DOMSTOLENS DOM (Store Afdeling)

6. december 2005 *

I sag C-66/04,

angående et annullationssøgsmål i henhold til artikel 230 EF, anlagt den 11. februar 2004,

Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland ved R. Caudwell og M. Bethell, som befuldmægtigede, bistået af Lord P. Goldsmith, QC, barrister N. Paines, QC, og barrister T. Ward, og med valgt adresse i Luxembourg,

sagsøger,

mod

Europa-Parlamentet ved K. Bradley og M. Moore, som befuldmægtigede, og med valgt adresse i Luxembourg,

* Processprog: engelsk.

Rådet for Den Europæiske Union ved M. Sims, E. Karlsson og F. Ruggeri Laderchi, som befuldmægtigede,

sagsøgte,

støttet af:

Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved J.-P. Keppenne og N. Yerrel og M. Shotter, som befuldmægtigede, og med valgt adresse i Luxembourg,

har

DOMSTOLEN (Store Afdeling)

sammensat af præsidenten, V. Skouris, afdelingsformændene P. Jann, C.W.A. Timmermans, A. Rosas og K. Schiemann samt dommerne S. von Bahr, J.N. Cunha Rodrigues, R. Silva de Lapuerta (refererende dommer), K. Lenaerts, P. Kūris, E. Juhász, A. Borg Barthet og M. Ilešič,

generaladvokat: J. Kokott
justitssekretær: fuldmægtig K. Sztranc,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 3. maj 2005,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 8. september 2005,

afsagt følgende

Dom

1 Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland har anlagt sag med påstand om annullation af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2065/2003 af 10. november 2003 om røgaromaer, som anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på fødevarer (EUT L 309, s. 1, herefter »den omtvistede forordning«).

2 Ved kendelse afsagt af Domstolens præsident den 24. juni 2004 har Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber fået tilladelse til at intervenere i sagen til støtte for henholdsvis Europa-Parlamentets og Rådet for Den Europæiske Unions påstande.

Retsforskrifter

3 Rådets direktiv 88/388/EØF af 22. juni 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aromaer, som må anvendes i levnedsmidler, og om udgangsmaterialer til fremstilling af disse (EFT L 184, s. 61, herefter »direktivet«) fastsætter i artikel 3, at medlemsstaterne træffer de fornødne foranstaltninger til at sikre, at aromaer ikke kan markedsføres eller anvendes, dersom de ikke er i overensstemmelse med direktivet.

4 Den omtvistede forordning, som er vedtaget med hjemmel i artikel 95 EF, bestemmer i artikel 1:

»1. Denne forordning har til formål at sikre, at det indre marked fungerer effektivt for så vidt angår røgaromaer, som anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på fødevarer, samtidig med at den danner grundlag for at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed og beskyttelse af forbrugernes interesser.

2. Med henblik herpå fastsættes der i forordningen:

a) en fællesskabsprocedure for evaluering og godkendelse af primære røgkondensater og primære tjærefraktioner, som er bestemt til anvendelse uden videre forarbejdning i eller på fødevarer eller til fremstilling af røgaromaer bestemt til anvendelse i eller på fødevarer

b) en fællesskabsprocedure for opstilling af en udtømmende liste over de primære røgkondensater og primære tjærefraktioner, der er godkendt i Fællesskabet, samt betingelserne for deres anvendelse i eller på fødevarer.«

5 Ifølge den omtvistede forordnings artikel 2 gælder den for røgaromaer, som anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på fødevarer, for udgangsmateriale for fremstilling af røgaromaer, for de betingelser, som røgaromaer fremstilles under, og for fødevarer, hvori eller hvorpå der findes røgaromaer.

6 Den omtvistede forordnings artikel 4, der bærer overskriften »Generel anvendelse og sikkerhedskrav«, er affattet således:

»1. Røgaromaer må kun godkendes til anvendelse i eller på fødevarer, hvis det er tilstrækkelig godtgjort, at

— det ikke indebærer risici for menneskers sundhed

— det ikke vildleder forbrugerne.

Der kan til hver godkendelse knyttes særlige anvendelsesbetingelser.

