FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT SIEGBERT ALBER

fremsat den 7. november 2000 [1]

I — Indledning

1. Denne sag rejser spørgsmålet, om det er lovligt at forbinde informationsproceduren i direktiv 83/189/EØF med proceduren for traktatbrudssager efter artikel 226 EF. Dette spørgsmål er opstået i forbindelse med undersøgelsen af, om et udkast til en fransk bekendtgørelse om materialer og genstande af gummi, der kommer i kontakt med fødevarer, spiselige produkter og drikkevarer, er foreneligt med artikel 28 EF.

II — De relevante bestemmelser

2. Artikel 226 EF lyder således:

»Finder Kommissionen, at en medlemsstat ikke har overholdt en forpligtelse, der påhviler den i henhold til denne traktat, fremsætter den en begrundet udtalelse herom efter at have givet den pågældende stat lejlighed til at fremsætte sine bemærkninger.

Retter den pågældende stat sig ikke efter den fremsatte udtalelse inden for den frist, der er fastsat af Kommissionen, kan denne indbringe sagen for Domstolen.«

3. Rådets direktiv 83/189/EØF af 28. marts 1983 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter, som ændret ved Rådets direktiv 88/182/EØF af 22. marts 1988 (herefter »direktiv 83/189«) [2], bestemmer:

»*Artikel 8*

1. Medlemsstaterne sender straks Kommissionen ethvert udkast til teknisk forskrift, medmindre der blot er tale om gengivelse af en international eller europæisk standard i dens helhed, i hvilket tilfælde det vil være tilstrækkeligt at oplyse herom; de giver tillige kort Kommissionen underretning om grundene til, at det er nødvendigt at indføre en sådan teknisk forskrift, medmindre disse grunde allerede fremgår af udkastet. Medlemsstaterne giver i givet fald samtidig underretning om teksten til de tilgrundlig-

1 — Originalsprog: tysk.

2 — EFT L 109, s. 8.

gende væsentligste og direkte berørte love og administrative bestemmelser, hvis kendskab hertil er nødvendig med henblik på at vurdere rækkevidden af udkastet til teknisk forskrift.

Kommissionen underretter straks de øvrige medlemsstater om udkastet; den kan desuden forelægge det til udtalelse for det i artikel 5 omhandlede udvalg og eventuelt for det udvalg, der er kompetent på det pågældende område.

2. Kommissionen og medlemsstaterne kan indgive bemærkninger til den medlemsstat, der har givet meddelelse om et udkast til teknisk forskrift, og vedkommende medlemsstat skal ved den videre udformning af den tekniske forskrift tage videst muligt hensyn dertil.

3. På udtrykkelig anmodning af en medlemsstat eller af Kommissionen meddeler medlemsstaterne dem straks den endelige tekst til en teknisk forskrift.

4. [...]

Artikel 9

1. Med forbehold af stk. 2 og 2a udsætter medlemsstaterne vedtagelsen af et udkast til teknisk forskrift seks måneder regnet fra datoen for den i artikel 8, stk. 1, omhandlede meddelelse, hvis Kommissionen eller en anden medlemsstat inden tre måneder efter samme dato afgiver en udførlig udtalelse om, at den påtænkte foranstaltning bør ændres for at fjerne eller mindske eventuelle hindringer for den frie vareudveksling, som kunne resultere af foranstaltningen. Den pågældende medlemsstat underretter Kommissionen om, hvordan den agter at følge en sådan udførlig udtalelse op. Kommissionen fremkommer med bemærkninger hertil.

2. Den i stk. 1 omtalte frist er på tolv måneder, hvis Kommissionen inden tre måneder efter den i artikel 8, stk. 1, omhandlede meddelelse giver udtryk for, at den agter at foreslå eller vedtage et direktiv på området.

2a. Såfremt Kommissionen konstaterer, at en meddelelse efter artikel 8, stk. 1, vedrører et område, der er omfattet af et forslag til direktiv eller til forordning, som er forelagt for Rådet, underretter den inden tre måneder efter meddelelsen vedkommende medlemsstat herom.

Medlemsstaterne undlader at vedtage tekniske forskrifter på et område, der er

omfattet af et forslag til direktiv eller til forordning, som Kommissionen forelægger Rådet inden fremsendelsen af den i artikel 8, stk. 1, omhandlede meddelelse, inden for en frist på tolv måneder regnet fra datoen for forelæggelsen af nævnte forslag.

Der kan ikke foretages kumulativ anvendelse af stk. 1, 2 og 2a, i nærværende artikel.

