DOMSTOLENS DOM (Tredje Afdeling)

29. april 2010 *

I sag C-446/08,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 234 EF, indgivet af Conseil d'État (Frankrig) ved afgørelse af 17. december 2007, indgået til Domstolen den 9. oktober 2008, i sagen:

Solgar Vitamin's France

Valorimer SARL

Christian Fenioux

L'Arbre de Vie SARL

Source Claire

* Processprog: fransk.

Nord Plantes EURL

RCS Distribution

Ponroy Santé

Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires

mod

Ministre de l'Économie, des Finances et de l'Emploi

Ministre de la Santé, de la Jeunesse et des Sports

Ministre de l'Agriculture et de la Pêche

procesdeltagere:

Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires

har

DOMSTOLEN (Tredje Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, K. Lenaerts, og dommerne R. Silva de Lapuerta (refererende dommer), G. Arestis, J. Malenovský og T. von Danwitz,

generaladvokat: N. Jääskinen
justitssekretær: R. Grass,

på grundlag af den skriftlige forhandling,

efter at der er afgivet indlæg af:

— Solgar Vitamin's France Valorimer SARL, M. Fenioux, L'Arbre de Vie SARL, Source Claire, Nord Plantes EURL, RCS Distribution og Ponroy Santé, ved avocat P. Beucher

— Syndicat de la Diététique og des Compléments Alimentaires ved avocat J.-C. André

— den franske regering ved G. de Bergues, A. Adam og R. Loosli-Surrans, som befuldmægtigede

— den polske regering ved M. Dowgielewicz, som befuldmægtiget

— Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved L. Pignataro-Nolin og M. Owsiany-Hornung, som befuldmægtigede,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 17. december 2009,

afsagt følgende

Dom

1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 5, 11 og 12 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183, s. 51).

2 Anmodningen er blevet indgivet i forbindelse med en tvist mellem Solgar Vitamin's France, Valorimer SARL, M. Fenioux, L'Arbre de Vie SARL, Source Claire, Nord Plantes EURL, RCS Distribution og Ponroy Santé (herefter samlet »sagsøgerne i hovedsagen«) samt Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires (herefter »SDCA«) mod ministre de l'Économie, des Finances et de l'Emploi (økonomi-, finans- og beskæftigelsesministeren), ministre de la Santé, de la Jeunesse et des Sports (sundheds-, ungdoms- og sportsministeren) og ministre de l'Agriculture et de la Pêche (landbrugs- og fiskeriministeren) vedrørende fællesministeriel bekendtgørelse af 9. maj 2006 om næringsstoffer, der kan anvendes ved fremstilling af kosttilskud (JORF af 28.5.2006, s. 7977, herefter »bekendtgørelsen af 9. maj 2006«).

Retsforskrifter

EU-retsforskrifter

3 Følgende fremgår af betragtning 1, 2, 5, 13, 14 og 16 til direktiv 2002/46:

»(1) Et stigende antal produkter markedsføres i Fællesskabet som fødevarer, der udgør en koncentreret kilde af næringsstoffer, og som fremstilles som tilskud til de næringsstoffer, der indtages via den normale kost.

(2) De nationale regler i medlemsstaterne for disse produkter er forskellige og kan hindre deres frie bevægelighed, skabe ulige konkurrencevilkår og således direkte påvirke det indre markeds funktion. Det er derfor nødvendigt at vedtage fællesskabsregler for disse produkter, der markedsføres som fødevarer.

[…]

(5) For at sikre forbrugerne et højt beskyttelsesniveau og lette deres valg er det nødvendigt, at de produkter, der markedsføres, er sikre og forsynet med fyldestgørende og relevant mærkning.

[…]

(13) Indtagelse af vitaminer og mineraler i for høje doser kan have uheldige sundhedsmæssige virkninger, og der bør derfor fastsættes sikre maksimumsgrænser for dem i kosttilskud, hvor det er relevant. Disse grænser bør sikre, at normal anvendelse af produkterne i henhold til producentens anvisninger er ufarlig for forbrugeren.

(14) 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.

[…]

(16) Vedtagelsen af særlige værdier for maksimums- og minimumsgrænser for vitaminer og mineraler i kosttilskud baseret på de kriterier, der er fastsat i dette direktiv, og på relevante videnskabelige oplysninger er en gennemførelsesforanstaltning, som derfor bør overdrages til Kommissionen.«

4 Artikel 1, stk. 1, i direktiv 2002/46 bestemmer:

»Dette direktiv omfatter kosttilskud, der markedsføres som fødevarer og præsenteres som sådanne. Disse produkter leveres kun til forbrugeren i færdigpakket form.«

5 Direktivets artikel 2 er affattet således:

»I dette direktiv forstås ved:

a) »kosttilskud«: 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) »næringsstoffer«: følgende stoffer:

i) vitaminer

ii) mineraler.«

6 Direktivets artikel 3 fastsætter:

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

7 Direktivets artikel 5 har følgende ordlyd:

»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 efter proceduren i artikel 13, stk. 2.«

8 Artikel 11 i direktiv 2002/46 bestemmer:

»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.«

9 Det følger af direktivets artikel 12:

»1. Hvis en medlemsstat på grundlag af nye oplysninger eller på grundlag af en ny vurdering af de foreliggende oplysninger, efter at dette direktiv eller en af

fællesskabsretsakterne til gennemførelse heraf er vedtaget, udførligt begrundet konstaterer, at et produkt, som er omhandlet i artikel 1, udgør en fare for sundheden, selv om det er i overensstemmelse med nævnte direktiv eller nævnte retsakter, kan medlemsstaten midlertidigt suspendere eller begrænse anvendelsen af de pågældende bestemmelser på sit område. Den underretter straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom og begrunder sin beslutning.

