FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT JEAN MISCHO

fremsat den 8. marts 1990 *

Høje Domstol.

1. For High Court of Justice verserer der en sag til prøvelse af den bekendtgørelse, som i britisk ret gennemfører Rådets direktiv 88/146/EØF af 7. marts 1988 om forbud mod anvendelse af visse stoffer med hormonal virkning inden for husdyravl [1], og i den anledning har High Court of Justice forelagt Domstolen syv spørgsmål vedrørende gyldigheden af den pågældende retsakt.

2. Før min gennemgang af spørgsmålene, som i deres fulde ordlyd er optaget i retsmøderapporten, vil jeg påpege, at direktiv 88/146 ligger i forlængelse af direktiv 81/602/EØF af 31. juli 1981 [2].

3. Mens sidstnævnte direktivs artikel 2 i princippet forbød, at der på nogen måde indgives husdyr stoffer med thyreostatisk virkning eller stoffer med østrogen, androgin og gestagen virkning, tillod artikel 5, at de gældende nationale bestemmelser, der tillader anvendelse af østradiol 176, progesteron, testosteron, trenbolon og zeranol til opfedning af dyr, forbliver i kraft, indtil Rådet senere træffer afgørelse.

4. Derimod fastsætter artikel 2 i direktiv 88/146, at medlemsstaterne ikke længere kan gøre undtagelse fra artikel 2 i direktiv 81/602. Der kan dog gives tilladelse til terapeutisk behandling med østradiol 176, testosteron og progesteron. Herefter er det således forbudt at bruge de fem hormoner til opfedning. Trenbolon og zeranol kan ikke længere anvendes, end ikke til terapeutisk behandling.

5. Begrundelsen for direktiv 88/146 er følgende. Først foretager Rådet to konstateringer, nemlig:

— Indgivelsen af stoffer med hormonal virkning i husdyr er for tiden reguleret forskelligt i medlemsstaterne, hvilket skyldes, at der er divergerende opfattelser vedrørende følgerne for menneskers sundhed af, at disse stoffer indgives;

— disse forskelle medfører en fordrejning af konkurrencevilkårene for produkter, der omfattes af fælles markedsordninger, og skaber store hindringer for samhandelen mellem medlemsstaterne.

6. Rådets første konklusion af disse konstateringer var følgende:

* Originalsprog: fransk.

1 — EFT L 70, s. 16.

2 — Rådets direktiv om forbud mod visse stoffer med hormonal virkning og mod stoffer med thyreostatisk virkning (EFT L 222, s. 32).

»Det er derfor nødvendigt at bringe disse fordrejninger og disse forhindringer til ophør; samtidigt bør det sikres, at der for alle forbrugere skabes nogenlunde ensartede betingelser for forsyning med de pågældende produkter, og at de modtager det produkt, som bedst svarer til deres ønsker og forventninger; afsætningsmulighederne for de pågældende produkter kan kun blive bedre heraf«.

Rådet konkluderede til slut:

»Anvendelse af stoffer med hormonal virkning til opfedning bør forbydes.«

7. Jeg vil tillige minde om, at det omtvistede direktiv er identisk med direktiv 85/649/EØF[3], som Domstolen annullerede ved dom af 23. februar 1988, da det var blevet udstedt under tilsidesættelse af Rådets forretningsorden[4]. I visse af spørgsmålene fra den forelæggende ret henvises der til spørgsmål, der allerede er afgjort af Domstolen i nævnte dom. De øvrige vedrører imidlertid spørgsmål, som endnu ikke er afgjort af Domstolen. For klarhedens skyld skal jeg tage de syv forelagte spørgsmål i rækkefølge, selv om de fem første er indbyrdes forbundne, og selv om visse argumenter, som i det væsentlige er ens, påberåbes flere gange.

Spørgsmålet om krænkelse af retssikkerhedsprincippet

8. Strengt taget udtrykker begrebet »retssikkerhed« den tanke, at der ikke bør være tvivl om, hvad der er gældende ret på et bestemt tidspunkt på et bestemt område, således at der heller ikke er tvivl om, hvorvidt en given retsakt eller en given adfærd er retmæssig.

9. I betragtning af den forelæggende rets udtalelser og bemærkningerne fra sagsøgerne i hovedsagen er det imidlertid klart, at det ikke er i den betydning, at udtrykket »retssikkerhed« anvendes i spørgsmålet herom.

10. Som forklaret af den britiske regering tager det første spørgsmål i realiteten sigte på at få klarlagt, om en foranstaltning, der fremlægges med angivelse om at være begrundet med, at medlemsstaterne anlægger forskellige vurderinger, og at forbrugerne har visse ønsker og forventninger, uden at der herved imidlertid fremlægges noget videnskabeligt bevis til støtte for disse vurderinger og ønsker, kan betragtes som gyldig. Efter den britiske regerings mening skyldtes ulovligheden en overtrædelse af princippet om beskyttelsen af den berettigede forventning, ikke en tilsidesættelse af princippet om retssikkerhed. Fremstillere, distributører og brugere af de stoffer, direktivet tager sigte på, kunne ifølge Det Forenede Kongerige med føje forvente, at man ikke ville forbyde indgivelse af dem til andre end terapeutiske formål, med forbehold om, at det kan bevises, at forbuddet mod dem var nødvendigt, fordi der ikke forelå tilstrækkelig uskadelighed samt en passende kvalitet og effektivitet (jf. punkterne 9-11 i indlæggene fra Det Forenede Kongeriges regering). Hvad skal man nu sige til det?

11. Efter min mening fremgår det klart af sammenhængen og begrundelsen for direk-

3 — Rådets direktiv af 31.12.1985 om forbud mod anvendelse af visse stoffer med hormonal virkning inden for husdyravl (EFT L 382, s. 228).

4 — Dom af 23.2.1988, Det Forenede Kongerige mod Rådet (sag 68/86, Sml. s. 855).

tivet, set under ét, at Rådet ved vedtagelsen af det stod over for en af de sammensatte økonomiske og politiske omstændigheder, i hvilke Domstolen traditionelt indrømmer det et vidt skøn.

