Samling af Afgørelser

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT
M. BOBEK
fremsat den 15. december 2016[1]

Sag C-672/15

Procureur de la République
mod
Noria Distribution SARL

(anmodning om præjudiciel afgørelse indgivet af Tribunal de grande instance de Perpignan (retten i første instans i Perpignan, Frankrig))

»Kosttilskud — vitaminer og mineraler — gensidig anerkendelse — fastsættelse af de maksimale daglige doser«

I – Indledning

1. Noria Distribution SARL (»Noria«) er sat under tiltale for at have solgt kosttilskud i Frankrig, der indeholder vitaminer og mineraler i mængder, der overskrider maksimumsgrænserne i henhold til fransk ret. Noria afviser ikke, at de har gjort dette. Imidlertid argumenterer de for, at disse maksimumsgrænser ikke er gyldige, idet de er fastsat i strid med EU-retten. Noria tilføjer, at de lovligt fremstiller og sælger de samme produkter i andre medlemsstater. Det er Norias opfattelse, at den franske lovgivning endvidere er i strid med EU-retten, fordi den ikke indeholder en forenklet procedure vedrørende gensidig anerkendelse, der tillader Noria at importere sine produkter til Frankrig.

2. Den nationale domstol, der skal træffe afgørelse i sagen, spørger, hvorvidt det forhold, at der ikke består en forenklet procedure vedrørende gensidig anerkendelse, er forenelig med EU-retten. Den nationale domstol spørger endvidere, hvorvidt visse aspekter af den måde, som de omhandlede maksimumsgrænser blev fastsat på, er forenelige med EU-retten. Den ønsker navnlig oplyst, a) hvorvidt der i forbindelse med fastsættelsen af disse maksimumsgrænser, skal tages hensyn til ikke alene indenlandsk, men endvidere international videnskabelig forskning, og b) hvorvidt næringsstoffer kan grupperes, og maksimumsgrænser udtrykkes som multipla af de anbefalede daglige tilførsler.

1 — Originalsprog: engelsk.

II – Retsgrundlag

A – EU-retten

1. Direktiv 2002/46

3. Det følger af 13. betragtning til direktiv 2002/46/EF[2] (herefter »direktivet«), at indtagelse af vitaminer og mineraler i for høje doser kan have uheldige sundhedsmæssige virkninger, der begrunder fastsættelsen af maksimumsgrænser. Det følger af 14. betragtning, at:

»Med henblik herpå er det nødvendigt, at der ved fastsættelsen af disse maksimumsmængder tages hensyn til de sikre maksimumsgrænser for vitaminer og mineraler, som er fastsat ved videnskabelig risikovurdering baseret på almindeligt anerkendte videnskabelige data, og til tilførslen af disse næringsstoffer via den normale kost. Der tages endvidere behørigt hensyn til referencetilførslerne ved fastsættelsen af maksimumsmængderne.«

4. Direktivets artikel 2 definerer følgende udtryk:

»a) [Ved] »kosttilskud« [forstås]: fødevarer, som har til formål at supplere den normale kost, og er koncentrerede kilder til næringsstoffer eller andre stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, alene eller kombinerede, som markedsføres i dosisform, f.eks. kapsler, pastiller, tabletter, piller og andre lignende former, pulverbreve, væskeampuller, dråbedispenseringsflasker og andre lignende former for væsker og pulvere beregnet til at blive indtaget i mindre afmålte mængder

b) [Ved] »næringsstoffer« [forstås] følgende stoffer:

i) vitaminer

ii) mineraler«.

5. Artikel 3 bestemmer, at:

»Medlemsstaterne påser, at kosttilskud kun kan markedsføres i Fællesskabet, hvis de opfylder bestemmelserne i dette direktiv.«

6. Artikel 4 fastsætter, at:

»1. Kun de vitaminer og mineraler, der er opført i bilag I, kan i de former, der er opført i bilag II, anvendes til fremstilling af kosttilskud, jf. dog stk. 6.

[…]

2 — Europa-Parlamentets og Rådets direktiv af 10.7.2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT 2002, L 183, s. 51).

6. Som undtagelse fra stk. 1 og indtil den 31. december 2009 kan medlemsstaterne tillade anvendelse på deres område af vitaminer og mineraler, der ikke er opført i bilag I, eller i former, der ikke er opført i bilag II, forudsat:a) at det pågældende stof anvendes i et eller flere kosttilskud, der markedsføres i Fællesskabet på datoen for dette direktivs ikrafttræden

b) at Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet ikke har afgivet negativ udtalelse om anvendelsen af dette stof eller anvendelsen af det i denne form til fremstilling af kosttilskud, på grundlag af en dokumentation, der støtter anvendelsen af det pågældende stof, og som medlemsstaten skal forelægge for Kommissionen senest den 12. juli 2005.

7. Uanset stk. 6 kan medlemsstaterne i overensstemmelse med traktatens bestemmelser fortsat anvende de eksisterende nationale restriktioner eller forbud mod handel med kosttilskud, der indeholder vitaminer og mineraler, som ikke er opført på listen i bilag I, eller i de former, der ikke er opført i bilag II.«

7. Artikel 5 er affattet således:

»1. Den maksimale mængde af vitaminer og mineraler i kosttilskud i relation til den af producenten anbefalede daglige dosis fastsættes under hensyn til:

a) de sikre maksimumsgrænser for vitaminer og mineraler, som er fastsat ved en videnskabelig risikovurdering, baseret på almindeligt anerkendte videnskabelige data, om nødvendigt under hensyn til de forskellige forbrugergruppers varierende grad af følsomhed

b) tilførslen af vitaminer og mineraler fra andre kilder i kosten.

2. Når de i stk. 1 nævnte maksimumsmængder fastsættes, tages der ligeledes behørigt hensyn til referencetilførslerne af vitaminer og mineraler for befolkningen.

3. For at sikre, at kosttilskud indeholder tilstrækkelige mængder af vitaminer og mineraler, fastsættes der på passende måde minimumsmængder i relation til den af producenten anbefalede daglige dosis.

4. De maksimums- og minimumsmængder af vitaminer og mineraler, som er anført i stk. 1, 2 og 3, vedtages af Kommissionen. Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved at supplere det, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 13, stk. 3.«

8. Artikel 11 bestemmer, at:

»1. Medlemsstaterne kan ikke forbyde eller begrænse handel med de i artikel 1 nævnte varer med henvisning til deres sammensætning, fremstillingsmåde, præsentation eller mærkning, hvis de opfylder bestemmelserne i dette direktiv, og, hvor det er relevant, i fællesskabsretsakter, der er vedtaget til gennemførelse af dette direktiv, jf. dog artikel 4, stk. 7.

2. Med forbehold af traktaten, navnlig artikel 28 og 30, berører stk. 1 ikke nationale bestemmelser, som er gældende, fordi der ikke er vedtaget fællesskabsretsakter i henhold til dette direktiv.«

B – National ret

1. Dekret

9. Décret nº2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires (dekret nr. 2006-352 af 20.3.2006 om kosttilskud) (herefter »dekretet«) gennemfører direktivet i fransk ret. I henhold dekretets artikel 5 kan vitaminer og mineraler anvendes i forbindelse med fremstillingen af kosttilskud under betingelser, der skal fastsættes ved ministeriel bekendtgørelse.

10. Dekretets artikel 6 fastsætter, at stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning kan anvendes i kosttilskud, såfremt, kort sammenfattet, der er givet tilladelse hertil ved særlige nationale procedurer herunder under anvendelse af dekretets artikel 16.

11. Det følger af dekretets artikel 7, at *planter og præparater af planter* kan anvendes i kosttilskud, såfremt, kort sammenfattet, de traditionelt anerkendes som fødevarer, eller der er givet tilladelse hertil ved særlige nationale procedurer herunder under anvendelse af dekretets artikel 16.

12. Dekretets artikel 16 omhandler kosttilskud, der indeholder *stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning eller planter eller præparater af planter*, der er blevet lovligt markedsført i andre medlemsstater, og som markedsføres i Frankrig for første gang [3]. Det foreskriver en særlig procedure for tilladelse til sådanne stoffer, såfremt der ikke allerede er givet tilladelse til dem i henhold til artikel 6 eller 7 (herefter »vurderingsproceduren i artikel 16«).

