DOMSTOLENS DOM (Femte Afdeling)
24. oktober 2002 *

I sag C-121/00,

angående en anmodning, som Bezirksgericht Innere Stadt Wien (Østrig) i medfør af artikel 234 EF har indgivet til Domstolen for i den for nævnte ret verserende straffesag mod

Walter Hahn

at opnå en præjudiciel afgørelse vedrørende fortolkningen af Rådets direktiv 91/493/EØF af 22. juli 1991 om sundhedsmæssige betingelser for produktion og afsætning af fiskerivarer (EFT L 268, s. 15),

har

DOMSTOLEN (Femte Afdeling)

sammensat af A. La Pergola, fungerende formand for Femte Afdeling, og dommerne P. Jann og S. von Bahr (refererende dommer),

* Processprog: tysk.

generaladvokat: L.A. Geelhoed
justitssekretær: assisterende justitssekretær H. von Holstein,

efter at der er indgivet skriftlige indlæg af:

— anklagemyndigheden i Wien ved Erster Staatsanwalt H. Kellner

— Walter Hahn ved Rechtsanwalt C. Hauer

— den østrigske regering ved C. Pesendorfer, som befuldmægtiget

— Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved G. Berscheid og G. Braun, som befuldmægtigede,

på grundlag af retsmøderapporten,

efter at der i retsmødet den 23. oktober 2001 er afgivet mundtlige indlæg af Walter Hahn og Kommissionen,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 13. december 2001,

afsagt følgende

Dom

1 Ved kendelse af 21. marts 2000, indgået til Domstolen den 30. marts 2000, har Bezirksgericht Innere Stadt Wien i henhold til artikel 234 EF forelagt et præjudicielt spørgsmål vedrørende fortolkningen af Rådets direktiv 91/493/EØF af 22. juli 1991 om sundhedsmæssige betingelser for produktion og afsætning af fiskerivarer (EFT L 268, s. 15).

2 Spørgsmålet er blevet rejst under en straffesag mod Walter Hahn og de ansvarlige for selskabet Nordsee GmbH (herefter »Nordsee«), hvori de er sigtet for uagtsomt at have solgt sundhedsskadelige levnedsmidler.

Relevante retsregler

Fællesskabsbestemmelser

3 Artikel 3, stk. 1, litra d), i direktiv 91/493 har følgende ordlyd:

»For afsætning af vildtfangne fiskerivarer gælder følgende betingelser:

[...]

d) De skal underkastes sundhedskontrol i overensstemmelse med kapitel V i bilaget.«

4 Kapitel V i bilaget til direktiv 91/493, der bærer overskriften »Sundhedskontrol og tilsyn med produktionsforholdene«, indeholder ud over afsnit I om det generelle tilsyn et afsnit II, der omhandler særlige betingelser, dvs. organoleptisk kontrol, kontrol af parasitter, kemisk og mikrobiologisk kontrol. I relation til sidstnævnte kontrol er det i kapitel V, afsnit II, punkt 4, bestemt, at der »[e]fter fremgangsmåden i direktivets artikel 15 kan [...] fastsættes mikrobiologiske kriterier, herunder prøvetagningsprogrammer og analysemetoder, hvis det er nødvendigt for at beskytte folkesundheden«.

5 I henhold til artikel 2, nr. 14, i direktiv 91/493 forstås ved »*virksomhed*: ethvert lokale, hvor fiskerivarerne tilvirkes, forarbejdes, nedkøles, fryses, emballeres eller oplagres; fiskeriauktioner og engrosmarkeder, hvor der udelukkende frembydes varer til engrossalg, betragtes ikke som virksomheder«.

6 Artikel 6 i direktiv 91/493 bestemmer:

»1. Medlemsstaterne påser, at de personer, der er ansvarlige for virksomhederne, træffer alle nødvendige foranstaltninger for at opfylde betingelserne i dette direktiv under samtlige led i produktionen og afsætningen af fiskerivarer.

