I sag 174/82

angående en anmodning, som Arrondissementsrechtbank, Hertogenbosch, i medfør af EØF-traktatens artikel 177 har indgivet til Domstolen for i den for nævnte ret verserende straffesag mod

SANDOZ BV, Uden,

at opnå en præjudiciel afgørelse vedrørende fortolkningen af EØF-traktatens bestemmelser om frie varebevægelser inden for Fællesskabet, navnlig traktatens artikel 36,

har

DOMSTOLEN (femte afdeling)

sammensat af præsidenten J. Mertens de Wilmars, afdelingsformanden U. Everling og dommerne Mackenzie Stuart, O. Due og Y. Galmot,

generaladvokat: G. F. Mancini
justitssekretær: ekspeditionssekretær H. A. Rühl

afsagt følgende

DOM

Sagsfremstilling

Sagens faktiske omstændigheder, retsforhandlingernes forløb og de indlæg, der er indgivet i henhold til artikel 20 i protokollen vedrørende statutten for EØF-Domstolen, kan sammenfattes således:

I — Faktiske omstændigheder og skriftveksling

1. Ved stævning og anklageskrift af 16. marts 1982 blev Sandoz BV Uden, indstævnt for Economische Politierechter ved Arrondissementsrechtbank Hertogenbosch og sat under tiltale for uden tilladelse fra det kompetente ministerium på to steder i Nederlandene at have solgt og leveret nærmere bestemte føde- og drikkevarer, som var tilsat vitaminer, til videresalg og til konsum.

I henhold til artikel 10a, stk. 1 i Algemeen Besluit (generel bekendtgørelse) af 11. juli 1949, udstedt i henhold til artiklerne 14 og 15 i Warenwet (vareloven) af 1935 »er det forbudt at tilsætte føde- og drikkevarer ... vitaminer ... uden tilladelse fra det ministerium, som har ansvaret for denne bekendtgørelses gennemførelse. Der kan stilles betingelser for en sådan tilladelse«.

I det foreliggende tilfælde har Sandoz BV solgt »müsli-stænger«, »powerback« og »kondidrikke«, der er indført enten fra Schweiz eller fra Forbundsrepublikken Tyskland. Varerne var tilsat en vis mængde vitaminer, navnlig vitaminerne A og D. Alle de varer, der er tale om, er lovligt bragt i handelen i Forbundsrepublikken Tyskland og/eller i Belgien.

Det fremgår af sagens akter, at det tiltalte selskab, før det optog forhandlingen af de nævnte varer i Nederlandene, ansøgte om tilladelse dertil i henhold til artikel 10a, stk. 1, i Algemeen Besluit. Ved skrivelse af 12. juli 1979 svarede inspecteur van de Volksgezondheid, at tilladelse »kun gives, hvis det påvises, at der er efterspørgsel efter de varer, som vitaminerne ... er tilsat«. Ved afgørelse af 26. august 1981 afslog sundheds- og miljøministeren ansøgningen med den begrundelse, at tilstedeværelsen af A- og D-vitaminer i de pågældende varer udgjorde en risiko for den offentlige sundhed, navnlig i betragtning af, at etiketteringen ikke indeholdt en brugsanvisning, der gjorde det muligt at afpasse tilførslerne efter individuelle behov.

Sandoz BV har til sit forsvar for Arrondissementsrechtbank gjort gældende, at artikel 10a i Algemeen Besluit ikke var bindende, idet den var i strid med traktatens artikler 30 ff. For at kunne tage stilling til dette argument har den nationale domstol udsat sagen og i medfør af EØF-traktatens artikel 177 forelagt Domstolen følgende spørgsmål:

»1. Såfremt:

a) en føde- og/eller drikkevare, som er tilsat vitaminer, i en eller flere medlemsstater lovligt, dvs. i overensstemmelse med den dér gældende lovgivning, er bragt i omsætning, og

b) en i en anden medlemsstat etableret importør af føde- og/eller drikkevarer til den medlemsstat, hvor importøren er etableret, importerer den vitaminiserede føde- og/eller drikkevare, der som ovenfor nævnt lovligt er bragt i omsætning, fra en af de under a) nævnte medlemsstater, giver undtagelserne fra reglerne om de frie varebevægelser inden for Fællesskabet, navnlig traktatens artikel 36, for så vidt de vedrører beskyttelse af menneskers sundhed, da grundlag for, at indførselsmedlemsstatens myndigheder forbyder, at den nævnte føde- og/eller drikkevare bringes i omsætning dér, medmindre der gives ministeriel tilladelse dertil?

2. Må ovenstående spørgsmål besvares anderledes, såfremt det generelle forbud mod uden ministeriel tilladelse at sælge føde- og drikkevarer,

som er tilsat vitaminer, bevirker, at den under I b) nævnte importør har bevisbyrden for, at varen ikke er til fare for den offentlige sundhed og derfor må tillades?

3. Må ovennævnte spørgsmål besvares anderledes, såfremt anvendelsen af det generelle forbud mod uden ministeriel tilladelse at sælge føde- og drikkevarer, som er tilsat vitaminer, fører til, at en medlemsstats nationale myndigheder forbyder salg af vitaminiserede føde- og drikkevarer, som lovligt er fremstillet og bragt i omsætning i en anden medlemsstat, medmindre producenten henholdsvis sælgeren ikke alene godtgør, at varerne ikke er sundhedsfarlige, men ligeledes påviser, at det er ønskeligt, at varerne bringes i handelen, og at der er behov for tilsætning af vitaminer?«

2. Forelæggelsesdommen blev registreret på Domstolens justitskontor den 28. juni 1982.

I medfør af artikel 20 i protokollen vedrørende statutten for EØF-Domstolen er der indgivet skriftlige indlæg af Sandoz BV ved advokaterne Blackstone, Rueb og Van Boeschoten, Haag og Amsterdam, og advokaterne J. C. Schultsz og B. J. H. Crans, Amsterdam, af den nederlandske regering ved F. Italianer som udenrigsministeriets befuldmægtigede, af den danske regering ved juridisk rådgiver Per Lachmann, af den italienske regering ved avvocato dello Stato Ivo M. Braguglia samt af Kommissionen for De europæiske Fællesskaber ved Kommissionens juridiske konsulent Rolf Wägenbaur og Thomas van Rijn, Kommissionens juridiske tjeneste, som befuldmægtigede.