12. Jeg skal minde om, at Domstolen i Roquette-dommen af 29. oktober 1980[5], fastslog følgende:

»Når Rådet ved sin gennemførelse af Fællesskabets landbrugspolitik nødvendigvis må foretage en vurdering af en kompliceret økonomisk situation, omfatter det skøn, som Rådet har, ikke udelukkende indholdet og rækkevidden af de bestemmelser, der skal vedtages, men også i et vist omfang konstateringen af de til grund liggende faktiske forhold i den forstand, at det også er tilladeligt for Rådet i givet fald at lægge en helhedsvurdering til grund. Ved domstolskontrollen med en sådan kompetence må den efterprøvende ret begrænse sig til at undersøge, om myndighedens afgørelse er behæftet med åbenlys vildfarelse eller magtfordrejning, eller om den klart har overskredet grænserne for sit frie skøn.«

13. I Stölting-dommen[6] udtalte Domstolen i anledning af en meningsforskel, som nærmere angik« formåltjenligheden« og »effektiviteten« af en foranstaltning truffet af Rådet:

»Dersom en foranstaltning klart er uegnet med henblik på det af den kompetente institution forfulgte formål, kan dens lovlighed anfægtes, men Rådet må imidlertid tilkendes en skønsfrihed på dette område, som modsvarer det politiske ansvar, som artikel 40 og 43 tillægger det.«

I Schräder-dommen udtalte dommen sig endda mere kategorisk, idet den — efter tillige at have påpeget fællesskabslovgivers politiske ansvar — bemærkede:

»Det følger heraf, at [*kun*] såfremt en foranstaltning på dette område er åbenbart uhensigtsmæssig i forhold til det mål, som vedkommende institution forfølger, vil en sådan foranstaltning kunne kendes ulovlig« (dom af 11. juli 1989, præmis 22, sag 265/87, Sml. s. 2237).

14. Konkret skulle Rådet udøve sit skøn og påtage sig sit politiske ansvar i følgende situation.

15. På den ene side forelå der de videnskabelige opfattelser, som først fik Kommissionen til i syvende betragtning til sit oprindelige forslag at udtale[7]:

»efter videnskabelig opfattelse synes anvendelse af østradiol 176, testosteron og progesteron og de derivater, der let hydrolyseres til stamforbindelsen efter absorption fra indgivelsesstedet, ikke at have sundhedsskadelige virkninger for forbrugeren eller at skade forbrugeren ved at ændre kødets egenskaber, når de på passende betingelser anvendes som vækstfremmende stoffer til husdyr ...«.

5 — Dom af 29.10.1980, Roquette Fréres mod Rådet, præmis 25 (sag 138/79, Sml. s. 3333 og 3358).

6 — Dom af 21.2.1979, Stölting mod Hauptzollamt Hamburg Jonas, præmis 7 (sag 138/78, Sml. s. 713 og 722).

7 — EFT 1984, C 170, s. 4.

Til fordel for at tillade i det mindste disse tre stoffer talte også de negative reaktioner, der kunne konstateres fra kødeksporterende tredjelandes side, på tanken om, at Fællesskabet skulle kunne lukke sine grænser for kød fra hormonbehandlede dyr.

Rådet har under sagen oplyst, at det nærede frygt for, at hormonerne, i tilfælde af overtrædelse af de ovenomtalte regler i tilfælde af overdreven brug, ville kunne få negative følger for forbrugerne. Rådet påpegede, at ethvert videnskabeligt responsum afgives med forbehold om »den aktuelle viden«.

16. På den anden side talte en hel række argumenter imidlertid for at forbyde samtlige fem stoffer.

Heroverfor har sagsøgerne i hovedsagen gjort gældende, at det samme gælder for et hvilket som helst lægemiddel. Efter min opfattelse er der imidlertid en meget vigtig forskel mellem anvendelse af et lægemiddel til terapeutiske formål og massiv brug af det for at fremskynde dyrs vækst.

a) Flertallet af de medlemsstater, som længe havde forbudt brugen af alle hormonstoffer, var stadig ikke overbevist om disses uskadelighed. Under sagen bekræftede den spanske og italienske regering, at det stadig er deres opfattelse. Kommissionens eget første forslag gik ud på at tillade de tre stoffer på meget nøje afgrænsede betingelser, nemlig at medlemsstaterne havde pligt til at påse, at de pågældende stoffer

— ikke indgives husdyr, medmindre det sker ved doser de steder på dyret, som fjernes ved slagtning

— kun indgives dyr, som identificeres ved indgivelsen, og som ikke kan slagtes før udløbet af den ventetid, der er fastsat i medfør af stk. 3, litra a), og

— indgives af en dyrlæge.

b) Da det i sagen omtvistede direktiv blev vedtaget, nemlig den 7. marts 1988, havde Rådet for øvrigt adgang til den af Domstolen afsagte »hormondom«, som blev afsagt den 23. februar 1988 og er nævnt ovenfor. I dommens præmisser 34 og 35 udtalte Domstolen sig vedrørende betydningen af den »rapport om de indvundne erfaringer og den videnskabelige udvikling samt i givet fald forslag, hvori der tages hensyn til den udvikling«, som artikel 8 i direktiv 81/602 pålagde Kommissionen at forelægge Rådet. Domstolen udtalte:

»[Artikel] 8 ... indeholdt [kun] en forpligtelse for Kommissionen, som skulle foranledige rapporten udarbejdet og i givet fald tage hensyn til den i sine forslag. Der bestod således ingen pligt til Rådet til at tage denne del af forarbejderne i betragtning.«

Med andre ord havde Rådet ikke pligt til at tillade brug af de fem hormonstoffer med henblik på opfedning, selv om den omtalte

videnskabelige rapport konkluderede, at de var uskadelige.

