FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT JULIANE KOKOTT

fremsat den 8. september 2005 [1]

I — Indledning

1. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2065/2003 af 10. november 2003, om røgaromaer, som anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på fødevarer [2], præciserer ikke direkte de røgaromaer, der kan anvendes på det indre marked. Forordningen fastsætter i det væsentlige en procedure, hvorefter Kommissionen godkender det, der kaldes primærprodukter til fremstilling af røgaromaer. De tilladte stoffer opregnes i en positivliste i bilaget til forordningen.

2. Parternes tvist vedrører spørgsmålet, om artikel 95, stk. 1, EF tillader indførelsen af en sådan »gradvis« reguleringsmodel, eller om den udelukkende tillader foranstaltninger, der i sig selv direkte harmoniserer medlemsstaternes lovgivning. Tvisten vedrører endvidere spørgsmålet, om Kommissionens beføjelser under denne procedure er tilstrækkeligt præcist defineret.

II — Udgangspunktet og de relevante retsregler

3. Forordningen finder sin hjemmel i artikel 95 EF, der blandt andet bestemmer følgende:

»1. [...] Rådet, der træffer afgørelse efter fremgangsmåden i artikel 251 og efter høring af Det Økonomiske og Sociale Udvalg, vedtager de foranstaltninger med henblik på indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser, der vedrører det indre markeds oprettelse og funktion.

[...]

1 — Originalsprog: tysk.
2 — EUT L 309, s. 1.

4. Hvis en medlemsstat, efter at Rådet eller Kommissionen har vedtaget en harmoniseringsforanstaltning, finder det nødvendigt at opretholde nationale bestemmelser, som er begrundet i vigtige behov, hvortil der henvises i artikel 30, eller som vedrører miljøbeskyttelse eller beskyttelse af arbejdsmiljøet, giver den Kommissionen meddelelse om disse bestemmelser og om grundene til deres opretholdelse.

5. Når en medlemsstat endvidere med forbehold af stk. 4, og efter at Rådet eller Kommissionen har vedtaget en harmoniseringsforanstaltning, finder det nødvendigt at indføre nationale bestemmelser baseret på nyt videnskabeligt belæg vedrørende miljøbeskyttelse eller beskyttelse af arbejdsmiljøet på grund af et problem, der er specifikt for den pågældende medlemsstat, og som viser sig efter vedtagelsen af harmoniseringsforanstaltningen, giver den Kommissionen meddelelse om de påtænkte bestemmelser og om grundene til deres indførelse.«

4. Delegationen af gennemførelsesbeføjelser til Kommissionen er reguleret i artikel 202, tredje led, EF:

»For at sikre virkeliggørelsen af de i denne traktat opstillede mål og på de deri fastsatte vilkår skal Rådet:

[...]

— i de retsakter, det vedtager, tildele Kommissionen beføjelser til at gennemføre de af Rådet udfærdigede forskrifter. Rådet kan opstille visse nærmere vilkår for udøvelsen af disse beføjelser. Rådet kan ligeledes i særlige tilfælde forbeholde sig retten til selv direkte at udøve gennemførelsesbeføjelser. Ovennævnte vilkår skal være i overensstemmelse med de principper og regler, som Rådet, der træffer afgørelse med enstemmighed på forslag af Kommissionen og efter udtalelse fra Europa-Parlamentet, har fastsat i forvejen.«

5. Fremstillingen af røgaromaer er beskrevet i syvende betragtning til forordningen:

»[...] Fremstillingen af røgaromaerne begynder med en kondensering af røg. Normalt separeres den kondenserede røg ved fysiske processer til et vandbaseret primært røgkondensat, en vanduopløselig tjærefase med høj massefylde og en vanduopløselig oliefase. Den vanduopløselige oliefase er et biprodukt, der ikke er egnet til fremstilling af røgaromaer. De primære røgkondensater og fraktioner af den vanduopløselige tjærefase med høj massefylde, de såkaldte »primære tjærefraktioner«, renses for at fjerne de røgbestanddele, der er mest sundhedsskadelige for mennesker. De kan da evt. anvendes uden videre forarbejdning i eller på fødevarer, eller de kan anvendes til fremstilling af afledte røgaromaer under anvendelse af relevante

fysiske processer, f.eks. ekstraktion, destillering, koncentrering ved inddampning, absorption eller membranseparation samt tilsætning af fødevareingredienser, andre aromaer, tilsætningsstoffer eller opløsningsmidler, medmindre andet er fastsat i mere specifik fællesskabslovgivning.«

6. Hvad angår de risici der er forbundet med røgaromaer, fastslår sjette betragtning følgende:

»Den kemiske sammensætning af røg er kompleks og afhænger bl.a. af, hvilken type træ der anvendes, hvilken metode der anvendes til at frembringe røg, træets vandindhold samt temperaturen og iltkoncentrationen under røgfremstilling. Røgede fødevarer giver generelt anledning til en vis sundhedsmæssig bekymring, navnlig med hensyn til eventuel forekomst af polycykliske aromatiske hydrocarboner. Da røgaromaer fremstilles af røg, der fraktioneres og renses, anses det generelt for sundhedsmæssigt mindre problematisk at anvende røgaromaer end traditionel røgning. Muligheden for anvendelse i videre omfang af røgaromaer i forhold til traditionel røgning må imidlertid tages i betragtning i forbindelse med sikkerhedsvurderinger.«

7. Ottende betragtning forklarer vanskeligheden i den videnskabelige vurdering:

»Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler har konkluderet, at det som følge af de store fysiske og kemiske forskelle i røgaromaer, der anvendes som aromaer til fødevarer, ikke er muligt at udforme en fælles strategi for vurdering af deres sikkerhed, og at den toksikologiske evaluering derfor bør fokusere på sikkerheden ved de enkelte røgkondensater.«

8. I henhold til forordningens artikel 4, stk. 2, må en røgaroma eller en fødevare, hvori eller hvorpå der findes en røgaroma, ikke markedsføres, medmindre røgaromaen er et primærprodukt, der er godkendt af Kommissionen i overensstemmelse med forordningen.

9. Forordningens artikel 3 definerer primærprodukter som primære røgkondensater og primære tjærefraktioner. Disse primærprodukter er genstand for den med forordningen indførte godkendelsesprocedure. Kommissionen træffer afgørelse om godken-

delsen af fabrikantens ansøgning sammen med et udvalg [3] og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (herefter »Fødevaresikkerhedsautoriteten«) [4]. Kommissionen skal efter ansøgning vurdere en røgaroma, og enten skal Kommissionen optage den på listen over godkendte røgaromaer (»positivliste«) ved at vedtage en gennemførelsesforordning, eller også skal Kommissionen nægte godkendelsen ved en beslutning rettet til ansøgeren.