2. Ingen må markedsføre en røgaroma eller en fødevare, hvori eller hvorpå der findes en røgaroma, medmindre røgaromaen er et primærprodukt, der er godkendt i henhold til artikel 6, eller er blevet afledt af et sådant godkendt primærprodukt, og de anvendelsesbetingelser, der er fastsat i godkendelsen i henhold til denne forordning, er overholdt.«

7 Den omtvistede forordnings artikel 5, der nævner en række fremstillingsbetingelser gældende for træ, der anvendes til fremstilling af primærprodukter, bestemmer:

»1. Det træ, der anvendes til fremstilling af primærprodukter, må ikke hverken være behandlet tilsigtet eller utilsigtet med kemiske stoffer inden for de seneste seks

måneder inden fældningen eller efterfølgende, medmindre det kan godtgøres, at det stof, der er anvendt til behandlingen, ikke giver anledning til dannelse af muligt toksiske stoffer ved forbrænding.

Den, der markedsfører primærprodukter, skal ved relevant attestering eller dokumentation kunne godtgøre, at kravene i første afsnit er overholdt.

2. Betingelserne for fremstilling af primærprodukter er fastsat i bilag I. Den vanduopløselige oliefase, der er et biprodukt fra processen, må ikke anvendes til fremstilling af røgaromaer.

3. Medmindre andet er fastsat i anden fællesskabslovgivning, kan primærprodukter videreforarbejdes ved relevante fysiske processer med henblik på at fremstille afledte røgaromaer. Hvis der ikke er enighed om, hvorvidt en given fysisk proces er relevant, kan der træffes en beslutning efter proceduren i artikel 19, stk. 2.«

8 Den sidstnævnte procedure — den såkaldte »forskriftsprocedure« — er defineret i artikel 5 og artikel 7 i Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen (EFT L 184, s. 23).

9 Ifølge den omtvistede forordnings artikel 6, stk. 1, fastlægger Kommissionen i overensstemmelse med forskriftsproceduren en udtømmende liste over primærprodukter, der er godkendt i Fællesskabet til at blive anvendt uden videre forarbejdning i eller på fødevarer og/eller til fremstilling af afledte røgaromaer (herefter »positivlisten«).

10 I medfør af den omtvistede forordnings artikel 7 skal den, der ønsker at opnå optagelse af et primærprodukt på positivlisten, indgive en ansøgning til den kompetente myndighed i en medlemsstat. Ansøgningen skal navnlig vedlægges en begrundet erklæring om, at produktet er i overensstemmelse med bestemmelserne i forordningens artikel 4, stk. 1.

11 Den omtvistede forordnings artikel 8, stk. 1, bestemmer, at Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (herefter »autoriteten«) inden seks måneder efter modtagelsen af en gyldig ansøgning afgiver en udtalelse om, hvorvidt produktet og dets påtænkte anvendelse er i overensstemmelse med forordningens artikel 4, stk. 1. Ifølge stk. 4 i samme artikel kan udtalelsen, hvis det af denne fremgår, at det vurderede produkt kan godkendes, indeholde eventuelle betingelser eller begrænsninger, der skal knyttes til anvendelsen af det vurderede primærprodukt. Artikel 4, stk. 5, bestemmer, at udtalelsen skal sendes til Kommissionen, medlemsstaterne og ansøgeren.

12 Opnåelsen af fællesskabsgodkendelsen og fastlæggelsen af positivlisten er reguleret i den omtvistede forordnings artikel 9 og 10.

13 Ifølge forordningens artikel 9, stk. 1, udarbejder Kommissionen senest tre måneder efter modtagelsen af autoritetens udtalelse et »udkast til den foranstaltning«, der skal træffes vedrørende ansøgningen om optagelse af et primærprodukt på positivlisten, idet der tages hensyn til kravene i forordningens artikel 4, stk. 1, til fællesskabslovgivningen og til andre forhold af relevans for den pågældende sag.

14 Den nævnte foranstaltning kan enten bestå i et udkast til forordning, hvorved den første liste over godkendte primærprodukter fastsættes, eller som ændrer denne, eller i et udkast til beslutning om afslag på optagelse af det berørte produkt på positivlisten.