Med henblik herpå skal de nævnte ansvarlige foretage egenkontrol i overensstemmelse med følgende principper:

— fastslåelse af de kritiske punkter i virksomhederne under hensyn til de anvendte fabrikationsmetoder

— fastlæggelse og anvendelse af metoder til overvågning og kontrol af disse kritiske punkter

— udtagning af prøver til undersøgelse i et af den kompetente myndighed godkendt laboratorium for at kontrollere rengørings- og desinfektionsmetoderne og kontrollere overholdelsen af de normer, der er fastsat i dette direktiv

— opbevaring af skriftlige eller på anden måde uudsletteligt registrerede optegnelser om foretagelse af ovennævnte foranstaltninger med henblik på forelæggelse for den kompetente myndighed. Resultaterne af de forskellige kontrolforanstaltninger og undersøgelsen skal opbevares i en periode på mindst to år.

2. Hvis det af kontrollen eller af andre oplysninger, som de i stk. 1 nævnte ansvarlige ligger inde med, fremgår, at der er en sundhedsmæssig risiko eller mistanke herom, træffes de fornødne foranstaltninger under officiel kontrol, jf. dog de i artikel 3, stk. 1, fjerde afsnit, i direktiv 89/662/EØF nævnte foranstaltninger.

3. Gennemførelsesbestemmelser til stk. 1, andet afsnit, fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 15.«

7 Artikel 2, stk. 1, i Kommissionens beslutning 94/356/EF af 20. maj 1994 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets direktiv 91/493/EØF for så vidt angår sundhedsmæssig egenkontrol med fiskerivarer (EFT L 156, s. 50) bestemmer:

»Som kritisk punkt, jf. artikel 6, stk. 1, andet afsnit, første led, i direktiv 91/493/EØF, anses ethvert punkt, enhver fase eller enhver proces, hvor en fare for

levnedsmiddelsikkerheden kan undgås, fjernes eller nedbringes til et acceptabelt niveau ved hensigtsmæssig kontrol. Alle kritiske punkter, der kan tjene til at sikre, at hygiejneforskrifterne i direktiv 91/493/EØF følges, skal identificeres.

Ved identifikation af disse kritiske punkter anvendes reglerne i kapitel I i bilaget til nærværende beslutning.«

8 Kapitel I i bilaget til beslutning 94/356/EF bærer overskriften »Bestemmelse af de kritiske punkter«. Det fremgår af litra a) i nævnte kapitels nr. 6, der bærer overskriften »Opstilling af listen over farerne og over de fornødne foranstaltninger til at holde dem under kontrol«, at en tværfaglig gruppe

»opstiller en fortegnelse over alle de potentielle biologiske, kemiske eller fysiske farer, der med rimelighed må forventes at gøre sig gældende for de enkelte faser [...].

Ved farer forstås alt, hvad der kan skade sundheden, og som falder ind under hygiejnemålene i direktiv 91/493/EØF. Mere specielt kan der være tale om følgende:

— råvarernes, mellemprodukternes eller færdigvarernes kontaminering (eller rekontaminering) i uacceptabel grad af biologisk art (mikroorganismer og parasitter) eller af kemisk eller fysisk art

— patogene mikroorganismers overlevelse eller opformering i uacceptabel grad og uacceptabel forekomst af kemiske stoffer i mellemprodukterne, i færdigvarerne, i proceslinjen eller i dennes omgivelser

[...]«.

9 Det bestemmes i kapitel I, nr. 6, litra b), i bilaget til beslutning 94/356, at den tværfaglige gruppe

»overvejer og beskriver de foranstaltninger, der kan anvendes for at kontrollere de enkelte farer, hvis sådanne foranstaltninger eksisterer.

Foranstaltningerne til kontrol af farerne består i indgreb og aktiviteter, der kan iværksættes for at forebygge en fare, fjerne den eller reducere dens virkninger eller dens sandsynlighed for forekomst til et acceptabelt niveau.

Det kan være nødvendigt at iværksætte flere foranstaltninger til kontrol af en bestemt fare, og flere farer kan måske holdes under kontrol ved en enkelt foranstaltning. F.eks. kan pasteurisering eller kontrolleret kogning eller stegning give sikkerhed for en tilstrækkelig reduktion af niveauet for både salmonella og listeria.

[...]«.