13. I henhold til vurderingsproceduren i artikel 16 skal importøren bl.a. fremlægge data, som den er i besiddelsen af, og som kan være nyttig i forbindelse med vurderingen af det relevante stof [4]. Den kompetente nationale myndighed afgør inden for to måneder og på baggrund af det indgivne dossier, hvorvidt der skal gives tilladelse til produktet eller gives afslag. Ethvert afslag skal begrundes, enten som følge af at dossieret er ufuldstændigt, eller af videnskabelige grunde, navnlig sundhedsmæssige grunde.

14. Artikel 17 og 18 fastsætter en procedure for gennemgangen af den maksimale mængde af vitaminer og mineraler i kosttilskud, der er blevet fastsat ved et dekret vedtaget under anvendelse af artikel 5 [5]. Sådanne ansøgninger skal indgives til den kompetente nationale myndighed, der træffer afgørelse efter konsultation med det relevante nationale videnskabelige organ.

2. Bekendtgørelse

15. Der blev i henhold til dekretets artikel 5 vedtaget en ministeriel bekendtgørelse af 9. maj 2006 (herefter »bekendtgørelsen«). Bekendtgørelsens bilag I og II omfatter en liste over vitaminer og mineraler, der kan anvendes i forbindelse med fremstillingen af kosttilskud, og over de former, som de kan anvendes i. Bilag III fastsætter de maksimale daglige doser for disse vitaminer og mineraler, der ikke må overskrides.

3 — Hvilket blev bekræftet af den franske regering i dens skriftlige indlæg.

4 — Den oprindelige franske ordlyd henviser til: »[…] toutes données en sa possession utiles à l'appréciation de la substance […]«.

5 — I afventning af fastsættelsen af maksimumsgrænser i henhold til direktivet.

III – De faktiske omstændigheder, retsforhandlingerne og de præjudicielle spørgsmål

16. Noria markedsfører en række kosttilskud i medlemsstater i EU[6]. Nogle af disse produkter blev eksporteret til og markedsført i Frankrig. De omfattede tilskud, der indeholder daglige doser, der overskrider visse maksimumsgrænser foreskrevet i national ret (som fastsat i bekendtgørelsen).

17. I straffesagen ved Tribunal de grande instance de Perpignan (retten i første instans i Perpignan, Frankrig) (den forelæggende ret) blev Noria anklaget for at have markedsført kosttilskud i Frankrig med anbefalede daglige doser, der overskrider disse maksimumsgrænser.

18. I henhold til forelæggelsesafgørelsen har Noria tidligere anmodet den kompetente nationale myndighed om tilladelse til at markedsføre sine kosttilskud i Frankrig. Anmodningen blev afslået. Noria indbragte sagen for de nationale forvaltningsretlige domstole. Søgsmålet blev forkastet i første instans i november 2009. Afgørelsen i første instans blev statsfæstet af Cour administrative d'appel de Marseille (appeldomstolen i forvaltningsretlige sager i Marseilles) i maj 2014.

19. Parallelt med det ovenstående begivenheder blev der indledt et søgsmål ved Conseil d'État (øverste domstol i forvaltningsretlige sager) af forskellige producenter om annullation af bekendtgørelsen. Under denne sag blev Domstolen forelagt en anmodning om præjudiciel afgørelse, hvor der blev rejst adskillige spørgsmål om, hvorvidt bekendtgørelsen var i overensstemmelse med EU-retten (sagen Solgar m.fl.[7]). Conseil d'État (øverste domstol i forvaltningsretlige sager) fastslog i april 2011 efter dommen i sagen Solgar m.fl., at så længe Kommissionen ikke har vedtaget maksimale daglige doser for vitaminer og mineraler i kosttilskud, kan disse principielt fastsættes i national ret. Imidlertid annullerede Conseil d'État (øverste domstol i forvaltningsretlige sager) delvist bekendtgørelsen, navnlig for så vidt angår maksimumdoser fastsat for seks vitaminer, idet den fastslog, at de var uforholdsmæssige[8].

20. Noria anførte under sagen ved den nationale domstol, der førte til nærværende forelæggelse, at bekendtgørelsen er i strid med EU-retten. Den forelæggende ret anførte i sin anmodning, at den er i tvivl om »gyldigheden af det retlige grundlag, som anklagepunkterne støttes på«[9].

21. I den forbindelse bemærker den forelæggende ret, at dekretet, som bekendtgørelsen var vedtaget på grundlag af, indeholder en »forenklet« procedure vedrørende gensidig anerkendelse[10] i form af vurderingsproceduren i artikel 16 (jf. ovenfor, punkt 12 og 13). Denne procedure finder imidlertid ikke anvendelse på kosttilskud, der indeholder vitaminer og mineraler. Den nationale domstol fastslår, at den manglende tilsvarende procedure for kosttilskud, der indeholder vitaminer og mineraler, udgør en »fravigelse af princippet [om gensidig anerkendelse]«, der kan være i strid med EU-retten.

22. Den nationale domstol er endvidere i tvivl om, hvorvidt den måde, hvorpå det maksimum daglige dosis blev fastsat i bekendtgørelsen, er i overensstemmelse med kravene i EU-retten med hensyn til tilstrækkeligheden af risikovurderingen og den videnskabelige dokumentation, der ligger til grund herfor.

6 — Forelæggelsesafgørelsen indeholder ikke detaljer i denne forbindelse. Det fremgår, at de relevante produkter har »opnået markedsføringstilladelse i de andre medlemsstater«.

7 — Dom af 29.4.2010, Solgar m.fl. (C-446/08, EU:C:2010:233).

8 — Vitamin K, B1, B2, B5, B8 og B12. Jf. CE, 27.4.2011, Solgar Vitamin's France et autres (n°295235, FR:CESSR:2011:295235.20110427).

9 — Den nationale domstol nævner ikke nogen potentiel virkning på denne sag af den delvise annullation af bekendtgørelsen. Dette aspekt behandles ikke yderligere her.

10 — Forelæggelsesafgørelsen anvender udtrykkene »forenklet« (simplifiée) og »strømlinet« (allégée) procedure vedrørende gensidig anerkendelse på skift. Jeg vil anvende udtrykket »forenklet« i dette forslag til afgørelse.

23. Under disse omstændigheder har Tribunal de grande instance de Perpignan (retten i første instans i Perpignan) besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»1) Er direktiv 2002/46[…] og de fællesskabsretlige principper vedrørende varernes frie bevægelighed og gensidig anerkendelse til hinder for indførelse af en national [lov]tekst som bekendtgørelse af 9. maj 2006, der afviser enhver procedure vedrørende gensidig anerkendelse af kosttilskud baseret på vitaminer og mineraler fra en anden medlemsstat, idet den udelukker, at der iværksættes en forenklet procedure for produkter, som lovligt er markedsført i en anden medlemsstat, og som er baseret på næringsstoffer, [hvis værdier overskrider de grænseværdier, der er fastsat] ved bekendtgørelse af 9. maj 2006?

2) Tillader direktiv 2002/46, navnlig direktivets artikel 5, tillige med de principper, der følger af EU-Domstolens retspraksis vedrørende bestemmelserne om varernes frie bevægelighed, at der fastsættes maksimale daglige doser af vitaminer og mineraler, der er proportionale med den anbefalede daglige tilførsel, idet der lægges en værdi til grund svarende til tre gange den anbefalede daglige tilførsel af de næringsstoffer, der indebærer de mindste risici, en værdi svarende til den anbefalede daglige tilførsel af de næringsstoffer, der indebærer en risiko for overskridelse af den sikre maksimumgrænse, samt en lavere værdi end den anbefalede daglige tilførsel, eller sågar nul, for de næringsmidler, der indebærer de største risici?

3) Tillader direktiv 2002/46, tillige med de principper, der følger af EU-Domstolens retspraksis vedrørende bestemmelserne om varernes frie bevægelighed, at der fastsættes doser alene [under hensyn til] indenlandske videnskabelige anbefalinger, uanset at [konklusionen] i nyere, internationale videnskabelige anbefalinger under tilsvarende betingelser er højere doser?«

24. Noria, den franske regering, EFTA-Tilsynsmyndigheden (herefter »ESA«) og Europa-Kommissionen har indgivet skriftlige indlæg.