15 Godkendelsen er gyldig i hele Fællesskabet i ti år fra det tidspunkt, den blev meddelt. Ifølge den omtvistede forordnings artikel 11 kan en godkendelse ændres efter ansøgning fra indehaveren af godkendelsen rettet til den kompetente myndighed i medlemsstaten. Efter forordningens artikel 12 kan en godkendelse ligeledes forlænges efter ansøgning fra dens indehaver rettet til Kommissionen.

Om søgsmålet

16 Ved søgsmålet har Det Forenede Kongerige nedlagt påstand om annullation af den omtvistede forordning og om, at Parlamentet og Rådet tilpligtes at betale Det Forenede Kongeriges omkostninger, under anbringende af, at artikel 95 EF ikke udgør en tilstrækkelig hjemmel for vedtagelse af denne forordning.

17 Parlamentet og Rådet har, støttet af Kommissionen, nedlagt påstand om, at de sagsøgte frifindes, og om, at Det Forenede Kongerige dømmes til at betale sagens omkostninger.

Parternes argumenter

18 Det Forenede Kongerige har gjort gældende, at artikel 95 EF ikke er den korrekte hjemmel for vedtagelsen af den omtvistede forordning, idet denne ikke indebærer en indbyrdes tilnærmelse af de nationale lovgivninger, men indfører en central godkendelsesprocedure på fællesskabsplan for røgaromaer til fødevarer. Imidlertid

er lovgivningsbeføjelsen i henhold til artikel 95 EF en beføjelse til at harmonisere national lovgivning, men ikke en beføjelse til at oprette fællesskabsorganer eller at overdrage opgaver til sådanne organer, lige så lidt som til at indføre godkendelsesprocedurer vedrørende lister over godkendte produkter.

19 Det Forenede Kongerige anerkender, at en foranstaltning vedtaget med hjemmel i artikel 95 EF kan indeholde bestemmelser, som ikke i sig selv harmoniserer de nationale lovgivninger, hvis disse bestemmelser kun indeholder underordnede punkter i forhold til de bestemmelser, der gennemfører en harmonisering, eller hvis de iværksætter gennemførelsen af sådanne bestemmelser.

20 Det Forenede Kongerige har endvidere anført, at selv om det utvivlsomt er tilladt at harmonisere de nationale lovgivninger ved en fællesskabsforordning, skal en sådan forordning dog føre til et resultat, der kunne være opnået ved samtidig vedtagelse af en ligelydende lovgivning i hver enkelt medlemsstat. Imidlertid udgør evalueringssystemet for røgaromaer, der er fastsat i den omtvistede forordning, en fællesskabsprocedure, som ingen enkelt medlemsstat ville have hjemmel til at indføre. Derfor kan et sådant system ikke i sig selv betragtes som en harmoniseringsforanstaltning.

21 Det Forenede Kongerige har anført, at selv hvis det antages, at de ved den omtvistede forordning fastsatte foranstaltninger er foranstaltninger »med henblik på indbyrdes tilnærmelse« i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i artikel 95 EF, harmoniserer de ikke »bestemmelser, der er af væsentlig betydning«, eller »forskrifter« for anvendelse og markedsføring af røgaromaer. Faktisk lader bestemmelserne i denne forordning spørgsmålet om, hvilke røgaromaer der er godkendt, og på hvilket måde de skal vurderes, stå helt åbent. Således ville en producent eller en national myndighed ikke ud fra forordningens bestemmelser kunne afgøre, om en nærmere bestemt aroma er tilladt eller ej.

22 Med hensyn til de opgaver, der er tillagt Kommissionen inden for rammerne af forskriftsproceduren, har Det Forenede Kongerige anført, at i henhold til artikel 202 EF kan Kommissionen ganske vist spille en rolle med hensyn til iværksættelsen af foranstaltninger, der er vedtaget med hjemmel i artikel 95 EF, men dog kun på betingelse af, at denne intervention kan betegnes som en »gennemførelse« af disse foranstaltninger.

23 Det Forenede Kongerige erkender, at den omtvistede forordnings artikel 4 og 5, læst i sammenhæng med dens bilag I, indeholder et vist antal ensartede betingelser, som røgaromaer skal opfylde. Ikke desto mindre udgør disse bestemmelser ikke et samlet hele af forskrifter vedrørende disse stoffer, på grundlag af hvilket evalueringsproceduren udelukkende skulle bestå i at undersøge produkter i forhold til en række betingelser fastsat i forordningen. Forskriften i forordningens artikel 4, stk. 1, i henhold til hvilken produkter ikke må indebære risici for menneskers sundhed, er en vigtig betingelse, men ikke tilstrækkeligt præcis. Tilsvarende er de produktionsmetoder, der er opregnet i forordningens bilag I, langt fra at udgøre en udtømmende liste.