10. Betingelserne for en godkendelse er defineret i artikel 4, stk. 1, på følgende måde:

»Røgaromaer må kun godkendes til anvendelse i eller på fødevarer, hvis det er tilstrækkeligt godtgjort, at

— det ikke indebærer risici for menneskers sundhed

— det ikke vildleder forbrugerne.«

11. I overensstemmelse med forordningens artikel 9 kan Kommissionen i sin beslutning ligeledes tage hensyn til andre »forhold af relevans for den pågældende sag«.

12. Endvidere må det træ, der anvendes til fremstilling af primærprodukter, i henhold til forordningens artikel 5 hverken være behandlet, tilsigtet eller utilsigtet, med kemiske stoffer inden for de seneste seks måneder inden fældningen eller efterfølgende, medmindre det kan godtgøres, at det stof, der er anvendt til behandlingen, ikke giver anledning til dannelse af muligt toksiske stoffer ved forbrænding. Bilag I til forordningen indeholder andre betingelser for fremstillingen, såsom det maksimale indhold af benzpyrencarcinom og benzantracen.

III — Parternes påstande

13. Ved stævning af 11. februar 2003, indgået til Domstolen den 16. februar 2004, har

3 — Jf. artikel 5 i Rådets afgørelse af 28.6.1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen (komitologiafgørelsen, EFT L 184, s. 23): »Udvalget består af repræsentanter for medlemsstaterne. Når den af Kommissionen påtænkte foranstaltning ikke støttes af et kvalificeret flertal i udvalget, skal Kommissionen forelægge Rådet forslaget. Rådet kan forkaste eller vedtage forslaget. Såfremt Rådet ikke træffer afgørelse, kan Kommissionen efter en frist på tre måneder selv træffe gennemførelsesforanstaltningen.«

4 — Fødevaresikkerhedsautoriteten er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28.1.2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (EFT L 31, s. 1).

Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland anlagt sag i medfør af artikel 230 EF mod Europa-Parlamentet og Rådet for Den Europæiske Union med følgende påstande:

1. Det fastslås, at Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2065/2003 af 10. november 2003 om røgaromaer, som anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på fødevarer, er ugyldig.

2. Europa-Parlamentet og Rådet for Den Europæiske Union tilpligtes at betale sagsomkostninger til Det Forenede Kongerige.

14. Europa-Parlamentet og Rådet for Den Europæiske Union har nedlagt følgende påstande:

1. De sagsøgte frifindes.

2. Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland tilpligtes at betale sagens omkostninger.

15. Ved kendelse afsagt af Domstolens præsident den 24. juni 2004 i medfør af artikel 40, stk. 1, i statutten for Domstolen og procesreglementets artikel 93, stk. 1, har Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber fået tilladelse til at intervenere i sagen til støtte for Parlamentets og Rådets påstande.

IV — Retlig vurdering

16. Sagen rejser for det første spørgsmålet, om artikel 95, stk. 1, EF er den rette hjemmel for forordningen. Det Forenede Kongerige har endvidere rejst spørgsmålet, om denne form for regulering er forholdsmæssig. Endelig har Det Forenede Kongerige anført, at forordningen tilsidesætter artikel 202, tredje led, EF, idet den delegerer væsentlige opgaver til Kommissionen i forbindelse med den indbyrdes tilnærmelse af lovgivning. Det er imidlertid kun delegation af selve »gennemførelsen«, der er lovlig.

A — *Artikel 95, stk. 1, EF som hjemmel for forordningen*

17. I henhold til artikel 95, stk. 1, EF træffer Rådet de foranstaltninger med henblik på indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser, der vedrører det indre markeds oprettelse og funktion.

18. Artikel 95, stk. 1, EF kommer kun i betragtning som hjemmel, når det objektivt fremgår af retsakten [5], at den reelt har til formål at forbedre vilkårene for det indre markeds oprettelse og funktion [6].

19. Det er tilfældet i denne sag. Ifølge forordningen kan de godkendte primærprodukter anvendes i hele Fællesskabet. Således som Kommissionen har anført, uden at det er blevet bestridt, fandtes der tidligere nationale godkendelsesprocedurer, der i det mindste potentielt kunne hindre, at primærprodukter, aromaer afledt heraf og fødevarer, hvori eller hvorpå disse aromaer anvendes, frit blev omsat, hvilket kan fordreje den frie konkurrence. I det omfang primærprodukterne i henhold til forordningen i fremtiden skal trækkes tilbage fra markedet, vil det være berettiget af hensyn til beskyttelsen af sundheden, for hvilken artikel 95, stk. 3, EF fastsætter et højt beskyttelsesniveau.

20. Artikel 95, stk. 1, EF tillader imidlertid udelukkende »foranstaltninger med henblik på indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser«.

5 — Jf. dom af 11.6.1991, sag C-300/89, Kommissionen mod Rådet, Sml. I, s. 2867, præmis 10 (»titandioxiddommen«), og af 14.4.2005, sag C-110/03, Belgien mod Kommissionen, Sml. I, s. 2801, præmis 78.

6 — Dom af 5.10.2000, sag C-376/98, Tyskland mod Parlamentet og Rådet, Sml. I, s. 8419, præmis 84 og 85 (»tobaksreklamedommen«).

Det er netop denne sætning, som parterne fortolker på forskellig vis. De forskellige synspunkter kan sammenfattes således:

21. Efter Det Forenede Kongeriges opfattelse omhandler »foranstaltninger med henblik på indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser« national ret — artikel 95, stk. 1, EF kan ikke anvendes på foranstaltninger, der går ud over medlemsstaternes kompetence. Det afgørende spørgsmål er derfor, om en foranstaltning giver et resultat, der kunne eller ikke kunne være opnået med den samtidige vedtagelse af en identisk regulering i medlemsstaterne.

22. I denne sag skal spørgsmålet besvares benægtende, idet forordningen ikke fastsætter materielle kriterier for den indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes retsregler, og idet den ikke indfører nogen harmoniseret norm i national ret. Forordningen indfører derimod en centraliseret godkendelsesprocedure på fællesskabsplan, som betror Kommissionen og Fødevaresikkerhedsautoriteten den opgave at udarbejde en positivliste over røgaromaer. En sådan foranstaltning kan ikke opnås af de nationale lovgivere, selv ikke gennem en samtidig vedtagelse af nationale bestemmelser med samme indhold som forordningen. Artikel 95, stk. 1, EF er derfor ikke den korrekte hjemmel for forordningen. Det er i stedet for artikel 308 EF, der skal anvendes som hjemmel.