De nationale bestemmelser

10 § 7, stk. 1, litra a), i Lebensmittelgesetz 1975 (levnedsmiddellov fra 1975, BGBl 1975/86), som affattet ved den ændring, der blev offentliggjort i BGBl 1988/226 (herefter »LMG«), sammenholdt med samme lovs § 8, litra a), indeholder et forbud mod markedsføring af levnedsmidler, konsumvarer og tilsætningsstoffer, der er sundhedsskadelige, dvs. »som er egnede til at true eller skade sundheden«.

11 Det fremgår af LMG's § 56, stk. 1, nr. 1, og § 57, stk. 1, at den, som uagtsomt markedsfører levnedsmidler, konsumvarer og tilsætningsstoffer, der er sundhedsskadelige, »straffes med frihedsberøvelse indtil seks måneder eller med dagbøder indtil 360 dage«.

12 LMG's § 51 har følgende ordlyd:

»Det påhviler forbundsministeren for sundhed og miljøbeskyttelse at udgive den østrigske levnedsmiddelfortegnelse (Codex Alimentarius Austriacus). Heri bekendtgøres de faglige betegnelser, begrebsdefinitioner, undersøgelsesmetoder og bedømmelsesprincipper samt de retningslinjer, der gælder for handel med varer, der er omfattet af denne forbundslov.«

13 Der skal i medfør af LMG's § 52, stk. 1, nedsættes en Codex-kommission, der skal bistå ministeren for sundhed og miljøbeskyttelse i anliggender, der falder

inden for loven, samt ved udarbejdelsen af den østrigske levnedsmiddelfortegnelse. Det bestemmes i LMG's § 53, at Codex-kommissionen nedsætter et stående hygiejneudvalg (herefter »det stående hygiejneudvalg«).

14 Direktiv 91/943 og beslutning 94/356 er i Østrig blevet gennemført ved Verordnung über Hygienebestimmungen für das Inverkehrbringen von Fischerzeugnissen (Fischhygieneverordnung) (bekendtgørelse om hygiejnebestemmelser for handel med fiskerivarer (fiskerivarehygiejnebekendtgørelsen) BGBl II 1997/260). Kapitel I, nr. 6, litra a), andet afsnit, og kapitel I, nr. 6, litra b), andet og tredje afsnit, i bilag 2 til nævnte bekendtgørelse er identisk med kapitel I, nr. 6, litra a), andet afsnit, og kapitel I, nr. 6, litra b), andet og tredje afsnit, i bilaget til beslutning 94/356.

Tvisten i hovedsagen og det præjudicielle spørgsmål

15 Walter Hahn og de ansvarlige for selskabet Nordsee er tiltalt for uagtsomt at have solgt sundhedsskadelige levnedsmidler. De pågældende levnedsmidler omfatter forskellige røgede fiskerivarer, bl.a. dansk røget laks.

16 Det fremgår af forelæggelseskendelsen, at der i tiden omkring årsskiftet 1998/1999 blev udtaget en række stikprøver i selskabet Nordsees lokaler og i fødevarebutikker, som havde fået leveret fiskerivarer fra den pågældende virksomhed, dels som led i levnedsmiddeltilsynets rutinemæssige kontrol, og dels på baggrund af klager, der navnlig var indgivet ved symptomer på levnedsmiddelforgiftning. Ved den organoleptiske kontrol (udseende, lugt og

smag) af prøveudtagningerne var der intet at bemærke, og sidste salgsdato var endnu ikke udløbet. Der kunne imidlertid konstateres en kontamination med listeria monocytogenes i prøvepartier a 25 g. Der blev ikke foretaget kvantitative undersøgelser til supplering af kvalitetskontrollen.

17 Den forelæggende ret har anført, at det stående hygiejneudvalg på et møde den 9. februar vedtog retningslinjer for bedømmelsen af listeria monocytogenes, hvorved der blev fastsat en nultolerance. Det bestemmes i retningslinjerne, at et prøveresultat såvel for produkter, som ikke har været genstand for nogen anden behandling end en stabilisering, f.eks. rygning, saltning eller vakuumemballering, som for rå levnedsmidler, der er parat til fortæring, samt for levnedsmidler, der er varmebehandlede, kun er negative, hvis forekomsten af det skadelige stof »ikke [er] påviselig i 25 g«. Hvis der derimod påvises listeria monocytogenes, skal levnedsmidlet anses for at være sundhedsskadeligt.