24 Det Forenede Kongerige har gjort gældende, at autoriteten, når den danner sig en mening om, hvorvidt et bestemt produkt ikke er forbundet med nogen risiko, når det indtages af mennesker, og Kommissionen, når den træffer afgørelse herom, ikke må begrænse deres undersøgelse til spørgsmålet, om de produktionsmetoder, der er opregnet i den omtvistede forordnings bilag I, er overholdt. Ifølge Det Forenede Kongerige er det nødvendigt at fremlægge oplysninger, der rækker langt ud over en ren påvisning af overholdelsen af det nævnte bilag, således som bl.a. detaljer vedrørende den kemiske sammensætning af primærproduktet og toksikologiske oplysninger.

25 Det Forenede Kongerige har tilføjet, at overholdelsen af de produktionsmetoder, der er fastsat i det nævnte bilag, ikke garanterer, at produktet er sikkert at indtage for mennesker. Faktisk nødvendiggør autoritetens vurdering af produktets sikkerhed og Kommissionens »risikostyring« en grundig analyse gennemført af eksperter på området.

26 Det Forenede Kongerige konkluderer, at den eneste korrekte hjemmel for vedtagelsen af den omtvistede forordning er artikel 308 EF.

27 Parlamentet har gjort gældende, at den omtvistede forordning harmoniserer de nationale bestemmelser om røgaromaer, som anvendes i fødevarer, og at artikel 95 EF udgør et korrekt og tilstrækkeligt retsgrundlag for indførelsen af den godkendelsesprocedure, der er fastlagt ved forordningen.

28 Parlamentet fremhæver, at artikel 95 EF ikke kræver, at de fastsatte foranstaltninger i sig selv harmoniserer de relevante nationale bestemmelser. Således kan en indbyrdes juridisk tilnærmelse af disse gennemføres ved lovgivningen i sig selv eller ved retsakter vedtaget i medfør af loven, såvel som ved en kombination af lov og retsakter. Denne bestemmelse påbyder ikke fællesskabslovgiver i alle detaljer at fastsætte foranstaltninger til »indbyrdes tilnærmelse« af medlemsstaternes lovgivninger og overlader fællesskabslovgiver et skøn med hensyn til, hvilken lovgivningsmetode der skal anvendes, især i tilfælde af udarbejdelse af en harmoniseret liste over godkendte produkter, forudsat at de væsentlige bestemmelser på det område, hvor der lovgives, er indeholdt i basisretsakten.

29 Parlamentet bemærker herved yderligere, at fællesskabslovgiver ikke er forpligtet til på udtømmende måde i primærlovgivningen at udarbejde en række kriterier, der er så præcise, at de i sig selv kan anvendes.

30 Parlamentet har understreget, at den omtvistede forordning gennemfører indbyrdes tilnærmelse af de nationale lovgivninger for så vidt angår de mest grundlæggende

forhold vedrørende anvendelse og markedsføring af røgaromaer, nemlig fastsættelsen af de betingelser, som anvendelse af disse aromaer i eller på fødevarer er underlagt, samt et forbud mod markedsføring af ikke godkendte røgaromaer eller røgaromaer, som ikke overholder betingelserne.

31 Denne institution har gjort gældende, at da der ikke findes en fælles fremgangsmåde for vurdering af røgaromaer, kunne fællesskabslovgiver af objektive videnskabelige grunde ikke i selve den omtvistede forordnings bestemmelser opstille en udtømmende liste over godkendte produkter. Under disse omstændigheder var fællesskabslovgiver — med henblik på at sikre et højt sundhedsmæssigt beskyttelsesniveau for mennesker og samtidig garantere den frie bevægelighed for produkter indeholdende røgaromaer — nødt til at bestemme, at fællesskabslisten over godkendte produkter må opstilles på grundlag af en toksikologisk vurdering af hvert enkelt produkt, og at pålægge Kommission denne opgave.

