DOMSTOLENS DOM (stora avdelningen)
den 6 december 2005 *

I mål C-66/04,

angående en talan om ogiltigförklaring enligt artikel 230 EG, som väckts den 11 februari 2004,

Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland, företrätt av R. Caudwell och M. Bethell, båda i egenskap av ombud, biträdda av Lord Goldsmith QC, N. Paines QC och T. Ward, barrister, med delgivningsadress i Luxemburg,

sökande,

mot

Europaparlamentet, företrätt av K. Bradley och M. Moore, båda i egenskap av ombud, med delgivningsadress i Luxemburg,

* Rättegångsspråk: engelska.

Europeiska unionens råd, företrätt av M. Sims, E. Karlsson och F. Ruggeri Laderchi, samtliga i egenskap av ombud,

svarande,

med stöd av:

Europeiska gemenskapernas kommission, företrädd av J.-P. Keppenne, N. Yerrell och M. Shotter, båda i egenskap av ombud, med delgivningsadress i Luxemburg,

intervenient,

meddelar

DOMSTOLEN (stora avdelningen)

sammansatt av ordföranden V. Skouris, avdelningsordförandena P. Jann, C.W. A. Timmermans, A. Rosas och K. Schiemann samt domarna S. von Bahr, J.N. Cunha Rodrigues, R. Silva de Lapuerta (referent), K. Lenaerts, P. Kūris, E. Juhász, A. Borg Barthet och M. Ilešič,

generaladvokat: J. Kokott,
justitiesekreterare: byrådirektören K. Sztranc,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 3 maj 2005,

och efter att den 8 september 2005 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

1 Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland har yrkat att domstolen skall ogiltigförklara Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2065/2003 av den 10 november 2003 om rökaromer som används eller är avsedda att användas i eller på livsmedel (EUT L 309, s. 1) (nedan kallad den omtvistade förordningen).

2 Genom beslut av domstolens ordförande den 24 juni 2004 tilläts Europeiska gemenskapernas kommission att intervenera till stöd för parlamentets och rådets yrkanden.

Tillämpliga bestämmelser

3 I rådets direktiv 88/388/EEG av den 22 juni 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aromer för användning i livsmedel och om ursprungsmaterial vid framställning av sådana aromer (EGT L 184, s. 61; svensk specialutgåva, område 13, volym 17, s. 77) (nedan kallat direktivet) föreskrivs i artikel 3 att medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att aromerna inte marknadsförs eller används om de inte följer bestämmelserna i detta direktiv.

4 Artikel 1 i den omtvistade förordningen, vars rättsliga grund är artikel 95 EG, lyder enligt följande:

"1. Syftet med denna förordning är att se till att den inre marknaden fungerar effektivt för rökaromer som används eller är avsedda att användas i eller på livsmedel, och den skall ligga till grund för ett gott skydd av människors hälsa och av konsumentintressena.

2. Därför föreskrivs det i denna förordning

a) ett gemenskapsförfarande för bedömning och godkännande av primära rökkondensat och primära tjärfraktioner för användning som sådana i eller på livsmedel eller i framställningen av rökaromderivat för användning i eller på livsmedel,

b) ett gemenskapsförfarande för att upprätta en lista över i gemenskapen godkända primära rökkondensat och primära tjärfraktioner, med uteslutande av alla andra, och villkoren för deras användning i eller på livsmedel."

5 I enlighet med artikel 2 skall förordningen tillämpas på rökaromer som används eller är avsedda att användas i eller på livsmedel, på ursprungsmaterial för framställning av rökaromer, de förhållanden under vilka rökaromer framställs samt på livsmedel i eller på vilka rökaromer förekommer.

6 Artikel 4 i den omtvistade förordningen, som är rubricerad "Allmänna krav för användning och säkerhet", lyder som följer:

"1. Användningen av rökaromer i eller på livsmedel får godkännas endast om det i tillräcklig grad är visat att

— användningen inte medför någon risk för människors hälsa,

— användningen inte vilseleder konsumenterna.

