DOMSTOLENS DOM (tredje avdelningen)

den 29 april 2010 *

I mål C-446/08,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 234 EG, framställd av Conseil d'État (Frankrike) genom beslut av den 17 december 2007, som inkom till domstolen den 9 oktober 2008, i målet

Solgar Vitamin's France,

Valorimer SARL,

Christian Fenioux,

L'Arbre de Vie SARL,

Source Claire,

* Rättegångsspråk: franska.

Nord Plantes EURL,

RCS Distribution,

Ponroy Santé,

Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires

mot

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,

ytterligare deltagare i rättegången:

Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires,

meddelar

DOMSTOLEN (tredje avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden K. Lenaerts samt domarna R. Silva de Lapuerta (referent), G. Arestis, J. Malenovský och T. von Danwitz,

generaladvokat: N. Jääskinen,
justitiesekreterare: R. Grass,

efter det skriftliga förfarandet,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

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

— Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires, genom J.-C. André, avocat,

— Frankrikes regering, genom G. de Bergues, A. Adam och R. Loosli-Surrans, samtliga i egenskap av ombud,

— Polens regering, genom M. Dowgielewicz, i egenskap av ombud,

— Europeiska gemenskapernas kommission, genom L. Pignataro-Nolin och M. Owsiany-Hornung, båda i egenskap av ombud,

och efter att den 17 december 2009 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

1 Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av artiklarna 5, 11 och 12 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, s. 51).

2 Begäran har framställts i ett mål mellan, å ena sidan, Solgar Vitamin's France, Valorimer SARL, M. Fenioux, L'Arbre de Vie SARL, Source Claire, Nord Plantes EURL, RCS Distribution och Ponroy Santé (nedan tillsammans kallade klagandena i det nationella målet) samt Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires (nedan kallat SDCA) och, å andra sidan, Ministre de l'Économie, des Finances et de l'Emploi, Ministre de la Santé, de la Jeunesse et des Sports och Ministre de l'Agriculture et de la Pêche, angående den interministeriella förordningen av den 9 maj 2006 om tillåtna näringsämnen vid framställning av kosttillskott (JORF den 28 maj 2006, s. 7977) (nedan kallad förordningen av den 9 maj 2006).

Tillämpliga bestämmelser

Unionslagstiftningen

3 Skälen 1, 2, 5, 13, 14 och 16 i direktiv 2002/46 har följande lydelse:

”(1) Antalet produkter som säljs i gemenskapen som livsmedel som utgör näringskoncentrat i syfte att komplettera näringsintaget från den normala kosten ökar ständigt.

(2) Sådana produkter regleras av olika nationella bestämmelser i olika medlemsstater, vilket kan leda till hinder för deras fria rörlighet och till snedvriden konkurrens och därigenom direkt påverka den inre marknadens funktion. Det är därför nödvändigt att anta gemenskapsbestämmelser avseende dessa produkter när de säljs som livsmedel.

…

(5) I syfte att garantera en hög skyddsnivå för konsumenterna och underlätta deras val måste de produkter som släpps ut på marknaden vara säkra och förses med adekvat och korrekt märkning.

…

(13) För höga doser av vitaminer och mineralämnen kan vara skadliga för hälsan, vilket innebär att det i förekommande fall måste fastställas säkra maximinivåer för dessa i kosttillskott. Dessa nivåer måste vara sådana att normal användning av produkten, i enlighet med de anvisningar som tillverkaren tillhandahåller, inte medför någon risk för konsumenten.

(14) Vid fastställandet av maximimängder måste därför hänsyn tas till de övre säkerhetsgränserna för intag av vitaminer och mineralämnen som fastställts efter en vetenskaplig riskbedömning på grundval av allmänt vedertagna vetenskapliga rön och till intaget av dessa näringsämnen i den normala kosten. Vederbörlig hänsyn bör även tas till referensintagen för fastställandet av maximimängder.

…

(16) Antagandet av särskilda värden för maximi- och miniminivåer för vitaminer och mineralämnen i kosttillskott, på grundval av de kriterier som fastställs i detta direktiv samt av relevanta vetenskapliga rön, får anses vara en genomförandeåtgärd av teknisk art och bör därför anförtros kommissionen."

4 I artikel 1.1 i direktiv 2002/46 föreskrivs följande:

"Detta direktiv omfattar kosttillskott som säljs som livsmedel och presenteras som sådana. Produkterna får levereras till slutkonsumenten endast i färdigförpackad form."

5 Artikel 2 i direktivet har följande lydelse:

”I detta direktiv avses med

a) *kosttillskott*: livsmedel vars syfte är att komplettera en normal kost och vilka utgör koncentrerade källor för näringsämnen eller andra ämnen med näringsmässig eller fysiologisk verkan, enskilt eller i kombination, som säljs i avdelade doser dvs. i form av kapslar, pastiller, tabletter, piller eller liknande, portionspåsar med pulver, ampuller med vätska, droppflaskor och andra liknande doser i flytande form eller pulverform som är avsedda att intas i uppmätta små enheter.

b) *näringsämnen*: följande ämnen:

i) vitaminer,

ii) mineralämnen.”

6 I artikel 3 i nämnda direktiv föreskrivs följande:

”Medlemsstaterna skall se till att kosttillskott får säljas inom gemenskapen endast om de överensstämmer med de regler som fastställs i detta direktiv.”