32 Parlamentet finder, at intet i den omtvistede forordning giver grundlag for at hævde, at vurderingsproceduren udgør andet end et middel til at opnå et mål, nemlig udarbejdelse af en harmoniseret liste over godkendte primærprodukter, der er gyldig i hele Fællesskabet, med henblik på at forbedre det indre markeds funktion.

33 Rådet er af den opfattelse, at den omtvistede forordning hører under anvendelsesområdet for artikel 95 EF, for den fastsætter materielle harmoniserede forskrifter for røgaromaers indhold, idet den foreskriver, hvilke typer primærprodukter der skal bruges til frembringelse af røgen. Forordningen fastsætter ligeledes andre harmoniserede regler, der vedrører identifikation af primærprodukter, de harmoniserede, materielle betingelser, der gælder for de videnskabelige beviser, der kræves for at ansøge om at blive optaget på positivlisten over primærprodukter beregnet på anvendelse i røgaromaer, retsvirkningerne af godkendelser såvel som offentlighedens adgang til de relevante oplysninger samt spørgsmål om fortrolighed og beskyttelse af disse oplysninger.

34 Denne institution påpeger, at den omtvistede forordning således ikke fraviger det princip, der gælder for fællesskabslovgivningen om fødevarer, ifølge hvilket der skal være en adskillelse mellem henholdsvis etableringen af en uafhængig videnskabelig ekspertise (risikovurdering) og beslutningstagningen (risikostyring).

35 Rådet har gjort gældende, at godkendelse med virkning for hele Fællesskabet af produkter såsom røgaromaer forudsætter komplicerede videnskabelige vurderinger. Det er i praksis umuligt at udarbejde en lovgivningsretsakt, hvori alle tekniske parametre er beskrevet så detaljeret, at enhver skønsmargin ved disse vurderinger fjernes.

36 Rådet erkender, at når gennemførelseskompetencer delegeres, er det nødvendigt at påse, at de betingelser, der er opregnet i artikel 202 EF og i afgørelse 1999/468, overholdes. Dette gælder særligt forpligtelsen til at opstille »væsentlige bestemmelser« på det område, hvor der lovgives. Med hensyn til vanskelige tekniske spørgsmål er lovgiver bemyndiget til at tillægge Kommissionen udvidede gennemførelsesbeføjelser, og derfor bør begrebet »væsentlige bestemmelser« ikke fortolkes indskrænkende. I den foreliggende sag er godkendelsesproceduren udelukkende en procedure, der ved hjælp af gennemførelsesforanstaltninger skal gøre det muligt at optage de stoffer, der opfylder de materielle betingelser fastsat i den omtvistede forordning, på positivlisten.

37 Kommissionen bemærker, at artikel 95 EF i generelle vendinger henviser til »foranstaltninger med henblik på indbyrdes tilnærmelse« af medlemsstaternes lovgivning og ikke til »tilnærmelsesforanstaltninger«. Mens det sidstnævnte udtryk ville svare til bestemmelser, der direkte tilnærmer medlemsstaternes lovgivninger, er

formuleringen af den nævnte bestemmelse meget bredere og lader spørgsmålet om, hvilken lovgivningsteknik der skal vælges for at nå dette resultat, stå åbent. Faktisk er den eneste betingelse for anvendelsen af artikel 95 EF den, at de vedtagne foranstaltninger skal »tilsigte« indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning, i den forstand, at de skal føre til en tilnærmelse, men på betingelse af at dette kriterium er opfyldt, kan fællesskabslovgiver vælge den metode, der passer bedst til de konkrete omstændigheder.

38 Ifølge Kommissionen følger det heraf, at en foranstaltning vedtaget med hjemmel i artikel 95 EF udmærket kan indbefatte en procedure i to etaper af den slags, der er etableret ved den omtvistede forordning, og hvorved en godkendelsesprocedure alene indføres med henblik på at udarbejde en harmoniseret liste over godkendte primærprodukter som det endelige mål, for det drejer sig om en foranstaltning, der direkte fører til en indbyrdes tilnærmelse af de nationale bestemmelser vedrørende de omhandlede produkter.