Varje godkännande får förenas med särskilda användningsvillkor.

2. Ingen får på marknaden släppa ut en rökarom eller ett livsmedel i eller på vilket en rökarom förekommer, om inte rökaromen är en primärprodukt som godkänts i enlighet med artikel 6 eller om den inte härrör från en sådan, eller om de villkor för användning som föreskrivs i godkännandet enligt denna förordning inte efterlevs."

7 I artikel 5 i den omtvistade förordningen, i vilken ett visst antal produktionsbetingelser för tillverkning av trä som används för framställning av primärprodukter uppställs, föreskrivs:

"1. Det trä som används för framställning av primärprodukter får inte, vare sig avsiktligt eller oavsiktligt, ha behandlats med kemiska ämnen under sex månader

närmast före avverkning eller efter denna, annat än om det kan påvisas att det ämne som använts vid behandlingen inte ger upphov till potentiellt toxiska ämnen vid förbränning.

Den som släpper ut primärprodukter på marknaden skall med lämpliga intyg eller dokumentation kunna visa att kraven i första stycket är uppfyllda.

2. Villkoren för framställning av primärprodukter fastställs i bilaga I. Den icke vattenlösliga oljefasen, som är en biprodukt av processen, får inte användas vid framställningen av rökaromer.

3. Utan att det påverkar tillämpningen av annan gemenskapslagstiftning får primärprodukter vidarebearbetas genom lämpliga fysikaliska processer för framställning av rökaromderivat. Vid oenighet om huruvida en särskild fysikalisk process är lämplig, får ett beslut fattas i enlighet med förfarandet i artikel 19.2."

8 Det sistnämnda förfarandet, kallat "det föreskrivande förfarandet", fastslås i artiklarna 5 och 7 i rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter (EGT L 184, s. 23).

9 I enlighet med artikel 6.1 i den omtvistade förordningen skall kommissionen, i enlighet med det föreskrivande förfarandet, upprätta en lista över i gemenskapen godkända primärprodukter, med uteslutande av alla andra, för användning som sådana i eller på livsmedel och/eller för framställning av rökaromderivat (nedan kallad positivlistan).

10 I enlighet med artikel 7 i förordningen skall sökanden, för att få en primärprodukt upptagen på denna positivlista, lämna in en ansökan till den behöriga myndigheten i en medlemsstat. Ansökan skall bland annat åtföljas av en motiverad försäkran om att produkten uppfyller kraven i artikel 4.1 första strecksatsen i förordningen.

11 I enlighet med artikel 8.1 i den omtvistade förordningen skall den Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad livsmedelssäkerhetsmyndigheten) inom sex månader från mottagandet av en giltig ansökan avge ett yttrande om huruvida produkten och dess avsedda användning uppfyller kraven i artikel 4.1 i förordningen. I enlighet med punkt 4 i samma artikel kan yttrandet, om det i detta tillstyrks att den utvärderade produkten godkänns, innehålla villkor eller begränsningar som knyts till användningen av den utvärderade primärprodukten. I punkt 5 i den nämnda artikeln fastslås att detta yttrande skall lämnas till kommissionen, medlemsstaterna och sökanden.

12 Gemenskapens godkännande och upprättandet av positivlistan regleras i artiklarna 9 och 10 i den omtvistade förordningen.

13 I enlighet med artikel 9.1 i förordningen skall kommissionen, inom tre månader från det att den har mottagit livsmedelssäkerhetsmyndighetens yttrande, utarbeta ett förslag till en åtgärd som skall vidtas avseende ansökan om att en primärprodukt skall upptas på positivlistan, med hänsyn till kraven i artikel 4.1 i förordningen, gemenskapens lagstiftning och andra legitima faktorer som har betydelse för ärendet.

14 Den nämnda åtgärden skall antingen vara ett utkast till förordning om upprättande av ursprungslistan över godkända primärprodukter eller ändring av denna, eller ett utkast till beslut om avslag på ansökan om att den aktuella produkten skall uppföras på positivlistan.