7 Artikel 5 i samma direktiv har följande lydelse:

”1. [Maximikvantiteterna av] vitaminer och mineralämnen som ingår i ett kosttillskott skall fastställas [på grundval av den av tillverkaren rekommenderade dagliga dosen, och] med hänsyn till följande:

a) Den övre gränsen för säkert intag av vitaminer och mineralämnen enligt vad som fastställs genom vetenskaplig riskbedömning på grundval av allmänt erkända vetenskapliga rön, i förekommande fall med beaktande av olika konsumentgruppers varierande grad av känslighet.

b) Intag av vitaminer och mineralämnen från andra kostkällor.

2. Vid fastställandet av [de maximikvantiteter] som avses i punkt 1 skall även vederbörlig hänsyn tas till referensintaget av vitaminer och mineralämnen för befolkningen.

3. För att det skall garanteras att kosttillskotten innehåller tillräckliga mängder av vitaminer och mineralämnen skall [minimikvantiteter fastställas på lämpligt sätt på grundval av den] av tillverkaren rekommenderade … dagliga [dosen].

4. [De maximi- och minimikvantiteter] av vitaminer och mineralämnen som avses i punkterna 1, 2 och 3 skall fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 13.2."

8 I artikel 11 i direktiv 2002/46 föreskrivs följande:

"1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 4.7 får medlemsstaterna inte förbjuda eller begränsa handeln med sådana produkter som avses i artikel 1 om de står i överensstämmelse med detta direktiv, och i förekommande fall gemenskapsrättsakter som antagits för att genomföra detta direktiv, av skäl som hänför sig till produkternas sammansättning, framställningssätt, presentation eller märkning.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av EG-fördraget, särskilt artiklarna 28 och 30 i detta, skall punkt 1 inte inverka på nationella bestämmelser som är tillämpliga så länge som gemenskapsrättsakter för att genomföra detta direktiv inte antagits."

9 Artikel 12 i direktivet har följande lydelse:

"1. Om en medlemsstat, till följd av ny information eller en omvärdering av befintlig information som gjorts efter det att detta direktiv eller någon av gemenskapens

genomföranderättsakter antagits, på goda grunder konstaterar att en sådan produkt som avses i artikel 1 utgör en fara för människors hälsa, trots att den står i överensstämmelse med direktivet, får denna medlemsstat tillfälligt upphäva eller begränsa tillämpningen av de aktuella bestämmelserna inom sitt territorium. Medlemsstaten skall omedelbart underrätta de övriga medlemsstaterna och kommissionen om detta och ange skälen för sitt beslut.

2. Kommissionen skall så snart som möjligt undersöka de skäl som anförts av den berörda medlemsstaten samt samråda med medlemsstaterna inom Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa och därefter utan dröjsmål avge sitt yttrande och vidta lämpliga åtgärder.

3. Om kommissionen anser att ändringar i detta direktiv eller i gemenskapens genomföranderättsakter är nödvändiga för att komma till rätta med de svårigheter som nämns i punkt 1 och för att säkerställa skyddet av människors hälsa, skall den inleda det förfarande som avses i artikel 13.2 för att anta dessa ändringar. Den medlemsstat som har vidtagit skyddsåtgärder får i så fall upprätthålla dessa tills ändringarna har antagits."

10 I artikel 13 i nämnda direktiv föreskrivs följande:

"1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, inrättad genom [Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, s. 1)] (nedan kallad kommittén).

2. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 5 och 7 i [rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter (EGT L 184, s. 23)] tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.

3. Kommittén skall själv anta sin arbetsordning."

11 Enligt artikel 15 första stycket i direktiv 2002/46 var medlemsstaterna skyldiga att sätta i kraft de lagar och andra författningar som var nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 31 juli 2003 och genast underrätta kommissionen om detta.

12 I bilagorna I och II till direktiv 2002/46 anges de "[v]itaminer och mineralämnen som får användas vid tillverkningen av kosttillskott" respektive de "[v]itamin- och mineralämnen som får användas vid tillverkningen av kosttillskott".

Den nationella lagstiftningen

13 Genom förordningen av den 9 maj 2006, som antagits med stöd av artikel 5 i dekret nr 2006–352 av den 20 mars 2006 om kosttillskott (JORF den 25 mars 2006, s. 4543), införs en förteckning över vitaminer och mineralämnen som får användas vid

tillverkningen av kosttillskott, samt föreskrivs den maximala dagliga dosen med avseende på sådan användning.

14 När det gäller fluor fastställs i bilaga III till förordningen av den 9 maj 2006 den maximala dagliga dosen av detta mineralämne till 0 mg.

Målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

15 Klagandena i det nationella målet och SDCA yrkade, i ansökningar som inkom till den nationella domstolen den 11, den 13, den 17, den 18 och den 24 respektive den 28 juli 2006, att förordningen av den 9 maj 2006 skulle upphävas. SDCA intervenerade vidare till stöd för klagandena i det nationella målet.

16 Klagandena i det nationella målet och SDCA gjorde i synnerhet gällande att direktiv 2002/46 utgör hinder för nationella bestämmelser om fastställande av maximi- och minimikvantiteter av vitaminer och mineralämnen i kosttillskott.

17 Nämnda parter invände under alla omständigheter mot de förfaranden som införts genom förordningen av den 9 maj 2006, för fastställande av den maximala dagliga dosen av vitaminer och mineralämnen som får användas vid tillverkningen av kosttillskott.

18 Mot denna bakgrund beslutade Conseil d'État att vilandeförklara målet och ställa följande frågor till domstolen:

”1) Ska direktiv [2002/46], särskilt artiklarna 5.4 och 11.2 i detta, tolkas så att det i princip ankommer på kommissionen att fastställa maximikvantiteter av vitaminer och mineralämnen i kosttillskott, men att medlemsstaterna är behöriga att anta bestämmelser på området så länge som kommissionen inte har antagit den erforderliga gemenskapsrättsakten?