Hertil kommer, at Kommissionen ændrede sit oprindelige forslag derhen, at samtlige hormonstoffer burde forbydes.

c) På Rådets bord forelå der en stillingtagen fra Europa-Parlamentet, som gik stik imod Kommissionens oprindelige forslag. Som jeg senere skal omtale, måtte Parlamentets udtalelse, der blev afgivet den 11. november 1985, antages at være gældende endnu i marts 1988. Parlamentet udtalte følgende:

»... de videnskabelige oplysninger om disse stoffer er langt fra fuldstændige ... der [hersker] derfor betydelig tvivl med hensyn til ønskeligheden af deres anvendelse og deres indvirken på den menneskelige sundhed... usikkerheden med hensyn til, om det er risikofrit at anvende disse stoffer, har haft en negativ virkning på forbrugernes tillid... reaktionerne hos forbrugerorganisationerne i medlemsstaterne har vist, at disse organisationer afviser, at der gives tilladelse til anvendelse af hormoner i kødproduktionen.« [8]

Det Økonomiske og Sociale Udvalg tilsluttede sig den opfattelse ved at udtale:

»[Repræsentanterne] for forbrugerne og arbejdstagerne har længe plæderet for at få indført forbud mod anvendelse af enhver form for anabolika i husdyrproduktionen.« [9]

d) Rådet var således henvist til opfattelsen i forbrugerorganisationerne. Imidlertid er det en kendsgerning, at der i flere EF-lande fra de nævnte organisationers side blev foranstaltet kampagner, som endda krævede boykot af hormonbehandlet kød. Kommissionen har i øvrigt i retsmødet oplyst, at kødforbruget tidligere var faldet to gange som følge af kampagnerne. I den situation begik Rådet da slet ikke nogen åbenbar fejl ved at fastslå, at kød fremstillet uden brug af hormoner bedst modsvarede forbrugernes ønsker og forventninger, og at mulighederne for at sælge kødet kun kunne få fordel heraf.

I vidt omfang var kampagnerne i øvrigt ikke udelukkende begrundet i frygt vedrørende hormonernes skadelige karakter, men de var også udtryk for en mere generel tendens i den offentlige mening, nemlig folks stigende aversion mod anvendelsen af kemiske produkter i landbruget. Med en høj grad af sandsynlighed kunne Rådet derfor forvente, at en lovliggørelse af hormonerne ville medføre en endnu større protestbevægelse og en endnu mere udtalt nedgang i kødforbruget med alle de negative konsekvenser, som dette ville medføre for landbruget.

Kommissionen påpeger, at en negativ udtalelse vedrørende brugen af hormonstofferne for nylig endnu engang er kommet fra Bureau européen des unions de consommateurs, fra Consumer Federation of America og fra Public Voice for Food and Health Policy.

8 — EFT 1985, C 288, s. 158-159.

9 — EFT 1985, C 44, s. 14.

e) Endelig måtte Rådet også bedømme, om en eventuel tilladelse af de tre »naturlige« stoffer kunne bevirke, at den hemmelige brug af de stoffer, som alle anser for skadelige, ophørte, hvorfor de i det mindste kunne accepteres som »mindste onde«, eller om alene et forbud mod alle stofferne kunne kontrolleres effektivt. Som jeg senere skal forklare med hensyn til den påberåbte krænkelse af proportionalitetsprincippet, mener jeg, at Rådet ikke har begået en åbenbar fejl ved at antage, at et generelt forbud, også ud fra overvejelserne om kontrolmulighederne, var den løsning, Rådet måtte foretrække.

17. Helt generelt finder jeg, at intet af de argumenter, Rådet har taget i betragtning, var udtryk for en åbenbar fejl, og at det ikke åbenbart er gået ud over grænserne for sit skøn, da det på grundlag af samtlige foreliggende argumenter kom til det resultat, at det var nærliggende og begrundet at forbyde indgivelse af de fem stoffer med henblik på opfedning, og dette endda uden tilstedeværelsen af videnskabelige beviser for, at de var skadelige. Løsningen med et totalt forbud var det eneste, som på samme tid kunne bringe konkurrencefordrejningerne og hindringerne for samhandelen med kød i EF til ophør, fjerne enhver selv rent hypotetisk fare for den offentlige sundhed og hindre en ny forbrugsnedgang.

18. For fuldstændighedens skyld skal jeg imidlertid derudover tage stilling til visse andre argumenter, der er påberåbt i sagen.

19. Sagsøgerne har gjort gældende, at hindringerne for samhandelen i EF som følge af indbyrdes forskellige lovgivninger havde kunnet fjernes ved anvendelse af Traktatens artikel 30, som forbyder foranstaltninger med tilsvarende virkning som kvantitative restriktioner. Det er imidlertid ikke spor sikkert, eftersom man sagtens kunne have forestillet sig, at Domstolen under en sag efter artikel 169 eller 177 i EØF-Traktaten ville komme til det resultat, at betingelserne for at anvende artikel 36 var opfyldt. I et sådant tilfælde havde hindringerne og fordrejningerne fortsat bestået. I modsætning til Rådets løsning ville den løsning, sagsøgerne forestiller sig, ikke med sikkerhed have løst problemet.

20. Sagsøgerne i hovedsagen mener også at kunne hævde, at forbrugerne er tilbageholdende med at købe kød, der ikke er hormonbehandlet, hvilket skyldes kødets mindre indbydende karakter og dets højere fedtindhold. Det er imidlertid slet ikke blevet godtgjort, at forbrugerne ville foretrække kød med mindre fedtindhold, hvis man oplyste dem om, at dette kød kom fra hormonbehandlede dyr. Tværtimod har forbrugerorganisationerne vist, at de ikke ville have noget sådant kød.

