DOMSTOLENS DOM (Sjette Afdeling)

18. maj 2000 *

I sag C-107/97,

angående en anmodning, som Tribunal de grande instance de Grasse (Frankrig) i medfør af EF-traktatens artikel 177 (nu artikel 234 EF) har indgivet til Domstolen for i den for nævnte ret verserende straffesag mod

Max Rombi,

Arkopharma SA som civilretligt ansvarlig,

procesdeltagere:

Union fédérale des consommateurs »Que choisir?«

og

Organisation générale des consommateurs (Orgeco), Union départementale 06,

at opnå en præjudiciel afgørelse vedrørende fortolkningen af Rådets direktiv 89/398/EØF af 3. maj 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om levnedsmidler bestemt til særlig ernæring (EFT L 186, s. 27),

* Processprog: fransk.

har

DOMSTOLEN (Sjette Afdeling)

sammensat af formanden for Anden Afdeling, R. Schintgen, som fungerende formand for Sjette Afdeling, og dommerne G. Hirsch (refererende dommer) og H. Ragnemalm,

generaladvokat: N. Fennelly
justitssekretær: ekspeditionssekretær D. Louterman-Hubeau,

efter at der er indgivet skriftlige indlæg af:

— Max Rombi og Arkopharma SA ved advokaterne A. Deur, Nice, og G. Vandersanden, Bruxelles

— den franske regering ved kontorchef K. Rispal-Bellanger og fuldmægtig R. Loosli-Surrans, begge Juridisk Tjeneste, Udenrigsministeriet, som befuldmægtigede

— Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved ledende juridisk konsulent R.B. Wainwright og M. Shotter, der er udstationeret som national ekspert ved Kommissionens Juridiske Tjeneste, som befuldmægtigede, bistået af advokat H. Lehman, Paris,

på grundlag af retsmøderapporten,

efter at der i retsmødet den 2. juli 1998 er afgivet mundtlige indlæg af Max Rombi og Arkopharma SA, den franske regering og Kommissionen,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 22. oktober 1998,

afsagt følgende

Dom

1 Ved dom af 19. juli 1996, indgået til Domstolens Justitskontor den 14. marts 1997, har Tribunal de grande instance de Grasse i medfør af EF-traktatens artikel 177 (nu artikel 234 EF) forelagt Domstolen fem præjudicielle spørgsmål vedrørende fortolkningen af Rådets direktiv 89/398/EØF af 3. maj 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om levnedsmidler bestemt til særlig ernæring (EFT L 186, s. 27).

2 Spørgsmålene er blevet rejst under en straffesag mod Max Rombi, der er administrerende direktør for Arkopharma SA, og mod Arkopharma SA som civilretligt ansvarlig (herefter under ét benævnt »Arkopharma«). Arkopharma er blevet tiltalt for at have forfalsket levnedsmidler til menneskers ernæring og for at have solgt forfalskede levnedsmidler i strid med artikel L 213-1 og L 213-3 i den

franske code de la consommation. Ved forfalskede levnedsmidler forstås levnedsmidler, som ikke opfylder kravene i den gældende lovgivning.

3 De forskellige produkter, som markedsføres af Arkopharma, indeholder som et væsentligt stof »L-carnitin«, et derivat af aminosyre, i mængder, der i henhold til fransk lovgivning ikke er tilladt i levnedsmidler bestemt til særlig ernæring.

Retsforskrifter

Fællesskabsretlige bestemmelser

4 Ved direktiv 89/398 blev der foretaget en omarbejdelse af Rådets direktiv 77/94/EØF af 21. december 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning vedrørende levnedsmidler bestemt til særlig ernæring (EFT 1977 L 26, s. 55).

5 Artikel 1, stk. 2, i direktiv 89/398 indeholder følgende bestemmelser:

»2. a) Ved levnedsmidler bestemt til særlig ernæring forstås levnedsmidler, som på grund af deres særlige sammensætning eller den særlige måde, hvorpå de er fremstillet, klart adskiller sig fra almindelige levnedsmidler, er egnede

til det angivne ernæringsmæssige formål og forhandles på en sådan måde, at det fremgår, at de er egnede til dette formål.

b) En særlig ernæring skal opfylde særlige ernæringsbehov:

i) hos visse kategorier af personer, hvis fordøjelse eller stofskifte er i uorden, eller

ii) hos visse kategorier af personer, som befinder sig i en særlig fysiologisk tilstand, og som derfor kan have særlig gavn af en kontrolleret indtagelse af visse stoffer i levnedsmidler, eller

iii) hos sunde spædbørn og småbørn.«

6 I henhold til artikel 2 i direktiv 89/398 er betegnelserne »diætetisk« eller »til diætkost« forbeholdt de varer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra b), nr. i) og ii).

7 I henhold til artikel 4, stk. 1, første afsnit, i direktiv 89/398 skal de særbestemmelser, der skal gælde for de grupper af levnedsmidler bestemt til særlig ernæring, som er anført i direktivets bilag I, vedtages ved særdirektiver. Blandt disse grupper er bl.a. i nr. 4 »levnedsmidler med lavt eller nedsat energiindhold til afmagringsformål« og i nr. 8 »levnedsmidler til indtagelse i forbindelse med stærkt krævende muskelarbejde, især for sportsfolk«.