2. Kommissionen undersøger snarest muligt de grunde, den pågældende medlemsstat har anført, og hører medlemsstaterne i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, hvorefter den straks afgiver udtalelse og træffer passende foranstaltninger.

3. Hvis Kommissionen finder, at ændringer til dette direktiv eller til fællesskabsretsakterne til dets gennemførelse er nødvendige for at afhjælpe de vanskeligheder, der er nævnt i stk. 1, og for at beskytte sundheden, bringer den proceduren i artikel 13, stk. 2, i anvendelse med henblik på vedtagelse af sådanne ændringer. Den medlemsstat, som har truffet beskyttelsesforanstaltninger, kan i så fald opretholde dem, indtil ændringerne er vedtaget.«

10 Direktivets artikel 13 bestemmer:

»1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, der er nedsat ved [Europa-Parlamentets og Rådets] forordning nr. 178/2002 (EF) [af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (EFT L 31, s. 1)] (herefter »komitéen«).

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i [Rådets] afgørelse 1999/468/EF [af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen (EFT L 184, s. 23)], jf. dens artikel 8.

Fristen i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.

3. Komitéen vedtager selv sin forretningsorden.«

11 Medlemsstaterne skal i medfør af artikel 15, stk.1, i direktiv 2002/46 sætte de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 31. juli 2003 og straks underrette Kommissionen herom.

12 Bilag I og II til direktiv 2002/46 opregner henholdsvis de »[v]itaminer og mineraler, der kan anvendes ved fremstilling af kosttilskud«, og de »[v]itaminer og mineraler, der kan anvendes ved fremstilling af kosttilskud«.

Nationale bestemmelser

13 Bekendtgørelsen af 9. maj 2006, der er vedtaget på grundlag af artikel 5 i dekret nr. 2006-352 af 20. marts 2006 vedrørende kosttilskud (JORF af 25.3.2006, s. 4543), fastsætter bl.a. en liste over vitaminer og mineraler, der kan anvendes ved fremstilling

af kosttilskud, samt de maksimale daglige doser, som ikke må overskrides ved denne brug.

14 Hvad angår fluor fastsætter bilag III til bekendtgørelsen af 9. maj 2006 den maksimale daglige dosis til nul mg.

Tvisten i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

15 Ved stævninger indleveret den 11., 13., 17., 18., 24. og 28. juli 2006 til den forelæggende ret nedlagde sagsøgerne i hovedsagen og SDCA påstand om annullation af bekendtgørelse af 9. maj 2006. Endvidere intervenerede SDCA til støtte for sagsøgerne i hovedsagens påstande.

16 Sagsøgerne i hovedsagen og SDCA har navnlig anført, at direktiv 2002/46 er til hinder for enhver indgriben ved en national foranstaltning vedrørende fastsættelsen af maksimums- og minimumsmængder af vitaminer og mineraler i kosttilskud.

17 De anfægter under alle omstændigheder den i bekendtgørelse af 9. maj 2006 fastsatte fremgangsmåde ved fastsættelsen af de maksimale daglige doser af vitaminer og mineraler, der kan anvendes ved fremstillingen af kosttilskud.

18 På denne baggrund har Conseil d'État besluttet at udsætte sagen og at forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»1) Skal direktiv [2002/46], særligt artikel 5, stk. 4, og artikel 11, stk. 2, fortolkes således, at selv om det principielt tilkommer Kommissionen at fastlægge maksimumsmængder for vitaminer og mineraler i kosttilskud, har medlemsstaterne fortsat kompetence til at vedtage lovgivning på området, så længe Kommissionen ikke har vedtaget den påkrævede fællesskabsretsakt?

2) Såfremt dette spørgsmål besvares bekræftende:

a) Skal medlemsstaterne da også, hvis de ved fastsættelsen af maksimumsmængder har pligt til at overholde EF-traktatens artikel 28 [EF] og 30 […] EF, lade sig inspirere af de i […] artikel 5 [i direktiv 2002/46] opstillede kriterier, herunder kravet om en videnskabelig risikovurdering, baseret på almindeligt anerkendte videnskabelige data, i en sektor, der fortsat er karakteriseret ved en vis usikkerhed?

b) Kan en medlemsstat fastsætte maksima, når det er umuligt, som i tilfældet med fluor, for hver forbrugergruppe og hvert område præcist at sætte tal på den tilførsel af vitaminer og mineraler, som hidrører fra andre kostkilder, bl.a. fra vandkilder? Kan medlemsstaten i sådanne tilfælde, stillet over for velkendte risici, fastsætte en grænse på nul uden at anvende beskyttelsesproceduren i artikel 12 i direktiv [2002/46]?

c) Hvis det ved fastsættelsen af maksimumsindholdet er muligt at tage hensyn til de forskellige forbrugergruppers varierende grad af følsomhed i

overensstemmelse med selve ordlyden af artikel 5, stk. 1, litra a), [i direktiv 2002/46], kan en medlemsstat da også tage hensyn til, at en foranstaltning for den del af befolkningen, som er særlig udsat for risiko, f.eks. en velegnet mærkning, vil kunne afholde denne gruppe fra at anvende et næringsstof, som kan være gavnlig for den i mindre mængder? Kan denne hensyntagen til en varierende følsomhed føre til, at dette maksimumsindhold tilpasset en skrøbelig befolkningsgruppe, bl.a. børn, anvendes på hele befolkningen?