På grundlag af den refererende dommers rapport og efter at have hørt generaladvokaten har Domstolen ved kendelse af 15. december 1982 besluttet at henvise sagen til femte afdeling i henhold til procesreglementets artikel 95 og at indlede den mundtlige forhandling uden forudgående bevisførelse.

II — Skriftlige indlæg

1. *Sandoz BV* har indledningsvis fremhævet den rolle, som særlige fødevarer til sportsudøvere spiller. Sportsudøvere har et forøget energibehov. Desuden bevirker fysiske og psykiske anstrengelser, at appetitten formindskes, hvilket kan medføre, at energitilførslerne bliver for små.

I det foreliggende tilfælde er spørgsmålet, om anvendelse af berigede fødevarer til sportsudøvere udgør en sundhedsfare. Selv om det er almindeligt erkendt, at overdreven indtagelse af visse vitaminer kan have skadelige følger eller uønskede bivirkninger, har den videnskabelige forskning gjort det muligt at opstille objektive og internationalt anerkendte kriterier for, i hvilke mængder de forskellige vitaminer er giftige. Hvis disse kriterier anvendes på Sandoz-produkterne, fremgår det, at det er praktisk talt umuligt at nå op på den toksiske dosis ved at indtage dem, når henses til de

ufordøjelige mængder, der så måtte indtages.

Med hensyn til sagens retlige omstændigheder har Sandoz fremhævet, at der ikke findes fællesskabsbestemmelser på området. Rådets direktiv 77/94 af 21. december 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning vedrørende levnedsmidler bestemt til en særlig ernæring (EFT L 26, 1977, s. 55) indeholder udelukkende bestemmelser om sådanne levnedsmidlers betegnelse. Direktivet bør imidlertid nævnes, fordi det i dets betragtninger erkendes, at der må træffes supplerende foranstaltninger med hensyn til sammensætning of fremstilling af bl.a. levnedsmidler til sportsudøvere.

Det fremgår af Domstolens praksis, at traktatens artikel 30 skal forstås således, at varer, der lovligt fremstilles og/eller forhandles i en medlemsstat, i princippet skal have adgang til enhver anden medlemsstats marked, og at en medlemsstat kun undtagelsesvis kan nægte eller begrænse sådanne varers adgang til sit marked. Princippet om frie varebevægelser kan kun fraviges, hvis de nationale bestemmelser er nødvendige, dvs. egnede og ikke for vidtgående, for at opfylde uomgængelige krav, og hvis de forfølger et formål af almen interesse og er væsentlige for at nå dette mål, dvs. på en gang er det mest velegnede middel og det middel, der er mindst indgribende for samhandelen.

Hvis disse principper overføres på det foreliggende tilfælde, viser det sig, at de nederlandske bestemmelser er uforenelige med fællesskabsretten, da de forbyder, at der overhovedet tilsættes vitaminer til føde- og drikkevarer, uanset varernes sammensætning eller bestemmelse, medmindre der gives ministeriel tilladelse, og da der ikke findes offentligt tilgængelige oplysninger om, hvilke kriterier der anvendes ved behandlingen af en ansøgning om tilladelse. Desuden er det i strid med Domstolens praksis at kræve, at importøren fremlægger bevis for, at vitamintilsætningen ikke blot ikke er skadelig, men også nødvendig og hensigtsmæssig.

Den nederlandske lovgivning er ifølge Sandoz endvidere uforenelig med fællesskabsretten, fordi det ministerielle afslag på ansøgningen om tilladelse kun kan gøres til genstand for en begrænset administrativ efterprøvelse for Raad van State, under hvilken spørgsmålet, om de omtvistede varer er en fare for den offentlige sundhed, ikke kan prøves.

Traktatens artikel 36 kan ifølge Sandoz ikke finde anvendelse i dette tilfælde, da tilsætningen af vitaminer til de pågældende varer ikke når op på en toksisk dosis og følgelig ikke udgør en sundhedsfare.

De nederlandske bestemmelser er heller ikke nødvendige. Da der findes internationalt anerkendte grænser for indtagelse af vitaminer, er det af hensyn til den offentlige sundhed tilstrækkeligt at fastsætte bestemmelser, som forhindrer, at forbruget af vitaminiserede varer kan overskride disse niveauer. Denne fremgangsmåde er i øvrigt blevet valgt af andre medlemsstater, f.eks. Det forenede Kongerige og Belgien (som kun har bestemmelser om betegnelse og mærkning), Tyskland og Frankrig (hvor der findes

mængdemæssige begrænsninger for tilsætning af visse vitaminer), Danmark, Italien og Grækenland (som kun kræver registrering af vitaminiserede levnedsmidler).

Endelig er der ifølge Sandoz sket en tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet, hvorefter foranstaltninger, der træffes af hensyn til den offentlige sundhed, skal være tilpasset deres formål. I det foreliggende tilfælde er det muligt at sikre en effektiv kontrol ved metoder, som er mindre indgribende for samhandelen inden for Fællesskabet, f.eks. indførelse af visse grænser for de mængder og typer vitaminer, der tilsættes, eller bestemmelser vedrørende mærkning. På dette punkt adskiller denne sag sig fra den, der lå til grund for dommen af 5. februar 1981 (Eyssen, sag 53/80, Sml., s. 409), hvor der var uvished om den maksimale dosis af et tilsætningsstof.

Som konklusion har Sandoz foreslået følgende svar på de præjudicielle spørgsmål:

»1. En national retsregel, som — uanset regelens særlige formål — indeholder et absolut forbud mod enhver tilsætning af vitaminer til føde- og drikkevarer uden ministeriel tilladelse, og som også forbyder salg i denne medlemsstat af vitaminiserede føde- og drikkevarer med oprindelse i en anden medlemsstat, hvor varerne lovligt fremstilles og/eller forhandles, er uforenelig med fællesskabsretten og er ikke berettiget i henhold til undtagelsesbestemmelserne fra reglerne om frie varebevægelser, medmindre den pågældende medlemsstats myndigheder påviser, at føde- og drikkevarerne udgør en risiko for den offentlige sundhed uanset mængden og typen af tilsatte vitaminer, og ligeledes påviser, at foranstaltningen er nødvendig for at opfylde uomgængelige krav, er egnet og ikke for vidtgående, forfølger et formål af almen interesse, som er af så tvingende karakter, at det berettiger en fravigelse af grundreglen om frie varebevægelser, og er det mest egnede middel og også det middel, der udgør det mindste indgreb i samhandelen.