18 Det stående hygiejneudvalg valgte udtrykkeligt at opretholde denne regel om nultolerance på mødet den 30. marts 1998. Efterfølgende vedtog udvalget dog, at varer, der ikke er varmebehandlede, men som er blevet kemisk konserverede, udgør en sundhedsrisiko, når grænsen på 100 kolonidannende enheder pr. gram overskrides.

19 Den forelæggende ret har hertil bemærket, at talrige videnskabelige undersøgelser viser, at en nultolerance ikke er videnskabeligt begrundet. Selv om listeria monocytogenes er meget udbredt i miljøet og i levnedsmidler, er antallet af kliniske sygdomstilfælde meget lille. Endvidere vil det i mange råvarer ikke være muligt fuldstændigt at udelukke forekomster af listeria monocytogenes på levnedsmiddelfremstillingens og -behandlingens nuværende udviklingstrin, end ikke hvis fremstillingen og produktionen sker under gode forhold.

20 Den forelæggende ret, der er af den opfattelse, at den beslutning om fastsættelse af en nultolerance for listeria monocytogenes, som Codex-kommissionens stående hygiejneudvalg har truffet, er i strid med direktiv 91/493, hvorefter risiciene skal reduceres til et acceptabelt niveau, besluttede at udsætte sagen og forelægge følgende præjudicielle spørgsmål for Domstolen:

»Skal Rådets direktiv 91/493/EØF af 22. juli 1991 om sundhedsmæssige betingelser for produktion og afsætning af fiskerivarer, der er gennemført i national ret ved bekendtgørelse udstedt af forbundsministeren for kvindespørgsmål og forbrugerbeskyttelse vedrørende hygiejnebestemmelser for handel med fiskerivarer (fiskerivarehygiejnebekendtgørelsen), BGBl nr. 260/1997, som helhed fortolkes således, at det er til hinder for anvendelsen af nationale retsforskrifter, hvori der er fastsat en nultolerance for kontamination med listeria monocytogenes, for så vidt angår ikke kemisk konserverede fiskerivarer (navnlig røget laks)?«

Det præjudicielle spørgsmål

21 Da Domstolen er kompetent til at forsyne den nationale ret med alle de fortolkningselementer vedrørende fællesskabsretten, som kan sætte retten i stand til at vurdere, om en national bestemmelse er forenelig med EF-traktaten med henblik på domsafsigelsen i den verserende sag (jf. bl.a. dom af 13.12.1990, sag C-42/90, Bellon, Sml. I, s. 4863, præmis 6), må det præjudicielle spørgsmål på baggrund af de indlæg, der er indgivet til Domstolen, og de forhandlinger, der har fundet sted for denne, forstås således, at det ønskes afklaret, om direktiv 91/493 og beslutning 94/356 eller eventuelt artikel 28 EF og 30 EF er til hinder for anvendelsen af nationale retsforskrifter, hvori der er fastsat en nultolerance for forekomsten af listeria monocytogenes i ikke kemisk konserverede fiskerivarer.

Indlæg for Domstolen

22 Walter Hahn har gjort gældende, at de østrigske myndigheder automatisk anser et produkt for skadeligt for menneskers sundhed, hvis der konstateres listeria i en prøveudtagning på 25 g. En sådan regel er uforenelig med direktiv 91/493, sammenholdt med gennemførelsesbestemmelserne i beslutning 94/356, hvori der ikke er fastsat en nultolerance. Kapitel I, nr. 6, litra a), andet afsnit, og kapitel I, nr. 6, litra b), andet og tredje afsnit, i bilaget til beslutning 94/356 henviser til »uacceptabel grad« og til »en tilstrækkelig reduktion af niveauet for [...] listeria«.