8 I medfør af artikel 4, stk. 1, i direktiv 89/398 er der siden blevet vedtaget Kommissionens direktiv 91/321/EØF af 14. maj 1991 om modermælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn (EFT L 175, s. 35), som ændret ved Kommissionens direktiv 96/4/EF af 16. februar 1996 (EFT L 49, s. 12, herefter »direktiv 91/321«), Kommissionens direktiv 96/5/EF af 16. februar 1996 om forarbejdede levnedsmidler baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn (EFT L 49, s. 17) og Kommissionens direktiv 96/8/EF af 26. februar 1996 om levnedsmidler til anvendelse i energifattige diæter med henblik på vægttab (EFT L 55, s. 22).

9 Disse særdirektiver kan i medfør af artikel 4, stk. 1, andet afsnit, i direktiv 89/398 indeholde hovedkrav til arten eller sammensætningen af varerne i en af de i bilag I nævnte grupper af levnedsmidler og en liste over tilsætningsstoffer. Det bestemmes dog i direktivets artikel 4, stk. 2, at der skal vedtages en liste over stoffer, der anvendes i specielt ernæringsmæssigt øjemed, såsom vitaminer, mineralsalte, aminosyrer og andre stoffer, der tilsættes levnedsmidler bestemt til særlig ernæring.

10 I henhold til artikel 9 i direktiv 89/398 gælder visse specifikke bestemmelser for markedsføringen af levnedsmidler bestemt til særlig ernæring, som ikke henhører

under nogen af de grupper, der er anført i bilag I. I det væsentlige indebærer disse specifikke bestemmelser en forpligtelse til at give de kompetente myndigheder meddelelse i forbindelse med markedsføring.

11 Artikel 10 i direktiv 89/398 har følgende ordlyd:

»1. Medlemsstaterne må ikke forbyde eller begrænse handelen med varer, der er omhandlet i artikel 1, og som opfylder kravene i dette direktiv og, i givet fald, i direktiver, som vedtages i medfør af nærværende direktiv, på grund af varernes sammensætning, fremstillingsmåde, præsentation eller mærkning.

2. Stk. 1 berører ikke gældende nationale bestemmelser, så længe der ikke er vedtaget direktiver i medfør af nærværende direktiv.«

12 Artikel 15, stk. 1, i direktiv 89/398 indeholder en tidsplan for vedtagelse af nationale gennemførelsesforanstaltninger til at tillade handel med varer, der er i overensstemmelse med direktivet, og forbyde handel med varer, der ikke er i overensstemmelse med direktivet. Det bestemmes dog i artikel 15, stk. 2, at stk. 1

»ikke [berører] de nationale bestemmelser, som, indtil de i artikel 4 omhandlede særdirektiver foreligger, gælder for visse grupper af levnedsmidler bestemt til særlig ernæring«.

Nationale bestemmelser

13 I Frankrig er direktiv 89/398 gennemført ved dekret nr. 91-827 af 29. august 1991 om levnedsmidler bestemt til særlig ernæring (JORF af 31.8.1991, herefter »dekret nr. 91-827«). Dekretet gentager de fleste af bestemmelserne i direktiv 89/398 og herunder i artikel 1 direktivets definition af levnedsmidler bestemt til særlig ernæring.

14 Ved artikel 9, stk. 1, i dekret nr. 91-827 er dekret nr. 81-574 af 15. maj 1981 om gennemførelse af lov af 1. august 1905 om svigagtige forhold og forfalskninger vedrørende varer og tjenesteydelser for så vidt angår levnedsmidler og drikkevarer bestemt til særlig ernæring (JORF af 17.5.1981, berigtiget den 27.6.1981, herefter »dekret nr. 81-574«), der gennemførte direktiv 77/94 i fransk ret, blevet ophævet. Det bestemmes dog i artikel 9, stk. 2, i dekret nr. 91-827, at bekendtgørelser vedrørende produkter bestemt til særlig ernæring, udstedt i medfør af retsforskrifter forud for dekret nr. 91-827, fortsat er gældende, for så vidt som de ikke er i strid med bestemmelserne i dekret nr. 91-827.

15 Bekendtgørelse af 4. august 1986 vedrørende brug af tilsætningsstoffer ved fremstilling af næringsmidler bestemt til særlig ernæring (JORF af 30.8.1986, herefter »bekendtgørelsen af 4.8.1986«) blev udstedt i medfør af dekret nr. 81-574. Bekendtgørelsen opstiller betingelser for, hvornår det er tilladt at anvende tilsætningsstoffer ved fremstilling af næringsmidler bestemt til særlig ernæring, og fastsætter særligt de maksimalt tilladte mængder af tilsætningsstoffer.

16 I henhold til artikel 4, stk. 2, i bekendtgørelsen af 4. august 1986 er L-carnitin, der anses for et tilsætningsstof med ernæringsmæssigt formål, ved fremstilling af levnedsmidler til spædbørn og småbørn kun tilladt i en mængde svarende til den fysiologiske mængde, der er normalt forekommende i modermælk, dog ikke overstigende 15,4 mg/l af det rekonstituerede produkt, og ved fremstilling af andre levnedsmidler bestemt til særlig ernæring i en maksimal mængde af 100 mg/1 000 kilokalorier af produktet.

17 Endvidere indeholder de franske bestemmelser et forbud mod tilsætning af L-carnitin i almindelige næringsmidler.

Tvisten i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

18 Arkopharma er ved Tribunal de grande instance de Grasse tiltalt for at have fremstillet og solgt forskellige produkter, heriblandt »Arkotonic Gélules«, »Turbodiet 300«, »Turbodiet Fort«, »Elle Carnitine Gélules« og »Elle Carnitine Forte«, der indeholder L-carnitin i en mængde, der overstiger den tilladte i henhold til fransk lovgivning om særlig ernæring.