2. En national retsregel, som pålægger importøren bevisbyrden for, at vitaminiserede føde- og drikkevarer med oprindelse i en medlemsstat, hvor varerne lovligt fremstilles eller forhandles, ikke udgør en fare for den offentlige sundhed, er uforenelig med princippet om frie varebevægelser. Denne regel gælder så meget mere, hvis den kompetente myndighed ikke bedømmer det bevis, som således skal føres, efter objektive kriterier, men efter kriterier, som ikke vedrører den offentlige sundhed, men beskyttelsen af indenlandske varer, og som følgelig er subjektive og diskriminatoriske, og hvis en sådan ministeriel afgørelse ikke kan anfægtes i realiteten.

3. Anvendelse af et generelt forbud mod at sælge vitaminiserede føde- og drikkevarer uden ministeriel tilladelse, som bevirker, at en medlems-

stats kompetente myndighed forbyder salg af vitaminiserede føde- og drikkevarer, der lovligt fremstilles og forhandles i en anden medlemsstat, medmindre producenten eller importøren/sælgeren ikke blot påviser, at varerne ikke udgør en fare for den offentlige sundhed, men også, at forhandlingen af dem er hensigtsmæssig, og at tilsætningen af vitaminer imødekommer en efterspørgsel, er uforenelig med fællesskabsretten og er ikke berettiget i henhold til undtagelsesbestemmelserne fra reglerne om frie varebevægelser.«

2. *Den nederlandske regering* har anført, at Nederlandene fører en restriktiv politik med hensyn til alle former for tilsætningsstoffer til levnedsmidler. Denne politik har til formål på passende måde at sikre, at de stoffer, der tilsættes, ikke har skadelig virkning for den offentlige sundhed. Denne forsigtighed er nødvendig på grund af selve stoffernes art, f.eks. de tilsætningsstoffer, der anvendes på grund af deres (bio)kemiske egenskaber, som giver risiko for uønskede bivirkninger. Det er ikke muligt med sikkerhed at fastslå, at et stof er skadeligt, eller at det ikke er det, dels på grund af videnskabelig usikkerhed, dels fordi skadeligheden er afhængig af, hvor store mængder af stoffer der indtages.

De nederlandske myndigheders politik går ud på at gøre tilsætning af næringsstoffer betinget af godkendelse fra myndighederne, som tager hensyn til såvel den daglige dosis, som en person uden risiko kan indtage, som forbruget pr. person af de levnedsmidler, som ønskes tilsat næringsstoffer; endelig tages det i betragtning, om det af teknologiske grunde er nødvendigt at tilsætte stoffet. På dette grundlag kan myndighederne tillade anvendelse af tilsætningsstoffet, i givet fald med begrænsning til visse levnedsmidler og med en bestemt maksimal mængde.

Warenwet indeholder såvel generelle undtagelser fra de fastsatte kriterier som godkendelsesordninger fra tilfælde til tilfælde. Muligheden for at give tilladelse er i alle disse tilfælde baseret på den grundregel, at det, som ikke er tilladt, ikke kan tilsættes. Ordningen er valgt for på bedst mulig måde at sikre beskyttelsen af den offentlige sundhed i betragtning af den hurtige udvikling, der foregår med hensyn til tilsætningsstoffer.

Den nederlandske regering har præciseret, at forbudet mod at tilsætte næringsstoffer til føde- og drikkevarer dels hviler på hensynet til beskyttelse af den offentlige sundhed, dels på ønsket om at forhindre, at forbrugerne vildledes.

Det er videnskabeligt bevist, at en overdosis af visse vitaminer, heriblandt vitaminerne A og D, er direkte skadelige for forbrugerens sundhed. Andre vitaminers eventuelle skadelighed undersøges stadig. Det fremgår af udtalelser fra det rådgivende udvalg, der blev nedsat ved Warenwet, og fra »Voedingsraad« (ernæringsrådet), at ukontrolleret tilsætning af vitaminer fremkalder en uønsket situation set på baggrund af levnedsmiddelbestemmelserne som helhed, navnlig ved at fremme ernæringsmæssige mangler og bidrage til at vildlede forbrugerne i deres valg af levnedsmidler.

Desuden forbyder artikel 10a, stk. 1, i Algemeen Besluit ikke import og forhandling af vitaminiserede produkter i alle tilfælde. Et vist antal af disse produkter er godkendt i henhold til »Wet op de Geneesmiddelenvoorziening« (lov om lægemiddelforsyning) efter en forudgående undersøgelse, som har vist, at lægemidlet er uskadeligt.

Ifølge Domstolens faste praksis kan den nationale lovgivningsmyndighed, når der ikke gælder fællesskabsbestemmelser på området, frit fastsætte nationale bestemmelser, navnlig vedrørende produktion, forhandling og forbrug af de pågældende varer, dog med forbehold af traktatens artikler 30 ff. Forbudet mod tilsætning af vitaminer — dog med mulighed for individuelle tilladelser, der gør det muligt at imødekomme behovene på fleksibel måde — er berettiget af tvingende hensyn til beskyttelse af den offentlige sundhed som nævnt i traktatens artikel 36, når der ikke kan føres absolut bevis for, at sådanne tilsætninger er uskadelige, og når den relative skadelighed afhænger af forbrugerens ernæringsvaner.

Som konklusion har den nederlandske regering foreslået følgende svar på de præjudicielle spørgsmål:

»EØF-traktatens bestemmelser om frie varebevægelser er ikke til hinder for, at en medlemsstat af hensyn til beskyttelsen af den offentlige sundhed, jfr. EØF-traktatens artikel 36, træffer nationale foranstaltninger, der bevirker, at tilsætning af vitaminer til føde- og drikkevarer, der er fremstillet i landet eller indført, forbydes, medmindre der er foretaget en forudgående undersøgelse.«

3. *Den danske regering,* som kun har udtalt sig om det første spørgsmål, har bemærket, at den danske lovgivning om tilsætning af vitaminer til levnedsmidler (lov nr. 310 af 6. 6. 1973 om levnedsmidler m.m., bekendtgørelse nr. 65 af 20. 2. 1981 om tilsætningsstoffer til levnedsmidler) i visse henseender kan sammenlignes med den lovgivning, der gælder i Nederlandene.