23 Walter Hahn har subsidiært gjort gældende, at de nationale foranstaltninger, der er omtvistet i hovedsagen, er uforenelige med artikel 28 EF og 30 EF og med retspraksis vedrørende disse bestemmelser. Walter Hahn har med henvisning til dom af 12. marts 1987 i sagen Kommissionen mod Tyskland (sag 178/84, Sml. s. 1227) anført, at det i mangel af en harmonisering af reglerne til beskyttelse af sundheden tilkommer medlemsstaterne at afgøre, hvor langt de vil strække beskyttelsen af menneskers liv og sundhed, men at et forbud mod salg ifølge proportionalitetsprincippet skal begrænses til det, der faktisk er nødvendigt for at beskytte folkesundheden.

24 Objektivt set er der intet, der tyder på, at et fuldstændigt forbud mod salg af alle fiskerivarer, der indeholder listeria, uanset koncentrationen heraf, er i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet. Walter Hahn har i den forbindelse henvist til resultaterne af en undersøgelse, som er gennemført af US Center for Disease Control and Prevention (CDC), og hvis resultater blev offentliggjort i februar 1996. Det fremgår heraf, at den amerikanske befolkning hyppigt indtager små til moderate mængder af listeria monocytogenes i levnedsmidler, men at kun en meget lille del af befolkningen bliver syge (i 1993 blev der kun konstateret 1 092 sygdomstilfælde i hele den amerikanske befolkning).

25 Walter Hahn har videre anført, at det må anses for en kendsgerning, at listeria kun udgør en sundhedsfare for et særdeles begrænset antal personer, og at der selv for disse personer kan rejses tvivl om farligheden af en koncentration af listeria på under 100 kolonidannende enheder pr. gram. De grupper, der ifølge Walter Hahn rammes, er personer med nedsat immunforsvar, meget gamle mennesker og gravide kvinder, hvor fosteret kan bliver skadet.

26 Den østrigske regering har gjort gældende, at der med direktiv 91/493 ikke er sket en fuldstændig harmonisering af de grænseværdier for kontaminering, der anses for at være skadelige for menneskers sundhed, men at der i direktivets bestemmelser blot er fastsat visse grundlæggende mål for beskyttelsen på området, og at de er formuleret som generalklausuler. Bestemmelsernes gennemførelse påhviler medlemsstaterne, som kan indhente sagkyndig bistand hertil.

27 Beslutning 94/356 indeholder ifølge den østrigske regering udelukkende en præcisering af de begreber og procedurer, der er fastsat i direktiv 91/493. Idet begreberne »uacceptabel grad« og »acceptabelt niveau«, der er anvendt i kapitel I, nr. 6, litra a) og b), i bilaget til nævnte beslutning, ikke er præciseret yderligere, hverken i direktiv 91/493 eller i beslutning 94/356, giver fællesskabsreglerne efter den østrigske regerings opfattelse medlemsstaterne frihed til både at præcisere, hvilke organismer og stoffer der skal være omfattet, og til at fastsætte grænseværdierne i en generel rammelovgivning efter indhentning af sagkyndig bistand.

28 For så vidt angår anvendelsen af artikel 28 EF og 30 EF har den østrigske regering med henvisning til dom af 6. juni 1984 i Melkunie-sagen (sag 97/83, Sml. s. 2367) og dom af 19. september 1984 i Heijn-sagen (sag 94/83, Sml. s. 3263) anført, at nationale foranstaltninger som de i hovedsagen omhandlede opfylder betingelserne i artikel 30 EF, herunder proportionalitetsprincippet, og at de derfor ikke er i strid med bestemmelserne om de frie varebevægelser.

29 Kommissionen har påpeget, at den gældende fællesskabsret ikke indeholder nogen specifikke bestemmelser, hvori der er fastsat mikrobiologiske kriterier for forekomsten af listeria monocytogenes i de fiskerivarer, der er omhandlet i hovedsagen. Det er derfor nødvendigt at se på traktatens generelle bestemmelser.