23. Det Forenede Kongeriges argumentation vedrørende fortolkningen af artikel 95, stk. 1, EF svarer til den vidt udbredte holdning — navnlig i tysk teori — der også støtter sig til sætningen »foranstaltninger med henblik på indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser«, og som i øvrigt er af den opfattelse, at hovedproblemet findes i den generelle regel om Fællesskabets »usurpation« af medlemsstaternes forvaltningskompetencer [7].

24. Ifølge opfattelsen hos de institutioner, der er parter i sagen, giver artikel 95, stk. 1, EF derimod mulighed for gradvise foranstaltninger. En forordning som den i sagen omhandlede skal ikke betragtes isoleret, men udelukkende under hensyn til de gennemførelsesforanstaltninger, der er truffet på grundlag heraf. Forordningen indebærer derfor reelt en harmonisering i form af en positivliste over de godkendte primærprodukter, som Kommissionen skal udarbejde på grundlag heraf. Den fortolkning har ligeledes tilhængere i teorien [8].

25. På baggrund af ovenstående betragtninger skal det bemærkes, at den anfægtede forordning ikke i sig selv *direkte* indebærer en indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning. I det omfang forordningen reelt indeholder materielle kriterier, er de rettet mod Kommissionen, der skal udarbejde en positivliste. Det er kun en gennemførelsesforordning fra *Kommissionen*, der skal tages i betragtning som tilnærmelsesforanstaltning i form af en positivliste. Forordningen fastsætter derfor højst et mellemstadie for en indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovbestemmelser om anvendelsen af røgaromaer.

26. Det skal derfor undersøges, om artikel 95, stk. 1, EF tillader en sådan gradvis reguleringsmodel, eller om den kun tillader foranstaltninger, der i sig selv direkte harmoniserer medlemsstaternes lovgivning.

7 — Jf. D. Wyatt og A. Dashwood, *European Union Law*, 4. udg., Sweet & Maxwell, London, 2000, s. 521, P.-C. Müller-Graff, Die Rechtsangleichung zur Verwirklichung des Binnenmarktes, *Europarecht*, Beck, Munchen, 1989, s. 107 og 129, R. von Borries, Verwaltningkompetenzen der Europïschen Gemeinschaft, *Festschrift fiir Ulrich Everling*, Bd. 1, 1995, s. 127, 128 ff., M. Ludwigs, *Rechtangleichung nach Artikel 94, 95 EG-Vertrag*, Nomos, Baden-Baden, 2004, s. 236 ff., S. Schreiber, *Verwaltungskompetenzen der Europäischen Gemeinschaft*, Nomos, Baden-Baden, 1997, s. 122 ff, B. Biervert, *Der Missbrauch von Handlungsformen im Gemeinschaftsrecht*, Nomos, Baden-Baden, 1999, s. 146 ff., M. Klepper, *Vollzugskompetenzen der Europäischen Gemeinschaft aus abgeleitetem Recht: Zulässigkeit, Modalitäten, Rechtfolgen*, Nomos, Baden-Baden, 2001, s. 62 ff, og R. Wahl og D. Gross, Die Europäisierung des Genehmigungsrechts am Beispiel der Novel Food-Verordnung, *Deutsches Verwaltungsblatt*, Rechts- und staatswissenschaftlicher Verlag, Hamburg, 1998, s. 2 ff.

8 — Jf. J. Pipkorn, A. Bardenhewer og H.-C. Taschner, *Artikel 95 EG — Angleichung von Vorschriften mit Bezug auf den Binnenmarkt*, i H. Groeben og J. Schwarze, *Kommentar zum Vertrag über die Europäische Union und zur Gründung der Europäischen Gemeinschaften*, Bd. 2, 6. udg., Nomos, Baden-Baden, punkt 36 ff., H.-H. Herrnfeld, *Artikel 95 EGV — Angleichung der Rechtsvorschriften* i J. Schwarze, EU-Kommentar, Nomos, Baden-Baden, 2000, punkt 23 og 37, S. Leible, »Artikel 95 EGV« i R. Streinz, *EUV/EGV — Vertrag über die Europäische Union und Vertrag zur Gründerung der Europäischen Gemeinschaft*, Beck, München, 2003, punkt 28 ff., R. Streinz, Die EG-Verordnung über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzusätze — Eine Analyse der Novel Food-Verordnung, *Europäische Zeitschrift fiir Wirtschaftsrecht*, München, 1997, s. 487 og 490.

27. Begrebet »foranstaltninger« i artikel 95, stk. 1, EF omhandler helt uomtvisteligt i hvert fald alle formerne for retsakter i artikel 249 EF, det vil sige forordninger, direktiver, beslutninger og udtalelser. Artikel 95, stk. 1, EF dækker derfor formelt vedtagelsen af en forordning.

28. Det Forenede Kongerige har imidlertid koncentreret sig om de enkelte bestanddele i sætningen og har frem for alt behandlet bestanddelene »indbyrdes tilnærmelse« og »medlemsstaternes [...]«.

29. Artikel 95, stk. 1, EF tildeler beføjelse til indbyrdes at tilnærme medlemsstaternes love og administrative bestemmelser. Begrebet »indbyrdes tilnærmelse« har allerede en forbindelse til medlemsstaternes lovgivning, idet fællesskabsretten, hvis anvendelse er ensartet, ikke behøver nogen harmonisering. Direktivet er derfor netop den klassiske tilnærmelsesforanstaltning, da det af medlemsstaterne kræver, at deres lovgivning tilnærmes de fælles bestemmelser. Forordningen går endnu længere, idet fællesskabsretten fortrænger medlemsstaternes lovgivning med bestemmelser, der finder direkte anvendelse, hvilken ensretning af lovgivningen kan ses som »den mest intensive form« for indbyrdes tilnærmelse. Man kan ligeledes opnå en indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning gennem beslutninger, der er rettet mod medlemsstaterne. Foranstaltningernes fælles kendetegn er, at de medfører en indbyrdes tilnærmelse eller erstatning af medlemsstaternes potentielt forskellige lovgivning. Genstanden for foranstaltninger til indbyrdes tilnærmelse af lovgivning kan derfor kun være det, som medlemsstaterne potentielt selv kan regulere i henhold til deres egen kompetence.

