stolene. For det andet må vedkommende forvaltningsmyndighed kun kunne afslå en ansøgning om at få opført et tilsætningsstof på denne liste, såfremt stoffet ikke opfylder noget reelt behov, navnlig af teknologisk art, eller såfremt det udgør en fare for den offentlige sundhed.

Det følger heraf, at en medlemsstat, der opretholder en ordning, hvorefter der gælder et forbud — som kan ophæves ved en tilladelse — mod import af et bestemt levnedsmiddel med oprindelse i andre medlemsstater med den begrundelse, at dette indeholder et bestemt tilsætningsstof, kun tilsidesætter de forpligtelser, der påhviler den i henhold til traktatens artikel 30 og 36, såfremt den har undladt at indføre en procedure, som opfylder de nævnte krav, eller såfremt dens myndigheder uden tilstrækkelig begrundelse har afslået en ansøgning fra en eller flere erhvervsdrivende om at få opført stoffet på listen over tilladte tilsætningsstoffer.

RETSMØDERAPPORT
i sag C-293/89 *

I — Faktiske omtændigheder og relevante retsforskrifter

Artikel 7, stk. 1, i afgørelse nr. 3000/1970 om »forskrifter vedrørende levnedsmidler, drikkevarer og almindelige forbrugsvarer« fra Direktoratet for Kemiske Spørgsmål (*Den Hellenske Republiks Statstidende*, serie B, nr. 677, af 24.8.1971) indeholdt følgende bestemmelse:

»Levnedsmidler, der indføres med henblik på salg en detail, samt alle stoffer eller substanser bestemt til at forbedre kvaliteten heraf skal være i overensstemmelse med betingelserne og bestemmelserne i henhold til disse forskrifter og den almindelige græske lovgivning vedrørende varer fremstillet i Grækenland.«

Artikel 29 indeholdt følgende bestemmelse:

»1. Begrebet tilsætningsstoffer omfatter i overensstemmelse med den i artikel 2 fastlagte definition stoffer, der i almindelighed (bortset fra farvestoffer) tjener til konservering af de produkter, som de tilsættes, enten direkte (f.eks. bakteriedræbende konserveringsstoffer og antioxidanter) eller indirekte ved at forbedre eller bevare visse naturlige egenskaber ved produkterne eller disses naturlige tilstand eller ved at regulere produkternes surhedsgrad på en måde, der i hvert fald forhindrer en udvikling af mikroorganismer eller andre former for fordærvelse, og generelt på en måde, som forbedrer produkternes organoleptiske egenskaber og

* Processprog: græsk.

mulighederne for at bevare deres friskhed under lagringen eller forarbejdningen.

2. På grundlag af deres virkninger og det specifikke formål med deres anvendelse sondres der mellem følgende kategorier af tilsætningsstoffer: a) konserveringsstoffer, b) antioxidanter, c) emulgatorer, stabilisatorer og geleringsmidler, d) syre- og basestoffer, e) stoffer til forbedring af mel, f) farvestoffer og g) andre tilsætningsstoffer.

...

4. Tilsætning i et levnedsmiddel af et tilsætningsstof, der er nævnt i dette kapital, og som ikke er udtrykkeligt nævnt i bestemmelserne om det pågældende levnedsmiddel i disse forskrifter, kan kun og udelukkende tillades efter godkendelse fra Direktoratet for Kemiske Spørgsmål; foreligger en sådan godkendelse ikke, anses en anvendelse af tilsætningsstoffet for farlig for den offentlige sundhed og gøres som sådan til genstand for strafforfølgning.«

Endelig fastlagde artikel 83 følgende definition af begrebet ost:

»1. ... ethvert produkt, fremstillet på basis af mælk, letmælk, fløde eller en blanding heraf ved modning af mælk koaguleret i det ønskede omfang, som et resultat af indvirkningen af osteløbe eller andre aktive enzymer (eller af syrning) uden tilsætning af andre stoffer, undtagen kogsalt, natriumsorbat i egenskab af konserveringsstof, højst 0,2%, og visse andre stoffer, der særligt anvendes ved fremstilling af de enkelte ostesorter, som f.eks.:

a) følgende uskadelige farvestoffer: safran, gurkemeje, karotin, smørfarve og annattoekstrakter

b) bakterie- eller skimmelkulturer, som er egnede til fremstilling af den pågældende ostesort, og som er en forudsætning for udviklingen af dennes specifikke organoleptiske egenskaber

c) klorofyl, som det er tilladt at tilsætte komælk bestemt til fremstilling af oste.«

Afgørelse nr. 3000/1970 blev afløst af afgørelse nr. 1100/1987 fra Direktoratet for Kemiske Spørgsmål (*Den Hellenske Republiks Statstidende*, serie B, nr. 788, af 31.12.1987). Denne afgørelse indeholder bestemmelser svarende til bestemmelserne i afgørelse nr. 3000/1970.

Artikel 83 i afgørelse nr. 1100/1987 blev senere ændret ved afgørelse nr. 2109/1988 fra »Direktoratet for Kemiske Spørgsmål« (*Den*

Hellenske Republiks Statstidende, serie B, nr. 892, af 13.12.1988). Denne bestemmelse lyder således:

»*Osteprodukter*

A. Oste

1. Oste fremstillet på basis af mælk, modnede

1.1. Definition:

Ved disse former for ost forstås produkter fremstillet ved modning af mælk koaguleret i det ønskede omfang, som et resultat af osteløbes eller andre enzymers indvirkning på mælk (rå eller pasteuriseret mælk fra køer, får, geder eller bøffelkøer eller blandinger heraf) eller på letmælk eller en blanding heraf og/eller på en blanding af sidstnævnte former for mælk og fløde.

Bemærkning: Forekomst af nitrat og nitrit er kun tilladt, såfremt disse stoffer forekommer naturligt, og inden for følgende grænser:

— natriumnitrat og kaliumnitrat (E 251, E 252)	10 mg pr. kg (nitrat-ioner)
— natriumnitrit og kaliumnitrit (E 249, E 250)	2 mg pr. kg (nitrit-ioner)

(Afgørelse nr. 1853/1986 fra Direktoratet for Kemiske Spørgsmål, *Den Hellenske Republiks Statstidende*, serie B, nr. 319, af 24.6.1987).«

Det følger af disse bestemmelser, at der i Grækenland gælder et forbud mod import og markedsføring af oste tilsat nitrater. Trods dette forbud blev der dog indtil maj 1986 ikke grebet ind over for import af sådanne oste, men derefter er oste med oprindelse i andre medlemsstater blevet underkastet en sundhedskontrol med henblik på at undersøge, om de indeholder nitrater. Denne kontrol medførte, at et antal lastvogne blev stoppet ved grænseovergangsstederne. Blev der ved undersøgelsen konstateret noget indhold af nitrater overhovedet, endog naturlige restforekomster heraf, blev der nedlagt forbud mod, at de pågældende oste indførtes. Kommissionen anmodede herefter den hellenske regering om at fremlægge visse oplysninger.

Den 28. juli 1986 meddelte den hellenske regering Kommissionen, at der i henhold til den nationale lovgivning gjaldt et forbud mod anvendelse af nitrater, og at dette forbud beroede på, at nitrater må anses for at være kræftfremkaldende. Den hellenske regering oplyste endvidere om de ladninger, som nyligt var ankommet til Grækenland, at den pågældende ost var blevet anbragt i kølehuse, indtil der forelå en afgørelse om spørgsmålet fra de kompetente ministerier.