19 Arkopharma har til sit forsvar gjort gældende, at fransk ret er i strid med fællesskabsretten, idet der er foretaget en ufuldstændig gennemførelse af direktiv 89/398. Det bestemmes i dekret nr. 91-827, at bekendtgørelserne vedrørende produkter bestemt til særlig ernæring udstedt forud for direktiv 89/398 fortsat er gældende, for så vidt som de ikke er i strid med direktivets bestemmelser. Denne lovteknik er i strid med forpligtelsen til at gennemføre direktiv 89/398, idet bekendtgørelsen af 4. august 1986, der på denne måde er holdt i kraft, er i strid med den ordning, der på fællesskabsplan er indført ved direktiv 89/398 og i national ret ved dekret nr. 91-827.

20 På denne baggrund har Tribunal de grande instance de Grasse udsat sagen og forelagt Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»1) Kan det være udtryk for en korrekt gennemførelse fra en medlemsstats side af et fællesskabsdirektiv, når medlemsstaten ved den nationale gennemførelsesretsakt opretholder tidligere bestemmelser udstedt på grundlag af en ophævet national gennemførelsesretsakt til et tidligere og ophævet direktiv, således at den nye gennemførelsesretsakt herved alene fastsætter, at de tidligere udstedte bestemmelser fortsat er gældende i det omfang, de ikke strider mod den nye gennemførelsesretsakt?

2) Kan en medlemsstat i henhold til artikel 10, stk. 2, og artikel 15, stk. 2, i Rådets direktiv 89/398/EØF af 3. maj 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om levnedsmidler bestemt til særlig ernæring (EFT L 186 af 30.6.1989) fortsat anvende i forhold til direktivet og gennemførelsesretsakten hertil tidligere bestemmelser?

3) Skaber den ved Rådets direktiv 89/398/EØF af 3. maj 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning fastsatte opdeling af levnedsmidler bestemt til særlig ernæring i henholdsvis ni grupper (jf. bilag 1 til direktivet), hvorom der skal vedtages særdirektiver, og levnedsmidler uden

for disse grupper, hvorom særdirektiver ikke skal vedtages, grundlag for, at en medlemsstat kan anvende en ordning, der hviler på en opdeling i form af en sondring mellem diætetiske varer og varer til diætkost eller i form af en sondring mellem henholdsvis levnedsmidler til spædbørn og småbørn og andre levnedsmidler end levnedsmidler til spædbørn og småbørn?

4) Er artikel 10, stk. 2, og artikel 15, stk. 2, i Rådets direktiv 89/398/EØF af 3. maj 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om levnedsmidler bestemt til særlig ernæring, hvorefter nationale bestemmelser finder anvendelse, så længe de i direktivets artikel 4 omhandlede særdirektiver ikke er blevet vedtaget, til hinder for, at borgerne kan påberåbe sig direktivets bestemmelser til støtte for en anfægtelse af de af medlemsstaterne fastsatte gennemførelsesbestemmelser og for, at de nationale domstole må fastslå, at disse gennemførelsesbestemmelser i det omfang, de strider mod direktivets bestemmelser, ikke kan finde anvendelse?

5) Følger det af, at kontrollen med levnedsmidler gennemføres som led i fællesskabsdirektiver, at medlemsstaterne ved gennemførelsen af kontrollen skal iagttage de almindelige fællesskabsretlige principper, herunder navnlig princippet om beskyttelse af den berettigede forventning?«

Formaliteten med hensyn til de præjudicielle spørgsmål

21 Den franske regering er af den opfattelse, at de præjudicielle spørgsmål ikke kan antages til realitetsbehandling, idet de produkter indeholdende L-carnitin i større mængder, som sælges af Arkopharma, er kosttilskud. Som sådanne kan de ikke anses for at være levnedsmidler bestemt til særlig ernæring i direktiv 89/398's forstand og er derfor ikke omfattet af direktivets anvendelsesområde. Domstolens besvarelse er således ikke nødvendig for at afgøre tvisten i hovedsagen.

22 Disse anbringender kan ikke tages til følge. Efter fast praksis tilkommer det udelukkende de nationale retter, for hvem tvisten verserer, og som har ansvaret for den retsafgørelse, der skal træffes, efter sagens konkrete omstændigheder at bedømme, om det er nødvendigt at indhente en præjudiciel afgørelse for at kunne afsige dom, og om de spørgsmål, som de forelægger Domstolen, er relevante (jf. bl.a. dom af 14.12.1995, sag C-387/93, Banchero, Sml. I, s. 4663, præmis 15, og af 5.6.1997, sag C-105/94, Celestini, Sml. I, s. 2971, præmis 21). Når de forelagte spørgsmål vedrører fortolkningen af fællesskabsretten, er Domstolen derfor principielt forpligtet til at træffe afgørelse herom (jf. bl.a. dom af 15.12.1995, sag C-415/93, Bosman, Sml. I, s. 4921, præmis 59).

23 Det fremgår tillige af fast retspraksis, at den nationale domstol ved anvendelsen af nationale retsforskrifter, hvad enten de er ældre eller yngre end direktivet, er forpligtet til, i videst muligt omfang, at fortolke dem i lyset af direktivets ordlyd og formål og at fremkalde det med direktivet tilsigtede resultat, og således handle i overensstemmelse med EF-traktatens artikel 189, stk. 3 (nu artikel 249, stk. 3, EF) (jf. bl.a. dom af 13.11.1990, sag C-106/89, Marleasing, Sml. I, s. 4135, præmis 8, og af 16.7.1998, sag C-355/96, Silhouette International Schmied, Sml. I, s. 4799, præmis 36).