15 När ett godkännande beviljas gäller det i hela gemenskapen under tio år. I enlighet med artikel 11 i den omtvistade förordningen kan ett godkännande ändras genom att den som innehar godkännandet ansöker om detta hos den behöriga myndigheten i medlemsstaten. I enlighet med artikel 12 i förordningen kan godkännandet även förlängas om innehavaren av godkännandet lämnar in en ansökan om detta till kommissionen.

Talan

16 Förenade kungariket har yrkat att domstolen skall ogiltigförklara den omtvistade förordningen och förplikta parlamentet och rådet att ersätta rättegångskostnaderna och har till stöd härför anfört att artikel 95 EG inte är någon lämplig rättslig grund för förordningen.

17 Parlamentet och rådet, med stöd av kommissionen, har yrkat att domstolen skall ogilla talan och förplikta Förenade kungariket att ersätta rättegångskostnaderna.

Parternas argument

18 Förenade kungariket har gjort gällande att artikel 95 EG inte utgör en korrekt rättslig grund för den omtvistade förordningen, eftersom förordningen inte innebär att de nationella lagstiftningarna tillnärmas, utan att ett centralt förfarande på gemenskapsnivå införs för godkännande av rökaromer för livsmedel. Den lagstift-

ningsbefogenhet som följer av artikel 95 EG är emellertid en befogenhet att harmonisera nationella lagstiftningar och inte en befogenhet att upprätta gemenskapsorgan eller att tilldela sådana organ uppgifter, eller att fastställa förfaranden för godkännande av listor över godkända produkter.

19 Förenade kungariket har medgett att en åtgärd som har antagits med stöd av artikel 95 EG kan innehålla bestämmelser vilka inte i sig innebär att de nationella lagstiftningarna harmoniseras, om dessa bestämmelser endast innehåller delar som är av underordnad betydelse i förhållande till bestämmelserna om harmonisering eller som syftar till att genomföra sådana bestämmelser.

20 Förenade kungariket har dessutom hävdat att även om det visserligen är tillåtet att harmonisera de nationella lagstiftningarna genom en gemenskapsförordning, skall en sådan förordning emellertid leda till ett resultat som skulle ha kunnat uppnås om identiska lagstiftningar hade antagits samtidigt i medlemsstaterna. Utvärderingssystemet för rökaromer som föreskrivs i den omtvistade förordningen är emellertid en gemenskapsmekanism som ingen medlemsstat enskilt hade befogenhet att upprätta. Ett sådant system kan därför inte i sig anses som en harmoniseringsåtgärd.

21 Förenade kungariket anser att även om man antar att de åtgärder som föreskrivs i den omtvistade förordningen är åtgärder "för tillnärmning" i den mening som avses i artikel 95 EG, innebär de inte att "de väsentliga delarna" eller "standardnormerna" för användning och saluföring av rökaromer harmoniseras. Bestämmelserna i förordningen lämnar nämligen frågan om vilka rökaromer som är godkända och på vilket sätt de skall utvärderas helt öppen. En tillverkare eller en nationell myndighet kan sålunda inte, på grundval av bestämmelserna i förordningen, bedöma om en viss rökarom är godkänd eller inte.

22 Avseende de uppgifter som kommissionen tilldelas inom ramen för det föreskrivande förfarandet, har Förenade kungariket anfört att enligt artikel 202 EG kan kommissionen visserligen spela en roll vid genomförandet av åtgärder som har antagits med stöd av artikel 95 EG. Detta kan dock endast ske under förutsättning att ett sådant agerande betecknas som "genomförande" av nämnda åtgärder.