30. I øvrigt tildeler artikel 95, stk. 1, EF *medlemsstaterne* beføjelse til indbyrdes at tilnærme deres love og administrative bestemmelser. Det kan ligeledes udledes af henvisningen til medlemsstaternes lovgivning, at Fællesskabet kun er bemyndiget til at træffe foranstaltninger, der også er omfattet af den potentielle bemyndigelse i medlemsstaternes lovgivning.

31. Den af Det Forenede Kongerige forsvarede holdning er overbevisende, i det omfang sætningen »indbyrdes tilnærmelse« af »medlemsstaternes« love og administrative bestemmelser kræver, at der er en forbindelse mellem de anfægtede (harmoniserings-) foranstaltninger og national ret. Der er en sådan forbindelse, når de nationale bestemmelser i alle medlemsstaterne er vedtaget i henhold til de fællesskabsbestemmelser, som skal gennemføres. Fællesskabsretten, der finder direkte anvendelse og har forrang, og som fortrænger eller begrænser national lovgivning af et andet indhold, har imidlertid også denne forbindelse med national ret. Rent fællesskabsretlige foranstaltninger, der

træder i kraft parallelt med national ret uden at ændre indholdet heraf, medfører til gengæld ikke nogen indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning. Domstolen har for eksempel givet udtryk herfor i forbindelse med rettighedstyper inden for immaterialretten, der er skabt ved siden af de eksisterende nationale rettighedstyper [9].

32. Denne nødvendige forbindelse med national lovgivning indebærer imidlertid kun, at foranstaltningerne indbyrdes skal *tilnærme* medlemsstaternes lovgivning. Arten og fremgangsmåden for tilnærmelsen kan imidlertid endnu ikke udledes af disse to bestanddele — hvorledes den skal gennemføres, og hvad den skal vedrøre.

33. I den henseende skal institutionernes opfattelse tiltrædes, hvorefter det af udtrykket »foranstaltninger med henblik på tilnærmelse« er udledt, at disse foranstaltninger ikke i sig selv direkte skal tilnærme medlemsstaternes lovgivning. I modsætning til udtryk som »tilnærmelsesforanstaltninger«, »tilnærmende foranstaltninger« eller »foranstaltninger, der tilnærmer«, giver dette udtryk nemlig mulighed for mellemstadier. Sondringen bekræftes ligeledes af andre sprogversioner, såsom de franske, engelske, spanske, italienske og portugisiske versioner [10]. Så længe en foranstaltning i sin helhed tjener til at tilnærme medlemsstaternes lovgivning, kan den ligeledes fastsætte en procedure, der ikke direkte indebærer en tilnærmelse, men udelukkende en tilnærmelse i forbindelse med en gradvis model med mellemstadier.

34. I modsætning til Det Forenede Kongeriges opfattelse er dette ikke i strid med fortolkningen af de to bestanddele i den indbyrdes *tilnærmelse* af *medlemsstaternes* lovgivning. Institutionerne har nemlig anerkendt behovet i forhold til national ret, men ser dog flere muligheder for at opnå dette formål end Det Forenede Kongerige.

35. Den i forordningen forudsatte positivliste, der skal udarbejdes ved gennemførelsesforordninger, fortrænger derfor medlemsstaternes gældende ret eller forhindrer dens indførelse. Dette betyder, hvilket er anerkendt af Det Forenede Kongerige, at forordningen i sin helhed har en forbindelse med indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning.

36. På tilsvarende vis bekræfter forholdet til andre traktatbestemmelser, at en model med gradvis tilnærmelse af lovgivningen er lovlig. Artikel 202, tredje led, EF, indeholder det generelle princip om, at fællesskabslovgivers foranstaltninger ikke behøver at være udtømmende, men de kan fastsætte, at Kommissionen træffer gennemførelsesforanstaltninger. Hverken artikel 202 EF eller artikel 95 EF indeholder særlige begræns-

9 — Jf. dom af 9.10.2001, sag C-377/98, Nederlandene mod Parlamentet og Rådet, Sml. I, s. 7079, præmis 24 og 25, af 13.7.1995, sag C-350/92, Spanien mod Rådet, Sml. I, s. 1985, præmis 23, Domstolens udtalelse af 15.11.1994, udtalelse 1/94, Fællesskabets kompetence til at indgå internationale aftaler vedrørende tjenesteydelser og beskyttelse af intellektuelle ejendomsrettigheder, Sml. I, s. 5267, præmis 59.

10 — Sætningen lyder på fransk »mesures relatives au rapprochement«, på engelsk »measures for the approximation«, på spansk »medidas relativas a la approximación«, på italiensk »misure relative al ravvicinamento« og på portugisisk »meidas relativas à aproximacao«.

ninger for beføjelsen til at delegere til tiltag, der vedtages i henhold til artikel 95, stk. 1, EF. Som Parlamentet med rette har bemærket, bestemmer artikel 95, stk. 4 og 5, EF derimod, at »Kommissionen [...] vedtage[r] en harmoniseringsforanstaltning«. Artikel 95 EF giver således selv de gennemførelsesforanstaltninger, som Kommissionen træffer med hjemmel i artikel 202 EF, karakter af harmoniseringsforanstaltninger.

37. I modsætning til det af Det Forenede Kongerige under henvisning til dommen om toldinformationssystemet [11] anførte, er virkningen af tilnærmelsen af den omhandlede procedure, som består i Kommissionens udarbejdelse af en positivliste, heller ikke så fjerntliggende, at man kan anse den for blot at være en sidevirkning af forordningen. Den indbyrdes tilnærmelse af lovgivningen er snarere det eneste formål med den fastsatte procedure, der består i udarbejdelsen af en positivliste.

38. Det Forenede Kongerige tager i øvrigt fejl i at antage, at forordningen skaber en fællesskabsretlig organisme, hvilket ikke er muligt med hjemmel i artikel 95 EF. En procedure iværksat af et organ, der er fastlagt i traktaten, kan ikke ligestilles med, at der skabes en ny fællesskabsretlig organisme [12].