IV – Bedømmelse

A – Det første spørgsmål: manglende »forenklet procedure vedrørende gensidig anerkendelse«

25. Er det et krav efter artikel 34 TEUF og 36 TEUF, princippet om varernes frie bevægelighed og gensidig anerkendelse og/eller direktiv 2002/46, at medlemsstater skal foreskrive en »(forenklet) procedure vedrørende gensidig anerkendelse« [11] med henblik på at tillade markedsføringen på deres område af kosttilskud, der indeholder vitaminer og mineraler, der lovligt er markedsført i andre medlemsstater? Dette er kernen i den forelæggende rets første spørgsmål.

26. Af de grunde, der er anført nedenfor, mener jeg, at medlemsstater i princippet skal tillade markedsføringen på deres område af kosttilskud, der indeholder vitaminer og mineraler, der er lovligt markedsført i andre medlemsstater. Imidlertid kan der gives afslag på en sådan markedsføring, såfremt det er begrundet, eksempelvis for at beskytte folkesundheden. Indholdsmæssigt skal sådanne afslag og tilhørende begrundelser være baserede på en *fuldstændig risikovurdering* på grundlag af ajourført videnskab. Præcist, hvordan dette *processuelt* opnås, overlades i princippet til medlemsstaterne.

27. Før jeg konkret tager stilling til spørgsmålet om »procedure vedrørende gensidig anerkendelse« (afsnit 2 nedenfor), skal jeg minde om den generelle regel om, at det står medlemsstater frit for at vedtage den maksimale mængde vitaminer og mineraler i kosttilskud under forudsætning af, at dette er begrundet på grundlag af en fuldstændig risikovurdering (afsnit 1 nedenfor).

11 — Den præcise betydning af dette begreb behandles nærmere nedenfor i punkt 37-42.

1. Medlemsstaternes vedtagelse af maksimumsgrænser

28. Direktivets artikel 4, stk. 1, bestemmer, at der i forbindelse med fremstillingen af kosttilskud kun må anvendes de vitaminer og mineraler, der er opført i bilag I, i de former, der er opført i bilag II. Direktivets artikel 5, stk. 4, foreskriver, at Kommissionen skal vedtage den maksimale mængde vitaminer og mineraler, der kan anvendes i fødevarer. Dette er imidlertid ikke sket.

29. Som følge af, at Kommissionen ikke har handlet i denne forbindelse, bevarer medlemsstaterne kompetence til at vedtage sådanne maksimumsgrænser under iagttagelse af traktatens regler, herunder reglerne om varernes frie bevægelighed [12].

30. I dommen i sagen Solgar m.fl. bekræftede Domstolen navnlig, at medlemsstater skal overholde artikel 34 TEUF og 36 TEUF og »ligeledes er forpligtet til at lade sig inspirere af de i artikel 5[, stk. 1 og 2], i [direktivet] opstillede faktorer« [13]. Disse kriterier udledes af det generelle krav om, at fødevarelovgivningen skal baseres på en risikovurdering [14]. De indeholder krav om, at der i forbindelse med fastsættelsen af maksimumsgrænser skal tages hensyn til adskillige faktorer, navnlig: i) sikre maksimumsgrænser for vitaminer og mineraler (»sikre maksimumsgrænser«), ii) tilførsel fra andre kilder i kosten og iii) referencetilførslerne (samlet »kriterierne i artikel 5«).

31. Det følger af det ovenstående, at en fuldstændig risikovurdering, navnlig under hensyntagen til kriterierne i artikel 5, må gå forud for medlemsstaternes beslutning om at pålægge maksimumsgrænser for anvendelsen af vitaminer og mineraler i kosttilskud.

32. Der synes i alle de skriftlige indlæg, der er indgivet til Domstolen, at være ganske bred enighed om de retsspørgsmål, der er beskrevet i de forudgående punkter. Der hersker navnlig ikke tvivl om, at medlemsstater har mulighed for at vedtage retsakter, der fastsætter maksimumsgrænser for anvendelsen af vitaminer og mineraler i kosttilskud på grundlag af en fuldstændig risikovurdering.

2. Fuldstændig risikovurdering: generel og produktspecifik?

33. Der er imidlertid uenighed om, hvorvidt der blev udført en fuldstændig risikovurdering af de relevante vitaminer og mineraler forud for vedtagelsen af bekendtgørelsen. Ikke desto mindre rejses dette spørgsmål ikke i den forelæggende rets første spørgsmål. Det tilkommer den forelæggende ret at tage stilling til, hvorvidt der blev udført en fuldstændig risikovurdering. Jeg vil derfor indtil videre antage, at der er blevet udført en fuldstændig risikovurdering (det er den franske regerings opfattelse), selv om jeg vender tilbage til dette forhold i forbindelse med det andet og det tredje spørgsmål.

34. Hvad der er mere relevant her, er den omstændighed, at der er uenighed om, hvorvidt der skal findes en procedure, der giver mulighed for en form for yderligere (forenklet) vurdering på et individuelt grundlag. Dette er fokus for det første spørgsmål.

35. Som svar på dette har den franske regering og ESA i det væsentlige anført, at så snart der er udført en fuldstændig risikovurdering og fastsat maksimumsgrænser i national lovgivning, kan disse maksimumsgrænser bruges til at hindre import. Det kræves ikke efter EU-retten, at der er en specifik procedure, der giver mulighed for en vurdering af individuelle produkter, såfremt det lægges til grund, at de overskrider maksimumsgrænserne.

12 — Direktivets artikel 11, stk. 2, dom af 29.4.2010, Solgar m.fl. (C-446/08, EU:C:2010:233, præmis 19-24).

13 — Dom af 29.4.2010, Solgar m.fl. (C-446/08, EU:C:2010:233, præmis 32).

14 — Artikel 6, stk. 1, i 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 2002, L 31, s. 1).

36. Noria og Kommissionen anfører omvendt, at uagtet at der findes generelt anvendelige maksimumsgrænser i national lovgivning, skal der findes en procedure, hvor en importør kan søge om tilladelse til at markedsføre sine produkter i medlemsstaten, selv hvis de overskrider disse maksimumsgrænser.

37. Er en sådan »forenklet procedure vedrørende gensidig anerkendelse« et krav efter EU-retten [15]?

38. Direktivet henviser ikke til eller definerer sådan et krav. Jeg ser heller ikke noget grundlag for at udlede et sådant processuelt krav af direktivet. Kan et sådant krav udledes af artikel 34 TEUF og 36 TEUF og princippet om varernes frie bevægelighed og gensidig anerkendelse? Det er afgørende for spørgsmålets besvarelse at få fastslagt, hvad udtrykket »(forenklet) gensidig anerkendelse procedure« betyder.

39. Princippet om gensidig anerkendelse udledes af forbuddet mod kvantitative restriktioner for import mellem medlemsstater og foranstaltninger med en tilsvarende virkning som omhandlet i artikel 34 TEUF [16]. I henhold til dette princip gælder, at såfremt et produkt lovligt er blevet fremstillet og/eller markedsført i en medlemsstat, da skal andre medlemsstater som udgangspunkt acceptere import på deres område af produktet [17].

40. Forbuddet mod restriktioner af varernes frie bevægelighed er imidlertid ikke absolut. Medlemsstater kan stadig begrunde afslag på tilladelse til at importere produkter, der lovligt er fremstillet eller markedsført i andre medlemsstater. Dette kan eksempelvis gøres for at beskytte folkesundheden med forbehold af krav om nødvendighed og proportionalitet [18].

41. Følgelig er en »procedure vedrørende gensidig anerkendelse« i denne forbindelse ikke en procedure, der kræver, at medlemsstater automatisk anerkender og tillader import af kosttilskud, der lovligt er fremstillet eller markedsført i andre medlemsstater. Medlemsstater skal have mulighed for at verificere, at der ikke er nogen reel risiko for folkesundheden og give afslag på import, såfremt de faktisk mener, at der består sådanne risici [19].

42. En »procedure vedrørende gensidig anerkendelse« er dernæst en procedure, hvorved en medlemsstat grundlæggende verificerer, om der foreligger en risiko for folkesundheden, *og følgelig hvorvidt den har en gyldig begrundelse for at nægte import*. Såfremt der ikke foreligger en sådan risiko, og der ikke er nogen gyldig begrundelse, kan importen ikke lovligt hindres [20].