I henhold til den danske lovgivning tillades tilsætning af næringsstoffer, herunder vitaminer, kun på fire betingelser:

— tilsætningen må formodes at ville afhjælpe en påvist eller forebygge en sandsynlig mangelfuld tilførsel af det pågældende næringsstof hos en betydelig del af befolkningen;

— tilsætningen har til formål at erstatte det næringsstoftab, der er sket under den industrielle behandling af levnedsmidlet;

— tilsætning sker til nye levnedsmiddeltyper eller analoge produkter, der kan anvendes i stedet for eller på lignende måde som et traditionelt levnedsmiddel; forudsætningen må dog være, at det traditionelle produkt dækkede en ikke uvæsentlig del af det daglige behov for det pågældende næringsstof;

— tilsætningen sker til levnedsmidler, der udgør et måltid i sig selv eller er bestemt til en særlig ernæring; den tilsatte næringsstofmængde bør afpasses efter formålet samt efter varens art og energiindhold.

Den danske ordning hviler på det synspunkt, at rigtig ernæring er af fundamental betydning for menneskets sundhed, og at dette kun opnås ved at indtage en varieret kost. Den danske ernæringspolitik sigter følgelig på at undgå »sminkning« af fødevarers naturlige egenskaber, således at man undgår tilsætning af næringsstoffer til varer, der normalt ikke forbindes med de pågældende næringsstoffer. Herved tages der hensyn til, at tilsætning af sådanne stoffer — selv hvis de ikke i sig selv måtte være skadelige — for producenten er et middel til overtalelse på forbrugerens bekostning.

Det følger heraf, at en mærkning, der giver oplysninger om indholdet af tilsatte stoffer, ikke er tilstrækkelig, idet en sådan mærkning netop ville være det element, der i givet fald ville forlede forbrugeren til at tro, at der er tale om et sundt produkt.

Desuden kan visse stoffer, f.eks. A og D-vitaminer, ved overdosering i sig selv fremkalde en forgiftning eller i hvert fald bringe den samlede næringsstoftilførsel ud af balance.

Den danske regering har tilføjet, at reglerne og retningslinjerne på dette område bl.a. afhænger af vand-, vækst- og jordbundsforhold og følgelig i meget høj grad af helt lokale forhold, der varierer fra medlemsstat til medlemsstat.

Domstolen har ifølge den danske regering bekræftet, at hindringer for samhandelen inden for Fællesskabet, der beror på forskelle i de nationale lovgivninger vedrørende afsætningen af de pågældende produkter må accepteres i det omfang, disse bestemmelser, som gælder uden forskel for indenlandske og indførte produkter, er uomgængeligt nødvendige af hensyn til f.eks. beskyttelse af den offentlige sundhed, god handelsskik og forbrugerbeskyttelse. I denne sammenhæng er det i dommen af 5. februar 1981 (Eyssen, sag 53/80, Sml, s. 409) anerkendt, at »spørgsmålet om tilsætning af konserveringsstoffer til levnedsmidler indgår i den mere almene problemstilling omkring sygdomsforebyggelse, som nødvendiggør, at der træffes nationale foranstaltninger med det formål at regulere anvendelsen af disse tilsætningsstoffer af hensyn til beskyttelsen af menneskers sundhed«. Endvidere har Domstolen i dom af 17. februar 1981 (Biologische Producten, sag 272/80, Sml. s. 3277) fastslået, at det — når bestemmelserne ikke er harmoniseret — tilkommer medlemsstaterne af afgøre, i hvilket omfang de ønsker at sikre beskyttelsen af menneskers sundhed og liv, navnlig hvor strenge kontrolforanstaltningerne skal være.

Som konklusion har den danske regering foreslået Domstolen at besvare det første spørgsmål således, at anvendelsen af en national lovgivning om tilsætning af næringsstoffer til levnedsmidler, som den i forelæggelsesdommen nævnte, der ikke er diskriminatorisk og ikke mere byrdefuld end nødvendig af hensyn til sit formål, ikke er uforenelig med EØF-traktatens regler om varers frie bevægelighed, og at dette også er tilfældet, selv om produktet lovligt er fremstillet og bragt i omsætning i en anden medlemsstat.

4. *Den italienske regering* har anført, at der for diætfødevarer, i modsætning til, hvad den nationale domstol anfører, allerede er foretaget en vis harmonisering i Rådets direktiv 77/94 af 21. december 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning vedrørende levnedsmidler bestemt til en særlig ernæring (EFT L 26, 1977, s. 55).

I direktivets artikel 2 bestemmes det, at »arten eller sammensætningen af de [omhandlede] varer ... skal være således, at levnedsmidlerne er egnede til det særlige ernæringsmæssige formål, som de er bestemt for«. Kontrollen med de ændringer, der er foretaget for at gøre varerne egnede til særlige ernæringsmæssige formål, reguleres ifølge artikel 3, i mangel af specialdirektiver, i nationale bestemmelser. Disse bestemmelser viser klart, at kontrol af produktion og forhandling af de pågældende varer er nødvendig for at beskytte den offentlige sundhed. En kontrol af mærkningen er ikke tilstrækkelig til at undgå, at forbrugerne vildledes med hensyn til varens egenskaber. Selve varens sammensætning må også kontrolleres, idet denne skal være i overensstemmelse med de krav, som den skal opfylde, og ikke må være skadelig.

Følgelig er nationale bestemmelser, hvorefter de nationale myndigheder fører kontrol med sådanne varers sammensætning og forbyder forhandling af dem uden tilladelse, ikke uberettigede hindringer for de frie varebevægelser i henhold til traktatens artikel 36 eller det nævnte direktiv. Spørgsmålet, om kontrolforanstaltningerne står i rimeligt forhold til den kontrol, der allerede er foretaget i udførselsmedlemsstaten (ovennævnte dom 272/80), opstår ikke i dette tilfælde, da det fremgår af forelæggelsesdommen, at de pågældende varer allerede har været underkastet analyser i udførselsmedlemsstaten.

Da det første spørgsmål efter den italienske regerings opfattelse må besvares bekræftende, er det ikke nødvendigt at besvare de to øvrige spørgsmål. Den italienske regering har imidlertid tilføjet, at de nærmere bestemmelser vedrørende proceduren for den administrative tilladelse til at producere eller forhandle sådanne varer — i mangel af en harmonisering — henhører under indførselsmedlemsstatens enekompetence, på betingelse af, at bestemmelserne er de samme for indenlandske varer og for indførte varer.

5. *Kommissionen for De europæiske Fællesskaber* har henvist til, at der endnu ikke findes fællesskabsretlige bestemmelser vedrørende tilsætning af vitaminer til levnedsmidler, og har anført, at forbudet i artikel 10a i Algemeen Besluit er en foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ indførselsrestriktion, jfr. traktatens artikel 30, da det kan udgøre en hindring for forhandling i Nederlandene af varer med oprindelse i andre medlemsstater, hvor forhandling af vitaminiserede varer er tilladt. Forbudet kan kun være foreneligt med fællesskabsretten, hvis det er berettiget i henhold til traktatens artikel 36.