39. Antagelsen af en procedure til gradvis tilnærmelse af national lovgivning kan heller ikke anfægtes på grund af, at forordningen tildeler Kommissionen gennemførelseskompetencer, som traktaten forbeholder medlemsstaterne [13]. Uafhængigt af spørgsmålet, om fællesskabsretten — i lighed med den tyske forfatningsret — indeholder en sådan adskillelse mellem den lovgivende magt og den udøvende magt [14], er dette klagepunkt uden betydning for så vidt angår den i denne sag anfægtede forordning. Proceduren for godkendelse af primærprodukter indeholder ganske vist forhold, der henhører under forvaltningen, men den skal betragtes i sin helhed som en retsakt på grund af det resultat, der skal opnås — en generel godkendelse af visse produkter på fællesskabsplan. På samme vis henhører gennemførelseskompetencerne i vidt omfang under medlemsstaterne. Optagelsen af et primærprodukt på positivlisten er nemlig ikke forbundet med markedsføringsgodkendelsen af slutprodukterne. Denne godkendelse er fortsat omfattet af medlemsstaternes kompetence. Den eneste begrænsning er, at de ikke kan forbyde anvendelsen af primærprodukter til godkendte røgaromaer, og at de er forpligtede til at ophøre med at markedsføre røgaromaer på grundlag af primærprodukter, der ikke er godkendt.

40. Sammenfattende skal det fastslås, at artikel 95, stk. 1, EF er den rette hjemmel for forordningen, da bestemmelsen tillader, at procedurer indføres gradvist, såsom for-

11 — Dom af 18.11.1999, sag C-209/97, Kommissionen mod Rådet, Sml. I, s. 8067, præmis 35 ff.

12 — Spørgsmålet, om artikel 95 EF tillader, at der skabes fællesskabsretlige organismer, skal behandles i den verserende sag C-217/04, Det Forenede Kongerige mod Parlamentet og Rådet, der vedrører Det Europæiske Agentur for Net- og Informationssikkerhed.

13 — Vedrørende dette argument, jf. punkt 23 ovenfor.

14 — Dette blev forkastet i Domstolens dom af 9.8.1994, sag C-359/92, Tyskland mod Rådet, Sml. I, s. 3681, præmis 38.

ordningen, hvis *udfald* er indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning.

B — *Det Forenede Kongeriges øvrige argumenter*

41. Det Forenede Kongerige har under retsforhandlingerne udviklet argumenter, der ikke vedrører forordningens hjemmel, men dens forholdsmæssighed i forhold til medlemsstaternes kompetence og grænserne for delegation i henhold til artikel 202 EF.

42. Således som Kommissionen og Rådet har bemærket for så vidt angår delegation, er begge punkterne i dette argument imidlertid fremsat for sent i henhold til procesreglementets artikel 42, stk. 2. Der er tale om nye anbringender, som først blev fremsat i replikken, det vil sige det processkrift, der fulgte efter Kommissionens interventionsskrift. Stævningen nævnte hverken forholdsmæssigheden eller en eventuel tilsidesættelse af grænserne for mulighederne for delegation. Hvis Det Forenede Kongerige havde næret tvivl herom, forstår man ikke, hvordan det i stævningen kunne anse vedtagelsen af forordningen med hjemmel i artikel 308 EF for fuldstændig lovlig. I det omfang Det Forenede Kongerige hele tiden har anført, at forordningen med hjemmel i artikel 95 EF skal fastsætte materielle kriterier, omhandler denne argumentation kun spørgsmålet, om forordningen kan anses for en foranstaltning til indbyrdes tilnærmelse af lovgivningen.

43. Det er grunden til, at jeg subsidiært vil undersøge forordningens forholdsmæssighed og mulighederne for delegation.

1) Forordningens forholdsmæssighed

44. Artikel 5 EF, der i første afsnit opstiller princippet om begrænsede beføjelser og i andet afsnit subsidiaritetsprincippet, kræver i stk. 3, at Fællesskabet kun handler i det omfang, der er nødvendigt for at nå traktatens mål. Der er tale om et retligt udtryk for princippet om forholdsmæssighed i forbindelse med tildeling af kompetencer. Dette princip, der er et af fællesskabsrettens grundlæggende principper, indebærer, at fællesskabsinstitutionernes retsakter ikke må gå videre end nødvendigt og passende for gennemførelsen af det lovligt tilsigtede formål med de pågældende bestemmelser. Det forudsættes, at såfremt det er muligt at vælge mellem flere egnede foranstaltninger, skal den mindst bebyrdende foranstaltning vælges, og byrderne må herved ikke være

uforholdsmæssige i forhold til de tilsigtede mål [15].

45. Da det er et spørgsmål om forholdet mellem fællesskabsforanstaltninger og medlemsstaternes kompetencer, skal det undersøges, om forordningens formål kan opnås gennem andre lige så effektive bestemmelser, der giver medlemsstaterne et større ansvar.

46. Det skal imidlertid i denne henseende tages i betragtning, at fællesskabslovgiver har en vid skønsmargin, når der skal træffes politiske, økonomiske og sociale beslutninger, der indebærer komplekse vurderinger [16]. Det er tilfældet i den foreliggende situation. Tilladelsen til at markedsføre røgaromaer til anvendelse i eller på fødevarer indebærer komplekse vurderinger, som har økonomisk karakter, idet de vedrører fremstillingen og markedsføringen af aromaer, og der har videnskabelig og social karakter, idet de vedrører beskyttelsen af menneskers sundhed og af forbrugerne.

47. I sagen her antyder ingen forhold, at fællesskabslovgiver skulle have overskredet grænserne for denne handlingsmargin. Alt taler derimod for, at den valgte løsning er den mest hensigtsmæssige blandt de forskellige tænkelige reguleringsmodeller til at opnå det forfulgte formål. Der kan ikke vedtages et direktiv, som pålægger medlemsstaterne kriterier for godkendelsen af røgaromaer, og som fastsætter en gensidig anerkendelse af godkendelserne, da det i henhold til ottende betragtning til forordningen som følge af objektive og videnskabelige forhold ikke er muligt at udforme en fælles fremgangsmåde for vurdering af sikkerheden ved primærprodukter til røgaromaer, således at den toksikologiske evaluering bør fokusere på sikkerheden ved de enkelte røgkondensater. En »koordinationsløsning« [17], hvorefter medlemsstaterne udsteder godkendelser, der automatisk anerkendes i alle de andre medlemsstater, hvis de ikke anfægtes, ville netop i mangel af fælles kriterier føre til konflikter mellem medlems-

15 — Jf. dom af 10.3.2005, forenede sager C-96/03 og C-97/03, Tempelman og van Schaijk, Sml. I, s. 1895, præmis 47, af 12.7.2001, sag C-189/01, Jippes m.fl., Sml. I, s. 5689, præmis 81, af 12.3.2002, forenede sager C-27/00 og C-122/00, Omega Air m.fl., Sml. I, s. 2569, præmis 62, af 12.6.2003, sag C-112/00, Schmidberger, Sml. I, s. 5659, præmis 79, og af 3.7.2003, sag C-220/01, Lennox, Sml. I, s. 7091, præmis 76.