3. Stk. 1, 2 og 2a, finder ikke anvendelse, hvis en medlemsstat af presserende grunde, der vedrører beskyttelsen af menneskers og dyrs sundhed, beskyttelsen af planter eller sikkerheden, er nødt til i løbet af meget kort tid at udarbejde tekniske forskrifter og straks at vedtage og sætte dem i kraft, uden at der er mulighed for samråd. Ved den i artikel 8 omhandlede meddelelse orienterer denne medlemsstat om, hvad der har berettiget til at træffe foranstaltningerne så hurtigt. Kommissionen træffer passende foranstaltninger i tilfælde af misbrug af denne fremgangsmåde.«

4. Artikel 1, 2, 4, 5 og 7 i den franske bekendtgørelse af 9. november 1994 om materialer og genstande af gummi, der kommer i kontakt med fødevarer, spiselige produkter og drikkevarer, er affattet således:

»Artikel 1 — Materialer og genstande af gummi, som besiddes med henblik på salg, sættes til salg eller sælges for at bringes i kontakt med fødevarer, spiselige produkter og drikkevarer, samt sådanne materialer og genstande, der bringes i kontakt med disse fødevarer, spiselige produkter og drikkevarer, skal opfylde forskrifterne i denne bekendtgørelse.

Artikel 2 — Ved polymerer forstås:

— naturlig latex og tørgummi

— syntetisk latex og tørgummi, bestående af organiske homo- eller copolymerer. En vejledende fortegnelse over disse polymerer samt de forkortelser, som de kan betegnes med, findes i tabel A i bilag I.

Syntetiske polymere materialer, der anvendes til fremstilling af de i artikel 1 nævnte materialer og genstande, skal udelukkende fremstilles af monomere stoffer, udgangsmaterialer og modificerende stoffer, som er opregnet på listen i tabel B i bilag I. For nogle af disse monomere stoffer og

udgangsmaterialer angives der en største tilladte restmængde ('Qm', udtrykt i milligram pr. kilogram af materialet eller genstanden) og/eller en specifik migrationsgrænse ('SMG', udtrykt i milligram pr. kilogram levnedsmiddel eller levnedsmiddelsimulator). Overholdelse af disse to grænseværdier skal kontrolleres for færdige, brugsklare materialer eller genstande.

[...]

Artikel 4 — Ved fremstillingen af materialer og genstande af gummi, der nævnes i artikel 1, må der kun tilsættes de i bilag II nævnte tilsætningsstoffer til de polymere materialer, der defineres i denne bekendtgørelses artikel 2.

De anvendelsesbetingelser og begrænsninger, der er fastsat i bilag II for bestemte stoffer eller stofgrupper, skal overholdes. I givet fald præciseres de specifikke migrationsgrænser (SMG) og/eller de maksimalt tilladte optagelsesmængder (Qmax).

Artikel 5 — De stoffer, der nævnes i bilag II, ledsages eventuelt af talhenvisninger, som indebærer overholdelse af særlige renhedskrav eller renhedskrav, der anerkendes som ligeværdige, og som fastsættes af De Europæiske Fællesskabers medlemsstaters myndigheder eller deltagerne i aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde.

[...]

Artikel 7 — Materialer og genstande af gummi skal opfylde følgende inertikriterier:

Flygtige frie organiske stoffer ≤ 0,5 p. 100.

Samlet migration

≤ 10 milligram pr. kvadratdecimeter af overfladen af det materiale eller den genstand, der er i kontakt (mg/dm^2) eller

≤ 60 milligram bestanddele, som overføres pr. kilogram levnedsmiddel, levnedsmiddelprodukt og drikkevarer (mg/kg) i følgende tilfælde:

a) Beholdere eller genstande, der svarer til beholdere eller kan fyldes, med et

rumindhold på mindst 500 milliliter og højst 10 liter.	
b) Beholdere, for hvilke det ikke er muligt at anslå størrelsen af den overflade, som er i kontakt med fødevarer, spiselige produkter og drikkevarer.	Primære og sekundære aromatiske aminer: SMG ≤ 1 mg/kg
c) Låg, pakninger, propper eller andre lukningsanordninger.	Formaldehyd: SMG ≤ 3 mg/kg
Specifikke grænser:	Peroxider: Brugsfærdige materialer og genstande må ikke føre til en positiv reaktion på peroxider efter fremgangsmåden i Den Franske Farmakopé [den officielle lægemiddelfortegnelse], tiende oplag.«
N-nitrosaminer og N-nitroserbare stoffer	
N-nitrosaminer: SMG ≤ 1 g/dm^2	**III — Faktiske omstændigheder og retsforhandlinger**
N-nitroserbare stoffer: SMG ≤ 10 g/dm^2.	
Disse to specifikke grænser gælder ikke for materialer, der anvendes til fremstilling af flaskesutter og narresutter; disse er omfattet af de særlige bestemmelser i denne bekendtgørelses artikel 8.	5. Ved skrivelse af 18. november 1993 forelagde de franske myndigheder i henhold til artikel 8 i direktiv 83/189 Kommissionen et udkast til bekendtgørelse om materialer og genstande af gummi, der kommer i kontakt med fødevarer, spiselige produkter og drikkevarer, med henblik på