Med hensyn til *det første spørgsmål* må det afgøres, om forbudet er nødvendigt for effektivt at beskytte menneskers sundhed. Dette er ikke tilfældet, når beskyttelsen kan sikres lige så effektivt ved foranstaltninger, der er mindre

restriktive for samhandelen inden for Fællesskabet (dom af 20. 5. 1976, De Peijper, sag 104/75, Sml., s. 613).

På baggrund af disse kriterier har Kommissionen anført, at vitaminer ikke i sig selv er skadelige. Ifølge den videnskabelige litteratur må der sondres mellem vandopløselige vitaminer, herunder vitamin B 2, som er uskadelige, og fedtopløselige vitaminer, som kan have skadelige virkninger, såfremt de indtages i for store mængder.

Denne konklusion bekræftes af »Normes internationales recommandées pour les aliments destinés aux nourrissons et enfants en bas âge« (Anbefalede internationale normer for ernæring til spædbørn og småbørn), som er fastsat af FAO's og WHO's Codex Alimentariuskommission, samt af den tyske lovgivning på området. I de internationale normer fastsættes der kun maksimale mængder for A- og D-vitaminer. Den tyske lovgivning forbyder tilsætning af A- og D-vitaminer, medmindre der gives dispensation af vedkommende forbundsministerium, men tillader tilsætning af andre vitaminer til levnedsmidler, såfremt varen er forsynet med oplysning om den mængde vitaminer, den indeholder, og dette meddeles sundhedsmyndighederne.

Det er således Kommissionens opfattelse, at et generelt forbud mod at forhandle indførte vitaminiserede varer går ud over, hvad en effektiv beskyttelse af menneskers sundhed kræver.

Med hensyn til *det andet spørgsmål* har Kommissionen henvist til Domstolens dom af 8. november 1979 (Denkavit, sag 251/78, Sml., s. 3369), hvorefter det påhviler den myndighed, der påberåber sig et af de i artikel 36 nævnte hensyn, at bevise, at de foranstaltninger, den har truffet, er uomgængeligt nødvendige. Det følger heraf, at det påhviler de nationale myndigheder at bevise, at en bestemt vare er skadelig for den offentlige sundhed, selv om den lovligt forhandles i en anden medlemsstat.

Det tredje spørgsmål går ud på, om det kan være et kriterium for, om der gives tilladelse til at forhandle den pågældende vare, om der er efterspørgsel efter de importerede vitaminiserede varer eller ej. Dette spørgsmål må besvares benægtende, da ingen af de hensyn, der er udtømmende opregnet i artikel 36, og som giver hjemmel for en begrænsning af indførslerne, kan fortolkes således, at de omfatter et krav om efterspørgsel efter en bestemt vare.

Som konklusion har Kommissionen foreslået, at de præjudicielle spørgsmål besvares således:

»1. EØF-traktatens artikel 36 skal fortolkes således, at et generelt forbud mod at forhandle varer, som er tilsat vitaminer, og som lovligt forhandles i en anden medlemsstat, ikke er berettiget af hensyn til beskyttelsen af den offentlige sundhed.

2. Det påhviler de nationale myndigheder at bevise, at en vare er skadelig for den offentlige sundhed.

3. Den omstændighed, at der ikke er efterspørgsel efter de varer, som er tilsat vitaminer, kan ikke gøre en hindring for indførslerne i EØF-traktatens artikel 30's forstand berettiget.«

III — Svar på spørgsmål fra Domstolen

Sandoz BV, den nederlandske regering, den danske regering og Kommissionen har som svar på et spørgsmål fra Domstolen redegjort for, hvilke vitaminer, der efter deres opfattelse kan udgøre en fare for menneskers sundhed, og hvilke vitaminer der ikke er skadelige. Kommissionen har desuden på Domstolens opfordring kort redegjort for de ved lov eller administrativt fastsatte bestemmelser om tilsætning af vitaminer, der er gældende i de øvrige medlemsstater, og den har herved bl.a. nærmere redegjort for, hvilke vitaminer, der er omfattet af sådanne bestemmelser.

1. *Sandoz BV* har anført, at der er fastslået toksiske doser for de vandopløselige vitaminer B 1, B 6, C niacin, kalciumpantothenat og folinsyre samt for de fedtopløselige vitaminer A, D 3 og E. Derimod er der ikke konstateret skadelige bivirkninger af de vandopløselige vitaminer B 2, B 12 og biotin. For det fedtopløselige vitamin K 1 er den toksiske dosis ikke fastslået.

Sandoz har tilføjet, at tilsætning af ethvert vitamin kan doseres, således at indtagelsen ikke kan indebære nogen sundhedsrisiko, idet det for at nå op på den toksiske dosis ville være nødvendigt at indtage ekstraordinært store mængder af produkterne, som organismen ikke ville være i stand til at optage.

2. *Den nederlandske regering* har anført, at indtagelse af alle vitaminer i store doser eller over en længere periode kan fremkalde sundhedsfare. De doser, der kan vise sig at være toksiske, er imidlertid endnu ikke tilstrækkeligt kendt. Toksiciteten afhænger dels af vitamintypen og den indtagne mængde, dels af den person, der indtager vitaminerne. I almindelighed er fedtopløselige vitaminer på grund af den begrænsede mulighed for at udskille dem mere toksiske end vandopløselige vitaminer.

I mangel af præcise oplysninger må vitaminer ikke indtages i mængder, der klart overskrider »Recommended Dietary Allowance«, som er den mængde vitaminer, der er nødvendig til vedligeholdelse af de fysiologiske funktioner.

3. *Den danske regering* har anført, at indtagelse af vitaminerne A, B, C og D i alt for store mængder eller gennem længere tid kan give forgiftningssymptomer. Derimod giver vitaminerne B 1, B 2, B 6, B 12, niacin, pantotensyre, biotin og vitaminerne E og K næppe anledning til sundhedsmæssige betænkeligheder, selv om de indtages i ufysiologiske mængder. Den danske regering har imidlertid påpeget, at den største sundhedsrisiko i forbindelse med næringsstoffer ikke er forgiftning, men derimod mangel på næringsstoffer på grund af fejlagtig ernæring.