d) I hvilket omfang kan der fastsættes maksima, hvis der på grund af manglende bevis for en sundhedsrisiko ikke er sikre maksimumsgrænser? Mere generelt i hvilket omfang, og på hvilke betingelser, vil afvejningen af de kriterier, som skal tages i betragtning, kunne føre til at fastsætte maksima, der ligger væsentligt under de sikre maksimumsgrænser, som er tilladt for disse næringsstoffer?«

Om de præjudicielle spørgsmål

Det første spørgsmål

19 Med det første spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om direktiv 2002/46 skal fortolkes således, at medlemsstaterne fortsat har kompetence til at vedtage lovgivning vedrørende vitaminer og mineraler, der kan anvendes ved fremstillingen af kosttilskud, så længe Kommissionen ikke har vedtaget disse mængder.

20 Det fremgår af direktivets artikel 5, stk. 4, at de maksimums- og minimumsmængder af vitaminer og mineraler, der kan anvendes ved fremstillingen af kosttilskud, vedtages af Kommissionen efter proceduren i direktivets artikel 13, stk. 2.

21 Det er godtgjort, at Kommissionen endnu ikke har vedtaget disse mængder.

22 Domstolen har i den forbindelse allerede fastslået, at de nationale regler i henhold til artikel 11, stk. 2, i direktiv 2002/46 kan finde anvendelse, med forbehold af traktatens bestemmelser, såfremt der ikke findes specifikke EU-retlige forskrifter (jf. dom af 15.11.2007, sag C-319/05, Kommissionen mod Tyskland, Sml. I, s. 9811, præmis 84).

23 Det følger heraf, at da Kommissionen ikke har vedtaget foranstaltninger i medfør af direktivets artikel 5, stk. 4, til fastsættelse af de maksimums- og minimumsmængder af vitaminer og mineraler, der kan anvendes ved fremstillingen af kosttilskud, finder de nationale bestemmelser, der fastsætter disse mængder, anvendelse med forbehold af traktatens bestemmelser.

24 Under disse omstændigheder skal det første spørgsmål besvares med, at direktiv 2002/46 skal fortolkes således, at medlemsstaterne, med forbehold af bestemmelserne i traktaten, fortsat har kompetence til at vedtage lovgivning vedrørende maksimumsmængder af vitaminer og mineraler, der kan anvendes ved fremstillingen af kosttilskud, så længe Kommissionen ikke har vedtaget disse mængder i overensstemmelse med direktivets artikel 5, stk. 4.

Det andet spørgsmål, litra a)

25 Med det andet spørgsmål, litra a), ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om medlemsstaterne foruden pligten til at overholde artikel 28 EF og artikel 30 EF ligeledes er forpligtet til at lade sig inspirere af de i artikel 5 i direktiv 2002/46 opstillede faktorer, herunder kravet om en videnskabelig risikovurdering,

baseret på almindeligt anerkendte videnskabelige data, ved fastsættelsen af de maksimumsmængder af vitaminer og mineraler, der kan anvendes ved fremstillingen af kosttilskud.

26 Selv om medlemsstaterne fortsat har kompetence til at vedtage lovgivning vedrørende de nævnte mængder, så længe Kommissionen ikke har vedtaget sådanne mængder i overensstemmelse med direktivets artikel 5, stk. 4, skal de ikke desto mindre overholde EU-retten ved udøvelsen af denne kompetence.

27 Det bemærkes i den forbindelse, at forpligtelsen for en medlemsstat til at træffe alle nødvendige foranstaltninger for at nå det ved et direktiv foreskrevne resultat er en bindende forpligtelse, som følger af artikel 249, stk. 3, EF og af selve direktivet (dom af 18.12.1997, sag C-129/96, Inter-Environnement Wallonie, Sml. I, s. 7411, præmis 40).

28 Det resultat, der er foreskrevet ved direktiv 2002/46, kan imidlertid ikke nås, hvis medlemsstaterne ikke tager de faktorer, der er opstillet i direktivets artikel 5, i betragtning, når de — mens de afventer, at Kommissionen i medfør af direktivets artikel 5, stk. 4, vedtager de maksimums- og minimumsmængder af vitaminer og mineraler, der kan anvendes ved fremstillingen af kosttilskud — selv fastsætter disse mængder.

29 Artikel 5, stk. 1, og 2, i direktiv 2002/46 er nemlig en grundlæggende bestemmelse hvad angår fastsættelsen af de maksimumsmængder af vitaminer og mineraler, der kan anvendes ved fremstillingen af kosttilskud, eftersom bestemmelsen opregner de faktorer, der skal tages i betragtning ved fastsættelsen af disse mængder.

30 Disse faktorer forudsætter en risikoanalyse som omhandlet i forordning nr. 178/2002, der i henhold til forordningens artikel 1, stk. 2, finder anvendelse på alle foranstaltninger vedrørende fødevaresikkerheden, herunder de foranstaltninger, som medlemsstaterne iværksætter.

31 Desuden fremgår det af artikel 5, stk. 1, og 2, i direktiv 2002/46, sammenholdt med betragtning 13 og 14 til direktivet, at fastsættelsen på grundlag af disse faktorer af de maksimumsmængder af vitaminer og mineraler, der kan anvendes ved fremstillingen af kosttilskud, har til formål at sikre beskyttelsen af menneskers sundhed.