en undersøgelse af, om det var foreneligt med fællesskabsretten. I henhold til artikel 9 i direktiv 83/189 fremsatte Kommissionen den 20. februar 1994 en udførlig udtalelse om dette udkast. Indledningsvis henviste den til den i direktiv 83/189 fastsatte fremgangsmåde og påpegede udtrykkeligt, at hjemmelen for udtalelsen var artikel 9, stk. 1, og artikel 8, stk. 2, i direktiv 83/189. Kommissionen gjorde gældende, at udkastet til bekendtgørelse ikke indeholdt nogen klausul, der sikrede anvendelse af princippet om gensidig anerkendelse. Den krævede, for at bekendtgørelsen kunne komme i overensstemmelse med fællesskabsrettens krav, at der blev indsat bestemmelser om anerkendelse af tekniske forskrifter, normer og fremstillingsmetoder, der lovligt følges i de øvrige medlemsstater eller af deltagerne i EØS-aftalen. Den krævede ligeledes, at der blev indført en udtrykkelig bestemmelse om anerkendelse af resultater af kontrol og afprøvninger samt af certifikater udstedt herom af inspektions- og kontrolinstanser, der er officielt godkendt af andre medlemsstater eller af en af deltagerne i EØS-aftalen, eller af laboratorier, der officielt er godkendt i disse lande, og som giver passende og tilfredsstillende tekniske og faglige garantier og garantier for uafhængighed. Kommissionen fremhævede ligeledes, endnu en gang med udtrykkelig henvisning til direktivets artikel 9, stk. 1, at Den Franske Republik, efter at denne udførlige udtalelse var fremsat, var forpligtet til at udskyde vedtagelsen af bekendtgørelsen med seks måneder. Den fastsatte fristen til den 19. maj 1994. Den henledte ligeledes Den Franske Republiks opmærksomhed på dennes forpligtelse til at underrette Kommissionen om, hvorvidt den agtede at efterkomme den udførlige udtalelse. Kommissionen konkluderede sin udførlige udtalelse med at præcisere, at såfremt dens indsigelser ikke blev taget i betragtning, ville den anse denne udtalelse for en åbningsskrivelse i henhold til artikel 226 EF og den franske regerings svar for bemærkninger som omhandlet i artikel 226 EF.

6. Den franske regering svarede ved skrivelse af 9. august 1994, at Kommissionen selv har anerkendt behovet for en harmonisering af bestemmelser om materialer, der kommer i kontakt med fødevarer. Den henviste til, at de fællesskabsbestemmelser, der allerede er udstedt eller endnu drøftes på dette område, ikke er kendetegnet ved gensidig anerkendelse, men ved fuldstændig harmonisering. Den franske regering gjorde dernæst gældende, at udkastet til bekendtgørelse indeholder en klausul om gensidig anerkendelse, hvis formulering er identisk med den, der anvendes i bekendtgørelsen om elastomerer af silikone, som Kommissionen på det tidspunkt havde accepteret. I skrivelsen gik man ikke ind på den omstændighed, at Kommissionen havde til hensigt at anse den udførlige udtalelse for retligt at være en åbningsskrivelse, og et eventuelt svar fra den franske regering for bemærkninger som omhandlet i artikel 226 EF.

7. Den franske bekendtgørelse blev udstedt den 9. november 1994, uden at de udtrykkelige klausuler om anerkendelse, som Kommissionen havde krævet, var blevet indsat deri. Den franske regering underrettede Kommissionen om den udstedte retsakt den 5. januar 1995.

8. Der fandt derpå drøftelser sted mellem Kommissionens tjenestegrene og de franske

myndigheder, dog uden at parterne nåede til enighed.

9. Den 3. december 1997 tilsendte Kommissionen Den Franske Republik en begrundet udtalelse i henhold til artikel 226 EF. Den påtalte heri, ligesom den allerede havde gjort i skrivelsen af 20. februar 1994, at den franske bekendtgørelses artikel 2, 4, 5 og 7 var uforenelige med fællesskabsretten, navnlig med de frie varebevægelser (artikel 28 EF). Bekendtgørelsen tillader nemlig kun brug af de produkter, som er opregnet i de nævnte bestemmelser. Den indeholder ingen klausul, der garanterer gensidig anerkendelse af produkter, som lovligt forhandles i andre medlemsstater, og af kontrolforanstaltninger, som er blevet udført dér. Kommissionen betegnede ligeledes procedurerne for forudgående godkendelse som en uforholdsmæssig hindring for de frie varebevægelser, navnlig siden Rådets direktiv 89/397/EØF af 14. juni 1989 om offentlig kontrol med levnedsmidler [3] og Rådets direktiv 93/43/EØF af 14. juni 1993 om levnedsmiddelhygiejne [4] trådte i kraft. I henhold til artikel 226 EF gav Kommissionen Den Franske Republik en frist på to måneder til at bringe sin lovgivning i overensstemmelse med fællesskabsretten.