4. *Kommissionen for De europæiske Fællesskaber* har gentaget, at vitaminer ikke i sig selv er skadelige eller udgør en fare for menneskers sundhed. Kun fedtopløselige vitaminer, nærmere bestemt vitaminerne A og D, kan have skadelige virkninger, hvis de indtages i alt for store mængder i et vist tidsrum. Dette gælder ikke vandopløselige vitaminer, f.eks, vita-

minerne B 1, B 2, B 6, B 12, C og H, idet eventuelle overskud af disse udskilles.

IV — Mundtlig forhandling

Sandoz BV ved advokaterne J. C. Schultsz og B. J. H. Crans, Amsterdam, bistået af W. H. M. Saris som sagkyndig, den nederlandske regering ved A. Bos som befuldmægtiget, bistået af R. F. van der Heide som sagkyndig, den italienske regering ved Avvocato dello Stato T. Braguglia samt Kommissionen for De europæiske Fællesskaber ved R. Wägenbaur og J. F. Verstrynge som befuldmægtigede, bistået af P. Elias som sagkyndig, har afgivet mundtlige indlæg i retsmødet den 9. marts 1983.

Generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 4. maj 1983.

Præmisser

1 Ved dom af 3. maj 1982, indgået til Domstolen den 28. juni 1982, har Economische Politierechter ved Arrondissementsrechtbank Hertogenbosch i medfør af EØF-traktatens artikel 177 stillet tre præjudicielle spørgsmål vedrørende fortolkningen af EØF-traktatens bestemmelser om frie varebevægelser inden for Fællesskabet, navnlig af traktatens artikel 36.

2 Disse spørgsmål er blevet rejst under en straffesag mod Sandoz BV, Uden, som er tiltalt for uden det kompetente ministeriums tilladelse i Nederlandene at have solgt og leveret føde- og drikkevarer bestemt til forhandling og konsum, som var tilsat vitaminer.

3 Artikel 10a, stk. 1, i Algemeen Besluit (generel bekendtgørelse) af 11. juli 1949, udstedt i henhold til artiklerne 14 og 15 i Warenwet (den nederlandske varelov) af 1935 forbyder »at tilsætte føde- og drikkevarer ... vitaminer ... uden tilladelse fra det ministerium, som har ansvaret for denne bekendtgørelses gennemførelse«.

4 I det foreliggende tilfælde har Sandoz BV (herefter benævnt Sandoz) i Nederlandene solgt müslistænger, powerback og kondidrikke, som var tilsat visse vitaminer, bl.a. A- og D-vitaminer. Det fremgår af sagens akter, at alle

de pågældende varer lovligt forhandles i Forbundsrepublikken Tyskland eller i Belgien. Før Sandoz forhandlede dem i Nederlandene, ansøgte firmaet om tilladelse i henhold til ovennævnte lovgivning. Den kompetente nederlandske myndighed svarede først, at der kun blev givet tilladelse, såfremt der var efterspørgsel på markedet efter de pågældende varer. Ansøgningen om tilladelse blev senere afslået med den begrundelse, at tilstedeværelsen af vitaminerne A og D i de pågældende varer udgjorde en risiko for den offentlige sundhed.

5 Economische Politierechter mente, at rettens afgørelse afhang af, om den ovennævnte nederlandske lovgivning var forenelig med traktatens artikler 30 ff., og at en fortolkning af disse bestemmelser følgelig var nødvendig, for at der kunne afsiges dom, og udsatte derfor sagen og stillede følgende spørgsmål:

»1. Såfremt:

a) en føde- og/eller drikkevare, som er tilsat vitaminer, i en eller flere medlemsstater lovligt, dvs. i overensstemmelse med den dér gældende lovgivning, er bragt i omsætning, og

b) en i en anden medlemsstat etableret importør af føde- og/eller drikkevarer til den medlemsstat, hvor importøren er etableret, importerer den vitaminiserede føde- og/eller drikkevare, der som ovenfor nævnt lovligt er bragt i omsætning, fra en af de under a) nævnte medlemsstater, giver undtagelserne fra reglerne om de frie varebevægelser inden for Fællesskabet, navnlig traktatens artikel 36, for så vidt de vedrører beskyttelse af menneskers sundhed, da grundlag for, at indførselsmedlemsstatens myndigheder forbyder, at den nævnte føde- og/eller drikkevare bringes i omsætning der, medmindre der gives ministeriel tilladelse dertil?

2. Må ovenstående spørgsmål besvares anderledes, såfremt det generelle forbud mod uden ministeriel tilladelse at sælge føde- og drikkevarer, som er tilsat vitaminer, bevirker; at den under 1. b) nævnte importør har bevisbyrden for, at varen ikke er til fare for den offentlige sundhed og derfor må tillades?

3. Må ovennævnte spørgsmål besvares anderledes, såfremt anvendelsen af det generelle forbud mod uden ministeriel tilladelse at sælge føde- og drikkevarer, som er tilsat vitaminer, fører til, at en medlemsstats nationale myndigheder forbyder salg af vitaminiserede føde- og drikkevarer, som lovligt er fremstillet og bragt i omsætning i en anden medlemsstat, medmindre producenten henholdsvis sælgeren ikke alene godtgør, at varerne ikke er sundhedsfarlige, men ligeledes påviser, at det er ønskeligt, at varerne bringes i handelen, og at der er behov for tilsætning af vitaminer?«

Det første spørgsmål

6 Met det første spørgsmål ønsker den nationale domstol i det væsentlige at få oplyst, om og i givet fald på hvilke betingelser traktatens bestemmelser om frie varebevægelser er til hinder for en national lovgivning, der uden forudgående administrativ tilladelse forbyder at forhandle levnedsmidler, der lovligt forhandles i en anden medlemsstat, og som er tilsat vitaminer.

7 Ifølge traktatens artikel 30 er kvantitative indførselsrestriktioner samt alle foranstaltninger med tilsvarende virkning forbudt i handelen mellem medlemsstaterne. Ifølge Domstolens faste praksis skal enhver bestemmelse vedrørende handelen, som udstedes af medlemsstaterne, og som direkte eller indirekte, aktuelt eller potentielt kan hindre samhandelen inden for Fællesskabet, anses for en foranstaltning med tilsvarende virkning som kvantitative restriktioner. Ifølge traktatens artikel 36 er artikel 30 imidlertid ikke til hinder for forbud eller restriktioner vedrørende indførsel, som er begrundet i hensynet til bl.a. beskyttelse af menneskers sundhed, såfremt disse forbud eller restriktioner hverken udgør et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne.