Den 20. august 1986 fremsendte Kommissionen en åbningsskrivelse til den hellenske regering. Kommissionen gjorde gældende, at den systematiske kontrol af ost med et naturligt indhold af nitrater og standsningen af lastvognene udgjorde foranstaltninger med tilsvarende virkning som en kvantitativ restriktion, der stred mod forbuddet i trakta-

tens artikel 30 og ikke havde hjemmel i artikel 36. Hvad angår ost med tilsat nitrat, opfordrede Kommissionen den hellenske regering til at godtgøre, at det af det pågældende forbud omfattede stof — uanset at det er nødvendig af teknologiske grunde — når henses til kostvanerne i Grækenland og de internationale videnskabelige forskningsresultater, udgør en fare for menneskers sundhed.

Den 22. september 1986 meddelte den hellenske regering som svar herpå, at der ikke fra dens side havde været tale om noget indgreb med det udtrykkelige formål at hindre den frie bevægelighed for de pågældende varer. Den hellenske regering erkendte dog, at nogle lastvogne var blevet forsinket som følge af de kontrolforanstaltninger, der blev gennemført for at undersøge, om den pågældende ost indeholdt nitrater. Der må sondres mellem oste med et naturligt indhold af nitrater og oste, som er blevet tilsat nitrater. Oste med et naturligt indhold af nitrat kan indføres, såfremt indholdet ikke overstiger det, der er tilladt for indenlandsk fremstillede varer. Af hensyn til beskyttelsen af den offentlige sundhed kan oste, der er blevet tilsat nitrat, derimod ikke indføres. Der er nemlig en sammenhæng mellem indtagelse af nitrater og forekomsten af mavekræft.

Den 10. juni 1988 fremsendte den hellenske regering til Kommissionen en oversigt, hvoraf det fremgår, at den gennemsnitlige daglige indtagelse af nitrater i Grækenland er 1 720,23 mg. Den hellenske regering anførte dog, at denne mængde ikke har kunnet bestemmes med nøjagtighed, da der ikke foreligger dokumenterede oplysninger om indholdet af nitrat i samtlige levnedsmidler eller om forbruget af de produkter, der føres fortegnelse over.

Den 25. oktober 1988 fremsatte Kommissionen en begrundet udtalelse, hvori den fraFaldt sit klagepunkt vedrørende forbuddet mod at markedsføre oste med en naturlig restforekomst af nitrater, idet en tolerancegel var blevet indført for disse produkter ved afgørelse nr. 1853/1986 fra Direktoratet for Kemiske Spørgsmål (*Den Hellenske Republiks Statstidende*, serie B, nr. 319, af 24.6.1987). Kommissionen fastholdt derimod sit klagepunkt vedrørende forbuddet mod import af oste, som under fremstillingen er blevet tilsat nitrater. Dette forbud måtte anses som en foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ restriktion, der strider mod forbuddet i traktatens artikel 30, og som ikke har hjemmel i artikel 36. Når henses til den fuldstændige mangel på effektive foranstaltninger med henblik på at nedsætte indtagelsen af nitrater, herunder navnlig nitrater i grøntsager, indebar forbuddet tillige en vilkårlig forskelsbehandling, som strider mod forbuddet i artikel 36, andet punktum.

Den 10. januar 1989 meddelte den hellenske regering, at der ved afgørelse nr. 1853/1986 var blevet fastsat en tolerancetærskel på 10 mg pr. kg, således at et indhold af nitrat under denne grænse i alle ostetyper anses for en naturlig restforekomst. I praksis må der regnes med et indhold på indtil 15 mg pr. kg, idet Direktoratat for Kemiske Spørgsmål i enkelte tilfælde har givet tilladelse til at bringe sådanne produkter i omsætning. For så vidt det er umuligt at bestemme nitraternes oprindelse, består der ikke længere nogen hindring for importen af oste med et ringe indhold af nitrater.