32 Under disse omstændigheder skal det andet spørgsmål, litra a), besvares med, at medlemsstaterne foruden pligten til at overholde artikel 28 EF og artikel 30 EF ligeledes er forpligtet til at lade sig inspirere af de i artikel 5 i direktiv 2002/46 opstillede faktorer, herunder kravet om en videnskabelig risikovurdering, baseret på almindeligt anerkendte videnskabelige data, ved fastsættelsen af de maksimumsmængder af vitaminer og mineraler, der kan anvendes ved fremstillingen af kosttilskud, mens de afventer, at Kommissionen vedtager disse mængder i medfør af direktivets artikel 5, stk. 4.

Det andet spørgsmål, litra b)

33 Med det andet spørgsmål, litra b), ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om en medlemsstat, når det er umuligt præcist at sætte tal på den tilførsel af vitaminer og mineraler, som hidrører fra andre kostkilder, og når den er stillet over for velkendte risici, kan fastsætte maksimumsmængden af et mineral, der kan anvendes ved fremstillingen af kosttilskud, til en værdi på nul uden at anvende proceduren i artikel 12 i direktiv 2002/46.

34 Dette spørgsmål, der er baseret på den forudsætning, at det efter den forelæggende rets vurdering er umuligt præcist at sætte tal på den tilførsel af fluor, som hidrører fra forskellige kostkilder, er en følge af den omstændighed, at de franske myndigheder ved bekendtgørelse af 9. maj 2006 fastsatte den maksimale daglige dosis af dette mineral til nul mg.

35 Det følger af fast retspraksis, at det tilkommer medlemsstaterne, når der ikke er sket en harmonisering, og i det omfang, der på den videnskabelige forsknings nuværende udviklingstrin består en vis usikkerhed, at afgøre, hvor langt de vil strække beskyttelsen af menneskers sundhed og liv, og dermed kræve en forudgående tilladelse til at markedsføre fødevarer, under hensyntagen til de krav, der følger af de frie varebevægelser inden for Unionen (dom af 23.9.2003, sag C-192/01, Kommissionen mod Danmark, Sml. I, s. 9693, præmis 42, og af 5.2.2004, sag C-24/00, Kommissionen mod Frankrig, Sml. I, s. 1277, præmis 49).

36 Denne skønsbeføjelse vedrørende beskyttelsen af folkesundheden er i særdeleshed vigtig, når det påvises, at der på den videnskabelige forsknings nuværende udviklingstrin består en vis usikkerhed med hensyn til visse stoffer, såsom vitaminer, der i almindelighed ikke i sig selv er skadelige, men som kan fremkalde særlige skadevirkninger, såfremt de indtages i store mængder sammen med den øvrige ernæring, hvis sammensætning hverken kan forudsiges eller kontrolleres (dommen i sagen Kommissionen mod Danmark, præmis 43, og i sagen Kommissionen mod Frankrig, præmis 50).

37 I øvrigt bemærkes, som det blev fastslået i denne doms præmis 24 og 32, at så længe Kommissionen ikke har vedtaget de maksimumsmængder af vitaminer og mineraler, der kan anvendes ved fremstillingen af kosttilskud, i overensstemmelse med artikel 5, stk. 4, i direktiv 2002/46, har medlemsstaterne fortsat kompetence til at fastsætte disse mængder, og at medlemsstaterne ved udøvelsen af denne kompetence navnlig skal lade sig inspirere af de i artikel 5, stk. 1 og 2, opstillede faktorer.

38 Det følger af artikel 3 i direktiv 2002/46, at kosttilskud kun kan markedsføres i Unionen, hvis de opfylder bestemmelserne i dette direktiv.

39 Hertil kommer, at medlemsstaterne ifølge dette direktivs artikel 11, stk. 1, ikke kan forbyde eller begrænse handel med kosttilskud, med henvisning til deres sammensætning, fremstillingsmåde, præsentation eller mærkning, hvis de opfylder bestemmelserne i dette direktiv, og, hvor det er relevant, i EU-retsakter, der er vedtaget til gennemførelse af direktivet.

40 Medlemsstaterne bevarer kun begrænsede muligheder for at begrænse markedsføringen af sådanne kosttilskud. Artikel 12 i direktiv 2002/46 bestemmer nemlig, at når en medlemsstat på grundlag af nye oplysninger eller på grundlag af en ny vurdering af de foreliggende oplysninger, efter at dette direktiv eller en af EU-retsakterne til gennemførelse heraf er vedtaget, udførligt begrundet konstaterer, at et kosttilskud udgør en fare for sundheden, selv om kosttilskuddet er i overensstemmelse med nævnte direktiv eller nævnte EU-retsakter, kan medlemsstaten midlertidigt suspendere eller begrænse anvendelsen af de pågældende bestemmelser på sit område.

41 Anvendelsen af artikel 12 i direktiv 2002/46 afhænger følgelig af gennemførelsen af dette direktiv og navnlig af direktivets artikel 5, dvs. Kommissionens fastsættelse af maksimumsmængderne i denne artikel.

42 Eftersom Kommissionen imidlertid endnu ikke har vedtaget disse maksimumsmængder, finder artikel 12 ikke anvendelse.

43 Det bemærkes i den forbindelse, at maksimumsmængderne i artikel 5 i direktiv 2002/46 skal vedtages på grundlag af de faktorer, der er opstillet i denne bestemmelse.