2) Om svaret på fråga 1 är jakande:

a) Ska medlemsstaterna vid fastställandet av sådana maximikvantiteter, alltmedan de är bundna av bestämmelserna i artiklarna 28 [EG] och 30 [EG], även använda sig av kriterierna i artikel 5 i [direktiv 2002/46], däribland kravet på en riskbedömning på grundval av allmänt erkända vetenskapliga rön, när de antar bestämmelser i en sektor som fortfarande kännetecknas av relativ osäkerhet?

b) Får en medlemsstat fastställa maximikvantiteter när det är omöjligt att – såsom i fallet med fluor – för varje konsumentgrupp och område exakt beräkna intag av vitaminer och mineralämnen från andra kostkällor, bland annat kranvattnet? Får den i så fall, när det finns en fastslagen risk, fastställa en nollgräns utan att använda skyddsförfarandet i artikel 12 i direktiv [2002/46]?

c) Med beaktande av att det enligt ordalydelsen i artikel 5.1 a i [direktiv 2002/46] är möjligt att beakta olika konsumentgruppers varierande grad av känslighet

vid fastställandet av maximikvantiteter, önskas svar på huruvida en medlemsstat även kan ta hänsyn till att en åtgärd som avser enbart den del av allmänheten som är särskilt utsatt för en risk, såsom en anpassad märkning, skulle kunna avskräcka den konsumentgruppen från att inta ett näringsämne som är gynnsamt för den i liten dos? Får beaktandet av denna variation i känslighet leda till att medlemsstaten tillämpar maximikvantiteterna för en känslig grupp, bland annat barn, på hela befolkningen?

d) I vilken mån får maximikvantiteter fastställas när säkerhetsgränser saknas på grund av att det inte finns någon fastslagen hälsofara? Mer allmänt önskas svar på i vilken mån och på vilka villkor bedömningen av de kriterier som ska beaktas får leda till att det fastställs maximikvantiteter som är påtagligt lägre än säkerhetsgränserna för dessa näringsämnen?"

Prövning av tolkningsfrågorna

Fråga 1

19 Den nationella domstolen har ställt den första frågan för att få klarhet i huruvida direktiv 2002/46 ska tolkas så, att det inte inkräktar på medlemsstaternas behörighet att anta lagstiftning om vilka maximikvantiteter av vitaminer och mineralämnen som får användas vid tillverkningen av kosttillskott, så länge kommissionen inte har fastställt några sådana kvantiteter.

20 Det framgår av artikel 5.4 i nämnda direktiv att det maximala och minimala dagliga intaget av vitaminer och mineralämnen som får användas vid tillverkningen av kosttillskott fastställs av kommissionen i enlighet med förfarandet i artikel 13.2 i samma direktiv.

21 Det är utrett att kommissionen ännu inte har fastställt några sådana kvantiteter.

22 Enligt domstolens rättspraxis innebär artikel 11.2 i direktiv 2002/46 att nationella bestämmelser får tillämpas när det inte har antagits några sådana särskilda unionsrättsliga bestämmelser som avses i nämnda direktiv, med förbehåll för tillämpningen av fördragets bestämmelser (se dom av den 15 november 2007 i mål C-319/05, kommissionen mot Tyskland, REG 2007, s. I-9811, punkt 84).

23 Så länge kommissionen inte har fastställt de maximi- och minimikvantiteter av vitaminer och mineralämnen som får användas vid tillverkningen av kosttillskott i enlighet med artikel 5.4 i nämnda direktiv får således nationella regler om fastställande av sådana kvantiteter tillämpas, med förbehåll för tillämpningen av fördragets bestämmelser.

24 Den första frågan ska mot denna bakgrund besvaras enligt följande. Direktiv 2002/46 ska tolkas så, att medlemsstaterna, med förbehåll för tillämpningen av fördragets bestämmelser, behåller sin behörighet att anta bestämmelser om fastställande av de maximikvantiteter av vitaminer och mineralämnen som får användas vid tillverkningen av kosttillskott, så länge kommissionen inte har fastställt dessa kvantiteter i enlighet med artikel 5.4 i detta direktiv.

Fråga 2 a

25 Den nationella domstolen har ställt fråga 2 a för att få klarhet i huruvida medlemsstaterna, utöver skyldigheten att iaktta artiklarna 28 EG och 30 EG, även är skyldiga att hämta vägledning i de kriterier som anges i artikel 5 i direktiv 2002/46, däribland kravet på en riskbedömning på grundval av allmänt erkända vetenskapliga rön vid

fastställandet av de maximikvantiteter av vitaminer och mineralämnen som får användas vid tillverkningen av kosttillskott.

26 Även om medlemsstaterna behåller sin behörighet att införa bestämmelser om fastställande av sådana kvantiteter, så länge kommissionen inte har fastställt nämnda kvantiteter i enlighet med artikel 5.4 i nämnda direktiv, är de likväl skyldiga att iaktta unionsrätten vid utövandet av denna behörighet.

27 Domstolen påpekar att skyldigheten för en medlemsstat att vidta alla de åtgärder som är nödvändiga för att uppnå det resultat som föreskrivs i ett direktiv är en tvingande skyldighet som följer av såväl artikel 249 tredje stycket EG som direktivet (dom av den 18 december 1997 i mål C-129/96, Inter-Environnement Wallonie, REG 1997, s. I-7411, punkt 40).