30 Kommissionen har herved indledningsvis anført, at de nationale foranstaltninger, der er omhandlet i hovedsagen, er foranstaltninger med tilsvarende virkning i den i artikel 28 EF anførte forstand, og har dernæst ved anvendelsen af artikel 30 EF henvist til, at Domstolens retspraksis vedrørende tilsætningsstoffer finder analog anvendelse (dom af 4.6.1992, forenede sager C-13/91 og C-113/91, Debus, Sml. I, s. 3617, og af 16.7.1992, sag C-344/90, Kommissionen mod Frankrig, Sml. I, s. 4719). Det følger af denne retspraksis, at den vurdering af, hvorvidt anvendelsen af et tilsætningsstof er nødvendig, som skal foretages i henhold til proportionalitetsprincippet, navnlig skal ske under hensyntagen til resultaterne af den internationale videnskabelige forskning, særlig den virksomhed, der udøves af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler og af Codex-Alimentarius-Kommissionen under FAO (FN's Levnedsmiddel- og Landbrugsorganisation) og WHO (Verdenssundhedsorganisationen), og under hensyntagen til kostvanerne i den medlemsstat, der importerer levnedsmidlet, samt til, om anvendelsen er udtryk for et reelt behov bl.a. af teknologisk art.

31 Kommissionen har i relation til hovedsagen videre anført, at den omstændighed, at det i øjeblikket i videnskabelige kredse diskuteres, hvad der er de rette mikrobiologiske normer for patogene bakterier, herunder navnlig listeria monocytogenes, i forskellige levnedsmidler, og hvilke forskellige kriterier der bør tages hensyn til ved fastsættelsen af disse normer, indebærer, at det ikke i forbindelse med en proportionalitetsvurdering automatisk kan konkluderes, at strenge normer er unødvendige, og at mere lemfældige normer er lige så effektive, men mindre restriktive for samhandelen inden for Fællesskabet. Da de foreløbige resultater af denne videnskabelige diskussion ikke er blevet omsat til fællesskabslovgivning, er medlemsstaterne berettigede til af sikkerhedshensyn at fastsætte strengere mikrobiologiske normer for at beskytte menneskers sundhed og navnlig risikogruppernes sundhed.

Domstolens bemærkninger

32 Det bemærkes indledningsvis, som det med rette er anført af den østrigske regering, at selv om direktiv 91/493 bl.a. harmoniserer procedurerne for håndtering, behandling og emballering af fiskerivarer samt den sundhedskontrol, der skal finde sted ved produktionen af sådanne produkter, gennemfører det ikke hermed en fuldstændig harmonisering af grænseværdierne med henblik på bekæmpelse af kontaminationen med listeria monocytogenes i røgede fiskerivarer. Direktiv 91/493 fastsætter ikke mikrobiologiske kriterier, men giver fællesskabslovgiver kompetence til, efter fremgangsmåden i direktivets artikel 15, eventuelt at fastsætte sådanne med henblik på beskyttelsen af folkesundheden. På nuværende tidspunkt har denne fremgangsmåde udelukkende været anvendt til fastsættelse af mikrobiologiske kriterier for kogte krebsdyr og bløddyr, jf. Kommissionens beslutning 93/51/EØF af 15. december 1992 om mikrobiologiske kriterier for produktion af kogte krebsdyr og bløddyr (EFT L 13, s.11).

33 For så vidt angår anvendelsen af begreberne »uacceptabel grad« og »acceptabelt niveau« i kapitel I, nr. 6, litra a) og b), i bilaget til beslutning 94/356, bemærkes blot — således som generaladvokaten har anført i punkt 30 i forslaget til afgørelse — at disse bestemmelser ikke er til hinder for, at medlemsstaterne kan anse en nultolerance for at være det eneste acceptable niveau i forhold til visse risici.

34 Selv om medlemsstaterne i mangel af en fuldstændig harmonisering på området har ret til at fastsætte de normer, som produkter, der er bestemt til menneskeligt forbrug, skal opfylde på deres respektive områder, er disse nationale bestemmelser dog stadig omfattet af anvendelsesområdet for traktatens artikel 28 EF og 30 EF (jf. Melkunie-dommen, præmis 9 og 10).

35 Det skal derfor vurderes, om artikel 28 EF og 30 EF er til hinder for anvendelsen af nationale bestemmelser, der fastsætter en nultolerance for forekomsten af listeria monocytogenes i ikke kemisk konserverede fiskerivarer.