43. Men hvad sker der, såfremt risikoen allerede synes at have været genstand for en fuldstændig vurdering, og begrundelsen allerede er fuldstændig udviklet? I den foreliggende sag er det det, der er påstanden. Den franske regering anfører i det væsentlige, at den har begrundet sine krav vedrørende *specifikke næringsstoffer* på grundlag af en *fuldstændig risikovurdering*, der opfylder EU-rettens krav for så vidt angår grundighed og behandling af specifikke faktorer.

15 — I dommen i sagen Solgar m.fl. blev det anført, at bekendtgørelsen var i strid med EU-retten som følge af, at der ikke fandtes en procedure vedrørende gensidig anerkendelse. Der blev imidlertid ikke taget stilling til dette aspekt i den nationale domstols anmodning (jf. generaladvokat Jääskinens forslag til afgørelse Solgar m.fl., C-446/08, EU:C:2009:795, præmis 28 og 29) eller i Domstolens afgørelse.

16 — Jf. f.eks. dom af 5.2.2004, Kommissionen mod Frankrig (C-24/00, EU:C:2004:70, præmis 21 og 22).

17 — Dom af 20.2.1979, Rewe-Zentral (120/78, EU:C:1979:42, præmis 14 og 15). Jf. endvidere dom af 17.6.1981, Kommissionen mod Irland, (113/80, EU:C:1981:139), og af 10.2.2009, Kommissionen mod Italien (C-110/05, EU:C:2009:66).

18 — Jf. f.eks. for så vidt angår restriktioner for tilsætningen af vitaminer i fødevarer dom af 23.9.2003, Kommissionen mod Danmark (C-192/01, EU:C:2003:492, præmis 42 og 43), af 5.2.2004, Kommissionen mod Frankrig (C-24/00, EU:C:2004:70, præmis 49 og 50), af 5.2.2004, Greenham og Abel (C-95/01, EU:C:2004:71, præmis 37 og 38), og af 14.7.1983, Sandoz (174/82, EU:C:1983:213, præmis 16 og 17).

19 — Jf. i denne retning for så vidt angår proceshjælpestoffer dom af 28.1.2010, Kommissionen mod Frankrig (C-333/08, EU:C:2010:44, præmis 109), hvor der henvises til et sådan krav som en »bestemmelse om gensidig anerkendelse«.

20 — Adjektivet »forenklet« (eller »strømlinet«) betyder noget, der ikke er for tidskrævende eller komplekst. Jeg vil her fokusere på det grundlæggende udtryk »procedure vedrørende gensidig anerkendelse«.

44. Præcist hvilket formål tjener en procedure vedrørende gensidig anerkendelse praktisk set? Hvilke konkrete skridt indebærer dette, at en medlemsstat tager?

45. Ville det være at gentage den samme vurdering af det samme næringsstof eller næringsstoffer, der allerede er blevet udført [21]? Såfremt det faktisk er det, der foreslås, er svaret efter min opfattelse klart nej.

46. Såfremt en medlemsstat overholder EU-retlige krav for så vidt angår en fuldstændig risikovurdering af et næringsstof og har vedtaget almindeligt gældende maksimumsgrænser på dette grundlag, kræver hverken artikel 34 TEUF eller princippet om fri bevægelighed eller gensidig anerkendelse, at denne konklusion revurderes, udelukkende fordi en individuel importør ikke bryder sig om resultatet. Det bør på den anden side tilføjes, at det EU-retlige princip om effektiv retsbeskyttelse kræver, at den oprindelige retsakt, der pålægger almindeligt gældende maksimumsgrænser, selvfølgelig skal kunne undergives domstolsprøvelse i henhold til (primært) nationale processuelle regler.

47. I deres indlæg henviser både Noria og Kommissionen til Domstolens praksis om forudgående tilladelser til støtte for argumentet om, at medlemsstater skal foreskrive forenklede procedurer for tilladelse til markedsføring af importerede produkter.

48. I henhold til denne retspraksis gælder, at såfremt en medlemsstat kræver forudgående tilladelse, skal tilladelsesproceduren overholde minimumskravene. Følgelig skal den være »let tilgængelig og kunne afsluttes inden for en rimelig frist, og såfremt resultatet af proceduren bliver et afslag, skal dette kunne indbringes for domstolene«. Der kan kun gives afslag, »såfremt dette stof frembyder en reel risiko for folkesundheden« [22].

49. Imidlertid adskiller disse sager sig væsentligt fra den foreliggende sag. Fokus i disse sager var på situationer, hvor medlemsstater krævede, at importører opnåede tilladelse forud for markedsføringen af deres produkt *tilsyneladende uden først at have udført en fuldstændig risikovurdering, der kunne have begrundet et forbud i sidste ende*. Domstolen krævede i sådanne tilfælde, at importører var i stand til at udløse en procedure, der ville medføre, at der af medlemsstaterne blev taget passende hensyn til begrundelserne for restriktioner. Denne procedure skulle være effektiv, og afgørelserne skulle kunne appelleres.

50. Domstolen har anvendt en tilsvarende tilgang i tidligere sager, der omhandler *brede forbud mod anvendelsen af tilsætningsstoffer, der ikke er baseret på en fuldstændig risikovurdering*. I disse tilfælde har Domstolen endvidere krævet, at importører skulle have mulighed for at ansøge om tilladelse, og at der kun kunne gives afslag på sådanne ansøgninger efter en fuldstændig risikovurdering [23].

51. Imidlertid er disse situationer fuldstændig forskellige fra situationer, hvor der *allerede* er blevet udført en detaljeret vurdering af begrundelsen i form af folkesundheden for en bestemt restriktion, der overholder kravene i EU-retten for så vidt angår videnskabelig stringens.

21 — Den nationale domstol henviser til vurderingsproceduren i artikel 16, der omhandler adskillige *andre* stoffer i kosttilskud (jf. ovenfor, punkt 10-12). Efter denne procedure giver importøren data til vurderingen af det relevante stof. Den kompetente nationale myndighed skal bedømme dossieret og kan begrunde et afslag af hensyn til folkesundheden. I det omfang de franske myndigheder allerede har taget stilling til alle disse data i deres oprindelige risikovurdering, vil en anvendelse af vurderingsproceduren i artikel 16 her helt enkelt indebære en gentagelse af denne vurdering.

22 — Jf. dom af 5.2.2004, Kommissionen mod Frankrig (C-24/00, EU:C:2004:70, præmis 26, 27, og 36). Jf. endvidere dom af 16.7.1992, Kommissionen mod Frankrig (C-344/90, EU:C:1992:328, præmis 9 og 10), af 23.9.2003, Kommissionen mod Danmark (C-192/01, EU:C:2003:492, præmis 46), og af 5.2.2004, Greenham og Abel (C-95/01, EU:C:2004:71, præmis 35 og 36).

23 — Jf. f.eks. dom af 6.5.1986, Muller m.fl. (304/84, EU:C:1986:194, navnlig præmis 24 og 26), og af 12.3.1987, Kommissionen mod Grækenland (176/84, EU:C:1987:125, præmis 39).

52. I de sager om »forudgående tilladelse« og »brede forbud«, der henvises til ovenfor, var det grundlæggende spørgsmål ikke, hvorvidt medlemsstater foreskrev (eller ikke forskrev) specifikke proceduremæssige løsninger i national ret, men snarere, at de i sidste ende skulle basere deres restriktioner på videnskab.

53. Så snart der er blevet udført en videnskabelig risikovurdering, kræver EU-retten ikke, at medlemsstater skal udtænke procedurer, der fastsætter, at denne vurdering skal gentages på grundlag af den samme dokumentation.

3. Ny dokumentation og fornyede vurderinger

54. Det må i forbindelse med ovennævnte bedømmelse antages, at den »gensidige anerkendelsesprocedure« indebærer, at medlemsstaten grundlæggende set anmodes om at gennemgå de samme sagsakter igen med henblik på at tage stilling til, om den når frem til et andet resultat. Jeg mener ikke, at dette er et krav efter EU-retten.

55. Svaret kan selvfølgelig være et andet, såfremt medlemsstaten *faktisk blev anmodet om at gøre noget andet*. Hvorvidt sådanne forskelle består i den foreliggende sag er et faktisk spørgsmål, som det tilkommer den nationale domstol at tage stilling til. Det er imidlertid værd at fremhæve en særlig mulighed.