21. Endelig har den britiske regering gjort gældende, at Fællesskabets praksis siden 1965 har bestået i at sørge for, at lovgivningen om tilladelse til farmaceutiske produkter hviler på en videnskabelig bedømmelse af de pågældende produkters uskadelighed, kvalitet og effektivitet. Da Rådet i forbindelse med direktiv 81/602 af 31. juli 1981 udtalte:

»Anvendelse af østradiol 176, progesteron, testosteron, trenbolon og zeranol skal endnu undersøges omhyggeligt med henblik på at fastslå, om stofferne er skadelige eller ej« (fjerde betragtning),

havde producenter og brugere af disse stoffer fået en »berettiget forventning« om, at brugen af stofferne til opfedning blev tilladt, straks når en videnskabelig bedømmelse havde påvist deres uskadelighed. Uskadeligheden af trenbolon og zeranol blev påvist ganske kort tid efter, at det var sket for de tre andre stoffers vedkommende.

22. Denne argumentation kræver tre bemærkninger. For det første bliver den samlede retsvirkning af artikel 4 i direktiv 81/602 samt artiklerne 2 og 3 i direktiv 88/146, at en liste over produkter indeholdende østradiol 176, testosteron og progesteron, der vil kunne tillades af medlemsstaterne med henblik på terapeutisk behandling, vil blive udarbejdet under overholdelse af de principper og de kriterier, der indeholdes i direktiverne 81/851/EØF [10] og 81/852/EØF [11], skønt de nævnte stoffer selv ikke var blevet gjort til genstand for en videnskabelig undersøgelse i overensstemmelse med direktiverne. Det er ikke blevet hævdet, at de af denne grund ikke burde bruges til terapeutiske formål.

23. Som jeg allerede har omtalt, består der under alle omstændigheder en ganske betydelig forskel mellem at bruge et stof til terapeutiske formål og en meget mere udbredt brug af det med henblik på opfedning. Rådet overskred ikke grænserne for sit skøn, da det kom til det resultat, at tilladelse til første brug ikke tillige forpligtede til at tillade den anden.

24. For det andet gælder det vel, at direktiv 81/602 har kunnet vække håb i de interesserede erhvervskredse om, at man efter nye undersøgelser ville tillade brugen af de fem stoffer til opfedningsformål, men herved kan der kun være tale om en simpel forventning, ikke om et tilfælde med »berettiget forventning«.

25. Det har således været nævnt, at »man, når man undersøger Domstolens praksis på dette punkt, konstaterer, at det problem, som står i centrum i retspraksis, består i, at der i de enkelte tilfælde skal godtgøres at foreligge et 'forventningsgrundlag'; hvis et sådant grundlag er til stede, fortjener den retsundergivnes tilfælde beskyttelse; i modsat fald gribes den pågældende af den almindelige regel. Når man bliver ved retspraksis betragtet under ét, synes det, at det nævnte grundlag kun kan foreligge i tilfælde, hvor der foreligger en øvrighedspart, dvs. i forbindelse med et kontraktforhold eller lignende mellem en offentlig myndighed og den, som til sin fordel vil påberåbe sig beskyttelsen af den berettigede forventning« [12].

26. Endelig må der henvises til, at Domstolen i præmisserne 34 og 35 i »hormon-dommen« af 23. februar 1988 udtalte, at Rådet ikke var bundet af konklusionerne i den videnskabelige rapport, der omtales i artikel 8 i direktiv 81/602.

10 — Rådets direktiv af 28.9.1981 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om veterinærmedicinske præparater (EFT L 317, s. 1).

11 — Rådets direktiv af 28.9.1981 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om analytiske, toksiko-farmakologiske og kliniske normer og forskrifter for afprøvning af veterinærmedicinske præparater (EFT L 317, s. 16).

12 — Pescatore, P: »Les principes généraux du droit en tant que source du droit communautaire«. *Rapports du 12e congrès de la Fédération internationale pour le droit européen*, Paris 1986, bind I, s. 35.

27. Af alle disse grunde foreslår jeg Domstolen at fastslå, at direktiv 88/146 ikke er uforeneligt med principperne om retssikkerhed og beskyttelsen af den berettigede forventning.

Spørgsmålet om tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet

28. Sagsøgerne i hovedsagen, støttet af Det Forenede Kongerige, har fremlagt en hel række argumenter, der skal vise, at totalforbuddet mod de her omhandlede fem stoffer er ulovligt, fordi det krænker proportionalitetsprincippet.

29. De fremhæver i første række, at forbuddet slet ikke bidrager til realiseringen af dets erklærede formål, navnlig fordi det er umuligt at håndhæve i praksis. Eftersom der ikke består nogen sundhedsfare, finder de desuden, at mindre indgribende foranstaltninger, såsom oplysningskampagner og mærkningspligt, ville have været tilstrækkelige til at berolige forbrugerne.

30. Sagsøgerne finder, at ikke blot har den trufne foranstaltning ikke fået noget positivt resultat, men den medfører tværtimod adskillige ulemper. Således forårsager den økonomisk tab, som i første række går ud over medicinalfirmaerne, som ikke længere kan sælge visse præparater; tillige rammes landbrugerne, som mister den fortjeneste og produktivitet, der ville muliggøres af anvendelsen af de pågældende stoffer; endelig er der dyrlægerne, som mister den lægelige frihed til at indgive hormonerne og dermed indtægterne herfra.

31. Desuden har forbuddet medført markedsføring af oksekød, der er federe end det hormonbehandlede kød, med alle de katastrofale konsekvenser, som det medfører for den offentlige sundhed. Det har også medført en betydelig udvidelse af et sort marked for farlige erstatningsstoffer, der ikke fandtes tidligere andre steder end i de medlemsstater, hvor forbuddet allerede var i kraft.

32. Jeg skal imidlertid nu foreslå Domstolen at lægge de heroverfor fremførte argumenter til grund, der er fremsat af Rådet og Kommissionen samt den spanske og italienske regering. Jeg tiltræder disse argumenter, der er fremlagt ret detaljeret i retsmøderapporten, som jeg tillader mig at henvise til. De nedenstående punkter finder jeg, at der i særlig grad bør tages hensyn til.

