FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT ANTONIO TIZZANO

fremsat den 30. maj 2002 [1]

Indhold

I — Retsforskrifter I-2649

A — Fællesskabsbestemmelser I-2649

1. Traktaten I-2649

2. Harmoniseringsdirektiverne I-2652

a) Direktiv 89/107/EØF I-2653

b) Direktiv 95/2/EF I-2655

B — Danske retsforskrifter I-2658

II — Faktiske omstændigheder og retsforhandlingerne I-2659

A — Den danske reaktion på direktiv 95/2 ..... I-2659

B — Kommissionens beslutning I-2660

C — Sagens anlæg I-2661

III — Retlig gennemgang I-2661

Indledning I-2661

A — Tilsidesættelse af kontradiktionsprincippet I-2662

B — Anbringender vedrørende beslutningens materielle indhold I-2667

Indledning I-2667

a) Fejlagtig fortolkning af betingelserne for anvendelsen af artikel 95, stk. 4, EF I-2667

Parternes argumenter I-2668

Stillingtagen I-2669

1 — Originalsprog: italiensk.

b) De danske foranstaltningers nødvendighed og proportionalitet I-2678
Parternes argumenter I-2678
Stillingtagen I-2682
c) De danske foranstaltningers diskriminerende karakter I-2684
d) Fejlagtig henvisning til artikel 4 og 7 i direktiv 95/2 ..... I-2685
e) Fejlagtig vurdering af de faktiske omstændigheder I-2686
f) Manglende stillingtagen i henhold til artikel 95, stk. 6, EF I-2687
C — Anbringendet om beslutningens begrundelse I-2688
Afsluttende betragtninger I-2688
Sagens omkostninger I-2689
IV — Forslag til afgørelse I-2689

1. Det er første gang, Domstolen skal afgøre en sag, som en medlemsstat har anlagt mod Kommissionen til prøvelse af dennes afslag på at godkende opretholdelsen af nationale foranstaltninger, som fraviger et direktiv, der er vedtaget på grundlag af EF-traktatens artikel 100 A (efter ændring nu artikel 95 EF). Danmark har under denne sag i henhold til artikel 230 EF nedlagt påstand om annullation af Kommissionens beslutning 1999/830/EF af 26. oktober 1999[2], som indeholder et afslag på at godkende opretholdelsen af visse nationale bestemmelser om anvendelsen af sulfitter, nitritter og nitrater i levnedsmidler, der fraviger direktiv 95/2/EF om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer (herefter »direktiv 95/2«)[3]. Det bør endvidere nævnes, at selv om anmodningen om godkendelsen blev indgivet i henhold til EF-traktatens artikel 100 A, blev Kommissionens beslutning truffet efter Amsterdam-traktatens ikrafttrædelse, hvorfor den blev vedtaget på grundlag af den nye artikel 95, stk. 4, EF.

I — Retsforskrifter

A — *Fællesskabsbestemmelser*

1. Traktaten

2. Som bekendt var EF-traktatens artikel 100 længe den eneste generelle

2 — EFT L 329, s. 1.

3 — Europa-Parlamentet og Rådets direktiv af 20.2.1995 om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer (EFT L 61, s. 1).

bestemmelse, der havde til formål at fremme lovharmonisering med henblik på at gennemføre det fælles marked (bestemmelsen undergik nogle mindre ændringer ved Maastricht-traktaten og blev omnummereret til artikel 94 EF). Ifølge denne traktatbestemmelse kan Rådet med enstemmighed vedtage direktiver om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser, der indvirker direkte på det fælles markeds oprettelse eller funktion. For at lette gennemførelsen af det indre marked i overensstemmelse med EF-traktatens artikel 7 A (nu artikel 14 EF) blev der ved den europæiske fælles akt indsat en ny bestemmelse, artikel 100 A, som efterfølgende har gennemgået en række ændringer i forbindelse med de senere traktatændringer.

3. Ved artikel 100 A, som efter sin udtrykkelige ordlyd udgør en undtagelse fra EF-traktatens artikel 100, blev der i praksis givet Rådet, der træffer afgørelse efter samarbejdsproceduren i EF-traktatens artikel 189 B (nu artikel 251 EF), mulighed for at vedtage foranstaltninger med henblik på indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser, der vedrører det indre markeds oprettelse og funktion. Ifølge artikel 100 A, stk. 3, skal sådanne foranstaltninger inden for sundhed, sikkerhed, miljøbeskyttelse og forbrugerbeskyttelse bygge på et højt beskyttelsesniveau, hvilket det ifølge bestemmelsen påhviler Kommissionen at påse ved fremsættelsen af sine forslag. Da der imidlertid var tale om foranstaltninger, der skulle vedtages med kvalificeret flertal, hvilket indebar en risiko for tilsidesættelse af beskyttelsesværdige nationale hensyn, blev der ved bestemmelsen givet medlemsstaterne mulighed for at fravige de vedtagne foranstaltninger af hensyn til beskyttelsen af sådanne hensyn.