8 Det er klart, at en national lovgivning som den af den nationale domstol omtalte, der uden forudgående administrativ tilladelse forbyder at forhandle levnedsmidler, som er tilsat vitaminer, kan hindre samhandelen mellem medlemsstaterne og følgelig må anses for en foranstaltning med tilsvarende virkning som kvantitative restriktioner i den i traktatens artikel 30 forudsatte betydning. Besvarelsen af det stillede spørgsmål afhænger derfor af, om artikel 36 finder anvendelse på sådanne bestemmelser.

9 Sandoz og Kommissionen har herom anført, at vitaminer, og navnlig fedtopløselige vitaminer som A- og D-vitaminer, kun kan have skadelige virkninger i tilfælde af overdreven brug, hvilket imidlertid er udelukket med hensyn til de omtvistede varer. Et generelt forbud mod at forhandle levnedsmidler, som er tilsat vitaminer af en hvilken som helst type, er følgelig ikke efter traktatens artikel 36 begrundet i hensynet til beskyttelse af sundheden og står under alle omstændigheder i misforhold til det tilstræbte formål, jfr. denne artikels sidste punktum.

10 Den nederlandske og den danske regering har derimod anført, at sådanne betemmelser nødvendiggøres af selve de tilsatte stoffers art, idet indtagelse af alle vitaminer i store doser eller over en længere periode kan medføre en sundhedsrisiko eller i hvert fald give uønskede bivirkninger, som for eksempel mangel på næringsstoffer. I betragtning af dels den videnskabelige usikkerhed og dels den omstændighed, at vitaminers skadelighed er afhængig af den mængde, de udgør i forhold til en persons samlede ernæring, er det ikke muligt for noget levnedsmiddel, som er tilsat vitaminer, at fastslå med sikkerhed, om det er skadeligt.

11 Det fremgår af sagens akter, at vitaminer ikke i sig selv er skadelige stoffer, men tværtimod af den moderne videnskab er anerkendt som nødvendige for den menneskelige organisme. Imidlertid kan overdreven indtagelse af vitaminer over en længere periode have skadelige virkninger, hvis grad afhænger af vitamintypen, idet fedtopløselige vitaminer i almindelighed giver en større skaderisiko end de vandopløselige. Ifølge de indlæg, der er indgivet for Domstolen, er den videnskabelige forskning tilsyneladende endnu ikke så udviklet, at man med sikkerhed kan fastslå de kritiske mængder og de nøjagtige virkninger.

12 Det er ikke bestridt af de parter, der har afgivet indlæg, at vitaminkoncentrationen i levnedsmidler af den omhandlede art langt fra når det kritiske skadelige niveau, hvorfor selv en overdreven indtagelse af disse levnedsmidler ikke

i sig selv kan medføre en risiko for den offentlige sundhed. Imidlertid kan en sådan risiko ikke udelukkes i det omfang, forbrugeren herudover indtager ukontrollable og uforudsigelige mængder vitaminer sammen med andre næringsmidler.

13 Spørgsmålet om tilsætning af vitaminer skal altså ses i sammenhæng med den generelle politik vedrørende tilsætningsstoffer, som allerede i et vist begrænset omfang har været genstand for fællesskabsharmonisering. Bl.a. Rådets direktiv af 23. oktober 1962 om tilnærmelse af medlemsstaternes retsforskrifter om farvestoffer, som må anvendes i levnedsmidler (EFT 1959-1962, s. 248) og Rådets direktiv 64/54 af 5. november 1963 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om konserveringsstoffer, som må anvendes i levnedsmidler (EFT 1963-1964, s. 92) med senere ændringer forpligter således medlemsstaterne til kun at tillade de farvestoffer og konserveringsmidler, som udtømmende er angivet i et bilag, men stiller på visse betingelser medlemsstaterne frit med hensyn til at begrænse selve brugen af de angivne stoffer.

14 Med hensyn til levnedsmidler bestemt til en særlig ernæring er der allerede sket en vis harmonisering ved Rådets direktiv 77/94 af 21. december 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning vedrørende levnedsmidler bestemt til en særlig ernæring (EFT L 26, 1977, s. 55). Artikel 7 i dette direktiv pålægger medlemsstaterne at træffe alle hensigtsmæssige foranstaltninger, for at handelen med de omhandlede varer ikke hæmmes af anvendelse af ikke harmoniserede nationale bestemmelser om sammensætning, fabrikationskendetegn, indpakning og mærkning af levnedsmidler, dog bortset fra bestemmelser, der er begrundet i hensynet til bl.a. beskyttelse af den offentlige sundhed.

15 Det fremgår klart af de ovennævnte fællesskabsretsakter, at fællesskabslovgiver har lagt det princip til grund, at brugen af tilsætningsstoffer til madvarer må begrænses til de stoffer, der er udtømmende angivet, idet medlemsstaterne dog samtidig indrømmes et vist skøn med hensyn til at udstede strengere regler. Disse retsakter vidner altså om en stor forsigtighed med hensyn til tilsætningsstoffers potentielle skadelighed, hvis grad endnu er

uvis for visse stoffers vedkommende, og indrømmer medlemsstaterne et vidt skøn med hensyn til disse tilsætningsstoffer.

16 Som Domstolen fastslog i dommen af 17. december 1981 (Frans-Nederlandse Maatschappij voor Biologische Producten, sag 272/80, Sml., s. 3277) tilkommer det i det omfang, der består en vis uvished på den videnskabelige forsknings nuværende udviklingstrin, medlemsstaterne i mangel af harmonisering af afgøre, hvor langt de vil strække beskyttelsen af menneskers sundhed og liv under hensyntagen til de krav, der følger af de frie varebevægelser inden for Fællesskabet.

17 Disse principper gælder også for stoffer som vitaminer, der i almindelighed ikke i sig selv er skadelige, men kan fremkalde særlige skadevirkninger, såfremt de indtages i store mængder sammen med den øvrige ernæring, hvis sammensætning er uforudsigelig og ukontrollabel. I betragtning af usikkerheden i den videnskabelige bedømmelse er nationale bestemmelser, hvorefter det uden forudgående tilladelse er forbudt at forhandle fødevarer, der er tilsat vitaminer, i princippet berettigede i henhold til traktatens artikel 36 af hensyn til beskyttelse af menneskers sundhed.