28 Det resultat som föreskrivs i direktiv 2002/46 kan inte uppnås om medlemsstaterna inte beaktar de kriterier som anges i artikel 5 i detta direktiv när de, i väntan på att kommissionen fastställer maximikvantiteter av vitaminer och mineralämnen som får användas vid tillverkningen av kosttillskott i enlighet med artikel 5.4 i detta direktiv, själva fastställer dessa kvantiteter.

29 Artikel 5.1 och 5.2 i direktiv 2002/46 är nämligen en grundläggande bestämmelse avseende fastställandet av de maximikvantiteter av vitaminer och mineralämnen som får användas vid tillverkningen av kosttillskott, eftersom den innehåller de kriterier som ska beaktas vid fastställandet av dessa kvantiteter.

30 Dessa kriterier grundar sig på en riskanalys i den mening som avses i förordning nr 178/2002. Denna förordning är enligt artikel 1.2 tillämplig på alla åtgärder som rör livsmedelssäkerhet, inklusive dem som vidtas på nationell nivå.

31 Vidare framgår det av artikel 5.1 och 5.2 i direktiv 2002/46, jämförd med skälen 13 och 14 i detta direktiv, att syftet med att fastställa de maximikvantiteter av vitaminer och mineralämnen som får användas vid tillverkningen av kosttillskott är att skydda människors hälsa.

32 Mot denna bakgrund ska fråga 2 a besvaras enligt följande. Medlemsstaterna är, utöver skyldigheten att iaktta artiklarna 28 EG och 30 EG, även skyldiga att hämta vägledning i de kriterier som anges i artikel 5.1 och 5.2 i direktiv 2002/46, däribland kravet på en riskbedömning på grundval av allmänt erkända vetenskapliga rön vid fastställandet av de maximikvantiteter av vitaminer och mineralämnen som får användas vid tillverkningen av kosttillskott, i väntan på att kommissionen fastställer dessa kvantiteter i enlighet med artikel 5.4 i detta direktiv.

Fråga 2 b

33 Den nationella domstolen har ställt fråga 2 b för att få klarhet i huruvida en medlemsstat, utan att använda förfarandet i artikel 12 i direktiv 2002/46, får fastställa en maximikvantitet på noll för ett mineralämne som får användas vid tillverkningen av kosttillskott, när det finns en fastslagen risk avseende detta mineralämne och det är omöjligt att exakt beräkna intag av vitaminer och mineralämnen från andra kostkällor.

34 Denna fråga grundar sig på antagandet, vilket det ankommer på den nationella domstolen att bedöma, att det är omöjligt att exakt beräkna intag av fluor från olika kostkällor. Frågan har uppkommit på grund av att de franska myndigheterna, genom förordningen av den 9 maj 2006, har fastställt den dagliga maximala dosen av detta mineralämne till 0 mg.

35 Enligt fast rättspraxis ankommer det på medlemsstaterna att, i avsaknad av harmonisering och i den mån det fortfarande råder vetenskaplig osäkerhet, besluta i vilken omfattning de önskar garantera skyddet för människors hälsa och liv samt besluta om krav på godkännande innan livsmedelsprodukter släpps ut på marknaden, varvid de dock ska beakta de krav som den fria rörligheten för varor inom unionen ställer (dom av den 23 september 2003 i mål C-192/01, kommissionen mot Danmark, REG 2003, s. I-9693, punkt 42, och av den 5 februari 2004 i mål C-24/00, kommissionen mot Frankrike, REG 2004, s. I-1277, punkt 49).

36 Detta utrymme för skönsmässig bedömning med avseende på skyddet för folkhälsan är särskilt stort när det visas att det fortfarande råder vetenskaplig osäkerhet beträffande vissa ämnen, såsom vitaminer, vilka i allmänhet inte är skadliga i sig, men som kan ha viss skadlig verkan vid överdrivna mängder i det totala näringsintaget, vars sammansättning varken kan förutses eller kontrolleras (se domarna i de ovannämnda målen kommissionen mot Danmark, punkt 43, och kommissionen mot Frankrike, punkt 50).

37 Vidare erinrar domstolen om att, såsom redan har anförts ovan i punkterna 24 och 32, medlemsstaterna behåller sin behörighet att anta bestämmelser om fastställande av de maximikvantiteter av vitaminer och mineralämnen som får användas vid tillverkningen av kosttillskott, så länge kommissionen inte har fastställt dessa kvantiteter i enlighet med artikel 5.4 i direktiv 2002/46 och att de, vid utövandet av denna behörighet, särskilt ska hämta vägledning i de kriterier som anges i nämnda artikel 5.1 och 5.2.

38 Enligt artikel 3 i direktiv 2002/46 får kosttillskott säljas inom unionen endast om de överensstämmer med de regler som fastställs i detta direktiv.

39 Enligt artikel 11.1 i detta direktiv får medlemsstaterna inte förbjuda eller begränsa handeln med kosttillskott om de står i överensstämmelse med direktivet, och i förekommande fall med gemenskapsrättsakter som antagits för att genomföra detta direktiv, av skäl som hänför sig till produkternas sammansättning, framställningssätt, presentation eller märkning.