39 Denne institution understreger, at denne procedure i to faser faktisk udgør en forholdsmæssig og videnskabeligt underbygget fremgangsmåde, eftersom det er nødvendigt at opstille en liste, der på en gang er detaljeret og åben, og som kan ændres som følge af den videnskabelige og tekniske udvikling. Faktisk ville det have været umuligt og meningsløst i selve bestemmelserne i den omtvistede forordning at opstille en liste over alle godkendte primærprodukter.

40 Kommissionen har heraf udledt, at i betragtning af de mange tekniske krav til de nødvendige toksikologiske vurderinger var fællesskabslovgiver nødt til at fastsætte et system, hvorefter der skal foretages en vurdering af primærprodukternes sikkerhed fra sag til sag og arbejdes frem mod opstilling af en harmoniseret liste på grundlag af de materielle kriterier, der er angivet i den omtvistede forordning.

Domstolens bemærkninger

Om rækkevidden af artikel 95 EF

41 Der skal indledningsvis mindes om, at det af Domstolens retspraksis fremgår, at når der er hindringer for samhandelen, eller det er sandsynligt, at sådanne hindringer vil opstå i fremtiden, fordi medlemsstaterne har truffet eller forbereder sig på at træffe forskellige foranstaltninger med hensyn til en vare eller en varekategori, således at der sikres forskellige beskyttelsesniveauer, og således at de pågældende varer af denne grund forhindres i at bevæge sig frit i Fællesskabet, indeholder artikel 95 EF en bemyndigelse for fællesskabslovgiver til at gribe ind og vedtage de nødvendige foranstaltninger under overholdelse af dels artikel 95, stk. 3, dels af de retlige principper, der er nævnt i EF-traktaten eller opstillet i retspraksis (domme af 14.12.2004, sag C-434/02, Arnold André, Sml. I, s. 11825, præmis 34, og sag C-210/03, Swedish Match, Sml. I, s. 11893, præmis 33, samt dom af 12.7.2005, forenede sager C-154/04 og C-155/04, Alliance for Natural Health m.fl., Sml. I, s. 6451, præmis 32).

42 I det foreliggende tilfælde var der — således som det fremgår af bemærkningerne i forordningens femte betragtning, som Det Forenede Kongerige ikke har bestridt — på tidspunktet for vedtagelsen af forordningen forskelle mellem de nationale love og administrative bestemmelser vedrørende vurdering og godkendelse af røgaromaer, som kan hindre den frie bevægelighed, hvorved der skabes ulige og urimelige konkurrencevilkår.

43 Under sådanne omstændigheder vil et indgreb fra fællesskabslovgiver på grundlag af artikel 95 EF for så vidt angår røgaromaer, som anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på fødevarer, være berettiget.

44 Det skal ligeledes understreges, at som fremhævet af generaladvokaten i punkt 18 i forslaget til afgørelse, anvendes denne bestemmelse kun som hjemmel, når det objektivt og reelt fremgår af retsakten, at den har til formål at forbedre vilkårene for det indre markeds oprettelse og funktion.

45 Dernæst bemærkes, at ved udtrykket »foranstaltninger med henblik på indbyrdes tilnærmelse« i artikel 95 EF har traktatens fædre villet tillægge fællesskabslovgiver et skøn — på grundlag af den generelle sammenhæng og særlige omstændigheder vedrørende det område, der skal harmoniseres — vedrørende den mest hensigtsmæssige metode for indbyrdes tilnærmelse med henblik på at opnå det ønskede resultat, især inden for teknisk komplicerede områder.

46 Dette skøn kan især anvendes til at vælge den mest hensigtsmæssige harmoniseringsmetode, når den påtænkte indbydes tilnærmelse kræver fysiske, kemiske eller biologiske analyser, og at der tages hensyn til den videnskabelige udvikling på det berørte område. Sådanne videnskabelige vurderinger af produkters sikkerhed efterkommer således målet om at sikre et højt beskyttelsesniveau for sundhed, hvilket er pålagt fællesskabslovgiver i artikel 95, stk. 3, EF.

47 Det skal endelig tilføjes, at når fællesskabslovgiver fastsætter en harmonisering, som er kendetegnet ved flere etaper, der f.eks. består i fastsættelse af et vist antal materielle kriterier i en grundforordning, og derefter i den videnskabelige vurdering af de berørte stoffer og vedtagelsen af en positivliste over stoffer, der er godkendt i hele Fællesskabet, skal to betingelser være opfyldt.