16 — Jf. senest dom af 14.12.2004, sag C-210/03, Swedish Match, Sml. I, s. 1189, præmis 47 f.

17 — Jf. i denne henseende Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EF) nr. 2232/96 af 28.10.1996 om fastlæggelse af en fællesskabsprocedure for aromastoffer, som anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på levnedsmidler (EFT L 299, s. 1), Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28.1.2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (EFT L 31, s. 1), Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16.2.1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (EFT L 123, s. 1), Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 648/2004 af 31.3.2004 om vaske- og rengøringsmidler (EUT L 104, s. 1), Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6.11.2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EFT L 311, s. 1), Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6.11.2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311, s. 67) og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/35/EF af 30.6.1994 om sødestoffer til brug i levnedsmidler (EFT L 237, s. 3).

staterne, som så alligevel skulle forliges gennem Kommissionen. Udarbejdelsen af en positivliste i forbindelse med en fælles beslutningstagen, det vil sige hvor Parlamentet og Rådet tager stilling til Kommissionens forslag, således som Det Forenede Kongerige har anført, begrænser medlemsstaternes kompetence på samme måde som den valgte løsning, men besværliggør i betydeligt omfang godkendelsesproceduren for røgaromaer og begrænser umiddelbart fabrikanternes ret til at deltage i proceduren.

48. Under hensyn til ovenstående betragtning er »uhensigtsmæssighederne« for medlemsstaternes kompetencer ligeledes proportionale med formålene med artikel 95, stk. 1, EF og forordningen.

49. Forordningen opfylder derfor betingelserne om forholdsmæssighed.

2) Grænserne for delegation i henhold til artikel 202 EF

50. I overensstemmelse med artikel 202, tredje led, EF og artikel 211, fjerde led, EF skal beføjelsen til at gennemføre den afledte ret i princippet delegeres til Kommissionen [18]. Med henblik på at vurdere lovligheden af en delegation til Kommissionen har Domstolen sondret mellem bestemmelser, der er af væsentlig betydning på det pågældende område, og som derfor alene henhører under basisretsakten, og bestemmelser, som kun er gennemførelsesbestemmelser, og som Kommissionen derfor kan bemyndiges til at træffe [19]. Således som Det Forenede Kongerige med rette har antaget, skal det derfor i denne sag vurderes, om de delegerede beføjelser er »bestemmelser, der er af væsentlig betydning på det pågældende område«, eller »gennemførelsesbestemmelser«.

51. Det Forenede Kongerige betvivler, at de væsentlige bestemmelser her defineres i basisforordningen. Rådet og Parlamentet har ikke angivet noget materielt kriterium for tilnærmelsen af lovgivningen, men har blot betroet Kommissionen den opgave at udarbejde de materielle kriterier til regulering af området.

52. Dette argument skal besvares med, at Domstolen fortolker begrebet »bestemmelser, der er af væsentlig betydning på det

18 — Domstolen har præciseret, at tekstens nye version fortsat fastsætter denne delegation, jf. dom af 24.10.1989, sag 16/88, Kommissionen mod Rådet, Sml. s. 3457, præmis 10.

19 — Jf. dom af 27.10.1992, sag C-240/90, Tyskland mod Kommissionen, Sml. I, s. 5383, præmis 36, af 13.10.1992, forenede sager C-63/90 og C-67/90, Portugal og Spanien mod Rådet, Sml. I, s. 5073, præmis 14, af 16.6.1987, sag 46/86, Romkes, Sml. s. 2671, præmis 16, af 27.9.1979, sag 230/78, Eridania, Sml. s. 2749, præmis 7, og af 17.12.1970, sag 25/70, Köster, Sml. 1970, s. 259, org.ref.: Rec. s. 1161, præmis 6.

pågældende område« meget indskrænkende, og Domstolen medtager heri kun bestemmelser, som har til formål at omsætte hovedprincipperne i Fællesskabets politik i praktiske foranstaltninger [20]. Ifølge fast retspraksis fortolker Domstolen derfor begrebet »gennemførelsesbestemmelser« [21] meget vidt, og den tillader således Rådet at tildele Kommissionen vide beføjelser [22].

53. Domstolen støtter sin vide fortolkning af begrebet gennemførelsesbestemmelser dels på EF-traktatens opbygning, dels på praktiske hensyn, navnlig på landbrugsmarkedet og for udenrigshandelen. Kommissionen er den eneste, der er i stand til stadigt og opmærksomt at følge udviklingen på landbrugsmarkederne eller på de internationale markeder og til at handle med den fornødne hurtighed [23].

54. I overensstemmelse med denne retspraksis har Domstolen hidtil kun opstillet meget små krav til præcisionsgraden ved en delegation af beføjelser til Kommissionen. Domstolen har således udtalt, at Kommissionen kan tillægges den generelle beføjelse til at træffe gennemførelsesforanstaltninger. Navnlig skal de væsentlige forhold i den delegerede beføjelse ikke nøjagtigt fastlægges. Derimod er bestemmelser i denne forbindelse, affattet i generelle vendinger, tilstrækkeligt grundlag for en sådan delegation [24]. Sådanne generelle delegationer har for eksempel følgende ordlyd: »Gennemførelsesbestemmelserne til denne forordning [...] fastsættes efter fremgangsmåden [...]« [25].

55. En sådan ubestemt delegation kan ikke godtages i den foreliggende sag. Der er ikke tale om områder, som er kendetegnet ved hurtige og samtidigt intensive indgreb fra Fællesskabets side, f.eks. landbrugsmarkederne. Der er derimod tale om, at der en eneste gang på grundlag af videnskabelige vurderinger for hvert primærprodukt skal foretages en afvejning mellem virksomheders frihed til at tage økonomiske initiativer, på den ene side, og beskyttelsen af sundheden og af forbrugerne på det indre marked på den anden side. Denne afvejning kræver ikke fleksibilitet og hurtighed, men en minutiøs undersøgelse og vurdering af alle relevante oplysninger.

20 — Jf. dom af 6.7.2000, sag C-356/97, Molkereigenossenschaft Wiedergeltingen, Sml. I, s. 5461, præmis 21, og af 27.10.1992, Tyskland mod Kommissionen, nævnt ovenfor i fodnote 19, præmis 36 og 37.