40 Medlemsstaterna behåller endast begränsade möjligheter att begränsa försäljningen av sådana kosttillskott. I artikel 12 i direktiv 2002/46 föreskrivs nämligen att ”[o]m en medlemsstat, till följd av ny information eller en omvärdering av befintlig information som gjorts efter det att detta direktiv eller någon av unionens genomföranderättsakter antagits, på goda grunder konstaterar att en sådan produkt som avses i artikel 1 utgör en fara för människors hälsa, trots att den står i överensstämmelse med direktivet, får denna medlemsstat tillfälligt upphäva eller begränsa tillämpningen av de aktuella bestämmelserna inom sitt territorium”.

41 Tillämpningen av artikel 12 i direktiv 2002/46 är följaktligen villkorad av att detta direktiv, i synnerhet artikel 5 i detsamma, genomförs, det vill säga av att kommissionen fastställer sådana maximikvantiteter som avses i sistnämnda artikel.

42 Eftersom kommissionen ännu inte har fastställt sådana maximikvantiteter är artikel 12 inte tillämplig.

43 De maximikvantiteter som avses i artikel 5 i direktiv 2002/46 ska fastställas på grundval av de kriterier som anges i den bestämmelsen.

44 Det kan i detta sammanhang inte uteslutas att beaktandet av ett eller flera av de kriterier som anges i artikel 5.1 och 5.2 i direktiv 2002/46 skulle kunna leda till att ett mycket lågt värde fastställs, eller till och med ett nollvärde, för den maximikvantitet av en vitamin eller ett mineralämne som får användas vid tillverkning av sådana kosttillskott som uppräknas i bilaga I till detta direktiv.

45 I synnerhet föreskrivs det i artikel 5.1 i direktiv 2002/46 att de nämnda maximikvantiteterna ska fastställas på grundval av den av tillverkaren rekommenderade dagliga dosen med beaktande av intaget av vitaminer och mineralämnen från andra kostkällor.

46 Av denna bestämmelse följer således att man i en sådan situation som den som är aktuell i det nationella målet – i vilken det, enligt vad den hänskjutande domstolen har uppgett, inte är möjligt att bestämma det exakta intaget av fluor från andra kostkällor vid fastställandet av den maximikvantitet av fluor som får användas vid tillverkning av kosttillskott – måste beakta förekomsten av en fastslagen risk för att intaget av fluor från andra kostkällor kan uppgå till den övre gräns för säkert intag som fastslagits för detta mineralämne.

47 I en sådan situation kan beaktandet av en sådan risk medföra att ett nollvärde fastställs för den maximikvantitet av fluor som får användas vid tillverkning av kosttillskott.

48 Fråga 2 b ska under dessa omständigheter besvaras enligt följande: Direktiv 2002/46 ska tolkas så, att i en sådan situation som den som är aktuell i det nationella målet – i vilken det inte är möjligt att i exakta siffror ange intaget av ett mineralämne från

andra kostkällor vid fastställandet av den maximikvantitet av ämnet som får användas vid tillverkning av kosttillskott – får en medlemsstat, så länge som kommissionen inte har fastställt de maximikvantiteter av vitaminer och mineralämnen som får användas vid tillverkning av kosttillskott i enlighet med artikel 5.4 i direktivet, och under förutsättning att det finns en fastslagen risk för att intaget från andra kostkällor uppgår till den övre gräns för säkert intag som slagits fast för mineralämnet i fråga, fastställa ett nollvärde för den nämnda maximikvantiteten utan att använda sig av det förfarande som föreskrivs i artikel 12 i direktivet, varvid medlemsstaten dock måste iaktta artiklarna 28 EG och 30 EG.

Fråga 2 c

49 Den nationella domstolen har ställt fråga 2 c för att få klarhet i dels huruvida en medlemsstat kan ta hänsyn till att en åtgärd som enbart avser en grupp konsumenter som är särskilt utsatt för en risk, såsom en anpassad märkning, skulle kunna avskräcka den konsumentgruppen från att inta ett näringsämne som i liten dos är gynnsamt för den, mot bakgrund av att det i artikel 5.1 a i direktiv 2002/46 föreskrivs att man ska beakta olika konsumentgruppers varierande grad av känslighet när man fastställer de maximikvantiteter av vitaminer och mineralämnen som får användas vid tillverkningen av kosttillskott, dels huruvida beaktandet av denna variation i känslighet får leda till att medlemsstaten tillämpar en sådan maximikvantitet, som anpassats efter en känslig konsumentgrupp, bland annat barn, på hela befolkningen.

50 Domstolen konstaterar inledningsvis att den omständigheten, att en anpassad märkning skulle kunna avskräcka den konsumentgrupp som den riktar sig till från att inta ett näringsämne som i liten dos är gynnsamt för den, inte ingår bland de kriterier som anges i artikel 5.1 och 5.2 i direktiv 2002/46, vilka det ska tas hänsyn till vid fastställandet av de maximikvantiteter av vitaminer och mineralämnen som får användas vid tillverkningen av kosttillskott.

51 En lämplig märkning, som ger konsumenterna upplysningar om de berikade livsmedlens art, vilka ingredienser som ingår däri samt deras egenskaper, kan möjliggöra för konsumenter som skulle kunna utsättas för ett alltför högt intag av ett näringsämne som tillsatts i dessa livsmedel att själva avgöra om de skall konsumera dessa (se domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Frankrike, punkt 75). Denna lösning tillgodoser syftet att skydda folkhälsan, samtidigt som den innebär en mindre begränsning av den fria rörligheten för varor (se domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Tyskland, punkt 95).

52 Det framgår även av skäl 3 i direktiv 2002/46 att en adekvat och korrekt märkning bidrar till att garantera en hög skyddsnivå för konsumenterna och underlätta deras val.