10. Den franske regering svarede ved skrivelse af 18. februar 1998, at den anfægtede bekendtgørelse allerede indeholdt bestemmelser, som sikrede gensidig anerkendelse. Den nævnede specielt bekendtgørelsens artikel 5, som indeholder en klausul om anerkendelse med hensyn til renhedskriterierne i bekendtgørelsens bilag II. Den gjorde gældende, at anerkendelse af kontroller og afprøvninger samt certifikater udstedt herom sikres ved henvisningen i bekendtgørelsens bilag III til bekendtgørelsen af 14. september 1992. Hvad endelig angår gensidig anerkendelse af tekniske forskrifter og standarder, foreslog den franske regering at indsætte en ny artikel 4a i bekendtgørelsen, som indeholdt en klausul, der er anvendt i en anden bekendtgørelse og godkendt af Kommissionen. Den franske regering mente derimod, at det hverken var berettiget eller hensigtsmæssigt at indsætte en klausul om gensidig anerkendelse af standarder og fremstillingsmåder. Den sluttede med ønsket om, at bestemmelserne på området hurtigt blev harmoniseret og med at bemærke, at medlemsstaterne i henhold til artikel 7, stk. 2, og artikel 11 i Rådets direktiv 89/109/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om materialer og genstande, bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler [5] er bemyndiget til fortsat at anvende deres nationale lovgivning. I denne skrivelse blev der heller ikke henvist til den retlige subsumption af de udvekslede dokumenter.

11. Der fandt en fornyet brevveksling sted mellem Kommissionen og den franske regering den 15. april og den 9. juni 1998 om formuleringen af den foreslåede nye artikel 4a, uden at parterne nåede til enighed.

3 — EFT L 186, s. 23.
4 — EFT L 175, s. 1.
5 — EFT 1989 L 40, s. 38.

12. Ved processkrift af 8. juni 1999, indgået til Justitskontoret den 15. juni 1999, har Kommissionen anlagt sag ved Domstolen mod Den Franske Republik.

IV — Parternes argumenter

13. Efter Kommissionens opfattelse kan sagen antages til realitetsbehandling. Den administrative procedure er forløbet forskriftsmæssigt, før stævningen blev indleveret. Ifølge Kommissionen bestemmer artikel 226 EF blot, at medlemsstaten først skal have haft lejlighed til at fremsætte sine bemærkninger om det klagepunkt vedrørende traktatbrud, som gøres gældende, og at den som det næste skridt skal have lejlighed til at rette sig efter den fremsatte begrundede udtalelse. Artikel 226 EF præciserer ikke, hvilken form Kommissionens skrivelse skal have. Denne artikel er altså ikke til hinder for, at en udførlig udtalelse retligt betegnes som en åbningsskrivelse. Det væsentlige er kun, at det krav overholdes, at medlemsstaten underrettes tilstrækkeligt præcist om sagens genstand til at kunne forsvare sig mod det fremførte klagepunkt. Den Franske Republik svæver på ingen måde i uvished. Kommissionen har klart redegjort for sin fortolkning af direktivet, og det påhviler alene den franske regering at beslutte, om betingelsen for, at udtalelsen bliver til en åbningsskrivelse, indtræder eller ikke.

14. Med hensyn til sagens realitet har Kommissionen dernæst påberåbt sig tilsidesættelse af princippet om frie varebevægelser i artikel 28 EF. I mangel af en harmonisering af fællesskabsretten på området for elastomerer og produkter af gummi, der kan komme i kontakt med levnedsmidler, er medlemsstaterne ganske vist bemyndiget til at fastsætte bestemmelser om fremstilling og forhandling af disse genstande, men de nationale bestemmelser skal være i overensstemmelse med fællesskabsretten. Den anfægtede bekendtgørelse er i strid med fællesskabsretten, da den forbyder forhandling i Frankrig af produkter af gummi, som lovligt fremstilles i andre medlemsstater, når disse ikke opfylder bekendtgørelsens bestemmelser. Kravet om forudgående tilladelse i bekendtgørelsen er kun foreneligt med princippet om frie varebevægelser på betingelse af, at der fastsættes en enkel og hurtig fremgangsmåde, som gør det muligt for de erhvervsdrivende at opnå en ændring af bekendtgørelsens bilag I og II. Derfor er en klausul om gensidig anerkendelse nødvendig. En blot administrativ praksis, hvorefter der kan gives tilladelse i visse tilfælde, som den franske regering foreslår, opfylder ikke disse krav.

15. Bekendtgørelsens artikel 5 indeholder ganske vist en vis fleksibilitet med hensyn til renhedskriterierne for de materialer, der nævnes i bilag II. Men listen over monomere stoffer, udgangsmaterialer og modificerende stoffer i tabel B i bilag II betegnes i bekendtgørelsen som udtømmende bestemmelser, ligesom listen over tilsætningsstoffer i bilag II også betegnes som en udtømmende opregning.

16. Indsættelsen af en klausul om gensidig anerkendelse sikrer efter Kommissionens opfattelse overholdelse af proportionalitetsprincippet inden for rammerne af artikel 30 EF. Ganske vist hører beskyttelse af sundheden til de anerkendte almene hensyn, men den anfægtede bekendtgørelse går ud over, hvad der er nødvendigt, fordi den ikke anerkender tilsvarende bestemmelser i andre medlemsstater. Selv en formulering, som gav de nationale myndigheder og retter mulighed for at træffe afgørelse fra tilfælde til tilfælde om, hvorvidt et produkt skulle tillades, ville ikke opfylde kravene om retssikkerhed og gennemsigtighed. De erhvervsdrivende ville ikke blive oplyst tilstrækkeligt om deres rettigheder ved sådanne bestemmelser.