24 På baggrund af denne retspraksis må det fastslås, at den fortolkning af direktiv 89/398, som den forelæggende ret har anmodet om, ikke er åbenbart irrelevant for afgørelsen af tvisten i hovedsagen, i det mindste ikke i det omfang denne fortolkning er nødvendig for at afgøre, om de i hovedsagen omtvistede produkter er omfattet af direktiv 89/398.

25 Det følger heraf, at spørgsmålene fra den forelæggende ret skal antages til realitetsbehandling.

Det første, det andet og det tredje spørgsmål

26 Med disse tre spørgsmål, der undersøges samlet, har den forelæggende ret nærmere bestemt spurgt, om direktiv 89/398, navnlig med hensyn til dets artikel 10, stk. 2, og artikel 15, stk. 2, er til hinder for, at en medlemsstat efter gennemførelsen af direktiv 89/398 opretholder ældre nationale bestemmelser som de i hovedsagen omhandlede om tilsætningsstoffer, som er tilladt ved fremstillingen af levnedsmidler bestemt til særlig ernæring, selv når disse bestemmelser bygger på en anden opdeling end direktivets.

27 I det omfang det første spørgsmål særligt vedrører den korrekte gennemførelse af direktiv 89/398 i national ret, bemærkes, at Domstolen ikke i henhold til traktatens artikel 177 kan træffe afgørelse om gyldigheden af en foranstaltning i national ret i forhold til fællesskabsretten, således som den ville kunne inden for rammerne af EF-traktatens artikel 169 (nu artikel 226 EF) (jf. dom af 12.12.1996, forenede sager C-74/95 og C-129/95, X, Sml. I, s. 6609, præmis 21).

28 Det bemærkes dog, at et spørgsmål om, hvorvidt et direktiv er blevet gennemført korrekt i national ret, i realiteten har til formål at opnå en prøvelse af, at de nationale bestemmelser, som gennemførelsen er resulteret i, ikke er ugyldige, fordi de er uforenelige med direktivet. Sådanne nationale bestemmelser kan kun være forenelige med direktivet og dermed gyldige, hvis der er foretaget en korrekt gennemførelse.

29 Selv om Domstolen ifølge fast retspraksis inden for rammerne af traktatens artikel 177 heller ikke har beføjelse til at træffe afgørelse om, hvorvidt national lovgivning er forenelig med fællesskabsretten, kan den dog oplyse den nationale ret om alle de fortolkningsmomenter, der angår fællesskabsretten, således at den

nationale ret ved afgørelsen af den pågældende sag kan vurdere, om de nationale bestemmelser er forenelige hermed (jf. dom af 12.12.1990, sag C-241/89, SARPP, Sml. I, s. 4695, præmis 8).

30 Fortolkningen af direktiv 89/398 med henblik på besvarelsen af de ovenfor i præmis 26 omformulerede spørgsmål skal således samtidig tilvejebringe alle nødvendige oplysninger, for at den nationale ret kan bedømme de nationale bestemmelsers forenelighed med direktivet.

31 Der skal derfor kun foretages en undersøgelse af de omformulerede spørgsmål, idet det er ufornødent særskilt at behandle spørgsmålet, om direktiv 89/398 er gennemført korrekt.

Anvendelsesområdet for direktiv 89/398

32 Inden besvarelsen af det første, det andet og det tredje spørgsmål, således som de er blevet omformuleret i præmis 26 ovenfor, skal det undersøges, om direktiv 89/398 kan finde anvendelse på de produkter indeholdende L-carnitin i større mængder, som forhandles af Arkopharma.

33 Den franske regering har gjort gældende, at de præparater, som Arkopharma sælger, er kosttilskud, der defineres som produkter, der bl.a. består af næringsstoffer, der skal supplere den almindelige kost og afhjælpe en faktisk eller formodet mangel i den daglige tilførsel. I national ret anses kosttilskud for levnedsmidler og er derfor omfattet af de almindelige regler, der finder anvendelse på alle næringsmidler. Særligt er L-carnitin kun tilladt som tilsætningsstof i

fødevarer i to typer næringsmidler bestemt til særlig ernæring, nemlig i medfør af artikel 4 i bekendtgørelsen af 4. august 1986 i levnedsmidler til spædbørn og småbørn og diætetiske varer til voksne. L-carnitin er ikke omfattet af nogen harmoniserede fællesskabsregler.

34 Arkopharma har gjort gældende, at de produkter, som selskabet sælger, hovedsageligt henhører under gruppe 8 i bilag I til direktiv 89/398 eller bilagets gruppe 4. Under retsmødet har Arkopharma oplyst, at selskabets produkter også kan være omfattet af gruppe 5, »diætpræparater til særlige medicinske formål«, men har ikke begrundet, at de skulle henhøre under denne gruppe.

35 Indledningsvis bemærkes, at det fremgår af forelæggelsesdommens præmisser, at Tribunal de grande instance de Grasse anser L-carnitin for at være et næringsstof og de præparater, Arkopharma sælger, som indeholder det, for kosttilskud. Det er ubestridt, at de produkter, Arkopharma sælger, og som indeholder større mængder L-carnitin, er levnedsmidler.

36 Det er derfor i den foreliggende sag uden relevans, at L-carnitin i andre mængder og forekommende sammen med andre stoffer og i andre indpakninger kan være et tilsætningsstof eller et lægemiddel.