53 Vad gäller möjligheten att, med beaktande av olika konsumentgruppers varierande grad av känslighet, tillämpa en maximikvantitet som anpassats efter en känslig konsumentgrupp, såsom barn, på hela befolkningen, konstaterar domstolen att denna varierande känslighet utgör ett kriterium som det, med stöd av artikel 5.1 a i direktiv 2002/46, kan tas hänsyn till vid en vetenskaplig riskbedömning i syfte att fastställa de övre säkerhetsgränserna för intag av vitaminer och mineralämnen.

54 Vid utövandet av sin rätt till skönsmässig bedömning med avseende på skyddet för folkhälsan ska medlemsstaterna iaktta proportionalitetsprincipen. De åtgärder som vidtas ska således begränsas till vad som verkligen är nödvändigt för att garantera skyddet för folkhälsan eller för att uppfylla tvingande krav, bland annat konsumentskyddskrav. Åtgärderna ska vara proportionerliga i förhållande till det eftersträvade syftet, vilket inte skulle ha kunnat uppnås genom åtgärder med en mindre begränsande verkan på handeln inom unionen (se domarna i de ovannämnda målen kommissionen mot Danmark, punkt 45, kommissionen mot Frankrike, punkt 52, och kommissionen mot Tyskland, punkt 87).

55 Det åligger dessutom de nationella myndigheterna att i varje enskilt fall, mot bakgrund av de nationella kostvanorna och med hänsyn till resultaten av internationell vetenskaplig forskning, visa att den nationella lagstiftningen är nödvändig för att effektivt skydda de intressen som anges i artikel 30 EG och, särskilt, att saluföringen av den aktuella produkten medför en verklig risk för folkhälsan (se, för ett liknande resonemang, domarna i de ovannämnda målen kommissionen mot Danmark, punkt 46, och kommissionen mot Frankrike, punkt 53).

56 Det måste således visas dels att det, mot bakgrund av de nationella kostvanorna och med hänsyn till resultaten av internationell vetenskaplig forskning, är nödvändigt att tillämpa en maximikvantitet som anpassats efter en känslig konsumentgrupp, såsom barn, på hela befolkningen, för att garantera skyddet av hälsan hos de personer som tillhör denna grupp, på grund av att försäljning av kosttillskott vars halt av näringsämnen överstiger denna maximikvantitet medför en verklig risk för folkhälsan, dels att detta syfte inte kan uppnås genom åtgärder med en mindre begränsande verkan på handeln inom unionen.

57 Det ankommer i detta sammanhang på den hänskjutande domstolen att bland annat pröva huruvida en lämplig märkning, som ger konsumenterna upplysningar om de ifrågavarande kosttillskottens art, vilka ingredienser som ingår däri samt deras egenskaper, utgör en åtgärd som gör det möjligt att garantera skyddet för de nämnda personernas hälsa, i synnerhet för att undvika skadlig verkan vid överdrivet intag av de berörda näringsämnena.

58 Det ska i detta sammanhang, utöver de kriterier som nämnts i punkterna 51 och 55 ovan, erinras om att det i kommissionens direktiv 2003/40/EG av den 16 maj 2003 om fastställande av förteckningen över gränsvärden för halter av och märkningsuppgifter för beståndsdelarna i naturligt mineralvatten samt villkor för behandling av naturligt mineralvatten och källvatten med ozonberikad luft, anges att man för att skydda spädbarn och små barn, som utgör den känsligaste gruppen när det gäller fluoridrisker, bör föreskriva att det för vatten som har en högre fluoridhalt

än det riktvärde för fluorid i dricksvatten som Världshälsoorganisationen har rekommenderat ska finnas en uppgift i märkningen som konsumenten skall kunna se klart och tydligt.

59 I artikel 4.1 i direktiv 2003/40 föreskrivs således att följande ska anges på etiketter för naturligt mineralvatten med en fluorhalt som är högre än 1,5 mg/l: ”Innehåller mer än 1,5 mg/l fluorid: bör inte intas regelbundet av spädbarn och barn under sju år”. I artikel 4.2 föreskrivs dessutom att denna uppgift ska stå i tydlig och klar skrift i omedelbar närhet av varubeteckningen.

60 Även om kriteriet avseende ett näringsmässigt behov hos en medlemsstats befolkning kan ha betydelse vid den grundliga utvärdering som denna medlemsstat ska företa av de risker för folkhälsan som eventuellt kan följa av tillsatser av näringsämnen i livsmedel, kan avsaknaden av ett sådant näringsmässigt behov inte i sig motivera ett totalt förbud mot saluföring av livsmedel som lagligen tillverkats och/eller saluförts i andra medlemsstater på grundval av artikel 30 EG (domarna i de ovannämnda målen kommissionen mot Danmark, punkt 54, och kommissionen mot Frankrike, punkterna 59 och 60, samt domen av den 9 juni 2005 i de förenade målen C-211/03, C-299/03 och C-316/03–C-318/03, HLH Warenvertrieb och Orthica, REG 2005, s. I-5141, punkt 69).