44 I den sammenhæng kan det ikke udelukkes, at en hensyntagen til en eller flere af de i artikel 5, stk. 1 og 2, i direktiv 2002/46 opstillede faktorer kan føre til fastsættelsen af en meget lav værdi, endog en værdi på nul, hvad angår maksimumsmængden af et vitamin eller et mineral, der kan anvendes ved fremstillingen af kosttilskud, til trods for den omstændighed, at dette vitamin eller mineral måtte udgøre en del af vitaminer og mineraler, der kan anvendes ved fremstillingen, som er opregnet i bilag I til det nævnte direktiv.

45 Navnlig bestemmer artikel 5, stk. 1, litra b), i direktiv 2002/46, at de nævnte maksimumsmængder i relation til den af producenten anbefalede daglige dosis fastsættes under hensyn til tilførslen af vitaminer og mineraler fra andre kilder i kosten.

46 Denne bestemmelse indebærer dermed, at i en situation som den i hovedsagen omhandlede, hvor det ved fastlæggelsen af maksimumsmængden af fluor, der kan anvendes ved fremstillingen af kosttilskud, ifølge den forelæggende ret er umuligt at fastslå tilførslen af fluor fra andre kostkilder præcist, skal den omstændighed, at der foreligger en velkendt risiko for, at denne tilførsel når den sikre maksimumsgrænse for dette mineral, tages i betragtning.

47 Under sådanne omstændigheder kan en hensyntagen til en sådan risiko føre til fastsættelsen af en værdi på nul hvad angår den maksimumsmængde af fluor, der kan anvendes ved fremstillingen af kosttilskud.

48 På denne baggrund skal det andet spørgsmål, litra b), besvares med, at direktiv 2002/46 skal fortolkes således, at i en situation som den i hovedsagen omhandlede, hvor det ved fastlæggelsen af maksimumsmængden af et mineral, der kan anvendes

ved fremstillingen af kosttilskud, er umuligt at fastslå tilførslen af dette mineral fra andre kostkilder præcist, og så længe Kommissionen ikke har vedtaget maksimumsmængder af de vitaminer og mineraler, der kan anvendes ved fremstillingen af kosttilskud, i overensstemmelse med direktivets artikel 5, stk. 4, kan en medlemsstat, hvis der foreligger en velkendt risiko for, at denne tilførsel når den sikre maksimumsgrænse for det omhandlede mineral, og medlemsstaten overholder artikel 28 EF og artikel 30 EF, fastsætte den nævnte maksimumsmængde til en værdi på nul uden at anvende proceduren i direktivets artikel 12.

Det andet spørgsmål, litra c)

49 Med det andet spørgsmål, litra c), ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om en medlemsstat, idet artikel 5, stk. 1, litra a), i direktiv 2002/46 bestemmer, at der ved fastsættelsen af maksimumsmængder af de vitaminer og mineraler, der kan anvendes ved fremstillingen af kosttilskud, skal tages hensyn til de forskellige forbrugergruppers varierende grad af følsomhed, ved fastsættelsen af disse mængder ligeledes kan tage den omstændighed i betragtning, at en foranstaltning for den del af befolkningen, som er særlig udsat for risiko, såsom en tilpasset mærkning, vil kunne afholde denne gruppe fra at anvende et næringsstof, som kan være gavnlig for den i mindre mængder, og om denne hensyntagen til en varierende følsomhed kan føre til, at denne maksimumsmængde, tilpasset en skrøbelig forbrugergruppe, bl.a. børn, anvendes på hele befolkningen.

50 I den forbindelse skal det straks bemærkes, at den omstændighed, at en tilpasset mærkning kunne afholde den gruppe af forbrugere, som mærkningen er rettet mod, fra at anvende et næringsstof, som kan være gavnlig for den i mindre mængder, ikke er opstillet blandt de faktorer, som er angivet i artikel 5, stk. 1, og stk. 2, i direktiv 2002/46, og som skal tages i betragtning ved fastsættelsen af maksimumsmængder af de vitaminer og mineraler, der kan anvendes ved fremstillingen af kosttilskud.

51 Det bemærkes desuden, at en passende mærkning, som oplyser forbrugerne om de berigede levnedsmidlers art, ingredienser og egenskaber, vil kunne gøre det muligt for forbrugerne, der kan være truet af et overdrevent indtag af et næringsstof, der er tilsat disse levnedsmidler, selv at afgøre, om de vil benytte dem (jf. dommen i sagen Kommissionen mod Frankrig, præmis 75), og at denne løsning ikke blot vil opfylde målet om beskyttelse af den offentlige sundhed, men også indebære en mindre væsentlig begrænsning af de frie varebevægelser (jf. dommen i sagen Kommissionen mod Tyskland, præmis 95).

52 Det fremgår endvidere af femte betragtning til direktiv 2002/46, at en fyldestgørende og relevant mærkning bidrager til at sikre forbrugerne et højt beskyttelsesniveau og til at lette deres valg.

53 Hvad angår muligheden for under hensyn til de forskellige forbrugergruppers varierende grad af følsomhed at anvende en maksimumsmængde, der er tilpasset en skrøbelig forbrugergruppe, såsom børn, på hele befolkningen, bemærkes, at denne varierende grad af følsomhed er en faktor, som i medfør af artikel 5, stk. 1, litra a), i direktiv 2002/46 kan tages i betragtning i forbindelse med en videnskabelig risikovurdering med henblik på fastsættelse af de sikre maksimumsgrænser for vitaminer og mineraler.