4. Artikel 100 A, stk. 4, havde følgende ordlyd:

»Når en medlemsstat, efter at Rådet med kvalificeret flertal har vedtaget en harmoniseringsforanstaltning, finder det nødvendigt at anvende nationale bestemmelser, som er begrundet i vigtige behov, hvortil der henvises i artikel 36, eller som vedrører beskyttelse af arbejdsmiljøet eller miljøbeskyttelse, giver den Kommissionen meddelelse om disse bestemmelser.

Kommissionen bekræfter de pågældende bestemmelser efter at have konstateret, at de ikke er et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne.

Uanset den i artikel 169 og 170 fastsatte fremgangsmåde kan Kommissionen eller en

medlemsstat henvende sig direkte til Domstolen, hvis de finder, at en anden medlemsstat misbruger de i nærværende artikel fastsatte beføjelser.«

5. EF-traktatens artikel 100 A undergik væsentlige ændringer ved Amsterdam-traktaten, idet stk. 3, 4 og 5 blev afløst af otte nye stykker, nemlig stk. 3-10. Efter ændringerne lyder bestemmelsen, der nu er nummereret som artikel 95 EF, således:

»1. Uanset artikel 94 og medmindre andet er bestemt i denne traktat, finder følgende bestemmelser anvendelse med henblik på virkeliggørelsen af de i artikel 14 fastsatte mål. Rådet, der træffer afgørelse efter fremgangsmåden i artikel 251 og efter høring af Det Økonomiske og Sociale Udvalg, vedtager de foranstaltninger med henblik på indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser, der vedrører det indre markeds oprettelse og funktion.

2. Stk. 1 finder ikke anvendelse på fiskale bestemmelser, bestemmelser vedrørende den frie bevægelighed for personer og bestemmelser vedrørende ansattes rettigheder og interesser.

3. Kommissionens forslag i henhold til stk. 1 inden for sundhed, sikkerhed, miljøbeskyttelse og forbrugerbeskyttelse skal bygge på et højt beskyttelsesniveau under hensyntagen til navnlig enhver ny udvikling baseret på videnskabelige kendsgerninger. Inden for deres respektive kompetenceområder bestræber Europa-Parlamentet og Rådet sig også på at nå dette mål.

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

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

6. Kommissionen bekræfter eller forkaster inden seks måneder efter meddelelsen som omhandlet i stk. 4 og 5 de pågældende nationale bestemmelser efter at have konstateret, om de er et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne, og om de udgør en hindring for det indre markeds funktion.

Hvis Kommissionen ikke har truffet nogen afgørelse inden for dette tidsrum, betragtes de i stk. 4 og 5 omhandlede nationale bestemmelser som godkendt.

Hvis det er begrundet i spørgsmålets kompleksitet, eller hvis der ikke foreligger risiko for menneskers sundhed, kan Kommissionen meddele den pågældende medlemsstat, at den i dette stykke omhandlede periode kan forlænges med en ny periode på indtil seks måneder.

7. Hvis en medlemsstat i medfør af stk. 6 bemyndiges til at opretholde eller indføre nationale bestemmelser, der er en undtagelse fra en harmoniseringsforanstaltning, undersøger Kommissionen omgående, om den skal foreslå en tilpasning af denne foranstaltning.

8. Hvis en medlemsstat rejser et specifikt problem vedrørende folkesundheden på et område, der har været omfattet af tidligere harmoniseringsforanstaltninger, underretter den Kommissionen, der omgående undersøger, om den skal foreslå Rådet passende foranstaltninger.

9. Uanset den i artikel 226 og 227 fastsatte fremgangsmåde kan Kommissionen eller en medlemsstat henvende sig direkte til Domstolen, hvis de finder, at en anden medlemsstat misbruger de i nærværende artikel fastsatte beføjelser.