37 I henhold til artikel 1, stk. 1, i direktiv 89/398 vedrører direktivet levnedsmidler bestemt til særlig ernæring. I henhold til artikel 1, stk. 2, litra a), forstås ved levnedsmidler bestemt til særlig ernæring levnedsmidler, som på grund af deres særlige sammensætning eller den særlige måde, hvorpå de er fremstillet, klart

adskiller sig fra almindelige levnedsmidler, er egnede til det angivne ernæringsmæssige formål og forhandles på en sådan måde, at det fremgår, at de er egnede til dette formål. I henhold til artikel 1, stk. 2, litra b), skal en særlig ernæring opfylde særlige ernæringsbehov hos visse kategorier af personer.

38 Det er ubestridt, at de af Arkopharma forhandlede produkter er kosttilskud, der har en særlig sammensætning, idet de indeholder betydelige mængder L-carnitin og således klart adskiller sig fra almindelige levnedsmidler. Den første betingelse i artikel 1, stk. 2, litra a), i direktiv 89/398 er således opfyldt.

39 Den tredje betingelse i artikel 1, stk. 2, litra a), i direktiv 89/398 er ligeledes opfyldt, idet de i hovedsagen omtvistede produkter, som det fremgår af de oplysninger, Arkopharma er fremkommet med navnlig under retsmødet, og som ikke er blevet bestridt, forhandles som produkter til at forbedre sportspræstationer og fremme vægttab.

40 Den franske regering har derimod gjort gældende, at de i hovedsagen omtvistede produkter ikke er egnede til de af Arkopharma anførte ernæringsmæssige formål, hvorfor de ikke opfylder den anden betingelse i artikel 1, stk. 2, litra a), i direktiv 89/398, og at de heller ikke opfylder særlige ernæringsbehov hos visse kategorier af personer som krævet i henhold til artikel 1, stk. 2, litra b), nr. i) og ii), i direktiv 89/398.

41 Det af den franske regering anførte kan imidlertid ikke bevirke, at de af Arkopharma forhandlede produkter uden videre falder uden for anvendelsesområdet for direktiv 89/398. For det første fremgår det af artikel 3, stk. 1, artikel 11

og 12 i direktiv 89/398 — hvor den første bestemmer, at varerne med hensyn til deres art og sammensætning skal være egnede til det særlige ernæringsmæssige formål, og de sidste fastsætter forskellige foranstaltninger i tilfælde af manglende opfyldelse heraf — at direktiv 89/398 finder anvendelse i det mindste så længe, det ikke er godtgjort, at de pågældende varer er uegnede til de særlige ernæringsbehov, de er bestemt til.

42 For det andet påhviler det inden for rammerne af traktatens artikel 177 udelukkende den forelæggende ret at undersøge, om de i hovedsagen omtvistede produkter faktisk kan opfylde de særlige ernæringsmæssige formål, Arkopharma har anført, dvs. om de faktisk virker fremmende på vægttab eller sportspræstationer.

43 Det følger af ovenstående betragtninger, at artikel 1, stk. 2, i direktiv 89/398 skal fortolkes således, at kosttilskud som de i hovedsagen omhandlede, der indeholder L-carnitin i betydelige mængder, og som forhandles med oplysning om, at de opfylder særlige ernæringsmæssige formål, er omfattet af direktivets anvendelsesområde, når det ikke er fastslået af de nationale retter, at kosttilskuddene ikke opfylder de af producenten oplyste ernæringsmæssige formål eller ikke opfylder de særlige ernæringsbehov hos en af de kategorier af personer, som er nævnt i direktivets artikel 1, stk. 2, litra b), nr. i) og ii).

Fortolkningen af direktiv 89/398

44 Det fremgår af selve ordlyden af artikel 10, stk. 2, og artikel 15, stk. 2, i direktiv 89/398, at nationale bestemmelser som de i hovedsagen omhandlede ikke berøres af bestemmelserne i direktivet, når hverken direktiv 89/398 eller direktiver udstedt i medfør af direktiv 89/398, herunder de i artikel 4, stk. 1, nævnte særdirektiver, indeholder regler om tilsætningsstoffer, der i almindelighed tillades i fremstillingen af levnedsmidler eller grupper af levnedsmidler bestemt til særlig

ernæring, eller mere generelt vedrørende sammensætningen af denne type levnedsmidler.

45 Det skal derfor undersøges, om direktiv 89/398 eller direktiver udstedt i medfør heraf, herunder de i artikel 4, stk. 1, omhandlede særdirektiver, indeholder sådanne regler.

46 Det fremgår af anden og tredje betragtning til direktiv 89/398, at direktivet udgør det første skridt til at fjerne hindringer for den frie bevægelighed for levnedsmidler bestemt til særlig ernæring som følge af forskelle mellem de nationale lovgivninger, og at den indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning, som direktivet indleder, på det nuværende udviklingstrin har til formål at udarbejde en fælles definition, fastlægge foranstaltninger til beskyttelse af forbrugerne mod vildledende oplysninger om varernes art samt fastsætte regler for mærkning af de pågældende varer.

47 Derimod indeholder direktiv 89/398 ikke selv regler om, hvilke tilsætningsstoffer der generelt er tilladt ved fremstillingen af denne type næringsmidler, eller hvilke stoffer der kan tilsættes med ernæringsmæssigt formål, og det fastsætter ingen bestemte krav til sammensætningen heraf.

48 For så vidt angår samtlige levnedsmidler bestemt til særlig ernæring, bemærkes, at artikel 4, stk. 2, i direktiv 89/398 foreskriver, at der skal vedtages en liste over stoffer, der må anvendes i specielt ernæringsmæssigt øjemed, såsom vitaminer, mineralsalte og aminosyrer. Uanset, om L-carnitin som et derivat af aminosyre måtte henhøre under kategorien aminosyrer, fremgår det af sagens akter og bemærkningerne fra Arkopharma og den franske regering, at der endnu ikke er vedtaget en sådan liste.