23 Förenade kungariket har medgett att artiklarna 4 och 5 i den omtvistade förordningen, jämförda med bilaga I till denna, innehåller ett visst antal enhetliga villkor som rökaromerna skall uppfylla. Dessa villkor utgör emellertid inte en uppsättning normer för dessa ämnen, inom ramen för vilken utvärderingsförfarandet endast innebär att produkterna jämförs med en rad villkor som fastslås i förordningen. Kravet i artikel 4.1 i förordningen, att produkterna inte skall utgöra någon risk för människors hälsa, är ett viktigt men inte tillräckligt tydligt villkor. På samma sätt utgör de produktionsmetoder som räknas upp i bilaga I till förordningen långt ifrån en uttömmande förteckning.

24 Förenade kungariket har gjort gällande att livsmedelssäkerhetsmyndigheten, när den bildar sig en uppfattning om huruvida en viss produkt är ofarlig för människor, och kommissionen, när den antar ett beslut i detta avseende, inte skall begränsa sig till att undersöka om framställningsmetoderna som räknas upp i bilaga I till den omtvistade förordningen har efterföljts. Enligt Förenade kungariket är det nödvändigt att tillhandahålla uppgifter som går mycket längre än att endast visa att denna bilaga har efterföljts, som till exempel detaljer avseende primärproduktens kemiska sammansättning och toxiska data.

25 Förenade kungariket har i detta avseende tillagt att omständigheten att framställningsmetoderna som föreskrivs i nämnda bilaga efterföljs inte säkerställer att produkten är ofarlig för människor. Livsmedelssäkerhetsmyndighetens säkerhetsbedömning av produkten och kommissionens "riskhantering" kräver en fördjupad analys av experter på området.

26 Förenade kungariket fastslår att den enda lämpliga rättsliga grunden för den omtvistade förordningen är artikel 308 EG.

27 Parlamentet har anfört att de nationella bestämmelserna om rökaromer som används i livsmedel harmoniseras genom den omtvistade förordningen och att artikel 95 EG utgör en lämplig och tillräcklig rättslig grund för att införa det godkännandeförfarande som föreskrivs i denna förordning.

28 Parlamentet har framhållit att det enligt artikel 95 EG inte krävs att de relevanta nationella bestämmelserna harmoniseras av åtgärderna i sig. En rättslig tillnärmning av dessa bestämmelser kan nämligen ske antingen genom lagstiftningen i sig eller genom bestämmelser som har antagits med stöd av denna eller både och. Artikel 95 EG medför inte någon skyldighet för gemenskapslagstiftaren att i detalj fastställa åtgärder som "tillnärmar" medlemsstaternas lagstiftningar, och denna bestämmelse ger lagstiftaren ett utrymme för skönsmässig bedömning avseende den lagstiftningsteknik som skall användas, särskilt när det är fråga om att upprätta en harmoniserad lista över godkända produkter, under förutsättning att de väsentliga delarna av området som skall regleras innefattas i den grundläggande rättsakten.

29 Parlamentet har i detta avseende tillagt att gemenskapslagstiftaren inte är skyldig att på ett uttömmande sätt i primärrätten uppställa en rad kriterier som är så tydliga att de kan tillämpas självständigt.

30 Parlamentet har understrukit att den omtvistade förordningen innebär att de nationella lagstiftningarna tillnärmas när det gäller de mest grundläggande

aspekterna av användningen och utsläppandet på marknaden av rökaromer, nämligen fastställande av villkor för användning av dessa aromer i eller på livsmedel och förbud mot att på marknaden släppa ut icke godkända rökaromer eller sådana som inte uppfyller dessa villkor.

31 Parlamentet har gjort gällande att avsaknaden av ett enhetligt tillvägagångssätt för säkerhetsbedömning av rökaromer innebär att gemenskapslagstiftaren inte av objektiva vetenskapliga skäl kunde upprätta en uttömmande lista över godkända produkter i själva den omtvistade förordningens text. Under dessa förutsättningar och för att säkra en hög skyddsnivå av människors hälsa och samtidigt säkra den fria rörligheten för varor som innehåller rökaromer, var gemenskapslagstiftaren tvungen att föreskriva att listan över godkända produkter skulle upprättas på grundval av en toxikologisk undersökning av varje aktuell produkt samt att kommissionen skulle ges i uppdrag att göra detta.