48 For det første skal fællesskabslovgiver i basisretsakten fastlægge de væsentlige bestemmelser i den pågældende harmoniseringsforanstaltning.

49 Dernæst skal gennemførelsesmekanismen vedrørende disse bestemmelser være således udformet, at den fører til en harmonisering i artikel 95 EF's forstand. Dette er tilfældet, når fællesskabslovgiver fastsætter detaljerede gennemførelsesbestemmelser, i henhold til hvilke beslutninger skal tages i hver enkelt etape af en sådan godkendelsesprocedure, og som fastlægger og præcist afgrænser de beføjelser, Kommissionen er tillagt som den instans, det tilkommer at træffe den endelige beslutning. Et eksempel herpå foreligger bl.a., når den omhandlede harmonisering består i udarbejdelse af en udtømmende liste over produkter, der er godkendt i hele Fællesskabet.

50 En sådan fortolkning af artikel 95 EF bekræftes i øvrigt af det faktum, at bestemmelsens stk. 4 og 5 efter deres egen ordlyd tillægger Kommissionen beføjelse til at vedtage harmoniseringsforanstaltninger. Faktisk betyder henvisningen til denne kommissionsbeføjelse i artikel 95, stk. 4 og 5, læst i sammenhæng med artikel 95, stk. 1, at en retsakt, der er vedtaget af fællesskabslovgiver på grundlag af artikel 95 EF, i henhold til den procedure for fælles beslutningstagning, der er beskrevet i artikel 251 EF, kan indskrænkes til at fastsætte de bestemmelser, der er væsentlige med henblik på opnåelsen af formålene vedrørende det indre markeds oprettelse og funktion på det pågældende område, samtidig med at Kommissionen tillægges bemyndigelse til at vedtage de harmoniseringsforanstaltninger, som er nødvendige for gennemførelsen af den omhandlede lovgivningsakt.

Kvalificeringen af den omtvistede forordning som harmoniseringsforanstaltning i artikel 95 EF's forstand

51 Henset til de ovennævnte betragtninger skal det undersøges, om den omtvistede forordning opfylder de to betingelser, der er nævnt i denne doms præmis 48 og 49, for at kunne betragtes som en harmoniseringsforanstaltning i artikel 95 EF's forstand.

52 Indledningsvis konstateres det, at det område, der harmoniseres med den omtvistede forordning, har de karakteristika, der er nævnt i denne doms præmis 46. Således nævner forordningens sjette til niende betragtning de træk, der kendetegner røgaromaer, der anvendes til fødevarer, navnlig den komplicerede kemiske sammensætning af røgen, disse stoffers mulige toksiske egenskaber og de produktionsmetoder, der er forbundet hermed.

53 Med hensyn til den første betingelse, nævnt i denne doms præmis 48, er det nødvendigt at undersøge, om forordningen indeholder de væsentlige bestemmelser vedrørende den indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser, der fastsætter egenskaberne for røgaromaer, som anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på fødevarer.

54 Med hensyn hertil erindres det, at den omtvistede forordnings artikel 1, stk. 2, fastlægger kriterierne for vurdering og godkendelse af primære røgkondensater og primære tjærefraktioner, som uden videre forarbejdning er bestemt til anvendelse i eller på fødevarer, eller som anvendes til fremstilling af afledte røgaromaer, der er bestemt til anvendelse i eller på fødevarer.

55 Således som det fremgår af forordningens artikel 4, stk. 1, skal de to grundlæggende sikkerhedsforskrifter i denne bestemmelse endvidere være overholdt, før røgaromaerne kan opnå en godkendelse, der er gyldig i hele Fællesskabet. Disse vil nemlig kun blive godkendt til brug i eller på fødevarer, hvis det er blevet påvist, at der ikke er nogen sundhedsrisiko for mennesker forbundet hermed. I øvrigt meddeles godkendelsen kun, hvis brugen af disse stoffer ikke vildleder forbrugerne.