49 For det første er der særligt for levnedsmidler bestemt til særlig ernæring, der ikke henhører under en af grupperne i bilag I til direktiv 89/398, ikke truffet bestemmelse om fastsættelse af regler om tilladte tilsætningsstoffer eller mere generelt om sammensætningen af disse levnedsmidler, bortset fra, at der skal vedtages den i foregående præmis nævnte liste over stoffer, der anvendes i specielt ernæringsmæssigt øjemed.

50 For det andet bestemmes det i artikel 4, stk. 1, i direktiv 89/398 om de levnedsmidler, der tilhører en af disse grupper, at der skal vedtages regler om deres sammensætning, herunder om tilsætningsstoffer, i særdirektiver, men som anført ovenfor i præmis 8, er der på fællesskabsrettens nuværende udviklingstrin kun blevet vedtaget tre direktiver med hjemmel i denne artikel, og deres anvendelsesområde omfatter ikke varer som de i hovedsagen omhandlede, der henhører under gruppe 4 eller 8 i bilag I til direktiv 89/398.

51 Det må derfor fastslås, at når der for det første ikke er nogen fællesskabsretlige regler om tilladte tilsætningsstoffer generelt i levnedsmidler bestemt til særlig ernæring eller specielt om L-carnitin, og der for det andet ikke er fastsat regler om sammensætningen af denne type levnedsmidler, er fællesskabsretten ikke til hinder for nationale bestemmelser som de i hovedsagen omhandlede om tilladte tilsætningsstoffer ved fremstilling af denne type levnedsmidler.

52 Det er uden betydning for denne konklusion, om der — som det er gjort gældende — er foretaget en forskellig produktopdeling i direktiv 89/398 og i bekendtgørelsen af 4. august 1986.

53 Det bemærkes for det første, at national lovgivning som den i hovedsagen omhandlede i videst muligt omfang skal fortolkes i lyset af direktivets ordlyd og formål, for at det med direktivet tilsigtede resultat fremkaldes (jf. ovennævnte

dom i Marleasing-sagen, præmis 8, og dom af 23.2.1999, sag C-63/97, BMW, Sml. I, s. 905, præmis 22).

54 Den nationale ret skal således tage hensyn til definitionen i artikel 1, stk. 2, i direktiv 89/398 og til muligheden i medfør af artikel 2, stk. 1, for at anvende betegnelserne »diætetisk« og »til diætkost«, når den fortolker nationale bestemmelser, hvori der bl.a. anvendes en opdeling på grundlag af en sondring mellem diætetiske produkter og produkter til diætkost.

55 Hvad særligt angår den forskellige opdeling heraf i fællesskabsretten og i national ret, bemærkes, at direktiv 89/398 bygger på en sondring mellem levnedsmidler, der henhører under en af de i direktivets bilag I anførte grupper, for hvilke der i henhold til artikel 4, stk. 1, skal vedtages en liste over tilsætningsstoffer, og andre levnedsmidler, for hvilke direktivet ikke foreskriver nogen særlig regulering vedrørende tilsætningsstoffer.

56 I direktiv 89/398 sondres der tillige mellem tilsætningsstoffer og stoffer, der anvendes i specielt ernæringsmæssigt øjemed. Med hensyn til de sidstnævnte bestemmes det i direktivets artikel 4, stk. 2, at der skal vedtages en liste gældende for samtlige levnedsmidler henhørende under direktiv 89/398.

57 De i hovedsagen omhandlede nationale bestemmelser bygger — idet der her ses bort fra forskellen mellem diætetiske produkter og produkter til diætkost — på to sondringer henholdsvis mellem tilladte tilsætningsstoffer med et teknologisk formål og tilladte tilsætningsstoffer med et ernæringsmæssigt øjemed og mellem

levnedsmidler til spædbørn og småbørn og andre næringsmidler bestemt til særlig ernæring.

58 Rent bortset fra, at det fremgår af bilag IV til direktiv 96/5 og bilag III til direktiv 91/321, der begge er nævnt ovenfor i præmis 8, og som er vedtaget i medfør af artikel 4, stk. 1, i direktiv 89/398, at L-carnitin inden for ordningen i direktiv 89/398 ikke anses for et tilsætningsstof, men for et næringsstof, ville den opdeling, der er foretaget i direktiv 89/398, i et tilfælde som det i hovedsagen foreliggende kun kunne være til hinder for nationale bestemmelser, der i det væsentlige bygger på henholdsvis en sondring mellem tilsætningsstoffer med et teknologisk formål og tilsætningsstoffer med et ernæringsmæssigt øjemed og en sondring mellem levnedsmidler til spædbørn og småbørn og andre næringsmidler bestemt til særlig ernæring, hvis opdelingen indebar, at det var tilladt at anvende L-carnitin til personer, som det i henhold til de nationale bestemmelser ikke må anvendes til, eller i mængder, der er forbudt i de nationale bestemmelser, eller omvendt.

59 Da der ikke er vedtaget andre direktiver i medfør af artikel 4, stk. 1, i direktiv 89/398 end de ovenfor i præmis 8 allerede nævnte, er der på fællesskabsrettens nuværende udviklingstrin ikke grundlag for at fastslå — og dette er heller ikke gjort gældende af parterne — at forskellen mellem den fællesskabsretlige opdeling og den nationale opdeling kan have sådanne konsekvenser.