61 Fråga 2 c ska under dessa omständigheter besvaras enligt följande: Artikel 5 i direktiv 2002/46 ska tolkas så, att den omständigheten, att en anpassad märkning skulle kunna avskräcka den konsumentgrupp som den riktar sig till från att inta ett näringsämne som i liten dos är gynnsamt för denna grupp, är inte ett relevant kriterium för att fastställa de maximikvantiteter av vitaminer och mineralämnen som får användas vid tillverkningen av kosttillskott. Hänsyn till olika konsumentgruppers varierande grad av känslighet kan ge en medlemsstat rätt att tillämpa en sådan maximikvantitet, som anpassats efter en känslig konsumentgrupp, såsom barn, på hela befolkningen,

endast om denna åtgärd är begränsad till vad som är nödvändigt för att garantera skyddet av hälsan hos de personer som tillhör denna grupp samt om åtgärden är proportionerlig i förhållande till det eftersträvade syftet, vilket inte skulle ha kunnat uppnås genom åtgärder med en mindre begränsande verkan på handeln inom unionen, något som det ankommer på den hänskjutande domstolen att pröva.

Fråga 2 d

62 Den hänskjutande domstolen har ställt fråga 2 d för att få klarhet i huruvida man får fastställa de maximikvantiteter av vitaminer och mineralämnen som får användas vid tillverkningen av kosttillskott, trots att övre säkerhetsgränser saknas för dessa näringsämnen på grund av att det inte finns någon fastslagen hälsofara, och, mer allmänt, i vilken mån och på vilka villkor det är möjligt att fastställa maximikvantiteter som är påtagligt lägre än säkerhetsgränserna för dessa näringsämnen.

63 Såsom slagits fast i punkt 32 ovan ska fastställandet av de maximikvantiteter av vitaminer och mineralämnen som får användas vid tillverkningen av kosttillskott grundas på de kriterier som anges i artikel 5.1 och 5.2 i direktiv 2002/46.

64 Enligt nämnda artikel 5.1 a ska dessa kvantiteter fastställas på grundval av den av tillverkaren rekommenderade dagliga dosen, med hänsyn till den övre gränsen för säkert intag av vitaminer och mineralämnen enligt vad som fastställs genom vetenskaplig

riskbedömning på grundval av allmänt erkända vetenskapliga rön, i förekommande fall med beaktande av olika konsumentgruppers varierande grad av känslighet.

65 Härav följer att fastställandet av dessa kvantiteter särskilt ska grundas på hänsyn till fastställda övre säkerhetsgränser för intag av vitaminerna och mineralämnena i fråga, efter en vetenskaplig bedömning av risken för människors hälsa på grundval av relevanta vetenskapliga rön och inte på grundval av rent hypotetiska överväganden.

66 Detta krav är emellertid inte uppfyllt när det fastställs maximikvantiteter av vitaminer och mineralämnen som får användas vid tillverkningen av kosttillskott, och några övre säkerhetsgränser för intag av dessa näringsämnen inte har fastslagits efter en sådan vetenskaplig bedömning, på grund av att det inte finns någon fastslagen risk för människors hälsa.

67 Även om det i avsaknad av en sådan risk inte har fastslagits några sådana gränsvärden skulle det av en vetenskaplig bedömning kunna framgå att det råder vetenskaplig osäkerhet om förekomsten eller omfattningen av de verkliga riskerna för folkhälsan. Under sådana omständigheter får en medlemsstat med stöd av försiktighetsprincipen vidta skyddsåtgärder utan att behöva vänta på att det fullt ut visas att sådana risker faktiskt föreligger och hur allvarliga de är. Riskutvärderingen får emellertid inte grundas på rent hypotetiska antaganden i fråga om risken (se domarna i de ovannämnda målen kommissionen mot Danmark, punkt 49, och kommissionen mot Frankrike, punkt 56).

68 Vid bedömningen av ifrågavarande risk är det inte enbart de specifika effekterna av saluföringen av en enskild produkt som innehåller en viss mängd näringsämnen som är relevanta. Det kan vara lämpligt att beakta den sammanlagda effekten av att det på

marknaden finns flera källor, naturliga eller artificiella, till ett visst näringsämne och möjligheten att det i framtiden kan finnas ytterligare källor som rimligen kan förutses (se domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Danmark, punkt 50).

69 I flera fall kan bedömningen av dessa omständigheter visa att det finns en vetenskaplig och praktisk osäkerhet i detta avseende. För en korrekt tillämpning av försiktighetsprincipen krävs det, för det första, att de eventuellt negativa följderna för hälsan av den föreslagna tillsatsen av näringsämnen kan identifieras och, för det andra, en helhetsbedömning av hälsoriskerna grundad på de mest tillförlitliga vetenskapliga uppgifter som finns tillgängliga och på de senaste resultaten av den internationella forskningen (se domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Danmark, punkt 51).

70 Om resultaten av genomförda undersökningar inte är så fullständiga, övertygande eller exakta att det är möjligt att med säkerhet fastställa förekomsten eller omfattningen av den påstådda risken, men det likväl är sannolikt att det skulle uppstå en verklig skada för folkhälsan om risken förverkligades, är det enligt försiktighetsprincipen tillåtet att vidta åtgärder som begränsar handeln, under förutsättning att de är icke-diskriminerande och objektiva (se domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Danmark, punkterna 52 och 53).

71 Om däremot övre säkerhetsgränser har fastslagits kan medlemsstaterna ha rätt att fastställa maximikvantiteter av vitaminer och mineralämnen som får användas vid tillverkningen av kosttillskott vilka är påtagligt lägre än dessa gränsvärden, under förutsättning att fastställandet av dessa maximikvantiteter kan motiveras med hänsyn

till de kriterier som anges i artikel 5.1 och 5.2 i direktiv 2002/46 och att det är förenligt med proportionalitetsprincipen.

72 Det ankommer på den hänskjutande domstolen att göra denna bedömning, vilken ska göras med utgångspunkt i det enskilda fallet.