56. Efter min opfattelse skal importører med sikkerhed kunne fremlægge *ny videnskabelig dokumentation*, der kan føre til, at der skal foretages en fornyet behandling af de oprindelige restriktioner. »Ny videnskabelig dokumentation« opfatter jeg som dokumentation, der tidsmæssigt ligger efter restriktionerne, eller hvor der på anden måde ikke er taget stilling hertil til i den oprindelige vurdering. Medlemsstaterne skal tage behørig stilling til sådan dokumentation.

57. Jeg vil ikke beskrive dette som en »procedure vedrørende gensidig anerkendelse«. Det forekommer mig snarere beslægtet med en standard form for ny administrativ gennemgang, der sædvanligvis forekommer i nationale systemers administrative procedurer: Der er fremkommet nye faktiske omstændigheder, hvilket gør den tidligere vedtagne administrative afgørelse svær at fastholde i fremtiden. Uanset hvad en sådan procedure kaldes, skal der ikke desto mindre eksistere en mulighed for importører for at fremlægge ny dokumentation [24].

58. Tilstedeværelsen af et sådant krav bekræftes af adskillige faktorer. Fødevarelovgivningen skal baseres på en fuldstændig videnskabelig risikovurdering [25]. Kravet indebærer i sig selv klart ajourført videnskab. Jeg mener ikke, at dette udtryk kan forstås som »en fuldstændig, men ganske vist forældet, videnskabelig risikovurdering«. Konklusionen støttes endvidere af henvisninger i retspraksis til vurderinger på grundlag af »de seneste« videnskabelige forskningsresultater [26]. Systemisk bekræftes det endvidere af, at direktivet (samt mange andre EU-retlige retsakter) indeholder mekanismer og procedurer, der har til formål at sikre, at der tages stilling til ny videnskabelig forskning [27].

24 — Dette er eksempelvis i modsætning til et bredt forbud i forbindelse med et forudgående tilladelsessystem, såfremt det er ganske klart, at der ikke er blevet udført en fuldstændig gennemgang af eksisterende dokumentation. Jf. i denne retning dom af 16.7.1992, Kommissionen mod Den Franske Republik (C-344/90, EU:C:1992:328) i præmis 7: Dommen bekræfter, at der skal foretages en positiv videnskabelig vurdering af det relevante stof, men fortsætter med at acceptere det nationale forbud med forbehold af effektive tilladelsesprocedurer. Jf. endvidere dommens præmis 13-15.

25 — Artikel 6, stk. 1, i forordning nr. 178/2002.

26 — Jf. dom af 29.4.2010, Solgar m.fl. (C-446/08, EU:C:2010:233, præmis 69).

27 — Direktivets artikel 12 og artikel 22 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18.12.2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT 2006, L 396, s. 1).

59. Processuelt set tilkommer det medlemsstater at vurdere, præcist hvordan kravet om ny videnskabelig dokumentation skal opfyldes. Imidlertid skal medlemsstater i denne forbindelse sikre, at disse procedurer er effektive. I den forbindelse kan de minimumsbetingelser, der allerede følger af Domstolens faste praksis om forudgående tilladelsessystemer for næringsstoffer i kosttilskud, der er henvist til ovenfor, efter min opfattelse finde anvendelse mutatis mutandis. Følgelig skal medlemsstater sikre, at proceduren for vurderingen af ny videnskabelig dokumentation er umiddelbart tilgængelig og kan afsluttes inden for rimelige frister [28], og hvis proceduren munder ud i et afslag, skal dette kunne gøres til genstand for domstolsprøvelse [29].

60. Det tilkommer den nationale domstol at tage stilling til, hvorvidt Noria i denne sag var i stand til at fremlægge sådanne ny dokumentation, men var afskåret fra effektivt at kunne gøre dette på den ovenfor bekrevne måde.

4. Konklusion vedrørende det første spørgsmål

61. I lyset af det ovenstående foreslår jeg Domstolen at besvare den nationale domstols første spørgsmål som følger:

Artikel 34 TEUF og princippet om gensidig anerkendelse er til hinder for en national regel, der forbyder import af kosttilskud, der lovligt er blevet fremstillet eller markedsført i en anden medlemsstat, på det grundlag, at disse kosttilskud indeholder et næringsstof i mængder, der overskrider et bestemt maksimum, såfremt et sådant maksimum er blevet fastsat uden en forudgående videnskabelig risikovurdering, der er inspireret af kriterierne i artikel 5, stk. 1 og 2, i direktiv 2002/46. Det er et krav efter artikel 34 TEUF og princippet om gensidig anerkendelse, at medlemsstaterne sikrer, at importører kan anmode om en gennemgang af den forudgående risikovurdering på grundlag af videnskabelig dokumentation, der ikke tidligere er taget stilling til af medlemsstaten. Procedurer for gennemgangen af sådan ny videnskabelig dokumentation skal være umiddelbart tilgængelige og kunne afsluttes inden for rimelige frister, og de deraf følgende afgørelser skal kunne gøres til genstand for domstolsprøvelse ved de nationale domstol.

5. Efterskrift om forordning nr. 764/2008

62. Hverken den nationale domstol eller parterne har henvist til forordning (EF) nr. 764/2008 [30], der er bedre kendt som »forordningen om gensidig anerkendelse« (herefter »forordningen«). Af denne grund antager jeg, at der ikke hersker tvivl om dette i hovedsagen, og jeg vil ikke foretage en detaljeret behandling af dette.

63. Ikke desto mindre har forordningen i det mindste en vis interesse ud fra en systemisk synsvinkel, idet Kommissionen tidligere har anført, at den finder anvendelse på afgørelser, der er baserede på nationale regler, der fastsætter den maksimale mængde næringsstoffer i kosttilskud [31]. Set fra dette perspektiv bekræfter forordningen den generelle tilgang til det første spørgsmål, der præsenteres i dette afsnit.

28 — Dette indebærer ikke nogen specifik tidsramme. Såfremt der faktisk er ny dokumentation, forventes medlemsstaterne at handle hurtigt, men de skal endvidere have tilstrækkelig tid til behørigt at tage stilling til denne dokumentation.

29 — Jf. ovenfor, punkt 48 og 49.

30 — Europa-Parlamentets og Rådets forordning af 9.7.2008 om procedurer for anvendelsen af visse nationale tekniske forskrifter på produkter, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, og om ophævelse af beslutning nr. 3052/95/EF (EUT 2008, L 218, s. 21).

31 — Vejledende dokument fra Europa-Kommissionens Generaldirektorat for »Virksomheder og Industri«, »Anvendelsen af forordningen om gensidig anerkendelse på kosttilskud«, Bruxelles, 1.2.2010, punkt 4.2.

64. I forordningen er et af de skridt, der skal tages af en medlemsstat, der påtænker at træffe en afgørelse, der forbyder import af produkter, der lovligt er fremstillet eller solgt i andre medlemsstater, at oplyse den pågældende erhvervsdrivende om begrundelserne (om folkesundheden) for afslag, anføre understøttende videnskabelige dokumentation og give den erhvervsdrivende mulighed for at indsende bemærkninger (jf. artikel 6).

65. Følgelig tilstræbes det i afledt EU-ret i forbindelse med kodificeringen af, hvad der kan beskrives som en »procedure vedrørende gensidig anerkendelse«, at pålægge ganske begrænsede proceduremæssige krav for medlemsstater. Såfremt der træffes afgørelse om at nægte import, skal den begrundes, og den erhvervsdrivende skal have haft mulighed for at indgive bemærkninger. Forordningen kræver ikke en gentagelse af allerede udførte risikovurderinger. Den pålægger ikke udtrykkeligt nogen tidsfrist for den endelige afgørelse. Der består ikke nogen forpligtelse til at foreskrive særlig regulering i national ret, der fastsætter proceduren.

66. I den forbindelse mener jeg, at forordningen yderligere støtter, at den primære EU-ret om fri bevægelighed og det generelle princip om gensidig anerkendelse ikke i sig selv kan pålægge medlemsstater detaljerede proceduremæssige krav for så vidt angår vedtagelse af særlige gensidige anerkendelsesbestemmelser eller procedurer for »gentagne gennemgange« af videnskabelig dokumentation. National ret skal imidlertid overholde de generelle krav, der er beskrevet ovenfor for så vidt angår den oprindelige vurdering og give mulighed for, at denne vurdering opdateres på grundlag af ny videnskabelig dokumentation (jf. punkt 56).