36 Det står fast, at anvendelsen af nationale bestemmelser, som de i hovedsagen omhandlede, der faktisk forbyder salg af fiskerivarer, hvis der konstateres en forekomst at listeria monocytogenes i 25 g af varen, i forhold til produkter med oprindelse i en anden medlemsstat hindrer samhandelen inden for Fællesskabet og følgelig udgør en foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ restriktion i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i artikel 28 EF.

37 Det skal dog undersøges, om et sådant forbud kan begrundes i hensynet til beskyttelsen af menneskers sundhed og liv.

38 Efter Domstolens faste praksis indtager beskyttelsen af menneskers liv og sundhed den vigtigste plads blandt de hensyn, der kan begrunde en undtagelse fra artikel 28 EF, og i det omfang, der består en vis uvished på den videnskabelige forsknings nuværende udviklingstrin, tilkommer det medlemsstaterne inden for de rammer, der er fastsat i traktaten, at afgøre, hvor langt de vil strække denne beskyttelse og navnlig, hvor streng en kontrol de vil føre (jf. bl.a. i denne retning dommen i sagen Kommissionen mod Tyskland, præmis 41, og dom af 16.4.1991, sag C-347/89, Eurim-pharm, Sml. I, s. 1747, præmis 26).

39 Nationale bestemmelser eller en national praksis, som medfører eller kan medføre en begrænsning af samhandelen inden for Fællesskabet, er imidlertid kun

forenelige med traktaten i det omfang, de er nødvendige af hensyn til en effektiv beskyttelse af menneskers liv og sundhed. Sådanne bestemmelser eller en sådan praksis omfattes ikke af undtagelsen, såfremt menneskers liv og sundhed kan beskyttes lige så effektivt ved foranstaltninger, der har mindre restriktive virkninger for samhandelen inden for Fællesskabet (jf. bl.a. Eurim-Pharm-dommen, præmis 27).

40 Det bemærkes endvidere, at spørgsmålet om, hvorvidt der foreligger en fare for folkesundheden som følge af anvendelsen af et tilsætningsstof, navnlig skal vurderes under hensyntagen til resultaterne af den internationale videnskabelige forskning, særlig den virksomhed, der udøves af Fællesskabets videnskabelige komitéer, og til kostvanerne i den pågældende medlemsstat (jf. i denne retning Bellon-dommen, præmis 17, og dommen i sagen Kommissionen mod Frankrig, præmis 13).

41 Det er herved navnlig relevant at inddrage det arbejde, som Den Videnskabelige Komité for Veterinærforanstaltninger med henblik på Folkesundheden (VKVF) har udført i relation til listeria monocytogenes, og som er mundet ud i komitéens udtalelse af 23. september 1999, som Kommissionen har henvist til. Ifølge denne udtalelse, som Den Videnskabelig Komité for Levnedsmidler i udtalelse af 22. juni 2000 har erklæret sig enig i, er listeria monocytogenes en patogen bakterie, der kan forårsage alvorlige sygdomme hos mennesker. Den kan medføre forskellige infektioner, men listeria angriber hovedsagelig livmoderen hos gravide kvinder, centralnervesystemet og blodcirkulationen. Listeria-infektion kan også ramme raske voksne og børn, men de personer, der oftest rammes, er gravide kvinder, nyfødte, ældre og personer, hvis immunforsvar er svækket som følge af indtagelse af medicin eller en sygdom.

42 Det fremgår endvidere af omtalte udtalelse, at skønt listeria har en relativ ringe udbredelse i befolkningen — 2-15 tilfælde pr. million indbyggere — ser det ud til, at dødeligheden ligger på mellem 20% og 40%, men på 75% for personer,

hvis immunforsvar er nedsat. På den baggrund har VKVF udledt, at listeria er en sjælden, men alvorlig trussel mod folkesundheden, navnlig for de risikogrupper, der som nævnt i præmis 41 er særlig udsatte.