Den hellenske regering anførte endvidere, at forbuddet mod tilsætning af nitrater er begrundet i hensynet til beskyttelsen af den offentlige sundhed, da nitrater omdannes til nitrit og derefter til kræftfremkaldende nitrosaminer. I et svar på et spørgsmål i Parlamentet har Kommissionen da også erkendt

rigtigheden heraf, idet den har ladet udarbejde en rapport vedrørende anvendelsen af dette tilsætningsstof.

Kommissionen fastholdt sin opfattelse og anlagde nærværende sag.

II — Retsforhandlinger

Kommissionens stævning blev registreret på Domstolens Justitskontor den 21. september 1989.

Retsforhandlingerne er forløbet forskriftsmæssigt. På grundlag af den refererende dommers rapport og efter at have hørt generaladvokaten har Domstolen besluttet at indlede den mundtlige forhandling uden forudgående bevisoptagelse. Den har dog besluttet at stille et spørgsmål til den hellenske regering. Svaret på dette spørgsmål er refereret nedenfor i afsnit IV i denne retsmøderapport.

Kommissionen har nedlagt følgende påstande:

— Det fastslås, at Den Hellenske Republik har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til EØF-traktatens artikel 30 ved at forbyde import af oste, der lovligt er fremstillet og bragt i handelen i andre medlemsstater, og som under fremstillingen er blevet tilsat nitrater inden for de grænser, der på videnskabeligt plan internationalt er enighed om at anse for acceptable (50 mg pr. kg).

— Den Hellenske Republik tilpligtes at betale sagens omkostninger.

Den hellenske regering har nedlagt følgende påstande:

— Frifindelse.

— Kommissionen tilpligtes at betales sagens omkostninger.

III — Parternes argumenter

Kommissionen har anført, at et indhold på 10 mg nitrat pr. kg i henhold til den omtvistede lovgivning tolereres som en naturlig restforekomst. Kommissionen har om dette spørgsmål fremført tre argumenter. For det første fjerner denne toleranceregel ikke den af Kommissionen anfægtede hindring for samhandelen. For det andet kan den hellenske regering ikke påberåbe sig, at tolerancetærsklen i praksis er 15 mg pr. kg, når den er fastsat til 10 mg pr. kg. For det tredje gælder tolerancereglen kun for restforekomster af nitrater og ikke for nitrater, som er blevet tilsat. Selv om det ikke er muligt ved analyser at afgøre, hvilken form for nitrat der i så henseende er tale om, forhindrer dette dog ikke en bestemmelse af nitratens oprindelse. Dels skal det være angivet på mærkningen, såfremt osten er tilsat nitrater, jf. artikel 6 i Rådets direktiv 79/112/EØF af 18. december 1978 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om mærkning af og præsentationsmåder for levnedsmidler bestemt til den endelige forbruger samt om reklame for sådanne levnedsmidler (EFT L 33, s. 1), dels kan der udøves en kontrol med hensyn til tilsætningen i form af en anmodning til producenten om oplysninger eller i form af undersøgelser gennemført af de nationale myndigheder på fremstillingsstedet.

Kommissionen anfører, at det fremgår af Domstolens praksis, at medlemsstaterne på deres territorier ved generelle retsakter kan tillade en anvendelse af bestemte tilsætningsstoffer, enten i alle varer eller kun i visse varer eller med henblik på særlig anvendelse.

Der skal på grundlag af internationale videnskabelige forskningsresultater og kostvanerne i importmedlemsstaten gives tilladelse til at anvende et tilsætningsstof, såfremt der er et reelt teknologisk behov herfor, og tilsætningsstoffet ikke indebærer nogen fare for den offentlige sundhed.

Hvad angår spørgsmålet om, hvorvidt der foreligger et teknologisk behov, er tilsætning af nitrater nødvendigt for at forhindre en udvikling af visse former for anaerobiske organismer, der fremkalder udvikling af gas og ildelugt. Endvidere har den hellenske regering stiltiende erkendt, at de alternative metoder, den har peget på, nemlig en anvendelse af lysozym samt baktofugering, ikke er lige så effektive som anvendelse af nitrater, for så vidt angår det problem, at ost undergår en »sen pustning«.