33. Den trufne foranstaltning er ikke klart uhensigtsmæssig [13] for at opnå det tilsigtede formål. Alene et totalforbud mod samtlige stoffer med hormonal virkning kunne virkelig imødegå de bekymringer — berettigede eller ej — som forbrugerne nærer. Et sådant totalforbud udelukker vel ikke opståen af et sort marked og hemmelig indgivelse af hormoner. Men som af Kommissionen fremhævet ville en tilladelse alene til de såkaldt »naturlige« hormoner heller ikke have hindret opståen af et sort marked for andre stoffer, der ubestrideligt er farlige, men billigere.

34. Heroverfor har sagsøgerne imidlertid anført, at dersom man i det mindste tillod

13 — Jf. den ovennævnte Stölting-dom og dommen af 6.12.1984, Biovilac, præmis 17 (sag 59/83, Sml. s. 4057).

indgivelse af østradiol, testoteron og progesteron, ville landbrugerne blive mindre fristet til at anvende »stilbénes« (formentlig stilbøstrol, o. a.) og stoffer med thyreostatisk virkning (som blev forbudt i 1981) eller blandinger, uanset arten. Det kan nok være, men det tilkom Rådet at anvende sit skøn og foretage en afvejning af fordelene og ulemperne ved de to muligheder, der frembød sig: et totalforbud med risiko for et sort marked, eller tilladelse af disse tre stoffer med sikkerhed for nye boykotkampagner uden dog at forhindre det sorte marked helt.

35. Håndhævelse af reglerne er desuden nemmere, når samtlige stoffer er forbudt, for så er det ikke længere nødvendigt at undersøge, om de anvendte stoffer hører til dem, der er forbudt.

36. Selv om sagsøgerne har ret, når de gør gældende, at det ikke er muligt at opdage brugen af de fem hormonstoffer ved prøver udtaget af levende dyr eller kødet som følge af tilstedeværelsen af naturlige hormoner, har myndighederne andre kontrolmuligheder. Det må således ikke glemmes, at det udtales i artikel 1 i Rådets direktiv 85/358/EØF af 16. juli 1985 om supplering af direktiv 81/602/EØF[14]:

»Medlemsstaterne drager omsorg for, at der i produktionsleddet for de i direktiv 81/602/EØF omhandlede stoffer samt i håndterings- oplagrings-, transport-, distributions- og salgsleddet foretages officiel kontrol med stikprøver.«

14 — EFT L 191, s. 46.

37. Således er det ved en sammenligning af de fremstillede eller solgte mængder med dem, der gennemsnitligt er nødvendige for terapeutisk behandling, muligt at opdage, om forbuddet er overtrådt.

38. For øvrigt indeholder samme direktivs artikel 3 krav om stikprøvevis kontrol af dyrene i den oprindelige besætning, navnlig med henblik på opdagelse af indpodningsspor, ligesom der kræves en officiel kontrol med det formål at opdage tilstedeværelsen af forbudte stoffer i bedrifterne. Når alle stoffer er forbudt, er det ikke længere nødvendigt at analysere den nøjagtige karakter af produkterne, navnlig i blandingsform.

39. Hvad angår muligheden for at opnå det tilsigtede formål ved hjælp af en mindre indgribende foranstaltning, har sagsøgerne i første række gjort gældende, at man kunne have bortvejret forbrugernes frygt ved at oplyse om uskadeligheden af de fem stoffer og om fordelene ved mere magert kød. Dette argument forudsætter imidlertid, at man har løst problemet, som meningerne netop er delte om, nemlig om de foreliggende videnskabelige rapporter definitivt og holdbart beviser, at de pågældende stoffer er ganske uskadelige.

40. For det andet er det sagsøgernes opfattelse, at man kunne have nøjedes med at pålægge en mærkningspligt vedrørende kød fra behandlede dyr.

41. Jeg finder, at Rådet og Kommissionen imidlertid på overbevisende måde har påvist, at mærkning ikke udgør et reelt alternativ. Således måtte man »følge« kødet fra det en-

kelte dyr fra slagteriet til slagteren eller supermarkedet og mærke hver enkelt af de talrige stykker, som sælges særskilt, såvel som charcuterivarer, f. eks. pølser. I de fleste medlemsstater ville en sådan mærkning i øvrigt give bagslag, eftersom det således mærkede kød netop ville blive afvist.

42. Med hensyn til begrebet proportionalitet i snæver betydning, dvs. afvejningen af skadelige indgreb i individuelle rettigheder over for de for almenheden skabte fordele, må det fastslås, at bevarelsen af den offentlige sundhed må være afgørende i enhver relation. Når Rådet havde den opfattelse, som hvilede på dets skøn, om ikke at ignorere tvivlen i de fleste medlemsstater som repræsenteret i Rådet og i en stor del af den offentlige mening, hvad angår uskadeligheden af stofferne, havde Rådet ret til at pålægge de berørte erhvervskredse økonomiske ofre.

43. Jeg finder derfor, at det andet spørgsmål bør besvares benægtende.

Spørgsmålet om krænkelse af lighedsprincippet

44. Sagsøgerne i hovedsagen har gjort gældende, at direktivet er diskriminerende, fordi dets økonomiske virkning er forskellig i de forskellige medlemsstater: Indgivelsen af hormonerne blev således praktiseret i meget større omfang i Det Forenede Kongrige, Spanien, Frankrig og Irland end i de andre medlemsstater, hvilket skyldtes forskellige zootekniske traditioner. High Court har oplyst os om, at disse praktiske forhold er korrekte.