18 Det proportionalitetsprincip, som ligger til grund for traktatens artikel 36, sidste punktum, kræver imidlertid, at medlemsstaternes mulighed for at forbyde indførsel af de pågældende varer fra andre medlemsstater begrænses til, hvad der er nødvendigt for at opnå de lovligt forfulgte sundhedsbeskyttelsesformål. En national lovgivning, der hjemler et sådant forbud, er derfor kun berettiget, hvis der gives tilladelse til forhandling, når det er foreneligt med behovet for beskyttelse af sundheden.

19 En sådan bedømmelse er imidlertid vanskelig ved tilsætningsstoffer som vitaminer, der er karakteriseret ved de ovennævnte egenskaber, som gør det umuligt at forudse eller kontrollere de mængder, der indtages sammen med den øvrige næring, og hvis grad af skadelighed ikke kan fastslås med tilstrækkelig sikkerhed. Selv om der på det nuværende udviklingstrin for harmoniseringen af de nationale lovgivninger på fællesskabsniveau må overlades medlemsstaterne et vidt skøn, skal disse dog for at overholde proporti-

onalitetsprincippet tillade forhandling, når tilsætningen af vitaminer til levnedsmidler opfylder et reelt behov, navnlig af teknologisk eller ernæringsmæssig art.

20 Det første spørgsmål skal følgelig besvares således, at fællesskabsretten ikke er til hinder for nationale bestemmelser, hvorefter det uden forudgående tilladelse er forbudt at forhandle fødevarer, der lovligt forhandles i en anden medlemsstat, og som er tilsat vitaminer, såfremt forhandlingen tillades, når tilsætningen af vitaminer opfylder et reelt behov, navnlig af teknologisk eller ernæringsmæssig art.

Det andet spørgsmål

21 Den nationale domstols andet spørgsmål går i det væsentligste ud på, om fællesskabsretten er til hinder for nationale bestemmelser som de af den nationale domstol omtalte, når tilladelsen til at forhandle varen betinges af, at importøren beviser, at den pågældende vare ikke er sundhedsfarlig.

22 For så vidt der, når henses til besvarelsen af det første spørgsmål, rejses tvivl om bevisbyrden ved en ansøgning om tilladelse, bemærkes, at traktatens artikel 36 er en undtagelse, der skal fortolkes indskrænkende, fra reglen om frie varebevægelser inden for Fællesskabet, som hører til fællesmarkedets grundlæggende principper. Det følger heraf, at det påhviler de nationale myndigheder, som under henvisning til denne bestemmelse ønsker at træffe en foranstaltning for at begrænse handelen inden for Fællesskabet, i hvert tilfælde at godtgøre, at den påtænkte foranstaltning opfylder denne bestemmelses kriterier.

23 De nationale myndigheder kan følgelig, for så vidt de ikke selv råder over oplysninger, kræve, at importøren fremlægger de oplysninger, han er i besiddelse af, vedrørende varens sammensætning og det teknologiske eller ernæringsmæssige behov for at tilsætte vitaminer, men det tilkommer de nationale myndigheder selv under hensyntagen til alle relevante oplysninger at vurdere, om tilladelsen i henhold til fællesskabsretten skal gives.

24 Det andet spørgsmål skal følgelig besvares således, at fællesskabsretten er til hinder for en national lovgivning, der gør tilladelse til at forhandle den pågældende vare betinget af, at importøren beviser, at varen ikke er sundhedsfarlig, hvorved de nationale myndigheder dog kan kræve, at importøren fremlægger alle de oplysninger, som han er i besiddelse af, og som kan være til nytte ved bedømmelse af de faktiske omstændigheder.

Det tredje spørgsmål

25 Med det tredje spørgsmål ønsker den nationale domstol i det væsentlige at få oplyst, om fællesskabsretten er til hinder for en national lovgivning af en art som den af den nationale domstol omtalte, når tilladelsen til at forhandle varen betinges af, at importøren beviser, at forhandlingen af varen modsvarer en efterspørgsel på markedet.

26 Med hensyn til kravet om en efterspørgsel på markedet bemærkes, at alene den omstændighed, at der stilles en sådan betingelse, i sig selv er en foranstaltning med tilsvarende virkning, der er forbudt i henhold til artikel 30, og som i intet tilfælde er omfattet af undtagelsesbestemmelsen i artikel 36. Formålet med de frie varebevægelser er netop at sikre, at varer fra de forskellige medlemsstater får adgang til markeder, hvor de ikke tidligere var repræsenteret.

27 Det tredje spørgsmål må følgelig besvares således, at fællesskabsretten er til hinder for en national lovgivning, der betinger tilladelse til at forhandle en vare af, at importøren beviser, at forhandlingen af varen modsvarer en efterspørgsel på markedet.

Sagens omkostninger

28 De udgifter, der er afholdt af den nederlandske, den danske og den italienske regering og af Kommissionen for De europæiske Fællesskaber, som har afgivet indlæg for Domstolen, kan ikke godtgøres. Da sagens behandling i forhold til parterne i hovedsagen udgør et led i den sag, der verserer for den nationale domstol, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

kender

DOMSTOLEN (femte afdeling)

vedrørende de spørgsmål, der er forelagt den af Economische Politierechter ved Arrondissementsrechtbank Hertogenbosch ved dom af 3. maj 1982, for ret:

1. **Fællesskabsretten er ikke til hinder for nationale bestemmelser, hvorefter det uden forudgående tilladelse er forbudt at forhandle fødevarer, der lovligt forhandles i en anden medlemsstat, og som er tilsat vitaminer, såfremt forhandlingen tillades, når tilsætningen af vitaminer opfylder et reelt behov, navnlig af teknologisk eller ernæringsmæssig art.**

2. **Fællesskabsretten er til hinder for en national lovgivning, der gør tilladelse til at forhandle en vare betinget af, at importøren beviser, at varen ikke er sundhedsfarlig, hvorved de nationale myndigheder dog kan kræve, at importøren fremlægger alle de oplysninger, som han er i besiddelse af, og som kan være til nytte ved bedømmelsen af de faktiske omstændigheder.**

3. **Fællesskabsretten er til hinder for en national lovgivning, der betinger tilladelse til at forhandle en vare af, at importøren beviser, at forhandlingen af varen modsvarer en efterspørgsel på markedet.**

Mertens de Wilmars Everling

Mackenzie Stuart Due Galmot

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 14. juli 1983.

Justitssekretæren
efter bemyndigelse

H. A. Rühl

Ekspeditionssekretær

J. Mertens de Wilmars

Præsident