21 — Jf. dom af 19.11.1998, sag C-159/96, Portugal mod Kommissionen, Sml. I, s. 7379, præmis 40, af 30.10.1975, sag 23/75, Rey Soda, Sml. s. 1279, præmis 10, af 4.2.1997, forenede sager C-9/95, C-23/95 og C-156/95, Belgien og Tyskland mod Kommissionen, Sml. I, s. 645, præmis 36, af 29.6.1989, sag 22/88, Vreugdenhil, Sml. s. 2049, præmis 16, af 17.10.1995, sag C-478/93, Nederlandene mod Kommissionen, Sml. I, s. 3081, præmis 30, og af 11.3.1987, forenede sager 279/84, 280/84, 285/84 og 286/84, Rau m.fl. mod Kommissionen, Sml. s. 1069, præmis 14.

22 — Jf. dom af 4.2.1997, Belgien og Tyskland mod Kommissionen, nævnt ovenfor i fodnote 21, præmis 36, af 29.6.1989, Vreugdenhil, nævnt ovenfor i fodnote 21, præmis 16, af 17.10.1995, Nederlandene mod Kommissionen, nævnt ovenfor i fodnote 21, præmis 30, og af 11.3.1987, Walter Rau, nævnt i fodnote 21, præmis 14.

23 — Jf. for så vidt angår landbrugsmarkederne, dom af 4.2.1997, Belgien og Tyskland mod Kommissionen, nævnt i fodnote 21, præmis 36, af 29.6.1989, Vreugdenhil, nævnt i fodnote 21, præmis 16, og af 30.10.1975, Rey Soda, nævnt i fodnote 21, præmis 10-14, samt for så vidt angår udenrigshandelsretten, dom af 19.11.1998, Portugal mod Kommissionen, nævnt i fodnote 21, præmis 40 ff.

24 — Dom af 16.12.1998, sag C-374/96, Vorderbrüggen, Sml. I, s. 8385, præmis 36, af 27.10.1992, Tyskland mod Kommissionen nævnt i Fodnote 19, præmis 41, af 11.11.1999, sag C-48/98, Söhl, Sml. I, s. 7877, præmis 34, og af 6.7.2000, Molkereigenossenschaft Wiedergeltingen, nævnt i fodnote 20, præmis 23.

25 — Jf. for eksempel artikel 12 i Rådets forordning (EØF) nr. 768/89 af 21.3.1989 om indførelse af en ordning med overgangsstøtte til landbrugsindkomster (EFT L 84, s. 8), der var genstand for dom af 27.10.1992, Tyskland mod Kommissionen, nævnt ovenfor i fodnote 19.

56. Overholdelsen af Parlamentets ret til at deltage i proceduren taler ligeledes for strengere betingelser for delegationen, idet Parlamentet heller ikke selv kan erklære sig inkompetent under proceduren, og faren for en fordrejning af den i traktaten fastsatte lovgivningsprocedure taler ligeledes herfor. I forhold til den her fastsatte udvalgsprocedure (komitologi), hvori Parlamentet kun rent teoretisk og undtagelsesvist kan deltage [26], er proceduren i artikel 95 EF kendetegnet ved en større gennemsigtighed og en tydeligt øget demokratisk legitimation.

57. Selv ved anvendelse af sådanne strengere kriterier, der er specifikke for et område, og for hvilke der findes holdepunkter i retspraksis [27], er den pågældende delegation lovlig. Navnlig forordningens artikel 4 og 5 sammenholdt med bilag I indeholder tilstrækkelig præcision af formålene med og genstanden for det område, der skal reguleres. De bidrager, således som det med rette er gjort gældende af de institutioner, der er parter i sagen, både til at omsætte hovedprincipperne i Fællesskabets politik i praktiske foranstaltninger på dette område og til at definere de væsentlige bestemmelser på det område, der skal reguleres. Herudover indeholder forordningen præcise bestemmelser om fremgangsmåden ved udøvelsen af de delegerede beføjelser.

58. Artikel 4, stk. 1, definerer de tre grundlæggende betingelser, hvorunder røgaromaer kan godkendes til anvendelse i eller på fødevarer. De må ikke indebære risici for menneskers sundhed, de må ikke vildlede forbrugerne, og de kan i givet fald underlægges særlige anvendelsesbetingelser. Artikel 4, stk. 2, forbyder derfor markedsføring af røgaromaer, der ikke er godkendt, eller hvor anvendelsesbetingelserne ikke er overholdt.

59. De institutioner, der er parter i sagen, har med rette bemærket, at forordningens artikel 3 samt syvende, ellevte og syttende betragtning til forordningen skaber en forbindelse til direktiv 88/388/EØF [28] og forordning (EF) nr. 178/2002 [29], der giver de generelle begreber i forordningen en sammenhæng, som tilbyder en teknisk ramme, og som dermed konkretiserer begreberne. Navnlig giver artikel 4 i direktiv 88/388/EØF samt artikel 3, 5, 14 og 16 i forordning (EF)

26 — Jf. artikel 8 i komitologiafgørelsen (nævnt ovenfor i fodnote 3), hvorefter Parlamentet kan anmode Kommissionen om at genbehandle forslag til gennemførelsesforanstaltninger med den begrundelse, at foranstaltningerne overskrider delegationen. I årene 2000 og 2001 anvendte Parlamentet kun denne mulighed én eneste gang (Kommissionens rapport om udvalgsarbejdet i 2000, KOM(2001) 783 endelig. af 20.12.2001, s. 6 f. og i 2001, KOM(2002) 733 af 23.12.2002, s. 2 f.

27 — Jf. dom af 5.7.1988, sag 291/86, Central-Import, Sml. s. 3679, præmis 13, af 29.6.2989, der er nævnt ovenfor i fodnote 21, Vreugdenhil, præmis 17, og den bekræftelse af indholdet af komitologiafgørelsen (nævnt ovenfor i fodnote 3), der findes i dom af 21.1.2003, sag C-378/00, Kommissionen mod Parlamentet, Sml. I, s. 937, præmis 40 ff., hvis artikel 1, stk. 1, kræver, at basisretsakten indeholder de væsentligste bestanddele af de delegerede beføjelser.

28 — Rådets direktiv 88/388/EØF af 22.6.1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aromaer, som må anvendes i levnedsmidler, og om udgangsmaterialer til fremstilling af disse (EFT L 184, s. 61).

29 — Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28.1.2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (EFT L 31, s. 1).

nr. 178/2002 mere præcise angivelser af, hvornår en fødevare udgør en risiko for menneskers sundhed, eller hvornår forbrugeren ikke vildledes. Spørgsmålet, om der allerede heri er fastlagt »tekniske termer«, således som Parlamentet har anført, skal ikke behandles; begreberne må under alle omstændigheder siges at være tilstrækkeligt defineret.