17. Med hensyn til den klausul om gensidig anerkendelse, som den franske regering har nævnt, og som i en anden sammenhæng er blevet indsat i en bekendtgørelse, har Kommissionen i første række gjort gældende, at den anfægtede bekendtgørelse stadig ikke indeholder en klausul af denne art, og at der blot er tale om et fransk forslag om at ændre bekendtgørelsen. Under alle omstændigheder er det den version af bekendtgørelsen, der forelå på den dato, hvor den begrundede udtalelse blev fremsat, der er afgørende for, om der foreligger et traktatbrud.

18. Den Franske Republik er af den opfattelse, at sagen må afvises. Når Kommissionen forbinder informationsproceduren efter direktiv 83/189 med traktatbrudsproceduren efter artikel 226 EF, handler den i strid med normhierarkiet. Den af Kommissionen hævdede fortolkning af direktiv 83/189 er i strid med artikel 226 EF, som fastsætter tre etaper i proceduren, nemlig åbningsskrivelsen, den begrundede udtalelse og stævningen.

19. Derudover er det i strid med sondringen mellem forberedende retsakter på den ene side og bindende retsakter på den anden side at sidestille udførlige udtalelser som omhandlet i direktiv 83/189 med en åbningsskrivelse. Det udkast, der meddeles som led i informationsproceduren efter direktiv 83/189, er endnu ikke i kraft. Der foreligger derfor endnu ikke et traktatbrud, som kan give anledning til en åbningsskrivelse.

20. Den franske regering har endelig gjort gældende, at retten til at blive hørt er tilsidesat. Når den udførlige udtalelse sidestilles med en åbningsskrivelse, berøver det Den Franske Republik muligheden for at tage stilling som led i traktatbrudsproceduren.

21. Med hensyn til sagens realitet har den franske regering anført, at direktiv 89/109 bestemmer, at der skal ske en harmonisering af bestemmelser om materialer, der kommer i kontakt med levnedsmidler. På grundlag af dette rammedirektiv skulle der bl.a. have været udstedt et direktiv om gummi. Men da dette hidtil ikke er sket, har den franske regering af hensyn til beskyttelsen af sundheden set sig foranlediget til selv at fastsætte bestemmelser herom. Underretningen om udkastet til den anfægtede bekendtgørelse har også haft til formål

at fremskynde bestræbelserne på at harmonisere dette område.

22. Den franske regering mener også, at bekendtgørelsen er i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet. Ifølge Domstolens praksis kan en medlemsstat, såfremt der ikke er sket en harmonisering, selv beslutte, på hvilket niveau den vil sikre beskyttelsen af sundheden. Dette kan gå så vidt som til at stille krav om en forudgående tilladelse. Herved skal tekniske eller kemiske analyser eller laboratorieforsøg udført i andre medlemsstater blot tages i betragtning. Dette har den franske regering aldrig bestridt ved anvendelsen af den anfægtede bekendtgørelse. Ifølge retspraksis er det ikke nødvendigt at indsætte en udtrykkelig bestemmelse om gensidig anerkendelse. Det afgørende er alene, at der faktisk sikres mulighed for anerkendelse.

23. Derudover er Kommissionens opfattelse uholdbar, da den i en anden sammenhæng har anerkendt gyldigheden af en klausul om gensidig anerkendelse, der svarer til den, som er indsat i den anfægtede bekendtgørelse.

V — Stillingtagen

1. *Formaliteten*

24. Der opstår først det spørgsmål, om Kommissionens søgsmål kan antages til realitetsbehandling. Dette er tvivlsomt, da Kommissionen har tilsendt Den Franske Republik en udførlig udtalelse som omhandlet i artikel 9, stk. 1, i direktiv 83/189, men har kvalificeret denne skrivelse som en åbningsskrivelse som omhandlet i artikel 226 EF for det tilfælde, at den ikke efterkommes. Det må undersøges, om denne fremgangsmåde opfylder kravene i artikel 226 EF.

25. I kendelsen af 13. september 2000, sag C-341/97, Kommissionen mod Nederlandene (Sml. I, s. 6611), har Domstolens Femte Afdeling besvaret dette spørgsmål benægtende. Den har begrundet sin afgørelse med, at fremsendelse af en åbningsskrivelse som omhandlet i artikel 226 EF forudsætter, at der foreligger et traktatbrud. På det tidspunkt, da der fremsættes en udførlig udtalelse i henhold til direktiv 83/189, kan medlemsstaten imidlertid endnu ikke have begået noget traktatbrud, da den retsakt, der forelægges som et led i informationsproceduren, kun foreligger som udkast. En antagelse om, at der kan fremsendes en betinget åbningsskrivelse, hvis eksistens afhænger af den pågældende medlemsstats adfærd, opfylder ikke kravet om retssikkerhed. Overholdelse af dette princip er imidlertid nødvendig i procedurer, der kan udmunde i retstvister [6].