45. Det er imidlertid interessant at notere sig, at alene Det Forenede Kongerige blandt de nævnte lande synes at have stemt mod direktivet. I de indlæg, der er indgivet af den spanske regering, har denne udtrykkeligt bestridt, at direktivet har diskriminerende virkning. Regeringen gør gældende, at »dette argument ikke kan lægges til grund, da direktivets raison d'être netop er, at der består forskelle i lovgivningen mellem de forskellige medlemsstater. Hvis situationen var ens overalt, ville det ikke være nødvendigt at lovgive... Desuden kan der ikke foreligge forskelsbehandling, eftersom EF-forskriften finder lige anvendelse i alle medlemsstaterne. Der er ikke fastsat nogen særlig undtagelse fra reglerne i direktivet for en bestemt medlemsstat, således at denne placeres i en fordelagtig stilling i forhold til andre« (punkt III, s. 6 i den spanske regerings indlæg). Jeg tiltræder disse argumenter, ligesom jeg også kan tiltræde indlæggene med samme indhold fra Italien, Rådet og Kommissionen. De domme, sagsøgerne nævner til støtte for deres opfattelse, er afsagt i sagsforhold, der er så afvigende fra dette her, at de ikke kan anvendes som præjudikater i sagen.

Spørgsmålet om magtfordrejning

46. Med det fjerde spørgsmål ønsker den nationale ret afklaret, om direktiv 88/146 bør anses for ugyldigt, fordi Rådet har begået magtfordrejning ved, at direktivet er uforeneligt med den fælles landbrugspolitiks formål som knæsat ved EØF-Traktatens artikel 39.

47. Herved har sagsøgerne i hovedsagen påberåbt sig argumenter, som de allerede har nævnt i forbindelse med de foregående

spørgsmål, og det konkluderes, at da den trufne foranstaltning ikke frembyder nogen fordel, kan den ikke bidrage til at opnå formålene med Traktatens artikel 39, hvorfor den rent faktisk er tænkt at skulle opnå et andet formål, som ikke er erkendt af Rådet, nemlig at nedbringe overskuddet af oksekød; nedbringelsen skulle muliggøres ved det fald i produktionen, der ville blive følgen af den nedsatte produktivitet, som blev fremkaldt af den trufne foranstaltning.

48. Sagsøgerne har fremlagt erklæringer, der skal vise, at Parlamentet var meget bekymret over de bestående overskud, da det drøftede Kommissionens forslag, ligesom der er påberåbt andre udtalelser, hvoraf det skal følge, at Kommissionen nærede samme bekymringer.

49. Imidlertid kan man i Domstolens dom af 21. juni 1984, Lux mod Revisionsretten (sag 63/83, Sml. s. 2447 og 2465), finde følgende udtalelse:

»Som Domstolen gentagne gange har udtalt..., er en beslutning kun behæftet med magtfordrejning, når det på grund af objektive, relevante og samstemmende indicier må antages, at den er truffet til forfølgelse af andre mål end dem, der er angivet.«

50. Nu er det vel muligt, at institutionerne så en positiv tillægsvirkning af forbuddet i, at kødproduktionen blev nedbragt, men det fremgår ikke af det af sagsøgerne oplyste, at den overvejelse var det egentlige eller afgørende motiv for Rådets tiltag, og at samtlige de i betragtningerne opregnede grunde kun skulle skjule dette motiv.

51. Jeg skal derfor foreslå Domstolen at besvare fjerde spørgsmål benægtende.

Spørgsmålet om utilstrækkelig begrundelse

52. Sagsøgerne i hovedsagen har herom udviklet en argumentation, der er snævert forbundet med det foregående spørgsmål. De gør således gældende, at da direktivet ikke er blevet vedtaget af de i betragtningerne angivne grunde, men ud fra et ønske om at tage fat på kødoverskuddet, skulle dette hensyn have figureret i betragtningerne; direktivet bør altså anses for ugyldigt, da der foreligger en begrundelsesmangel.

53. Eftersom jeg allerede har påvist, at sagsøgernes opfattelse vedrørende direktivets reelle begrundelse ikke kan tiltrædes, da der ikke foreligger tilstrækkeligt bevis herfor, må jeg konkludere, at også dette argument nødvendigvis bør forkastes. Jeg skal for resten minde om, at Domstolen allerede i præmis 28 til dom 68/86 kendte for ret, at betragtningerne til direktivet indeholder en tilstrækkeligt tydelig angivelse af de hensyn, der ønskes tilgodeset.

54. Heraf følger, at svaret på det femte spørgsmål også bør være benægtende.

Spørgsmålet om tilsidesættelse af væsentlige formforskrifter

55. Sagsøgerne i hovedsagen har påberåbt sig *tre formmangler*, som de anser for afgørende for spørgsmålet om direktivets gyldighed.

56. Således gør de i første række gældende, at Domstolens annullation af direktiv 85/649 bør medføre, at samtlige forberedende retsakter, herunder Kommissionens forslag og Parlamentets udtalelse, som fo-

relå før »vedtagelsen« af direktivet, er uden retsvirkning.

57. Med Kommissionen og Rådet er det imidlertid min opfattelse, at Domstolens annullation af det foregående direktiv på grund af en ren procedurefejl, der indtrådte på det allersidste trin af vedtagelsen, ikke har kunnet berøre gyldigheden af den procedure, som blev tilendebragt før den — ulovlige — anvendelse fra Rådets side af den skriftlige procedure. Følgelig bør det antages, at såvel Kommissionens forslag som høringen af Parlamentet fortsat er gyldige på trods af annullationen af direktiv 85/649.

58. Hvad angår Kommissionens forslag, må det tillige påpeges, at EØF-Traktatens artikel 149, stk. 3, fastsætter: »Så længe Rådet ikke har truffet afgørelse, kan Kommissionen ændre sit forslag«. Heraf fremgår det, at et forslag »stadig er på bordet«, indtil Rådet har truffet afgørelse (hvorved det naturligvis gælder, at det ikke udtrykkeligt er blevet trukket tilbage). Men da direktiv 85/649 blev annulleret på grund af en formmangel, har Rådet derfor ikke truffet en gyldig afgørelse, og Kommissionens forslag har ikke udtømt sine retsvirkninger.