32 Parlamentet anser att den omtvistade förordningen inte innehåller någon bestämmelse som tyder på att utvärderingsförfarandet innebär någonting annat än ett medel för att uppnå ett syfte, det vill säga en harmoniserad lista över godkända primärprodukter som gäller i hela gemenskapen, för att förbättra den inre marknadens funktion.

33 Rådet anser att den omtvistade förordningen omfattas av tillämpningsområdet för artikel 95 EG, eftersom det i förordningen fastställs harmoniserade materiella bestämmelser avseende rökaromernas innehåll, genom att det föreskrivs från vilken typ av primärprodukter röken skall utvinnas. I förordningen fastställs även andra harmoniserade bestämmelser om identifikation av primärprodukter, harmoniserade materiella villkor för vilka vetenskapliga bevis som krävs för att ansöka om godkännande av att primärprodukter avsedda att användas i rökaromer upptas på positivlistan, godkännandenas verkningar samt om allmänhetens tillgång till relevanta uppgifter, konfidentialitet och dataskydd.

34 Rådet har påpekat att den omtvistade förordningen således inte avviker från den princip som gäller för gemenskapslagstiftning om livsmedel, enligt vilken det skall finnas en avgränsning mellan tillhandahållandet av oberoende vetenskaplig sakkunskap (riskbedömning) och beslutsfattandet (riskhantering).

35 Rådet har gjort gällande att godkännande för hela gemenskapen av produkter som rökaromer kräver komplicerade vetenskapliga bedömningar. Det skulle vara praktiskt taget omöjligt att utforma ett rättsligt instrument i vilket alla tekniska parametrar beskrevs på ett sådant detaljerat sätt att det inte skulle finnas något utrymme för skön vid dessa bedömningar.

36 Rådet har medgett att det måste säkerställas att villkoren i artikel 202 EG och i beslut 1999/468 följs när genomförandebefogenheter delegeras. Detta gäller särskilt skyldigheten att fastställa de "väsentliga delarna" inom det område som skall regleras. När det gäller komplicerade tekniska frågor får lagstiftaren tilldela kommissionen långtgående genomförandebefogenheter, och begreppet de väsentliga delarna skall därför inte tolkas restriktivt. I det förevarande fallet är godkännandeförfarandet ingenting annat än ett förfarande som syftar till att genom genomförandeåtgärder uppföra de ämnen som uppfyller de materiella kraven i den omtvistade förordningen på positivlistan.

37 Kommissionen har påpekat att det i allmänna ordalag i artikel 95 EG hänvisas till "åtgärder för tillnärmning" av nationella bestämmelser snarare än till "tillnärmningsåtgärder". Medan det sistnämnda uttrycket motsvarar bestämmelser genom vilka det sker en direkt tillnärmning av de nationella lagstiftningarna, är ordalydelsen

i artikel 95 EG mycket vidare och lämnar frågan öppen om vilken lagstiftningsteknik som skall användas för att uppnå detta resultat. Det enda villkoret för att använda artikel 95 EG är att de vidtagna åtgärderna utgör åtgärder "för" tillnärmning av nationella bestämmelser, på så sätt att de skall leda till en tillnärmning, men under förutsättning att detta kriterium är uppfyllt kan gemenskapslagstiftaren välja den mekanism som är mest lämplig för de särskilda förhållandena.

38 Härav följer enligt kommissionen att en åtgärd som vidtas med stöd av artikel 95 EG mycket väl kan innefatta en tvåstegsprocess, som den som har införts genom den omtvistade förordningen, där ett godkännandeförfarande inrättas endast i syfte att, som slutligt mål, skapa en harmoniserad lista över godkända primärprodukter, eftersom det rör sig om en åtgärd som leder direkt till en tillnärmning av de nationella bestämmelserna om de aktuella produkterna.