26. Jeg må tilslutte mig denne afgørelse. Ifølge artikel 226 EF omfatter traktatbrudsproceduren tre faser. Først gives der ved tilsendelse af en åbningsskrivelse med-

6 — Jf. kendelsens præmis 18, 19 og 20.

lemsstaten lejlighed til at fremsætte sine bemærkninger, dernæst udarbejder Kommissionen en begrundet udtalelse, og først derefter kan der anlægges sag.

27. I det foreliggende tilfælde drejer det sig om den første fase, altså lejligheden til at tage stilling. Efter fast retspraksis opfylder åbningsskrivelsen to funktioner: For det første sikrer den medlemsstaten ret til at blive hørt, og for det andet afgrænser den genstanden for den fremtidige retssag [7]. Det skridt, som Kommissionen har taget over for Den Franske Republik, kan derfor kun være lovligt, hvis disse to funktioner sikres gennem forbindelsen af den udførlige udtalelse med åbningsskrivelsen.

28. Spørgsmålet om sikringen af retten til at blive hørt synes ikke at give vanskeligheder her. Det er ganske vist rigtigt, som den franske regering har gjort gældende, at man her har sammenblandet to procedurer, der har forskellig betydning. Proceduren efter direktiv 83/189 tjener til at undgå fremtidige traktatbrud. Retsstillingen skal afklares på forhånd, endnu før det kommer til et traktatbrud, og der skal efter fælles aftale findes en løsning, som er i overensstemmelse med fællesskabsretten. Der er altså tale om en præventiv procedure. Derimod er traktatbrudsproceduren, som begynder med en åbningsskrivelse, en repressiv procedure. Den har til formål at genoprette overholdelsen af fællesskabsretsordenen.

29. Men derved tilsidesættes den pågældende medlemsstats ret til at blive hørt ikke. Ganske vist berøver forbindelsen af den begrundede udtalelse med åbningsskrivelsen medlemsstaten en mulighed for at fremsætte sine bemærkninger. Princippet om sikring af retten til at blive hørt kræver imidlertid kun, at der overhovedet gives den lejlighed til at fremsætte sine bemærkninger, men ikke at dette skal ske gentagne gange. Når Kommissionen tilsender en udførlig udtalelse, hvori den redegør for, at et udkast til lov ikke er foreneligt med fællesskabsretten, og for grundene dertil, så er medlemsstaten forpligtet til at analysere Kommissionens betragtninger og tage stilling hertil på samme måde, som hvis der er tale om tilsendelse af en åbningsskrivelse. Dette resultat støttes af Kommissionens og Frankrigs adfærd i det foreliggende tilfælde. Den udførlige udtalelse af 20. februar 1994 opfordrer udtrykkeligt den franske regering til, som det bestemmes i artikel 9, stk. 1, i direktiv 83/189, som ændret ved direktiv 88/182, at underrette Kommissionen om, hvordan den agter at følge den udførlige udtalelse op. Og den franske regering har ved skrivelse af 9. august 1994 svaret, at den anser Kommissionens opfattelse for urigtig. For så vidt er der ikke længere noget element af overraskelse, som den franske regering har gjort gældende under den mundtlige forhandling. Derfor må man nå til det resultat, at den af Kommissionen valgte fremgangsmåde er forenelig med kravet om, at retten til at blive hørt skal sikres, og således med artikel 226 EF.

7 — Dom af 28.3.1985, sag 274/83, Kommissionen mod Italien, Sml. s. 1077, præmis 19, og af 29.6.1995, sag C-135/94, Kommissionen mod Italien, Sml. I, s. 1805, præmis 5.

30. Imidlertid er der retlige betænkeligheder ved Kommissionens fremgangsmåde, når det drejer sig om overholdelsen af åbningsskrivelsens anden funktion, nemlig at fastlægge tvistens genstand. Ifølge fast retspraksis må der ganske vist ikke stilles overdrevne krav til åbningsskrivelsen. Men den skal dog indeholde en første kortfattet sammenfatning af Kommissionens klagepunkter [8]. Den begrundede udtalelse, som i givet fald fremsættes som det andet skridt på grundlag af de faktiske omstændigheder, som der er redegjort for i åbningsskrivelsen, skal klart fastlægge tvistens genstand under en eventuel fremtidig traktatbrudssag. Den skal indeholde en sammenhængende og detaljeret redegørelse for grundene til, at den pågældende stat efter Kommissionens opfattelse har tilsidesat en af de forpligtelser, der påhviler den i medfør af traktaten [9].