59. Ifølge sagsøgerne burde Parlamentets udtalelse og Kommissionens forslag også have været anset for passé, fordi de tog sigte på situationen i 1984 og 1985, og fordi de hvilede på den helhed af videnskabelig og anden viden, der stod til rådighed dengang. Hertil må svares, at selv om Parlamentet i februar / marts 1988 fandt, at direktivet ikke burde vedtages på ny i den af Domstolen annullerede formulering, vedtog man dog en resolution med det indhold; forholdet er tillige det, at Kommissionen, der var til stede under Rådets drøftelser, frit havde kunnet oplyse dette om et eventuelt meningsomsving.

60. Sagsøgerne i hovedsagen har også påberåbt sig den omstændighed, at sammensætningen af Parlamentet og Kommissionen ændrede sig fra 1984-1985 som følge af Spaniens og Portugals tiltrædelse. En sådan betragtning kan imidlertid slet ikke tillægges vægt, for Parlamentet og Kommissionen består altid som institutioner, uanset deres sammensætning.

61. Endelig gør den britiske regering herudover gældende, at Parlamentet under alle omstændigheder burde have været hørt på ny allerede i 1985, da forslaget havde undergået en betydelig ændring, efter at Parlamentet havde afgivet sin udtalelse. Det vil imidlertid ikke kunne bestrides, at denne ændring skete efter den linje, Parlamentet havde afstukket i sin udtalelse, hvor det havde udtalt sig til fordel for det totalforbud af de fem stoffer, som til slut blev fastsat af Rådet, mens det forslag, det havde fået forelagt, kun indeholdt et forbud mod zeranol og trenbolon. Parlamentet skulle derfor ikke høres på ny.

62. Af det ovenstående følger, at der ikke er sket en krænkelse af væsentlige formforskrifter.

Spørgsmålet om krænkelse af det principielle forbud mod at lovgive med tilbagevirkende gyldighed

63. High Court of Justice har til sidst spurgt Domstolen, om direktiv 88/146 er ugyldigt, fordi det strider imod det principielle forbud mod at lovgive med tilbagevirkende gyldighed, navnlig når lovgivningen har det formål at strafsanktionere handlinger begået før lovgivningens kundgørelse. Forholdet er faktisk det, at direktivets artikel 10 pålægger medlemsstaterne at gennemføre det senest den 1. januar 1988, men det blev først vedtaget den 7. marts 1988.

64. Herved må man i første række mærke sig den betydelige forskel mellem et klassisk tilbagevirkningtilfælde — der vedtages pludselig nye regler, som finder anvendelse på omstændigheder i fortiden — og dette tilfælde, hvor

— de berørte to år tidligere fik meddelelse om, at visse forhold ville blive forbudt med virkning fra den 1. januar 1988 (direktiv 85/649 blev således offentliggjort i EFT den 31. december 1985), og

— de foreliggende former for praksis faktisk blev forbudt i samtlige medlemsstater, bortset fra én, med virkning fra den 1. januar 1988, indtil Domstolens dom forelå, nemlig den 23. februar 1988.

65. For det andet må det med den italienske regering og Rådet fastslås, at forholdet principielt er det, at det er de nationale gennemførelsesforanstaltninger, som har retsvirkninger for private, ikke selve direktiverne. Det omtvistede direktiv indeholder i øvrigt ingen straffebestemmelser.

66. For det tredje skaber annullationen af et direktiv ikke nødvendigvis et retstomt rum i alle medlemsstaterne. Alt afhænger af karakteren af de internt trufne foranstaltninger.

67. I tilfældet her havde otte medlemsstater allerede forbudt de fem hormonstoffer ved selvstændige beslutninger et godt stykke tid før vedtagelsen af direktivet fra 1985. De pågældende nationale retsakter er bestemt ikke blevet ugyldige efter annullationen af direktivet. Andre medlemsstater traf kun denne foranstaltning for at efterkomme direktivet. I visse af disse lande er de pågældende foranstaltninger sandsynligvis blevet truffet i medfør af de sædvanlige lovgivnings- eller forvaltningsbeføjelser, ganske som om der var tale om en rent national afgørelse. Her gælder det også, at annullationen af direktivet ikke kan have berørt gyldigheden af de internretlige bestemmelser, og derfor kan der ikke opstå noget spørgsmål om tilbagevirkning.

68. For Det Forenede Kongeriges vedkommende synes direktiv 85/649 at have udgjort det eneste retsgrundlag for de i national ret vedtagne bestemmelser, nemlig »The medecines (hormone growth promoters) (prohibition of use) Regulations SI 1986 nr. 1876«, der trådte i kraft den 1. december 1986. Såfremt de nævnte Regulations faktisk blev ugyldige som følge af annullationen af direktiv 85/649, fandtes der således på det tidspunkt ingen forskrift i britisk ret, der forbød indgivelse i dyr af de fem hormonstoffer, og en sådan indgivelse var følgelig ikke strafbar.

69. Hvad angår direktiv 88/146, blev det gennemført ved »Regulations« på samme grundlag (SI 1988, nr. 705), som først trådte i kraft den 13. april 1988. Derfor har Rådet sandsynligvis ret i at henlede opmærksomheden på, at sagsøgerne i hovedsagen ikke på noget tidspunkt synes at have været undergivet en bestemmelse i intern ret, der ses at have tilbagevirkning. Spørgsmålet, om Det Forenede Kongerige har tilsidesat direktivet ved ikke at tillægge disse bestemmelser tilbagevirkende gyldighed, er det derfor overflødigt at tage stilling til her.

70. Disse overvejelser fritager mig imidlertid ikke for at undersøge, om direktiv 88/146 bør anses for ugyldigt som følge af den heri fastsatte tilbagevirkning.

71. Domstolen har udtalt følgende: »Princippet om, at straffebestemmelser ikke kan have tilbagevirkende gyldighed, er nemlig et princip, der er fælles for alle medlemsstaternes retsordener, og som i artikel 7 i den europæiske konvention til beskyttelse af menneskerettigheder og grundlæggende frihedsrettigheder er fastslået som en grundrettighed, som er en integrerende del af de almindelige retsprincipper, som Domstolen sikrer overholdelsen af« [15].