60 Det følger heraf, at direktiv 89/398 og de direktiver, der er vedtaget i medfør heraf, på fællesskabsrettens nuværende udviklingstrin ikke er til hinder for, at en medlemsstat efter gennemførelsen af direktiv 89/398 opretholder ældre nationale bestemmelser som de i hovedsagen omhandlede om tilsætningsstoffer, som er tilladt ved fremstillingen af levnedsmidler bestemt til særlig ernæring, selv når disse bestemmelser bygger på en anden opdeling end den, der anvendes i direktiv 89/398.

Det fjerde spørgsmål

61 Med dette spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om en borger kan påberåbe sig direktiv 89/398 til støtte for en anfægtelse af nationale bestemmelser som de i hovedsagen omhandlede om tilsætningsstoffer, som er tilladt ved fremstillingen af levnedsmidler bestemt til særlig ernæring, når de er i strid med direktivets bestemmelser.

62 Det skal her blot konstateres, at når der ikke er fastsat nogen bestemmelser i direktiv 89/398 eller i direktiver udstedt i medfør af artikel 4 i direktiv 89/398 vedrørende sammensætningen af levnedsmidler bestemt til særlig ernæring eller vedrørende anvendelse af tilsætningsstoffer eller stoffer med et særligt ernæringsmæssigt formål ved fremstillingen af denne type levnedsmidler, er der på fællesskabsrettens nuværende udviklingstrin ingen relevante fællesskabsretlige regler, som en borger kan påberåbe sig til støtte for en anfægtelse af sådanne nationale bestemmelser om tilsætningsstoffer og stoffer med et ernæringsmæssigt formål, som er tilladt ved fremstillingen af næringsmidler som de i hovedsagen omhandlede.

Det femte spørgsmål

63 Med sit sidste spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om de krav, der følger af de almindelige principper, der er anerkendt i fællesskabsretten, og navnlig princippet om beskyttelse af den berettigede forventning, er bindende for medlemsstaterne, når de fører kontrol med

sammensætningen af levnedsmidler bestemt til særlig ernæring og særligt med tilsætningsstoffer og stoffer med et ernæringsmæssigt formål, der anvendes ved fremstillingen heraf.

64 Den forelæggende ret har ikke nærmere redegjort for dette spørgsmål. På baggrund af bemærkningerne fra Arkopharma, der hævder at have ret til at forhandle i de hovedsagen omhandlede produkter i medfør af fællesskabsretten, og med henblik på at give den forelæggende ret en relevant besvarelse, så den kan afgøre den verserende tvist, må spørgsmålet dog forstås således, at det ønskes oplyst, om de nationale myndigheder af hensyn til beskyttelse af Arkopharma's berettigede forventning kun kan føre kontrol med, at de pågældende produkter er i overensstemmelse med de fællesskabsretlige regler om brug af L-carnitin.

65 Ifølge fast retspraksis er de krav, der må stilles til beskyttelse af de i fællesskabsretten anerkendte almindelige principper, heriblandt princippet om beskyttelse af den berettigede forventning, også bindende for medlemsstaterne, når disse gennemfører fællesskabsbestemmelserne, og det påhviler følgelig medlemsstaterne i videst muligt omfang at anvende disse bestemmelser, således at de nævnte krav opfyldes. Når en national retsforskrift falder inden for fællesskabsrettens anvendelsesområde, skal Domstolen i forbindelse med en præjudiciel forelæggelse give alle de oplysninger med hensyn til fortolkningen, som kræves, for at den nationale ret kan vurdere, om retsforskriften er i overensstemmelse med de almindelige principper, som Domstolen skal beskytte (jf., med hensyn til grundrettighederne, der henhører under de almindelige principper, dom af 24.3.1994, sag C-2/92, Bostock, Sml. I. s. 955, præmis 16).

66 Som anført af Arkopharma, er princippet om beskyttelse af den berettigede forventning en naturlig følge af retssikkerhedsprincippet, som kræver, at retsreglerne skal være klare og præcise, og som skal sikre forudsigelighed i

forbindelse med de situationer og retsforhold, der henhører under fællesskabsretten (dom af 15.2.1996, sag C-63/93, Duff m.fl., Sml. I, s. 569, præmis 20).

67 Ifølge Domstolens praksis kan princippet om beskyttelse af den berettigede forventning imidlertid kun påberåbes i forhold til fællesskabsbestemmelser, såfremt Fællesskabet selv tidligere har skabt en situation, som giver grundlag for en berettiget forventning (jf. f.eks. dom af 15.4.1997, sag C-22/94, Irish Farmers Association m.fl. Sml. I, s. 1809, præmis 19). For så vidt angår levnedsmidler bestemt til særlig ernæring har de relevante fællesskabsretlige regler ikke tidligere skabt en situation, der kunne give Arkopharma en berettiget forventning, som selskabet kan gøre gældende.

68 Selv om det fremgår af femte betragtning til direktiv 89/398, at direktivet særligt har til formål at sikre effektiv kontrol med levnedsmidler bestemt til særlig ernæring, er det, som anført ovenfor i præmis 44-59, ikke i selve dette direktiv reguleret, hverken hvilke krav der skal stilles til sammensætningen af denne type levnedsmidler, eller hvilke tilsætningsstoffer og stoffer anvendt i specielt ernæringsmæssigt øjemed, som omhandlet i artikel 4, stk. 2, der skal tillades ved fremstillingen heraf.

69 Det følger heraf, at når der ses bort fra de tre direktiver, der er vedtaget i medfør af direktiv 89/398, kan den af den forelæggende ret nævnte kontrol kun omfatte overholdelsen af de nationale regler om tilladte tilsætningsstoffer og stoffer anvendt i specielt ernæringsmæssigt øjemed ved fremstillingen af levnedsmidler bestemt til særlig ernæring.