B – Det andet spørgsmål

67. Ved dets andet spørgsmål spørger den nationale domstol, hvorvidt de maksimale daglige doser af vitaminer og mineraler kan fastsættes i forhold til de anbefalede daglige tilførsler, grundlæggende som multipla af referencetilførslerne [32]. Den nationale domstol spørger endvidere, hvorvidt vitaminer og mineraler kan grupperes til dette formål afhængig af det risikoniveau, som de udgør, hvor maksimum for samtlige næringsstoffer med lav risiko eksempelvis er fastsat til tre gange referencetilførslen.

1. Uanset hvordan resultaterne præsenteres, er en fuldstændig risikovurdering påkrævet

68. Det er som udgangspunkt nyttigt at sondre mellem præsentation og indhold.

69. Som det fremgår ovenfor i punkt 29 står det medlemsstaterne frit for at fastsætte den maksimale mængde af vitaminer og mineraler i kosttilskud, indtil Kommissionen gør dette.

70. Det egentlige spørgsmål om *indhold* er, hvorvidt en fuldstændig risikovurdering er blevet udført fra sag til sag, og henset navnlig til kriterierne i artikel 5 [33]. Så længe dette har fundet sted, indeholder EU-retten ikke særlige regler om den måde, som disse maksimumsgrænser skal *præsenteres* på.

71. Der er ikke noget krav om, at maksimumsgrænser skal præsenteres fra næringsstof til næringsstof. Der er ikke noget krav om, at maksimumsgrænser skal præsenteres som absolutte mængder (eksempelvis i mg) i modsætning til multipla af anbefalede daglige tilførsler.

32 — Som omhandlet i direktivets artikel 5.

33 — »Sag til sag« skal i princippet forstås som »næringsstof til næringsstof«, eftersom restriktioner skal baseres på en reel risiko. Imidlertid kan det ikke udelukkes, at der er en vis begrundelse for at gruppere næringsstoffer med henblik på en videnskabelig bedømmelse. Jf. for så vidt angår dette punkt dom af 29.4.2004, Kommissionen mod Tyskland (C-387/99, EU:C:2004:235, præmis 79 og 82), der bygger på en gruppering af stoffer på denne måde. Jf. endvidere mit forslag til afgørelse Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2016:589) i punkt 83.

72. I deres svar på dette spørgsmål anfører Noria og ESA grundlæggende, at der ikke er blevet udført en fuldstændig videnskabelig vurdering, og at måden som disse maksimumsgrænser præsenteres på dokumenterer (eller i det mindste bekræfter) dette forhold.

73. Hvorvidt der er blevet udført en fuldstændig videnskabelig vurdering, og hvorledes dette dokumenteres, er faktiske spørgsmål og bevismæssige regler, som det tilkommer den nationale domstol at tage stilling til. Imidlertid mener jeg ikke, at valget af en bestemt præsentationsmetode *i sig selv* kan udgøre uigendrivelig dokumentation for, at der er eller ikke er blevet udført en fuldstændig vurdering.

74. Denne konklusion støttes endvidere klart af Domstolens dom i sagen Kommissionen mod Tyskland [34]. I dommen anfægtede Kommissionen en tysk regel, der automatisk klassificerede produkter, der indeholdt tre gange den anbefalede daglige dosis vitaminer (reglen fandt anvendelse på en række vitaminer) som lægemidler. Domstolen underkendte det, der er bedre kendt som »trippelreglen«, fordi en farmakologisk bedømmelse af hver vitamin eller gruppe af vitaminer ikke gik forud herfor. Domstolen anerkendte derved, at bedømmelsen »med rette [kan] føre til det samme resultat«. Imidlertid var der i realiteten ikke udført en sådan bedømmelse fra sag til sag [35].

2. Betragtninger om, hvorvidt risikovurderingen er tilstrækkelig

75. Jeg skal tilføje følgende betragtninger vedrørende spørgsmålet om, hvorvidt risikovurderingen er tilstrækkelig.

76. Som nævnt ovenfor skal risikovurderingen for det første i princippet udføres fra næringsstof til næringsstof. Der kan ikke fuldstændigt udelukkes en eller anden form for fælles vurdering, men den ville skulle være behørigt begrundet [36]. Den franske regering bekræftede i deres skriftlige indlæg, at maksimumsgrænser blev fastsat på grundlag af det relevante franske organs videnskabelige anbefalinger, og vedlagde kopier af disse. Jeg bemærker, at disse anbefalinger synes at dække visse, men ikke alle de næringsstoffer, der er fastsat maksimumsgrænser for, og som fremgår af Norias produkter (på baggrund af produktbeskrivelserne i Norias indlæg).

77. For det andet skal risikovurderingen være baseret på data af en vis kvalitet. Direktivets artikel 5 henviser eksempelvis til »almindeligt anerkendte videnskabelige data«. Hvad dette indebærer, navnlig hvorvidt der er behov for at henvise til international videnskabelig forskning, behandles yderligere under det tredje spørgsmål.

78. For det tredje henviser Noria, Kommissionen og ESA's indlæg vedrørende disse spørgsmål til en af kriterierne i artikel 5, nemlig de sikre maksimumsgrænser. Det er uklart, hvorvidt sikre maksimumsgrænser nogensinde blev fastsat for alle de omhandlede næringsstoffer.

79. Hvorvidt disse grænser faktisk er blevet fastsat, er et faktisk spørgsmål, som det tilkommer den nationale domstol at tage stilling til. Disse grænser udgør en af kriterierne i artikel 5 og skal som sådan i princippet tages i betragtning i forbindelse med fastsættelsen af maksimumsgrænser [37].

80. Når dette er sagt, kan det stadig, såfremt sikre maksimumsgrænser *ikke* er blevet fastslået, være muligt for medlemsstater at påberåbe sig forsigtighedsprincippet til at begrunde beskyttelsesforanstaltninger. Som Domstolen fastslog i dommen i sagen Solgar m.fl. gælder følgelig, at såfremt »der vedvarende er videnskabelig usikkerhed med hensyn til, om, og i givet faldt i hvilket

34 — Dom af 29.4.2004 (C-387/99, EU:C:2004:235).

35 — Dom af 29.4.2004, Kommissionen mod Tyskland (C-387/99, EU:C:2004:235, præmis 81 og 82).

36 — Jf. ovenfor, fodnote 32.

37 — Dom af 29.4.2010, Solgar m.fl. (C-446/08, EU:C:2010:233, præmis 66).

omfang, der er en reel risiko for folkesundheden […] [kan en medlemsstat i medfør af forsigtighedsprincippet] træffe beskyttelsesforanstaltninger uden at afvente, at det fuldt ud påvises, at der er en risiko, og hvilket omfang denne har. Vurderingen af risikoen kan imidlertid ikke støttes på rent hypotetiske overvejelser« [38].

3. Konklusion

81. I lyset af det ovennævnte foreslår jeg, at den nationale domstols andet spørgsmål besvares som følger:

Artikel 34 TEUF og princippet om gensidig anerkendelse er til hinder for en national regel, der forbyder import af kosttilskud, der lovligt er fremstillet eller markedsført i en anden medlemsstat, på det grundlag, at disse kosttilskud indeholder et næringsstof i mængder, der overskrider et bestemt maksimum, såfremt et sådan maksimum er blevet fastsat uden en forudgående videnskabelig risikovurdering, der er inspireret af de kriterier, der er fastsat i artikel 5, stk. 1 og 2, i direktiv 2002/46. Såfremt en sådan forudgående risikovurdering er blevet udført, er førnævnte principper og EU-retlige bestemmelser ikke til hinder for præsentation af de maksimumsgrænser, der er resultatet deraf, enten a) for grupper på to eller flere næringsstoffer eller b) som multipla af referencetilførslerne.