Hvad angår hensynet til den offentlige sundhed anfører Kommissionen, at indtagelsen af nitrater i Grækenland ligger langt fra den acceptable daglige indtagelse, der er fastsat af FAO (De Forenede Nationers Organisation for Ernæring og Landbrug) (300 mg). Kommissionen henviser herved til en rapport fra november 1980 fra Consiglio Superiore di Sanità i Italien, hvori der regnes med en indtagelse af nitrater på 245 mg om dagen i Italien, hvor kostvanerne og klimaet kan sammenlignes med forholdene i Grækenland. Under alle omstændigheder ville et forbrug af ost indeholdende nitrater medføre en ganske ubetydelig stigning (mindre end 1%) i den daglige indtagelse af dette tilsætningsstof.

De hellenske myndigheder har ansat den gennemsnitlige daglige indtagelse af nitrater til 1 720,23 mg pr. kg. Det fremgår af fire forhold, at denne angivelse ikke er baseret på holdbare og videnskabelige oplysninger. For det første har den hellenske regering erkendt, at den ikke råder over dokumenterede oplysninger vedrørende indholdet af nitrater i samtlige de levnedsmidler, som den fører fortegnelse over, eller om forbruget heraf. Endvidere angår de statistiske oplysninger, som den baserer sig på, den samlede omsætning af produkter bestemt til forbrug — divideret med antallet af indbyggere — og ikke det reelle forbrug. Hertil kommer, at det indhold af nitrat, der regnes med for hvert af de levnedsmidler, der føres fortegnelse over, ikke repræsenterer et virkeligt gennemsnit, men er maksimale værdier baseret på den grænse, som er fastsat i den nationale lovgivning for de pågældende produkter. Endelig er skønnet over det gennemsnitlige indhold af nitrater i grøntsager (2 500 mg pr. kg) alt for højt ansat.

Kommissionen gør på dette grundlag gældende, at importforbuddet udgør en hindring for samhandelen, der efter traktatens artikel 36 er ganske uforholdsmæssigt og ubegrundet. Når henses til den fuldstændige mangel på effektive foranstaltninger for at nedsætte den naturligt forekomne indtagelse af nitrater, herunder navnlig nitrater i grøntsager, til hvis fremstilling gødning er blevet anvendt, indebærer forbuddet også en forskelsbehandling, som strider mod forbuddet i artikel 36, andet punktum.

Den hellenske regering har gjort gældende, at afgørelse nr. 1853/1985 fra Direktoratet for Kemiske Spørgsmål tillader restforekomster af nitrater på indtil 10 mg pr. kg. Da det ikke er muligt på grundlag af analyser at bestemme stoffets oprindelse, gælder denne toleranceregel også for nitrater, som er blevet tilsat. Endvidere er tolerancetærsklen i praksis 15 mg pr. kg. Den hellenske regering anfører herved, at Kommissionen ikke ønsker en fuldstændig ophævelse af enhver lovgivning om et maksimalt indhold af nitrater i oste, idet den er indforstået med den grænse på 50 mg pr. kg, som er fastsat i flere medlemsstaters lovgivning. Kun hvis den af en medlemsstat fastsatte grænse opstiller hindringer for importen, må den antages at stride mod fællesskabsretten. Dette er ikke tilfældet her, da den i hellensk lovgivning fastsatte grænse gør det muligt at importere de fleste oste.

Der består ikke noget teknologisk behov for at tilsætte nitrater. Der er nemlig andre uskadelige stoffer og andre metoder, som gør det muligt at opnå samme resultat. En anvendelse af lysozym, eller i visse tilfælde en anvendelse af lysozym sammen med en lille mængde nitrat, forhindrer, at osten undergår en »sen pustning«. Desuden dræber baktofugering indtil 90% af sporer i mælk.