70 Arkopharma har endvidere gjort gældende, at den adgang, som medlemsstaterne bl.a. i henhold til artikel 10, stk. 2, i direktiv 89/398 har til at anvende deres egne bestemmelser om kravene til sammensætningen af levnedsmidler bestemt til

særlig ernæring og til tilladte tilsætningsstoffer ved fremstillingen heraf, skal ses i lyset af de bestemmelser og principper, der gælder for de frie varebevægelser.

71 Som anført af Arkopharma, kan medlemsstaterne ganske vist kun udnytte deres adgang til at regulere sammensætningen af levnedsmidler omfattet af direktiv 89/398 med forbehold af EF-traktatens artikel 30, 34 og 36 (efter ændring nu artikel 28 EF, 29 EF og 30 EF) om de frie varebevægelser, idet nationale bestemmelser om sammensætningen af levnedsmidler bestemt til særlig ernæring og tilladte tilsætningsstoffer ved fremstillingen heraf kan udgøre hindringer for samhandelen inden for Fællesskabet.

72 I den foreliggende sag fremgår det imidlertid ikke af akterne i hovedsagen, at Arkopharma har drevet virksomhed med import eller eksport af de pågældende produkter. Under disse omstændigheder er Domstolen ikke i stand til at tage stilling til, om reglerne og principperne om de frie varebevægelser finder anvendelse på virksomhed som den i hovedsagen omhandlede. Det påhviler derfor den nationale ret at træffe afgørelse herom, idet alene den har kompetence til at afgøre og bedømme de faktiske omstændigheder i den sag, der verserer for den.

73 Det femte spørgsmål skal derfor besvares med, at i forbindelse med kontrollen med sammensætningen af levnedsmidler bestemt til særlig ernæring og særligt med tilsætningsstoffer og stoffer med et ernæringsmæssigt formål, der anvendes ved fremstillingen heraf, er de krav, der følger af de almindelige principper, der er anerkendt i fællesskabsretten, og navnlig princippet om beskyttelse af den berettigede forventning, bindende for medlemsstaterne. I hovedsagen har de relevante fællesskabsretlige regler imidlertid ikke kunnet give Arkopharma en berettiget forventning, som selskabet kan gøre gældende til støtte for sin sag. Det påhviler den nationale ret at afgøre, om reglerne om de frie varebevægelser inden for Fællesskabet finder anvendelse på virksomhed som den i hovedsagen omhandlede.

Sagens omkostninger

74 De udgifter, der er afholdt af den franske 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 (Sjette Afdeling)

vedrørende de spørgsmål, der er forelagt af Tribunal de grande instance de Grasse ved dom af 19. juli 1996, for ret:

1) Artikel 1, stk. 2, i Rådets direktiv 89/398/EØF af 3. maj 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om levnedsmidler bestemt til

særlig ernæring skal fortolkes således, at kosttilskud som de i hovedsagen omhandlede, der indeholder L-carnitin i betydelige mængder, og som forhandles med oplysning om, at de opfylder særlige ernæringsmæssige formål, er omfattet af direktivets anvendelsesområde, når det ikke er fastslået af de nationale retter, at kosttilskuddene ikke opfylder de af producenten oplyste ernæringsmæssige formål eller ikke opfylder de særlige ernæringsbehov hos en af de kategorier af personer, som er nævnt i direktivets artikel 1, stk. 2, litra b), nr. i) og ii).

2) På fællesskabsrettens nuværende udviklingstrin er direktiv 89/398 og de direktiver, der er vedtaget i medfør heraf, ikke til hinder for, at en medlemsstat efter gennemførelsen af direktiv 89/398 opretholder ældre nationale bestemmelser som de i hovedsagen omhandlede om tilsætningsstoffer, som er tilladt ved fremstillingen af levnedsmidler bestemt til særlig ernæring, selv når disse bestemmelser bygger på en anden opdeling end den, der anvendes i direktiv 89/398.

3) Når der ikke er fastsat nogen bestemmelser i direktiv 89/398 eller i direktiver udstedt i medfør af artikel 4 i direktiv 89/398 vedrørende sammensætningen af levnedsmidler bestemt til særlig ernæring eller vedrørende anvendelse af tilsætningsstoffer eller stoffer med et særligt ernæringsmæssigt formål ved fremstillingen af denne type levnedsmidler, er der på fællesskabsrettens nuværende udviklingstrin ingen relevante fællesskabsretlige regler, som en borger kan påberåbe sig til støtte for en anfægtelse af sådanne nationale bestemmelser om tilsætningsstoffer og stoffer med et ernæringsmæssigt formål, som er tilladt ved fremstillingen af næringsmidler som de i hovedsagen omhandlede.

4) I forbindelse med kontrollen med sammensætningen af levnedsmidler bestemt til særlig ernæring og særligt med tilsætningsstoffer og stoffer med et ernæringsmæssigt formål, der anvendes ved fremstillingen heraf, er de krav, der følger af de almindelige principper, der er anerkendt i fællesskabsretten, og navnlig princippet om beskyttelse af den berettigede forventning, bindende for medlemsstaterne. I hovedsagen har de relevante fællesskabsretlige regler imidlertid ikke kunnet give Arkopharma en berettiget forventning, som selskabet kan gøre gældende til støtte for sin sag. Det påhviler den nationale ret at afgøre, om reglerne om de frie varebevægelser inden for Fællesskabet finder anvendelse på erhvervsvirksomhed som den i hovedsagen omhandlede.

Schintgen Hirsch Ragnemalm

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 18. maj 2000.

R. Grass
Justitssekretær

J.C. Moitinho de Almeida
Formand for Sjette Afdeling