31. Dette krav opfyldes ikke af Kommissionens fremgangsmåde. Ganske vist skulle der i tilfælde som det her foreliggende, hvor det forelagte udkast senere vedtages uden nogen ændring, ikke opstå nogen retsusikkerhed med hensyn til sagens fremtidige genstand. Men medlemsstaten kunne f.eks. delvis tage hensyn til den kritik, som Kommissionen fremsætter i den udførlige udtalelse. I så fald kan man meget vel spørge, om og hvorvidt Kommissionen da stadig anser den pågældende retsakt, som nu delvis er ændret på den af Kommissionen ønskede måde, for at være i strid med fællesskabsretten. I denne situation opstår spørgsmålet om retssikkerhed.

8 — De ovennævnte domme af 28.3.1985 (fodnote 7), præmis 21, og af 29.6.1995 (fodnote 7), præmis 7.

9 — Den førnævnte dom af 29.6.1995 (fodnote 7), præmis 7.

32. Situationen er også uklar, når der forløber et langt tidsrum mellem den udførlige udtalelse og vedtagelsen af den nationale retsakt. I denne periode kan fællesskabsretten eller national ret ændre sig, således at udkastet nu ville blive bedømt anderledes af Kommissionen. Også i et sådant tilfælde kan det tænkes, at det ikke er tilstrækkelig sikkert, om der nu foreligger et traktatbrud.

33. Følgelig kan den af Kommissionen valgte forbindelse af informationsproceduren med traktatbrudsproceduren føre til usikkerhed med hensyn til Kommissionens vurdering af den retlige situation og følgelig med hensyn til den fremtidige sags genstand.

34. Nu kunne man indvende, at denne usikkerhed var blevet fjernet ved tilsendelsen af den begrundede udtalelse. Men dette synes utilstrækkeligt. På den ene side forløber der igen et vist tidsrum mellem medlemsstatens svar og afsendelsen af den begrundede udtalelse, og i dette tidsrum er det uklart, om Kommissionen overhovedet vil forfølge sagen videre. På den anden side indeholder den skrivelse, der efterfølgende betegnes som begrundet udtalelse, fordi den opsættende betingelse indtræder, ikke længere nogen første afgrænsning af tvistens genstand, når retstilstanden ændres, ved at der indføres ny national ret eller ny fællesskabsret. Ud fra dette synspunkt opfylder Kommissionens fremgangsmåde ikke kravene i artikel 226 EF.

35. Den her forfægtede løsning bør ikke betragtes som formalisme, når man ud over den udførlige udtalelse kræver tilsendelse af en åbningsskrivelse, som i vidt omfang har samme indhold som udtalelsen. Det er nødvendigt at sondre mellem disse to dokumenter på grund af de nævnte hensyn til retssikkerheden og af følgende materielretlige grund: På det tidspunkt, da informationsproceduren gennemføres, består der endnu ikke noget traktatbrud; det truer kun med at indtræde. På det tidspunkt, da åbningsskrivelsen tilsendes, foreligger der derimod allerede et traktatbrud, forudsat Kommissionens analyse er rigtig.

36. Denne forskellige materielretlige situation har virkninger for medlemsstaternes adfærd. Det er forskelligt, hvor meget det haster, at medlemsstaten handler. I det første tilfælde forholder medlemsstaten sig i overensstemmelse med traktaten, så længe den ikke udsteder retsakten. I det andet tilfælde er medlemsstaten dog forpligtet til at handle ufortøvet og genskabe en tilstand, der er forenelig med traktaten. Også denne forskel mellem de to situationer, som er begrundet i den materielretlige situation, berettiger, sammen med kravet om retssikkerhed, at der formelt sondres klart mellem dem.

37. Af disse grunde må der sondres mellem den udførlige udtalelse som omhandlet i direktivets artikel 9 og åbningsskrivelsen som omhandlet i artikel 226 EF. At forbinde dem ved at indsætte en suspensiv betingelse er uforeneligt med artikel 226 EF.

38. Det må således fastslås, at Kommissionen ikke har gennemført den administrative procedure i overensstemmelse med artikel 226 EF, hvorfor sagen må afvises.

2. *Subsidiært: spørgsmålet, om der kan gives Kommissionen medhold*

39. Kun subsidiært for det tilfælde, at Domstolen ikke skulle følge denne opfattelse, men antager sagen til realitetsbehandling, vil jeg i det følgende tage stilling til, om der kan gives Kommissionen medhold.

40. Ordningen i den anfægtede bekendtgørelse er således en foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ restriktion, da den kun tillader forhandling af stoffer og materialer, der opregnes i artikel 2 sammenholdt med bilag I og i artikel 4 sammenholdt med bilag II. Denne foranstaltning har Frankrig retfærdiggjort med kravet om en effektiv beskyttelse af den offentlige sundhed, og Kommissionen anerkender principielt også denne begrundelse. Det er kun omtvistet, om det ved bekendtgørelsen indførte principielle forbud med forbehold af tilladelse er forholdsmæssigt. De følgende bemærkninger er derfor begrænset til dette aspekt.