60. Herudover har Kommissionen navnlig fremhævet, uden at dette er blevet bestridt, at metoderne til fremstilling af primærprodukter har afgørende betydning for røgaromaernes eventuelle giftige virkning. Artikel 5 forbyder derfor ved fremstilling af primærprodukter anvendelse af træ, der er behandlet med kemiske stoffer, når sikkerheden ikke kan godtgøres. Bilag I præciserer betingelserne for fremstilling af primærprodukter for så vidt angår bestanddele, termisk behandling samt de kemiske og fysiske processer, der anvendes for at opnå kondensater og faser, samt deres efterfølgende omdannelse. Ligeledes er der for to bestanddele fastsat det maksimale indhold. Bilag II vedrører andre vigtige forhold, eftersom det henviser til oplysninger, der er af betydning ved vurderingen.

61. Forordningen fastsætter dermed konkrete kriterier, der under alle omstændigheder er tilstrækkeligt præcise, for primærprodukters fremstillingsmetoder og regulerer åbenbart mere end blot de væsentlige forhold på området. I modsætning til det af Det Forenede Kongerige anførte kan resten, navnlig udarbejdelsen af konkrete kriterier for beskyttelsen af forbrugernes sundhed inden for rammerne af forordningens artikel 4, meget vel anses for omfattet af det bredere begreb »gennemførelsesbestemmelser«, således som det fremgår af Domstolens praksis. Definitionen af betingelser, rækkevidden og andre kriterier for anvendelsen af generelle bestemmelser i bestemte tilfælde udgør nemlig især gennemførelsesbestemmelser og fremgangsmåder for anvendelsen, som Kommissionen kan vedtage i forbindelse med delegerede beføjelser[30].

62. Kommissionen har i øvrigt overbevisende godtgjort, at praktiske og retlige nødvendigheder er til hinder for en meget detaljeret regulering i selve forordningen, for eksempel i form af en positivliste over alle godkendte primærprodukter. Ottende betragtning til forordningen præciserer i denne retning, at det ikke er muligt at udforme en fælles strategi for vurderingen af primærprodukters sikkerhed til røgaromaer af objektive og videnskabelige årsager.

63. Der skal i denne henseende delvist tages hensyn til, at artikel 95, stk. 3, EF og artikel 152, stk. 1, første afsnit, EF kræver et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. Hvis røgaromaers eventuelle giftige virkning på afgørende vis afhænger af deres bestanddele og blandingsforholdet, således at primæ-

30 — Jf. dom af 24.10.1989, Kommissionen mod Rådet, nævnt ovenfor i fodnote 18, præmis 10 og 11, og af 11.11.1999, Söhl og Söhlke, nævnt ovenfor i fodnote 24, præmis 24.

rprodukterne og deres fremstillingsmetoder er afgørende, kan der kun udarbejdes en positivliste over godkendte primærprodukter på grundlag af konkrete toksikologiske evalueringer [31]. Da ethvert særligt produkt desuden kan udvise særegenheder med hensyn til dets fremstillingsmetode, dets kemiske sammensætning eller dets toksikologiske kendetegn, er det forståeligt, at hver godkendelse skal fastsætte individuelle anvendelsesbetingelser.

64. Under hensyn til de oplysninger, der er til rådighed vedrørende forordningens formål, genstand og gældende kriterier, udgør det heller ikke et problem, at Kommissionen i henhold til artikel 9, stk. 1, i sin vurdering, ud over kravene i artikel 4, stk. 1, og i fællesskabslovgivningen, tager hensyn til »andre forhold af relevans for den pågældende sag«. Basisforordningens generelle formål, formålene med hjemmelen i traktaten, der findes i artikel 95, stk. 1, EF, de fastsatte kriterier og den lovgivningsmæssige sammenhæng giver nemlig mulighed for med tilstrækkelig nøjagtighed at afgrænse det, der kan være omfattet af disse »forhold«.

65. For så vidt angår de to centrale materielle forhold på det område, der skal reguleres, nemlig de væsentlige sikkerhedskrav til anvendelsen og markedsføringen af røgaromaer og betingelserne for fremstillingen, præciserer forordningen dermed tilstrækkeligt de væsentlige forhold ved foranstaltningerne til indbyrdes tilnærmelse af lovgivningen hvad angår de væsentligste bestemmelser for de delegerede beføjelser.

66. Endelig fastsætter forordningen i artikel 6, 8-12 og 19 fremgangsmåden for Kommissionens delegerede beføjelser. Kommissionens opgave består i at udarbejde en positivliste over godkendte primærprodukter. Bestemmelserne om proceduren fastslår, at Kommissionen vurderer primærprodukterne sammen med Fødevaresikkerhedsautoriteten på grundlag af materielle kriterier, og Kommissionen træffer afgørelse om produkters optagelse på listen i samarbejde med udvalget. Godkendelsernes art, virkninger, varighed, ændringer, suspension, tilbagetagelse og forlængelse er ligeledes anført ligesom virkningerne af et afslag.

C — *Sammenfattende konklusioner*

67. Sammenfattende kan det således fastslås, at artikel 95, stk. 1, EF kan være tilstrækkelig hjemmel for forordningen, at reguleringsmodellen er forholdsmæssig, og at delega-

31 — Af denne årsag er det ligeledes nødvendigt at anmode virksomhederne om at indlevere detaljerede ansøgninger for alle deres produkter, der er tilgængelige på markedet, hvilket i øvrigt ligeledes nedbringer det forventede antal produkter til mindre end tyve.

tionen af gennemførelsesbeføjelser til Kommissionen er omfattet af det af artikel 202, tredje led, EF omhandlede. De sagsøgte skal derfor frifindes.

V — Sagens omkostninger

68. Ifølge procesreglementets artikel 69, stk. 2, pålægges den tabende part at betale sagens omkostninger, hvis der er nedlagt påstand herom. Da Parlamentet og Rådet har nedlagt påstand herom i den i procesreglementets artikel 69, stk. 2, omhandlede forstand, og da Det Forenede Kongerige ikke gives medhold i sagen, bør Det Forenede Kongerige tilpligtes at betale sagens omkostninger.

69. Ifølge procesreglementets artikel 69, stk. 4, bør de institutioner, der er intervenerer i sagen, bære deres egne omkostninger. Kommissionen skal derfor bære sine egne omkostninger.

VI — Forslag til afgørelse

70. På baggrund af ovenstående betragtninger foreslår jeg Domstolen at træffe følgende afgørelse:

»1) Europa-Parlamentet og Rådet for Den Europæiske Union frifindes.

2) Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland pålægges at betale sagens omkostninger, med undtagelse af de af Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber afholdte omkostninger. Kommissionen bærer sine egne omkostninger.«