54 Medlemsstaterne skal ved udøvelsen af deres skønsbeføjelse vedrørende beskyttelsen af folkesundheden overholde proportionalitetsprincippet. De midler, som medlemsstaterne vælger, skal således begrænses til det reelt nødvendige for at sikre beskyttelsen af folkesundheden eller for at opfylde uomgængeligt nødvendige hensyn til f.eks. forbrugerbeskyttelsen. Disse midler skal stå i rimeligt forhold til det mål, der forfølges, hvilket ikke kunne være nået ved foranstaltninger, der i mindre omfang begrænser samhandelen inden for Unionen (jf. dommen i sagen Kommissionen mod Danmark, præmis 45, i sagen Kommissionen mod Frankrig, præmis 52, og i sagen Kommissionen mod Tyskland, præmis 87).

55 Det påhviler endvidere de nationale myndigheder i hvert enkelt tilfælde, og under hensyntagen til nationale kostvaner og internationale forskningsresultater, at godtgøre, at deres bestemmelser er nødvendige for effektivt at beskytte de interesser, der er nævnt i artikel 30 EF, og navnlig, at markedsføringen af de pågældende produkter frembyder en reel risiko for folkesundheden (jf. dommen i sagen Kommissionen mod Danmark, præmis 46, og i sagen Kommissionen mod Frankrig, præmis 53).

56 Det skal således på baggrund af de nationale kostvaner og internationale forskningsresultater godtgøres, at en foranstaltning, der består i at anvende en maksimumsmængde, tilpasset en skrøbelig forbrugergruppe, såsom børn, på hele befolkningen, er nødvendig for at beskytte sundheden for de personer, der tilhører denne gruppe, at markedsføringen af kosttilskud, hvis næringsindhold overstiger denne maksimumsmængde, frembyder en reel risiko for folkesundheden, og at dette formål ikke kan nås med foranstaltninger, som begrænser samhandelen inden for Unionen mindre.

57 I denne sammenhæng påhviler det den forelæggende ret navnlig at undersøge, om en passende mærkning, som oplyser forbrugerne om de omhandlede kosttilskuds art, ingredienser og egenskaber, udgør en tilstrækkelig foranstaltning til at beskytte de nævnte personers sundhed, særligt med henblik på at undgå de skadelige virkninger, der er forbundet med en overdreven indtagelse af de omhandlede næringsstoffer.

58 I den forbindelse skal der foruden de faktorer, der er nævnt i denne doms præmis 51 og 55, henvises til, at det fremgår af sjette betragtning til Kommissionens direktiv 2003/40/EF af 16. maj 2003 om listen over, grænserne for koncentrationer af og angivelse i mærkningen af bestanddele i naturligt mineralvand samt om betingelserne for anvendelse af ozonberiget luft til behandling af naturligt mineralvand og kildevand (EUT L 126, s. 34), at der for at beskytte spædbørn og småbørn, som udgør den befolkningsgruppe, der er mest modtagelig for fluorose, bør være krav om en angivelse i

mærkningen, som let skal kunne ses af forbrugeren, for vand med et fluorindhold, der overstiger den vejledende værdi, som er anbefalet af Verdenssundhedsorganisationen.

59 Artikel 4, stk. 1, i direktiv 2003/40 bestemmer således, at mærkningen af naturligt mineralvand med en fluorkoncentration på over 1,5 mg/l skal indeholde følgende angivelse: »indeholder over 1,5 mg/l fluor — bør ikke regelmæssigt indtages af spædbørn og børn under 7 år«. Artikel 4, stk. 2, tilføjer, at denne angivelse i mærkningen skal stå med klart synlige typer i umiddelbar nærhed af salgsbetegnelsen.

60 Det bemærkes i denne sammenhæng ligeledes, at selv om kriteriet om et ernæringsmæssigt behov i en medlemsstats befolkning kan spille en rolle ved den grundige evaluering, der foretages af medlemsstaten, af den risiko, der kan være for folkesundheden ved tilsætning af næringsstoffer til levnedsmidler, kan den omstændighed, at der ikke foreligger et sådant behov, imidlertid ikke i sig selv begrunde et totalt forbud i henhold til artikel 30 EF mod markedsføring af levnedsmidler, der fremstilles og/eller markedsføres lovligt i andre medlemsstater (jf. dommen i sagen Kommissionen mod Danmark, præmis 54, og i sagen Kommissionen mod Frankrig, præmis 59 og 60, samt dom af 9.6.2005, forenede sager C-211/03, C-299/03 og C-316/03 — C-318/03, HLH Warenvertrieb og Orthica, Sml. I, s. 5141, præmis 69).

61 Under disse omstændigheder skal det andet spørgsmål, litra c), besvares med, at artikel 5 i direktiv 2002/46 skal fortolkes således, at den omstændighed, at en tilpasset mærkning kunne afholde den gruppe af forbrugere, som mærkningen er rettet mod, fra at anvende et næringsstof, som kan være gavnlig for den i mindre mængder, ikke udgør en relevant faktor ved fastsættelsen af maksimumsmængder af de vitaminer og mineraler, der kan anvendes ved fremstillingen af kosttilskud. En hensyntagen til de forskellige forbrugergruppers varierende grad af følsomhed gør det kun muligt for en medlemsstat at anvende en sådan maksimumsmængde, tilpasset en særlig forbrugergruppe, såsom børn, på hele befolkningen, hvis denne foranstaltning er nødvendig

for at sikre beskyttelsen af sundheden for de personer, der tilhører denne gruppe, og hvis den nævnte foranstaltning står i et rimeligt forhold til det formål, som tilstræbes, hvilket formål ikke kan nås med foranstaltninger, som begrænser samhandelen inden for Unionen mindre, hvilket det tilkommer den forelæggende ret at prøve.