72. Domstolen har imidlertid statueret, at det principielle tilbagevirkningsforbud, når lige bortses fra det ovennævnte aspekt, ikke er af absolut karakter; Domstolen har således udtalt, at »selv om retssikkerhedsprincippet i almindelighed er til hinder for, at en fællesskabsretsakt tillægges gyldighed fra et tidspunkt, der ligger før aktens offentliggørelse, kan dette rent undtagelsesvis tillades, når det tilstræbte formål fordrer det, og de berørtes berettigede forventning respekteres behørigt« [16].

73. Er disse betingelser opfyldt her? Krævede det tilstræbte mål, at direktivet havde tilbagevirkning til den 1. januar 1988?

74. Jeg skal med det samme bemærke, at Rådet klart fandt, at det, eftersom direktivet udelukkende var blevet annulleret som følge af en formmangel, lå lige for at vedtage det igen så hurtigt som muligt uden at rette så meget som et komma. Det forklarer, at man i direktivets artikel 10 finder den formulering, som i mellemtiden har fået surrealistisk karakter, nemlig at medlemsstaterne skal efterkomme direktivet »senest den 1. januar 1988«.

75. Rådet fandt det tillige nødvendigt at undgå, at der opstod et retstomt rum i løbet af de få dage, som adskilte annullationen af direktivet fra den nye vedtagelse af det, og at indgivelsen af hormonstofferne kunne fortsætte. Rådet ville derfor skabe et nyt EF-retligt grundlag for de bestemmelser, medlemsstaterne allerede havde truffet for at efterkomme direktivet 85/649 i det omfang, hvori bibeholdelsen af disse bestemmelser afhang af eksistensen af et gyldigt direktiv, selv om man utvivlsomt var klar over, at man ikke kunne strafsanktionere handlinger begået i den pågældende periode.

76. Det var også nødvendigt at give direktivet tilbagevirkning for at sætte visse af dets bestemmelser i kraft, som indfører vigtige pligter med henblik på direktivets konkrete gennemførelse, f. eks. artikel 4, som den britiske regering har henvist til, og som pålægger førelse af en protokol, hvori anføres de fremstillede, erhvervede, afståede eller anvendte mængder fra den 1. januar 1988.

77. Jeg finder, at disse formål berettigede tilbagevirkningen, og at en begrundelse herfor, der havde ført til en ændring af betragtningerne til direktivet, under de foreliggende omstændigheder ikke var nødvendig.

78. Jeg finder det ligeledes klart, at de berørte erhvervskredse, herunder sagsøgerne i hovedsagen, mellem den 23. februar og den 7. marts 1988 ikke kunne »erhverve en berettiget forventning om lovliggørelse af de omtvistede stoffer« (jf. Rådets standpunkt,

15 — Jf. Domstolens dom af 10.7.1984, Regina mod Kent Kirk (sag 63/83, Sml. s. 2689), og tillige Domstolens dom af 8.10.1987, Kolpinghuis (sag 80/86, Sml. s. 3969), hvor Domstolen placerede tilbagevirkningsforbuddet blandt de »almindelige retsgrundsætninger, som udgør en del af fællesskabsretten«.

16 — Jf. navnlig dom af 25.1.1979, Decker (sag 99/78, Sml. s. 101) og for ganske nylig dommen af 9.1.1990, Società agricola fattoria alimentare SpA (sag C-337/88, Sml. s. I-1).

således som det er trukket op i retsmøderapporten). Tværtimod kunne man, da direktivet var blevet annulleret alene på grund af en formmangel og intet tillod at antage, at holdningen blandt Rådets flertal og hos publikum havde ændret sig, med en til vished grænsende sandsynlighed forvente, at direktivet på ny ville blive vedtaget, og nu på gyldig vis.

79. Uanset disse bemærkninger må der ikke opstå en krænkelse af det principielle forbud mod at indføre straffebstemmelser med tilbagevirkende gyldighed. Hvad ville der følgelig ske, hvis faktisk i denne eller hin medlemsstat de vedtagne bestemmelser for at gennemføre direktiv 85/646 er blevet uden retsvirkning, fordi de i national ret hvilede på et retsgrundlag, hvorefter EF-institutionernes retsakter udelukkende kan gennemføres, såfremt de er gyldige, og hvis en sådan medlemsstat for at efterkomme direktiv 88/146 har vedtaget en ny intern retsforskrift, der virker tilbage til den 1. januar 1988?

80. I et sådant tilfælde forpligter direktivet ikke nationale domstole til at anvende straffestemmelser for handlinger begået før det tidspunkt, på hvilket den nationale retsakt til gennemførelse af direktivet kan gøres gældende over for private. En national dommer har ret til at fortolke direktivets artikel 10 i lyset af det principielle forbud mod at straffe med tilbagevirkende gyldighed og at gå ud fra, at Rådet ved formuleringen af nævnte artikel ikke ville og ikke kunne fravige denne grundsætning.

81. Af de ovenstående betragtninger følger det, at direktiv 88/146 ikke bør anses for ugyldigt med den begrundelse, at det er uforeneligt med det principielle tilbagevirkningsforbud, når det skal fortolkes i den af mig angivne betydning.

Forslag til afgørelse

82. Jeg foreslår at svare High Court i London således:

»Gennemgangen af de forelagte spørgsmål har intet frembragt, der kan rejse tvivl om gyldigheden af Rådets direktiv 88/146/EØF af 7. marts 1988 om forbud mod anvendelse af visse stoffer med hormonal virkning inden for husdyravl, idet bestemmelsen i direktivets artikel 10 må fortolkes således, at den ikke indebærer nogen pligt for medlemsstaterne til at pålægge private sanktioner for forhold, som ligger forud for det tidspunkt, fra hvilket den nationale retsforskrift, der er udstedt til gennemførelse af direktivet, har kunnet gøres gældende imod dem.«