41. På områder, som ikke er genstand for fællesskabsretlig harmonisering, er medlemsstaterne i princippet bemyndiget til at

fastsætte godkendelsesprocedurer for produkter, der skal bringes i omsætning på deres område [10]. Medlemsstaternes myndigheder er dog ikke desto mindre forpligtet til at bidrage til en lempelse af kontrolforanstaltningerne i samhandelen inden for Fællesskabet og til at tage de tekniske eller kemiske analyser eller laboratorieforsøg, der allerede er udført i en anden medlemsstat, i betragtning [11]. Medlemsstaternes kontrolforanstaltninger må ikke være mere vidtgående end nødvendigt. Det er den pågældende medlemsstat, der har bevisbyrden for, at de valgte foranstaltninger er nødvendige til beskyttelse af menneskers sundhed [12].

42. Et principielt forbud mod alle andre stoffer end dem, der opregnes i den franske bekendtgørelse, kombineret med muligheden for i enkelte tilfælde at tillade et produkt, der indeholder et andet stof, på grundlag af en administrativ tilladelse, er egnet til at sikre beskyttelse af sundheden. Men spørgsmålet er, om dette også er et nødvendigt middel til at opnå beskyttelse af sundheden. Det kan der være tvivl om her, da en klausul om gensidig anerkendelse, som Kommissionen kræver, ville gøre en anerkendelse i det enkelte tilfælde unødvendig, og der således er et mindre indgribende middel til rådighed til at nå det tilstræbte mål.

43. Den pågældende bekendtgørelse bevirker, at ethvert gummiprodukt, som kommer i kontakt med levnedsmidler, uanset om det allerede er blevet afprøvet i en anden medlemsstat, skal gennemgå en godkendelsesprocedure. Hvis det herved viser sig, at produktet indeholder et stof som omhandlet i artikel 2, der ikke er opregnet i bilag I, skal godkendelse ifølge bekendtgørelsens artikel 1 nægtes. Det er kun for tilsætningsstoffer som omhandlet i artikel 4, at bekendtgørelsen i artikel 5 også bestemmer, at andre stoffer kan godkendes, såfremt de allerede er afprøvet i andre medlemsstater.

44. Den franske regering har hverken redegjort for, hvorfor de udtømmende opregninger i bilag I og II er nødvendige for at sikre en omfattende beskyttelse af sundheden, eller at der inden for Fællesskabet ikke findes alternativer til dens beskyttelsesniveau og til de i Frankrig anvendte kontrolprocedurer, som kan gøre det muligt at nå det tilstræbte mål, nemlig beskyttelse af sundheden. I sin skrivelse af 9. august 1994 har Den Franske Republik blot anført, at bekendtgørelsens bestemmelser beroede på en udtalelse fra Frankrigs Conseil supérieur d'hygiène publique. Dette kan imidlertid ikke være det eneste organ, som kan opstille tilstrækkelige normer for sundhedsbeskyttelsen med hensyn til anvendelse af gummiprodukter, der kommer i berøring med levnedsmidler. Den af Kommissionen påpegede løsning, nemlig anerkendelse af andre kontrolprocedurer og af rapporter udarbejdet herom, er en foranstaltning, som begrænser de frie varebevægelser mindre, og som er egnet til at sikre en lige så fyldestgørende beskyttelse af sundheden.

10 — Dom af 17.12.1981, sag 272/80, Frans-Nederlandse Maatschappij voor Biologische Producten, Sml. s. 3277, præmis 14, og af 17.9.1998, sag C-400/96, Harpegnies, Sml. I, s. 5121, præmis 33.

11 — Jf. Harpegnies-dommen (nævnt i fodnote 10), præmis 35.

12 — Dom af 25.5.1993, sag C-228/91, Kommissionen mod Italien, Sml. I, s. 2701, præmis 27.

45. Den omstændighed, at Frankrig er parat til at tage hensyn til undersøgelsesresultater i enkelte tilfælde, kan ikke afsvække dette resultat. For det første sikrer bekendtgørelsens ordlyd ikke, at de franske myndigheder gennemfører en afprøvning i det enkelte tilfælde. Derfor er det heller ikke uden videre klart for de erhvervsdrivende, om en sådan godkendelse er mulig i det enkelte tilfælde. Derudover skulle resultatet af den kontrol, der foretages i et enkelt tilfælde, også først føre til en ændring af listerne i bekendtgørelsens bilag I og II. Denne individuelle godkendelsesprocedure ville unødigt besværliggøre samhandelen mellem medlemsstater og er derfor uforholdsmæssig.

46. Af disse grunde ville den franske bekendtgørelse være en uforholdsmæssig restriktion af de frie varebevægelser. Den ville derfor være i strid med artikel 28 EF.

VI — Sagens omkostninger

47. I henhold til procesreglementets artikel 69, stk. 2, pålægges det den tabende part at betale sagens omkostninger, hvis der er nedlagt påstand herom. Frankrig har ikke nedlagt påstand om, at det pålægges Kommissionen at betale sagens omkostninger. Begge parter bærer derfor deres egne omkostninger.

VII — Forslag til afgørelse

48. På grundlag af den foregående gennemgang foreslår jeg Domstolen at træffe følgende afgørelse:

»1) Sagen afvises.

2) Hver part bærer sine egne omkostninger.«