C – Det tredje spørgsmål

82. Ved det tredje spørgsmål spørger den nationale domstol, hvorvidt maksimumsdoser for næringsstoffer i kosttilskud kan fastsættes udelukkende på grundlag af indenlandske videnskabelige anbefalinger. Den nationale domstol beskæftiger sig specifikt med situationer, hvor internationale videnskabelige anbefalinger foreskriver sikre maksimumsgrænser, der er højere end dem, der foreslås i indenlandske videnskabelige anbefalinger.

83. Af ovennævnte grunde mener jeg, de maksimale doser for næringsstoffer i kosttilskud skal fastsættes under hensyntagen til den mest *relevante* og *nyeste* videnskabelig dokumentation, uanset om den kun er indenlandsk eller international eller begge dele. Det er ikke et krav, at medlemsstater automatisk skal bringe maksimumsgrænser i national ret i overensstemmelse med dem, der henvises til i internationale anbefalinger, udelukkende fordi sidstnævnte er højere end dem, der henvises til i indenlandske anbefalinger. Såfremt der findes relevant og navnlig modstridende international videnskabelig dokumentation, kan den imidlertid ikke ignoreres: Medlemsstater er i forbindelse med deres egen vurdering forpligtede til at tage hensyn til dette og forklare, hvorfor de har besluttet at vælge en anden fremgangsmåde.

84. Der er ikke nogen gældende lovgivning i EU-retten, der tydeligt præciserer, hvorvidt kilder til videnskabelig dokumentation, der anvendes i forbindelse med fastsættelsen af den maksimale mængde af vitaminer og mineraler, der er til stede i kosttilskud, kun kan være indenlandsk eller nødvendigvis skal omfatte internationale anbefalinger.

38 — Dom af 29.4.2010, Solgar m.fl. (C-446/08, EU:C:2010:233, præmis 67).

85. Den eneste potentielt relevante henvisning i direktivet optræder i artikel 5 og 14. betragtning [39], der kræver, at sikre maksimumsgrænser skal fastsættes ved »videnskabelig risikovurdering baseret på *almindeligt anerkendte videnskabelige data*« [40]. Det fremgår ikke, hvorvidt »almindeligt anerkendte videnskabelige data« skal være indenlandske eller internationale.

86. Forordning nr. 178/2002 (den generelle fødevareforordning) kræver heller ikke udtrykkeligt, at risikovurderingen skal baseres på international videnskabelig data. Det følger af artikel 6, stk. 2, og 18. betragtning til den generelle fødevareforordning, at »Risikovurderinger skal være baseret på *tilgængelig videnskabelig dokumentation* og skal være uafhængige, objektive og gennemskuelige« [41].

87. Det er efter Domstolens praksis et krav, at medlemsstaterne i forbindelse med fastsættelsen af den maksimale mængde af vitaminer og mineraler skal foretage en videnskabelig vurdering af risiciene for menneskers sundhed, som er baseret på relevante videnskabelige data, og ikke på rent hypotetiske overvejelser [42]. Den henviser endvidere til en »omfattende vurdering af risikoen for sundheden på grundlag af de mest pålidelige videnskabelige data, der er til rådighed, og de seneste internationale forskningsresultater« [43]. Domstolens praksis udgør derfor antageligt grundlaget for at antage, at maksimumsgrænserne skal baseres på *internationale* videnskabelige anbefalinger.

88. Imidlertid mener jeg ikke, at dette skal forstås som et absolut krav, der udgør en de facto forpligtelse til at henvise til internationale videnskabelige anbefalinger. Det følger delvist af det forhold, at der ikke fremgår et sådant krav i detaljeret afledt lovgivning (navnlig den generelle fødevareforordning), og det forhold, at beskrivelserne i retspraksis af data, kilder og/eller dokumentation, der skal tages hensyn til, ikke stemmer overens i denne forbindelse [44]. Hvad der er vigtigere, er, at det er ganske klart ud fra en bredere forståelse af retspraksis, at den grundlæggende bekymring ikke er oplysningerne om bibliografierne. Det er snarere, at restriktioner skal være begrundet i et solidt videnskabeligt grundlag, der påviser en reel risiko eller i det mindste, at det ikke kan udelukkes, at der består risiko, der er resultatet af manglende videnskab. Denne tilgang står i kontrast til restriktioner, der er baserede på forældede eller delvise vurderinger eller hypotetiske risici [45].

89. Det, som retspraksis med andre ord synes primært at beskæftige sig med, er *kvaliteten* af de påberåbte data (for så vidt angår troværdighed, nøjagtighed, og relevans) og ikke nødvendigvis med dens *oprindelse* (indenlandsk eller international). Hvorvidt fuldstændige risikovurderinger i praksis støtter sig på kilder fra et, to eller ti lande, synes at være ganske irrelevant i sig selv. Det, der er relevant, er, hvorvidt de påberåbte data er overbevisende og ikke modsiges af anden væsentlig forskning.

39 — Som forklaret ovenfor i punkt 30 og 31 i dette forslag til afgørelse skal medlemsstater i henhold til gældende praksis i forbindelse med fastsættelse af maksimumsgrænser lade sig inspirere af kriterierne i direktivets artikel 5.

40 — Det er efter retspraksis et krav, at medlemsstater skal lade sig inspirere af kriterierne i artikel 5, når de skal fastslå maksimumsmængderne for næringsstoffer i kosttilskud (jf. ovenfor, punkt 30). Direktivet finder strengt taget ikke direkte anvendelse i sådanne tilfælde. Ikke desto mindre er det klart afgørende for enhver systemisk forståelse af den dokumentation, som medlemsstaterne skal tage hensyn til, når de fastsætter sådanne maksimumsgrænser.

41 — Min fremhævelse.

42 — Jf. f.eks. dom af 29.4.2010, Solgar m.fl. (C-446/08, EU:C:2010:233, præmis 65).

43 — Dom af 29.4.2010, Solgar m.fl. (C-446/08, EU:C:2010:233, præmis 69), af 23.9.2003, Kommissionen mod Danmark (C-192/01, EU:C:2003:492, præmis 51), og af 5.2.2004, Kommissionen mod Frankrig (C-24/00, EU:C:2004:70, præmis 53).

44 — Jf. f.eks. dom af 5.2.2004, Greenham og Abel (C-95/01, EU:C:2004:71, præmis 42), der henviser til »resultaterne af international videnskabelig forskning« (præmis 40), »de mest pålidelige videnskabelige data, der er til rådighed, og de seneste internationale forskningsresultater« (præmis 47), eller blot til »de seneste videnskabelige data« (præmis 42). I tidligere sager har Domstolen været mere præcis, idet den henviser til international forskning og nævner adskillige tydeligt udpegede organers resultater (dom af 12.3.1987, Kommissionen mod Grækenland, 176/84, EU:C:1987:125, præmis 38 og 45), jf. endvidere dom af 6.5.1986, Muller m.fl. (304/84, EU:C:1986:194, præmis 24). Sådanne præciseringer er ikke blevet gentaget i samme detaljeringsgrad i senere afgørelser.

45 — Jf. dom af 5.2.2004, Kommissionen mod Frankrig (C-24/00, EU:C:2004:70 i præmis 71), som et eksempel på en sag, hvor Kommissionens påstand om, at der ikke var påvist nogen sundhedsfare, blev forkastet på grundlag af en anbefaling fra en fransk national videnskabelig komité. Det er imidlertid uklart, hvorvidt denne anbefaling i sig selv henviste til international forskning (jf. fodnote 46 nedenfor vedrørende begrebet »international anbefaling«).

90. Hvorvidt en individuel national administrativ afgørelse opfylder sådanne krav eller ej, er et faktisk spørgsmål, som den nationale domstol skal tage stilling til, når den skal vurdere den videnskabelige dokumentation, der fremlægges for dem. Det er imidlertid rimeligt at lægge til grund, at det rent praktisk er svært at forestille sig, at det på området for højt specialiseret forskning ligesom området for vitaminers og mineralers påvirkning af sundheden skulle være tilfældet, at al den mest opdaterede og relevante forskning findes inden for en enkelt medlemsstat og derfor alt sammen beskrives som en »indenlandsk anbefaling«. Det rejser bestemt det spørgsmål, hvad et sådant begreb indebærer i en i stigende grad indbyrdes forbundet forskningsverden [46].