39 Kommissionen har understrukit att tvåstegsprocessen i detta fall är ett väl avvägt och vetenskapligt tillvägagångssätt, eftersom det är nödvändigt att upprätta en lista som på samma gång är detaljerad, öppen och kan ändras beroende på den vetenskapliga och tekniska utvecklingen. Det hade nämligen varit omöjligt — och meningslöst — att i själva texten i den omtvistade förordningen upprätta en lista över alla godkända primärprodukter.

40 Av detta drar kommissionen slutsatsen att med beaktande av de många tekniska kraven på nödvändiga toxikologiska bedömningar var gemenskapslagstiftaren tvungen att upprätta ett system som innehåller en säkerhetsbedömning av primärprodukterna från fall till fall och ett gradvist upprättande av en harmoniserad lista på grundval av de materiella kriterierna i den omtvistade förordningen.

Domstolens bedömning

Räckvidden av artikel 95 EG

41 Det följer av domstolens rättspraxis att gemenskapslagstiftaren har rätt att med stöd av artikel 95 EG vidta lämpliga åtgärder i överensstämmelse dels med artikel 95.3 EG, dels med de rättsprinciper som anges i EG-fördraget eller som har fastställts i rättspraxis, när det föreligger handelshinder, eller när det är sannolikt att sådana hinder kommer att uppstå i framtiden, på grund av att medlemsstaterna har vidtagit eller är i färd med att vidta olikartade åtgärder med avseende på en vara eller en kategori av varor, varvid olika grad av skydd säkerställs, vilket i sin tur medför att varan eller varorna i fråga hindras att cirkulera fritt inom gemenskapen (domarna av den 14 december 2004 i mål C-434/02, Arnold André, REG 2004 s. I-11825, punkt 34, och i mål C-210/03, Swedish Match, REG 2004, s. I-11893, punkt 33, och dom av den 12 juli 2005 i de förenade målen C-154/04 och C-155/04, Alliance for Natural Health m.fl., REG 2005 s. I-6451, punkt 32).

42 I förevarande fall kan det konstateras att enligt vad som anges i femte skälet i förordningen, vilket inte har ifrågasatts av Förenade kungariket, förelåg det, när förordningen antogs, skillnader mellan nationella lagar och andra författningar som gäller bedömning och godkännande av rökaromer, och dessa skillnader kunde hindra den fria rörligheten för dessa produkter och lägga grunden till ojämlik och illojal konkurrens.

43 Mot denna bakgrund var det motiverat att gemenskapslagstiftaren beslutade om åtgärder med stöd av artikel 95 EG, i fråga om rökaromer som används eller är avsedda att användas i eller på livsmedel.

44 Som generaladvokaten har påpekat i punkt 18 i sitt förslag till avgörande, kan denna bestämmelse endast användas som rättslig grund om det av rättsakten framgår och objektivt kan påvisas att den syftar till att förbättra villkoren för upprättandet av den inre marknaden och dess funktion.

45 EG-fördragets upphovsmän har med uttrycket åtgärder för tillnärmning i artikel 95 EG velat ge gemenskapslagstiftaren ett utrymme för skönsmässig bedömning — beroende på det övergripande sammanhanget och de särskilda förhållanden som råder på det område som skall harmoniseras — avseende den mest lämpliga tillnärmningstekniken för att uppnå önskat resultat, särskilt inom områden som kännetecknas av komplicerade tekniska särdrag.

46 Detta utrymme kan särskilt användas för att välja den mest lämpliga tillnärmningstekniken när den tilltänkta tillnärmningen kräver att fysiska, kemiska och biologiska analyser utförs och att vetenskaplig utveckling inom det aktuella området beaktas. Sådana analyser som avser produktsäkerhet uppfyller nämligen det mål som ålagts gemenskapslagstiftaren enligt artikel 95.3 EG, vilket är att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå.