Det andet spørgsmål, litra d)

62 Med det andet spørgsmål, litra d), ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om der kan fastsættes maksimumsmængder af de vitaminer og mineraler, der kan anvendes ved fremstillingen af kosttilskud, skønt der, idet der ikke er godtgjort en sundhedsrisiko, ikke er fastlagt sikre maksimumsgrænser for disse næringsstoffer, og mere generelt i hvilket omfang, og på hvilke betingelser det vil være muligt at fastsætte disse maksimumsmængder til et niveau, der ligger væsentligt under de sikre maksimumsgrænser, som er tilladt for disse næringsstoffer.

63 Det bemærkes, som det blev fastslået i denne doms præmis 32, at fastsættelsen af maksimumsmængderne af de vitaminer og mineraler, der kan anvendes ved fremstillingen af kosttilskud, skal baseres på de faktorer, der er opstillet i artikel 5, stk. 1 og 2, i direktiv 2002/46.

64 I den forbindelse fastsættes disse mængder ifølge artikel 5, stk. 1, litra a), i relation til den af producenten anbefalede daglige dosis under hensyn til 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.

65 Det følger heraf, at fastsættelsen af de nævnte mængder bl.a. skal bygge på en hensyntagen til de sikre maksimumsgrænser for de omhandlede vitaminer og mineraler på baggrund af en videnskabelig vurdering af risiciene for menneskers sundhed, som er baseret på relevante videnskabelige data, og ikke på rent hypotetiske overvejelser.

66 Fastsættelsen af maksimumsmængderne af de vitaminer og mineraler, der kan anvendes ved fremstillingen af kosttilskud, når der, idet der ikke foreligger en velkendt fare for menneskers sundhed, ikke er fastlagt sikre maksimumsgrænser for disse næringsstoffer på baggrund af en sådan videnskabelig vurdering, opfylder imidlertid ikke dette krav.

67 Herefter bemærkes, at selv om sådanne grænser i mangel af en sådan fare ikke er fastlagt, kan en videnskabelig vurdering af risikoen vise, at der vedvarende er videnskabelig usikkerhed med hensyn til om, og i givet faldt i hvilket omfang, der er en reel risiko for folkesundheden. Under sådanne omstændigheder må det antages, at en medlemsstat i medfør af forsigtighedsprincippet kan 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 (jf. dommen i sagen Kommissionen mod Danmark, præmis 49, og i sagen Kommissionen mod Frankrig, præmis 56).

68 Ved vurderingen af den omhandlede risiko er det ikke kun de særlige virkninger af markedsføringen af et særskilt produkt, der indeholder en bestemt mængde næringsstoffer, der er relevant. Det kan være hensigtsmæssigt at tage den samlede virkning

af tilstedeværelsen på markedet af flere naturlige eller kunstige kilder til et bestemt næringsstof og muligheden fremover for yderligere kilder, der med rimelighed kan forventes, i betragtning (dommen i sagen Kommissionen mod Danmark, præmis 50).

69 Vurderingen af disse forhold vil i flere tilfælde vise, at der er en høj grad af videnskabelig og praktisk usikkerhed desangående. En korrekt anvendelse af forsigtighedsprincippet forudsætter for det første en fastlæggelse af de potentielt negative konsekvenser for sundheden af den foreslåede tilsætning af næringsstoffer, og for det andet en omfattende vurdering af risikoen for sundheden på grundlag af de mest pålidelige videnskabelige data, der er til rådighed, og de seneste internationale forskningsresultater (dommen i sagen Kommissionen mod Danmark, præmis 51).

70 Hvis det viser sig ikke at være muligt med sikkerhed at fastslå, om, og i givet fald i hvilket omfang, den påståede risiko foreligger, som følge af, at resultaterne af de foretagne undersøgelser er utilstrækkelige, ikke er overbevisende eller er upræcise, men at sandsynligheden for en reel skade på folkesundheden varer ved, dersom risikoen indtræder, begrunder forsigtighedsprincippet restriktive foranstaltninger på betingelse af, at de ikke er forskelsbehandlende og er objektive (jf. dommen i sagen Kommissionen mod Danmark, præmis 52 og 53).

71 Efter at de sikre maksimumsgrænser er fastsat, kan muligheden for at fastsætte maksimumsmængder af de vitaminer og mineraler, der kan anvendes ved fremstillingen af kosttilskud, til et niveau, der ligger væsentligt under disse sikre maksimumsgrænser, derimod ikke udelukkes, eftersom fastsættelsen af disse maksimumsmængder kan

være begrundet under en hensyntagen til de faktorer, som er opstillet i artikel 5, stk. 1 og 2, i direktiv 2002/46, og som er forenelige med proportionalitetsprincippet.