91. Imidlertid kan en sådan mulighed ikke udelukkes fuldstændigt. Såfremt den eksisterer, mener jeg, at det helt enkelt ville være forkert udelukkende at argumentere på det grundlag, at medlemsstaten ikke har udført en fuldstændig risikovurdering. Omvendt skal det simple forhold, at en risikovurdering *henviser* til videnskabelige anbefalinger, der ikke er indenlandske, åbenlyst ikke opfattes således, at det betyder, at vurderingen er omfattende. Dette er igen i praksis en faktisk vurdering af kvaliteten og omfanget af individuel forskning, der kan svare til nationale grænser, men ikke nødvendigvis gør det.

92. I lyset af det ovenstående mener jeg ikke, at EU-retten indeholder et absolut krav om, at risikovurderinger altid skal baseres på internationale anbefalinger.

93. Endelig er den omstændighed, at international forskning peger på, at der kan accepteres større mængder næringsstoffer i kosttilskud uden nogen risiko for sundheden, ikke afgørende i det omfang, at risikovurderingen er omfattende og tager hensyn til den mest relevante og nyeste dokumentation, uanset om den er indenlandsk eller international [47].

94. EU-retten kræver, at medlemsstater sikrer, at der udføres en fuldstændig risikovurdering forud for vedtagelsen af restriktioner. Enhver restriktion, der er baseret på den vurdering, skal være nødvendig og forholdsmæssig. Imidlertid er det ikke et krav i EU-retten, at medlemsstaterne når samme konklusioner i deres bedømmelse eller anvender de samme restriktioner. Den kræver så meget desto mere heller ikke, at medlemsstater bringer deres konklusioner og restriktioner i overensstemmelse med den mest »tolerante« medlemsstat. Såfremt det var anderledes, ville den skønsbeføjelse, der tilkommer medlemsstater i denne forbindelse, blive udhulet [48]. Gensidig anerkendelse ville dermed reelt blive omdannet fra et grundlæggende princip til en absolut forpligtelse for medlemsstaterne.

95. I lyset af det ovenstående foreslår jeg at besvare den nationale domstols tredje spørgsmål som følger:

Artikel 34 TEUF og direktiv 2002/46 er principielt ikke til hinder for, national lovgivning, der fastsætter den maksimale mængde af vitaminer og mineraler, der er tilladt i kosttilskud, udelukkende på grundlag af indenlandske videnskabelige anbefalinger. Det er ikke et krav efter artikel 34 TEUF og direktiv 2002/46, at medlemsstater skal bringe denne maksimale mængde i overensstemmelse med de nyeste internationale videnskabelige anbefalinger, blot fordi disse anbefalinger foreskriver sikre

46 — Skal »indenlandsk« videnskabelig anbefaling defineres *institutionelt* (fordi den blev udfærdiget og vedtaget af et indenlandsk organ) eller *indholdsmæssigt* (fordi en afgørelse i det mindste formelt kun støtter sig på videnskab af »indenlandsk« oprindelse)? Som et fuldstændig hypotetisk eksempel er det da stadig en »indenlandsk« videnskabelig anbefaling, såfremt den blev godkendt af en generaldirektør af belgisk oprindelse? Hvad hvis den Videnskabelige Komité omfattede en canadisk statsborger? Hvad hvis anbefalingen trækker på forskning fra laboratorier i Frankrig, der anvender forskere fra resten af verdenen? Hvad hvis den tilsyneladende »indenlandske« forskning, der nævnes i selve den administrative myndigheds »indenlandske« anbefaling, faktisk støtter sig på og inkorporerer internationale undersøgelser i deres egen hovedargumentation? I en i stigende grad sammenhængende og indbyrdes forbundet verden særligt inden for visse områder for (eksakt) videnskab er det uklart, hvad der udgør en strengt talt »indenlandsk videnskabelig anbefaling«, og frem for alt hvad den praktiske anvendelighed af sådan en sondring ville være. Heldigvis kræver besvarelsen af den nationale domstols tredje spørgsmål ikke en detaljeret behandling af dette ømtålelige spørgsmål.

47 — Det kan tænkes, at international forskning peger på lavere acceptable maksimumsgrænser end national forskning, og det ville heller ikke være en grund til at se bort fra den.

48 — Dom af 23.9.2003, Kommissionen mod Danmark (C-192/01, EU:C:2003:492, præmis 42 og 43), af 5.2.2004, Kommissionen mod Frankrig (C-24/00, EU:C:2004:70, præmis 49 og 50), af 5.2.2004, Greenham og Abel (C-95/01, EU:C:2004:71, præmis 37 og 38), og af 14.7.1983, Sandoz (174/82, EU:C:1983:213, præmis 16 og 17).

maksimumsgrænser, der er højere end dem, der foreskrives i indenlandske videnskabelige anbefalinger under de samme betingelser. Det tilkommer den nationale domstol at tage stilling til, hvorvidt den omhandlede nationale foranstaltning på grundlag af sagens omstændigheder er baseret på en fuldstændig risikovurdering, der er baseret på de nyeste og mest relevante videnskabelig data, der er tilgængelige, uanset om de er indenlandske eller internationale.

V – Forslag til afgørelse

96. I lyset af det ovenstående foreslår jeg at besvare spørgsmålene fra Tribunal de grande instance de Perpignan (retten i første instans i Perpignan) som følger:

»Det første spørgsmål

Artikel 34 TEUF og princippet om gensidig anerkendelse, når de ses i lyset af direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud, er til hinder for en national regel, der forbyder import af kosttilskud, der lovligt er fremstillet eller markedsført i en anden medlemsstat, på det grundlag, at disse kosttilskud indeholder et næringsstof i mængder, der overskrider et bestemt maksimum, såfremt et sådant maksimum er blevet fastsat uden en forudgående videnskabelig risikovurdering, der navnlig er inspireret af kriterierne i direktivets artikel 5, stk. 1 og 2. Såfremt der er blevet foretaget en sådan forudgående risikovurdering, kræver artikel 34 TEUF og princippet om gensidig anerkendelse, når de ses i lyset af direktiv 2002/46, at medlemsstater giver importører mulighed for at anmode om en gennemgang af den forudgående risikovurdering på grundlag af videnskabelig dokumentation, der ikke tidligere er taget hensyn til af medlemsstaten. Procedurer for gennemgangen af sådan ny videnskabelig dokumentation skal være umiddelbart tilgængelig og kunne afsluttes inden for rimelige frister, og de deraf følgende afgørelser skal kunne gøres til genstand for domstolsprøvelse ved de nationale domstole.

Det andet spørgsmål

Artikel 34 TEUF og princippet om gensidig anerkendelse er, set i lyset af direktiv 2002/46, til hinder for en national regel, der forbyder import af kosttilskud, der lovligt er fremstillet eller markedsført i en anden medlemsstat, på det grundlag, at disse kosttilskud indeholder et nærringsstof i mængder, der overskrider et bestemt maksimum, såfremt et sådan maksimum er blevet fastsat uden en forudgående videnskabelig risikovurdering, der er inspireret navnlig af kriterierne i direktivets artikel 5, stk. 1 og 2. Såfremt en sådan forudgående risikovurdering er blevet udført, er disse EU-retlige principper og bestemmelser ikke til hinder for en præsentation af de maksimumsgrænser, der er resultatet deraf, enten a) for en gruppe på to eller flere næringsstoffer eller b) som multipla af anbefalede daglige tilførsler.

Det tredje spørgsmål

Artikel 34 TEUF og direktiv 2002/46 er principielt ikke til hinder for national lovgivning, der fastsætter den maksimale mængde af vitaminer og mineraler, der er tilladt i kosttilskud, udelukkende på grundlag af indenlandske videnskabelige anbefalinger. Det er ikke et krav efter artikel 34 TEUF og direktiv 2002/46, at medlemsstater skal bringe sådanne maksimale mængder i overensstemmelse med nye internationale videnskabelige anbefalinger, blot fordi disse anbefalinger foreskriver sikre maksimumsgrænser, der er højere end dem, der er foreskrevet i indenlandske videnskabelige anbefalinger under de samme betingelser. Det tilkommer den nationale domstol på grundlag af sagens faktiske omstændigheder at tage stilling til, hvorvidt den omhandlede nationale foranstaltning er baseret på en fuldstændig risikovurdering, der er baseret på de nyeste og mest relevante videnskabelige data, der er tilgængelige, uanset om de er indenlandske eller internationale.«