56 Det bemærkes ligeledes, at den omtvistede forordnings artikel 5, stk. 1, fastsætter en lang række betingelser, som træ anvendt til produktion af primærprodukter skal opfylde. Vedrørende betingelserne for produktion af primærprodukter bestemmer stk. 2 i den nævnte artikel, at disse fastsættes i forordningens bilag I, som definerer den type produkter, ud fra hvilke røgen må skabes, de ingredienser, der er tilladt i forbrændingsprocessen, forbrændingsmåden, det krævede miljø, den maksimalt tilladte forbrændingstemperatur, den måde, røgen skal kondenseres på, den kemiske sammensætning af kondensater og det maksimalt tilladte indhold af visse stoffer samt andre forhold, der styrer produktionsprocessen.

57 Oplysninger om den videnskabelige vurdering af primærprodukterne skal i øvrigt være indeholdt i ansøgningen om godkendelse i henhold til forordningens artikel 7, sammenholdt med dens bilag II. I øvrigt opstiller den omtvistede forordnings artikel 9, stk. 4-6, og artikel 13-16 harmoniserede regler om virkningerne af meddelte godkendelser, de rettigheder og forpligtelser, der følger heraf, identifikation og sporbarhed af primærprodukter samt spørgsmål vedrørende aktindsigt, visse oplysningers fortrolighed og databeskyttelse.

58 Det fremgår af de ovenfor anførte konstateringer, at den omtvistede forordning indeholder de væsentlige bestemmelser, der karakteriserer en harmoniseringsforanstaltning.

59 Det følger ligeledes heraf, at forordningen ikke, i modsætning til hvad Det Forenede Kongerige har gjort gældende, udelukkende accessorisk fører til en harmonisering af vilkårene på det indre marked (jf. med hensyn hertil dom af 18.11.1999, sag C-209/97, Kommissionen mod Rådet, Sml. I, s. 8067, præmis 35), men sigter mod indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser vedrørende røgaromaer.

60 Med hensyn til den anden betingelse, der er nævnt i denne doms præmis 49, er det vigtigt at bemærke, at proceduren for fællesskabsgodkendelse, der er fastsat i den omtvistede forordning, i dennes artikel 19, stk. 2, som henviser til artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468, er angivet som en »forskriftsprocedure«.

61 Med hensyn hertil konstateres det, at efter indgivelsen af en ansøgning om optagelse af et primærprodukt på positivlisten, og efter at ansøgningen er oversendt fra den kompetente nationale myndighed til autoriteten, tilkommer det i medfør af den omtvistede forordnings artikel 7-9 autoriteten og Kommissionen at anvende de i forordningens artikel 4 og 5 nævnte kriterier for vurdering, læst i sammenhæng med forordningens bilag I og II, på dette produkt.

62 Det følger af disse bestemmelser, at de opgaver, der er tillagt autoriteten og Kommissionen, ikke alene er klart afgrænsede i den omtvistede forordnings bestemmelser, men ligeledes, at den procedure, der er fastsat i denne, fører til vedtagelse af positivlisten over stoffer, der er godkendt i hele Fællesskabet.

63 Således udgør den procedure, der er fastsat i forordningen, et egnet middel til at opnå den ønskede indbyrdes tilnærmelse, nemlig udarbejdelse af en positivliste over stoffer, der er godkendt i hele Fællesskabet.

64 Henset til ovenstående i det hele må det konkluderes, at den omtvistede forordning med rette er baseret på artikel 95 EF. Følgelig bør de sagsøgte frifindes.

Sagens omkostninger

65 Ifølge procesreglementets artikel 69, stk. 2, pålægges det den tabende part at betale sagens omkostninger, hvis der er nedlagt påstand herom. Da Parlamentet og Rådet har nedlagt påstand om, at Det Forenede Kongerige tilpligtes at betale sagens omkostninger, og dette har tabt sagen, bør det pålægges Det Forenede Kongerige at betale sagens omkostninger. I henhold til artikel 69, stk. 4, bærer Kommissionen sine egne omkostninger.

På grundlag af disse præmisser udtaler og bestemmer Domstolen (Store Afdeling):

1) Europa-Parlamentet og Rådet for Den Europæiske Union frifindes.

2) Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland betaler sagens omkostninger.

3) Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber bærer sine egne omkostninger.

Underskrifter