73 Fråga 2 d ska under dessa omständigheter besvaras enligt följande: Direktiv 2002/46 ska tolkas så, att det utgör hinder för att det fastställs maximikvantiteter av vitaminer och mineralämnen som får användas vid tillverkningen av kosttillskott, när några övre säkerhetsgränser för intag av dessa vitaminer och mineralämnen inte har fastslagits, på grund av att det inte finns en fastslagen risk för människors hälsa, för så vitt inte en sådan åtgärd är motiverad enligt försiktighetsprincipen, om det av en vetenskaplig riskbedömning framgår att det råder vetenskaplig osäkerhet om förekomsten eller omfattningen av de verkliga hälsoriskerna. Efter det att övre säkerhetsgränser har fastslagits kan medlemsstaterna ha rätt att fastställa maximikvantiteter som är påtagligt lägre än dessa gränsvärden, under förutsättning att fastställandet av dessa maximikvantiteter kan motiveras med hänsyn till de kriterier som anges i artikel 5.1 och 5.2 i direktiv 2002/46 och att det är förenligt med proportionalitetsprincipen. Det ankommer på den hänskjutande domstolen att göra denna bedömning, vilken ska göras med utgångspunkt i det enskilda fallet.

Rättegångskostnader

74 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i målet vid den nationella domstolen utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den nationella domstolen att besluta om rättegångskostnaderna. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (tredje avdelningen) följande:

1) **Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott ska tolkas så, att medlemsstaterna, med förbehåll för tillämpningen av fördragets bestämmelser, behåller sin behörighet att anta bestämmelser om fastställande av de maximikvantiteter av vitaminer och mineralämnen som får användas vid tillverkningen av kosttillskott, så länge kommissionen inte har fastställt dessa kvantiteter i enlighet med artikel 5.4 i detta direktiv.**

2) **Medlemsstaterna är, utöver skyldigheten att iaktta artiklarna 28 EG och 30 EG, även skyldiga att hämta vägledning i de kriterier som anges i artikel 5.1 och 5.2 i direktiv 2002/46, däribland kravet på en riskbedömning på grundval av allmänt erkända vetenskapliga rön vid fastställandet av de maximikvantiteter av vitaminer och mineralämnen som får användas vid tillverkningen av kosttillskott i väntan på att kommissionen fastställer dessa kvantiteter i enlighet med artikel 5.4 i detta direktiv.**

3) **Direktiv 2002/46 ska tolkas så, att i en sådan situation som den som är aktuell i det nationella målet – i vilken det inte är möjligt att i exakta siffror ange intaget av ett mineralämne från andra kostkällor vid fastställandet av den maximikvantitet av ämnet som får användas vid tillverkning av kosttillskott – får en medlemsstat, så länge som kommissionen inte har fastställt de maximikvantiteter av vitaminer och mineralämnen som får användas vid tillverkning av kosttillskott i enlighet med artikel 5.4 i direktivet, och under förutsättning att det finns en fastslagen risk för att intaget från andra kostkällor uppgår till den övre gräns för säkert intag som slagits fast för mineralämnet i fråga, fastställa ett nollvärde för den nämnda maximikvantiteten utan att**

använda sig av det förfarande som föreskrivs i artikel 12 i direktivet, varvid medlemsstaten dock måste iaktta artiklarna 28 EG och 30 EG.

4) Artikel 5 i direktiv 2002/46 ska tolkas så, att den omständigheten, att en anpassad märkning skulle kunna avskräcka den konsumentgrupp som den riktar sig till från att inta ett näringsämne som i liten dos är gynnsamt för denna grupp, är inte ett relevant kriterium för att fastställa de maximikvantiteter av vitaminer och mineralämnen som får användas vid tillverkningen av kosttillskott. Hänsyn till olika konsumentgruppers varierande grad av känslighet kan ge en medlemsstat rätt att tillämpa en sådan maximikvantitet, som anpassats efter en känslig konsumentgrupp, såsom barn, på hela befolkningen, endast om denna åtgärd är begränsad till vad som är nödvändigt för att garantera skyddet av hälsan hos de personer som tillhör denna grupp samt om åtgärden är proportionerlig i förhållande till det eftersträvade syftet, vilket inte skulle ha kunnat uppnås genom åtgärder med en mindre begränsande verkan på handeln inom Europeiska unionen, något som det ankommer på den hänskjutande domstolen att pröva.

5) Direktiv 2002/46 ska tolkas så, att det utgör hinder för att det fastställs maximikvantiteter av vitaminer och mineralämnen som får användas vid tillverkningen av kosttillskott, när några övre säkerhetsgränser för intag av dessa vitaminer och mineralämnen inte har fastslagits, på grund av att det inte finns en fastslagen risk för människors hälsa, för så vitt inte en sådan åtgärd är motiverad enligt försiktighetsprincipen, om det av en vetenskaplig riskbedömning framgår att det råder vetenskaplig osäkerhet om förekomsten eller omfattningen av de verkliga hälsoriskerna. Efter det att övre säkerhetsgränser har fastslagits kan medlemsstaterna ha rätt att fastställa maximikvantiteter som är påtagligt lägre än dessa gränsvärden, under förutsättning att fastställandet av dessa maximikvantiteter kan motiveras med hänsyn till de kriterier som anges i artikel 5.1 och 5.2 i direktiv 2002/46 och att det är förenligt med

proportionalitetsprincipen. Det ankommer på den hänskjutande domstolen att göra denna bedömning, vilken ska göras med utgångspunkt i det enskilda fallet.

Underskrifter