47 När gemenskapslagstiftaren föreskriver en harmonisering i flera steg, som består i att exempelvis fastställa ett antal väsentliga kriterier, som räknas upp i en grundförordning, och i att därefter göra en vetenskaplig bedömning av de aktuella ämnena och anta en positivlista över ämnen som är godkända i hela gemenskapen, skall två villkor vara uppfyllda.

48 För det första är gemenskapslagstiftaren skyldig att i den grundläggande rättsakten reglera de väsentliga delarna av den aktuella harmoniseringsåtgärden.

49 För det andra skall mekanismen för att genomföra dessa delar vara konstruerad så, att den leder till en harmonisering i den mening som avses i artikel 95 EG. Så är fallet när gemenskapslagstiftaren föreskriver detaljerade regler för hur beslut skall fattas i varje skede av ett sådant godkännandeförfarande och på ett exakt sätt fastställer och begränsar de befogenheter som tillkommer kommissionen i egenskap av den instans som skall fatta det slutgiltiga beslutet. Så är särskilt fallet när harmoniseringen i fråga består i att upprätta en lista över produkter som är godkända i hela gemenskapen, med uteslutande av alla andra produkter.

50 En sådan tolkning av artikel 95 EG bekräftas dessutom av att kommissionen, enligt själva lydelsen i punkterna 4 och 5 i denna artikel, har befogenhet att besluta om harmoniseringsåtgärder. Hänvisningen till kommissionens befogenhet i de ovannämnda punkterna i artikel 95 EG, jämförd med punkt 1 i denna artikel, innebär nämligen att en rättsakt som gemenskapslagstiftaren antar med stöd av artikel 95 EG, i enlighet med medbeslutandeförfarandet i artikel 251 EG, kan begränsas till att fastställa de väsentliga bestämmelserna för att uppnå mål som är knutna till upprättandet av den inre marknaden och dess funktion inom det berörda området, medan kommissionen ges befogenhet att besluta om de harmoniseringsåtgärder som behövs för att den aktuella rättsakten skall kunna genomföras.

Huruvida den omtvistade förordningen kan anses utgöra en harmoniseringsåtgärd i den mening som avses i artikel 95 EG

51 Med beaktande av det ovanstående skall det prövas huruvida den omtvistade förordningen uppfyller de två villkor som anges i punkterna 48 och 49 i denna dom för att betraktas som en harmoniseringsåtgärd i den mening som avses i artikel 95 EG.

52 Domstolen konstaterar inledningsvis att det område som harmoniseras genom den omtvistade förordningen uppvisar sådana drag som uppräknas i punkt 46 i denna dom. I sjätte till nionde skälen i förordningen hänvisas nämligen till de särdrag som rökaromer som används i livsmedel uppvisar, särskilt komplexiteten i rökens kemiska sammansättning, de eventuellt toxikologiska egenskaperna hos dessa ämnen och tillhörande produktionsmetoder.

53 När det gäller det första villkoret, som anges i punkt 48 i denna dom, skall det undersökas om förordningen innehåller de väsentliga delarna rörande tillnärmningen av medlemsstaternas lagar och andra författningar som reglerar de särdrag som rökaromer som används eller är avsedda att användas i eller på livsmedel uppvisar.

54 I detta hänseende skall det erinras om att det framgår av artikel 1.2 i den omtvistade förordningen att det i denna föreskrivs vilka parametrar som skall användas för bedömning och godkännande av primära rökkondensat och primära tjärfraktioner för användning som sådana i eller på livsmedel eller i framställningen av rökaromderivat för användning i eller på livsmedel.

55 Såsom framgår av artikel 4.1 i förordningen, skall dessutom de två grundläggande säkerhetsföreskrifterna i denna bestämmelse vara uppfyllda innan rökaromer kan godkännas i hela gemenskapen. Användningen av rökaromer i eller på livsmedel får nämligen godkännas endast om det är visat att användningen inte medför någon risk för människors hälsa. Härtill kommer att godkännande endast beviljas om användningen av de nämnda ämnena inte vilseleder konsumenterna.