Den omtvistede lovgivning er begrundet i sundhedsbeskyttelseshensyn. Den hellenske regering anfører herved, at det hverken i videnskabelige kredse eller i WHO (Verdenssundhedsorganisationen) bestrides, at nitrater er skadelige. Denne opfattelse bekræftes af tre forhold. For det første viser den manglende harmonisering af lovgivningerne på området, at fællesskabslovgiver har indtaget en tilbageholdende holdning. For det andet har Rådet for nylig forelagt problemet for Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler. Endelig er det almindeligt anerkendt, at nitrater kan være årsag til, at der dannes kræftfremkaldende nitrosaminer. Mere generelt ville det stride mod traktatens ånd, såfremt de medlemsstater, der opretholder et forbud mod at anvende et tilsætningsstof, var forpligtet til at harmonisere deres lovgivning med lovgivningen i de medlemsstater, der lægger mindre vægt på sundhedsbeskyttelseshensyn.

Hvad angår spørgsmålet om de mængder nitrat, der indtages, har Kommissionen ikke i tilstrækkeligt omfang taget hensyn til forholdene i Grækenland. Den mængde, som den acceptable daglige indtagelse repræsenterer, nemlig 300 mg, overskrides som følge af forekomsten af nitrater i grøntsager, kød og vand. 1 720,23 mg nitrat er på ingen måde for højt ansat. For det første er denne angivelse baseret på oplysninger fra Eurostat, som fællesskabsmyndighederne selv anvender. Endvidere tager de oplysninger, som det græske Landbrugsministerium forsyner Eurostat med, hensyn til de mængder, der forsvinder gennem omsætningsleddene. Endelig er det forkert, at ansættelsen er sket på grundlag af maksimale værdier, idet man i almindelighed regner med, at visse grøntsager, som f.eks. rødbeder, selleri og meloner, har et betydeligt større indhold af nitrater end grøntsager som sådan.

Sammenfattende gør den hellenske regering gældende, at der ikke på fællesskabsplan

foreligger noget sammenhængende og udtømmende regelsæt for så vidt angår nitrater. Under disse omstændigheder og i betragtning af den usikkerhed, der råder i den nuværende videnskabelige forskning, er medlemsstaterne beføjet til at fastlægge det niveau, som de ud fra sundhedsbeskyttelseshensyn mener bør være gældende. De nationale myndigheder kan derfor, på grundlag af kostvanerne i befolkningen, gennemføre forskellige former for præventive foranstaltninger for at beskytte den offentlige sundhed, såfremt dette sker under iagttagelse af det proportionalitetsprincip, der ligger til grund for bestemmelsen i traktatens artikel 36, in fine. Den omtvistede lovgivning er i overensstemmelse med dette princip, idet den ikke opstiller noget generelt forbud mod nitrater, men alene indeholder regler, der er nødvendige for at varetage sundhedsbeskyttelseshensyn.

IV — Svar på Domstolens spørgsmål

Domstolen har opfordret den hellenske regering til at fremlægge oplysninger om de foranstaltninger, den har truffet for at begrænse den daglige indtagelse af nitrat, som regeringen ansætter til 1 720,23 mg.

Den hellenske regering har som svar herpå meddelt, at der er udarbejdet et program, som tager sigte på at begrænse mængden af nitrat i den gødning, der anvendes i landbruget. Det er denne nitrat, der må antages at være årsagen til den høje daglige indtagelse, som Domstolen henviser til. Den hellenske regering har herved anført, at der i Grækenland i gødningsstoffer allerede nu anvendes en betydeligt mindre mængde kvælstof, end hvad der er tilfældet i mange medlemsstater.

Endelig har den hellenske regering redegjort for et program vedrørende gødning af afgrøder og oprettelse af regionale laboratorier for at rådgive landbrugerne på visse områder, herunder navnlig vedrørende gødning af afgrøder og anvendelse af gødningsstoffer.

R. Joliet
Refererende dommer