43 Selv om det — som det også er anført af Kommissionen — i VKVF's rapport konkluderes, at det »på baggrund af de eksisterende epidemiologiske data kunne synes, at forekomsten af [listeria] monocytogenes i levnedsmidler udgør en meget ringe risiko for samtlige befolkningsgrupper, når koncentrationen af [listeria] monocytogenes er på under 100 kolonidannende enheder pr. gram«, bemærkes, at VKVF dels udtaler sig meget forsigtigt, idet komitéen anvender konditionalisformen »kunne synes« (oversat fra engelsk, »it would seem«, der er det sprog, udtalelsen er affattet på), dels at komitéen gentagne gange henviser til den store usikkerhed, der hersker på området, hvilket skyldes det begrænsede antal sygdomstilfælde, som der foreligger oplysninger om. VKVF understreger endvidere, at oplysningerne om forbrugsmønsteret for de berørte levnedsmidler ikke er direkte tilgængelige og således ikke har kunnet tages i betragtning.

44 VKVF påpeger endvidere, at det, som følge af usikkerheden ved bedømmelsen af risikoen for forbrugerne og den omstændighed, at undersøgelser synes at vise, at det er højst sandsynligt, at listeria monocytogenes formerer sig i levnedsmidlerne, muligvis vil være nødvendigt at fastsætte grænseværdier på under 100 kolonidannende enheder pr. gram for de levnedsmidler, hvor en sådan formering kan finde sted. VKVF anfører i den forbindelse, at det for varer, der har fået visse typer behandling, endog kan være nødvendigt at kræve, at der på produktionstidspunktet ikke må kunne påvises nogen forekomst af listeria monocytogenes i prøveudtagninger på 25 g.

45 De data, der eksisterer på den videnskabelige forsknings nuværende udviklingstrin, gør det således ikke muligt med sikkerhed at fastsætte en bestemt koncentration af det patogene stof listeria monocytogenes, således at fiskerivarer, hvor den pågældende koncentration er overskredet, er til fare for menneskers

sundhed. Da der ikke er sket nogen harmonisering på området, tilkommer det derfor medlemsstaterne at fastsætte niveauet for beskyttelsen af menneskers liv og sundhed, hvorved de dog skal tage hensyn til reglerne om de frie varebevægelser.

46 Nationale bestemmelser, hvorefter det sygdomsfremkaldende stof ikke må være påviselig i 25 g af fiskerivaren, fordi forekomsten af selv meget ringe mængder af listeria monocytogenes i visse varer kan være til fare for sundheden for visse særligt modtagelige forbrugere, må i den forbindelse anses for at være i overensstemmelse med kravene i traktaten (jf. i denne retning Melkunie-dommen, præmis 18, og dom af 14.7.1994, sag C-17/93, Van Der Veldt, Sml. I, s. 3537, præmis 17).

47 Henset til ovenstående skal det præjudicielle spørgsmål besvares med, at hverken direktiv 91/493 og beslutning 94/356 eller artikel 28 EF og 30 EF er til hinder for anvendelsen af nationale retsforskrifter, hvori der er fastsat en nultolerance for forekomsten af listeria monocytogenes i ikke kemisk konserverede fiskerivarer.

Sagens omkostninger

48 De udgifter, der er afholdt af den østrigske regering og af Kommissionen, som har afgivet indlæg for Domstolen, kan ikke erstattes. Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den nationale ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

kender

DOMSTOLEN (Femte Afdeling)

vedrørende det spørgsmål, der er forelagt af Bezirksgericht Innere Stadt Wien ved kendelse af 21. marts 2000, for ret:

Hverken Rådets direktiv 91/493/EØF af 22. juli 1991 om sundhedsmæssige betingelser for produktion og afsætning af fiskerivarer og Kommissionens beslutning 94/356/EF af 20. maj 1994 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets direktiv 91/493/EØF for så vidt angår sundhedsmæssig egenkontrol med fiskerivarer eller artikel 28 EF og 30 EF er til hinder for anvendelsen af nationale retsforskrifter, hvori der er fastsat en nultolerance for forekomsten af listeria monocytogenes i ikke kemisk konserverede fiskerivarer.

La Pergola Jann von Bahr

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 24. oktober 2002.

R. Grass M. Wathelet

Justitssekretær Formand for Femte Afdeling