72 Det tilkommer den forelæggende ret at foretage denne vurdering, der skal foretages fra sag til sag.

73 Under disse omstændigheder skal det andet spørgsmål, litra d), besvares med, at direktiv 2002/46 skal fortolkes således, at det er til hinder for en fastsættelse af maksimumsmængder af de vitaminer og mineraler, der kan anvendes ved fremstillingen af kosttilskud, når der, idet der ikke er godtgjort en fare for menneskers sundhed, ikke er fastlagt sikre maksimumsgrænser for disse vitaminer og mineraler, medmindre en sådan foranstaltning er begrundet i medfør af forsigtighedsprincippet, hvis en videnskabelig vurdering viser, at der er usikkerhed med hensyn til om, og i givet faldt i hvilket omfang, der er en reel risiko for sundheden. Efter at disse sikre maksimumsgrænser er fastsat, kan muligheden for at fastsætte sådanne maksimumsmængder til et niveau, der ligger væsentligt under disse sikre maksimumsgrænser, ikke udelukkes, eftersom fastsættelsen af disse maksimumsmængder kan være begrundet under en hensyntagen til de faktorer, som er opstillet i artikel 5, stk. 1 og 2, i direktiv 2002/46, og som er forenelige med proportionalitetsprincippet. Det tilkommer den forelæggende ret at foretage denne vurdering, der skal foretages fra sag til sag.

Sagens omkostninger

74 Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger. Bortset fra nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Tredje Afdeling) for ret:

1) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud skal fortolkes således, at medlemsstaterne med forbehold af bestemmelserne i EF-traktaten fortsat har kompetence til at vedtage lovgivning vedrørende maksimumsmængder af vitaminer og mineraler, der kan anvendes ved fremstillingen af kosttilskud, så længe Europa-Kommissionen ikke har vedtaget disse mængder i overensstemmelse med direktivets artikel 5, stk. 4.

2) Medlemsstaterne er foruden pligten til at overholde artikel 28 EF og artikel 30 EF ligeledes forpligtet til at lade sig inspirere af de i artikel 5 i direktiv 2002/46 opstillede faktorer, herunder kravet om en videnskabelig risikovurdering, baseret på almindeligt anerkendte videnskabelige data, ved fastsættelsen af de maksimumsmængder af vitaminer og mineraler, der kan anvendes ved fremstillingen af kosttilskud, mens de afventer, at Europa-Kommissionen vedtager disse mængder i medfør af direktivets artikel 5, stk. 4.

3) Direktiv 2002/46 skal fortolkes således, at i en situation som den i hovedsagen omhandlede, hvor det ved fastlæggelsen af maksimumsmængden af et mineral, der kan anvendes ved fremstillingen af kosttilskud, er umuligt at fastslå tilførslen af dette mineral fra andre kostkilder præcist, og så længe Europa-Kommissionen ikke har vedtaget maksimumsmængder af de vitaminer og mineraler, der kan anvendes ved fremstillingen af kosttilskud, i overensstemmelse med direktivets artikel 5, stk. 4, kan en medlemsstat, hvis der foreligger en velkendt risiko for, at denne tilførsel når den sikre maksimumsgrænse for det omhandlede mineral, og medlemsstaten overholder artikel 28

EF og 30 EF, fastsætte den nævnte maksimumsmængde til en værdi på nul uden at anvende proceduren i direktivets artikel 12.

4) Artikel 5 i direktiv 2002/46 skal fortolkes således, at den omstændighed, at en tilpasset mærkning kunne afholde den gruppe af forbrugere, som mærkningen er rettet mod, fra at anvende et næringsstof, som kan være gavnlig for den i mindre mængder, ikke udgør en relevant faktor ved fastsættelsen af maksimumsmængder af de vitaminer og mineraler, der kan anvendes ved fremstillingen af kosttilskud. En hensyntagen til de forskellige forbrugergruppers varierende grad af følsomhed gør det kun muligt for en medlemsstat at anvende en sådan maksimumsmængde, tilpasset en særlig forbrugergruppe, såsom børn, på hele befolkningen, hvis denne foranstaltning er nødvendig for at sikre beskyttelsen af sundheden for de personer, der tilhører denne gruppe, og hvis den nævnte foranstaltning står i et rimeligt forhold til det formål, som tilstræbes, hvilket formål ikke kan nås med foranstaltninger, som begrænser samhandelen inden for Den Europæiske Union mindre, hvilket det tilkommer den forelæggende ret at prøve.

5) Direktiv 2002/46 skal fortolkes således, at det er til hinder for en fastsættelse af maksimumsmængder af de vitaminer og mineraler, der kan anvendes ved fremstillingen af kosttilskud, når der, idet der ikke er godtgjort en fare for menneskers sundhed, ikke er fastlagt sikre maksimumsgrænser for disse vitaminer og mineraler, medmindre en sådan foranstaltning er begrundet i medfør af forsigtighedsprincippet, hvis en videnskabelig vurdering viser, at der er usikkerhed med hensyn til om, og i givet faldt i hvilket omfang, der er en reel risiko for sundheden. Efter at disse sikre maksimumsgrænser er fastsat, kan muligheden for at fastsætte sådanne maksimumsmængder til et niveau, der ligger væsentligt under disse sikre maksimumsgrænser, ikke udelukkes, eftersom fastsættelsen af disse maksimumsmængder kan være begrundet under en hensyntagen til de faktorer, som er opstillet i artikel 5, stk. 1 og 2, i direktiv 2002/46, og som er forenelige med proportionalitetsprincippet. Det

tilkommer den forelæggende ret at foretage denne vurdering, der skal foretages fra sag til sag.

Underskrifter