56 Det skall även framhållas att det i artikel 5.1 i den omtvistade förordningen föreskrivs åtskilliga villkor som trä som används för framställning av primärprodukter skall uppfylla. Villkoren för framställning av primärprodukter fastställs enligt punkt 2 i nämnda artikel i bilaga I till förordningen. I bilagan fastslås vilka produkter som röken skall framställas av, vilka tillsatser som är tillåtna vid förbränningsprocesser, förbränningstekniker, erforderlig miljö, maximal förbränningstemperatur, sättet som röken skall kondenseras på, kondensatens kemiska sammansättning och högsta tillåtna halt av vissa ämnen samt andra faktorer som styr produktionsprocessen.

57 Uppgifter om den vetenskapliga utvärderingen av primärprodukterna skall för övrigt finnas med i ansökan om godkännande, som skall utformas enligt artikel 7 i förordningen jämförd med bilaga II till denna. I artikel 9.4–9.6 och artiklarna 13–16 i den omstvistade förordningen fastställs dessutom harmoniserade bestämmelser om verkningarna av beviljade godkännanden, om därav följande rättigheter och skyldigheter, om identifikation och spårbarhet av primärprodukter samt om allmänhetens tillgång, konfidentialitet av vissa uppgifter och dataskydd.

58 Av detta följer att den omtvistade förordningen innehåller de väsentliga delar som kännetecknar en harmoniseringsåtgärd.

59 Av detta följer även, i motsats till vad Förenade kungariket har hävdat, att den nämnda förordningen inte har som sidoeffekt att harmonisera marknadsvillkoren inom gemenskapen (se i detta hänseende dom av den 18 november 1999 i mål C-209/97, kommissionen mot rådet, REG 1999, s. I-8067, punkt 35), utan syftar till att tillnärma medlemsstaternas lagar och andra författningar på området för rökaromer.

60 Avseende det andra villkoret, som anges i punkt 49 i denna dom, skall det erinras om att det godkännandeförfarande på gemenskapsnivå som föreskrivs i den omtvistade förordningen fastställs i förordningens artikel 19.2, i vilken det hänvisas till artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468, som ett "föreskrivande förfarande".

61 Domstolen konstaterar härvid att det följer av artiklarna 7 och 9 i den omtvistade förordningen att det, efter det att en ansökan om att en primärprodukt skall upptas på positivlistan har ingetts och att den behöriga nationella myndigheten har sänt denna ansökan till livsmedelssäkerhetsmyndigheten, ankommer på kommissionen att pröva om produkten uppfyller utvärderingskriterierna i artiklarna 4 och 5 i förordningen, jämförda med bilagorna I och II till densamma.

62 Det följer av en sådan rättslig ram att livsmedelssäkerhetsmyndighetens och kommissionens uppgifter inte endast är tydligt fastställda genom bestämmelserna i den omtvistade förordningen, utan också att förfarandet som föreskrivs däri leder till att en positivlista över ämnen som är godkända i hela gemenskapen antas.

63 Förfarandet som föreskrivs i den nämnda förordningen är därför ett lämpligt medel för att uppnå den önskade tillnärmningen, nämligen att en positivlista över de ämnen som är godkända i hela gemenskapen upprättas.

64 Mot bakgrund av det ovanstående konstaterar domstolen att artikel 95 EG är den korrekta rättsliga grunden för den omtvistade förordningen. Talan skall följaktligen ogillas.

Rättegångskostnader

65 Enligt artikel 69.2 i rättegångsreglerna skall tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats. Parlamentet och rådet har yrkat att Förenade kungariket skall förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna. Eftersom Förenade kungariket har tappat målet, skall yrkandet bifallas. Kommissionen skall i enlighet med artikel 69.4 i rättegångsreglerna bära sin rättegångskostnad.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (stora avdelningen) följande:

1) Talan ogillas.

2) Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna.

3) Europeiska gemenskapernas kommission skall bära sin rättegångskostnad.

Underskrifter