10. De ovennævnte harmoniseringsforanstaltninger indeholder i de relevante tilfælde en beskyttelsesklausul, der bemyndiger medlemsstaterne til med en eller flere af de ikke-økonomiske begrundelser, der er nævnt i artikel 30, at træffe foreløbige foranstaltninger, der er undergivet en fællesskabskontrolprocedure.«

2. Harmoniseringsdirektiverne

6. Det er navnlig direktiv 89/107/EØF og direktiv 95/2/EF, der har relevans for spørgsmålet i den foreliggende sag.

a) Direktiv 89/107/EØF

7. Rådets direktiv 89/107/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tilsætningsstoffer, som må anvendes i levnedsmidler[4] (herefter »direktiv 89/107« eller »rammedirektivet«), er et rammedirektiv, der er vedtaget med hjemmel i EF-traktatens artikel 100 A.

8. Af betydning for den foreliggende sag skal jeg navnlig nævne, at direktivet definerer begrebet »tilsætningsstof« (artikel 1, stk. 2) som »ethvert stof, der normalt ikke indtages som et levnedsmiddel i sig selv og normalt ikke anvendes som typisk ingrediens i levnedsmidler, hvad enten det har næringsværdi eller ej, og som, hvis det tilsættes levnedsmidler med et teknologisk formål i forbindelse med fremstillingen, forarbejdningen, tilberedningen, behandlingen, pakningen, emballeringen, transporten eller opbevaringen, resulterer i, eller med rimelighed forventes direkte eller indirekte at resultere i, at det eller dets biprodukter bliver en bestanddel af sådanne levnedsmidler«. De forskellige kategorier af stoffer, som indgår i de således definerede tilsætningsstoffer til levnedsmidler, er klassificeret i direktivets bilag I.

9. Det bestemmes endvidere i direktivet, at der skal vedtages særlige bestemmelser, som skal »fastsættes i et globalt direktiv, hvori eksisterende særdirektiver om særlige kategorier af tilsætningsstoffer er indarbejdet« (artikel 3, stk. 1). Disse særdirektiver skal navnlig — inden for hver enkelt kategori — fastsætte listen over de stoffer, hvis anvendelse er tilladt, og betingelserne for deres anvendelse (artikel 3, stk. 2).

10. Ifølge direktivets artikel 2, stk. 3, er de generelle kriterier for anvendelsen af tilsætningsstoffer til levnedsmidler fastsat i bilag II. Punkt 1 i dette bilag bestemmer:

»1. Tilsætningsstoffer til levnedsmidler kan kun godkendes,

— hvis det er påvist, at der er et tilstrækkeligt stort teknisk begrundet behov herfor, og det tilstræbte mål ikke kan nås ved hjælp af andre økonomisk og teknologisk anvendelige metoder

— hvis de, så vidt det kan bedømmes på grundlag af foreliggende videnskabelige data, ikke udgør nogen

4 — EFT 1989 L 40, s. 27.

sundhedsfare for forbrugeren ved de fastsatte anvendelsesniveauer

— hvis deres brug ikke vildleder forbrugeren.«

11. Ifølge punkt 2 i bilag II kan anvendelsen af tilsætningsstoffer til levnedsmidler kun komme på tale, »hvis det er påvist, at den foreslåede anvendelse af tilsætningsstoffer har påviselige [...] fordele til gavn for forbrugeren; det er med andre ord nødvendigt at fastslå tilstedeværelsen af, hvad der generelt kaldes et »behov««.

12. Til konstatering af et tilsætningsstofs eller heraf afledte produkters eventuelle skadelige virkninger bestemmer punkt 3 i bilag II, at dette skal underkastes »en fyldestgørende toksikologisk undersøgelse og vurdering. Ved denne vurdering skal der endvidere bl.a. tages hensyn til stoffets kumulative, synergistiske eller forstærkende virkninger, samt til den menneskelige følsomhed over for kropsfremmede stoffer«.

13. Ifølge samme bilags punkt 6 skal godkendelsen af tilsætningsstoffer til levnedsmidler indeholde en angivelse af, hvilke levnedsmidler disse stoffer kan tilsættes og betingelserne herfor; tilsætningen skal begrænses til det laveste niveau, der er nødvendigt for at opnå den ønskede virkning, hvorved der i videst muligt omfang skal tages hensyn til den acceptable daglige indtagelse (herefter »ADI«) [5].

14. Ifølge direktivets artikel 6 vedtages bestemmelser, der vil kunne indvirke på den offentlige sundhed, efter høring af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler (herefter »Levnedsmiddelkomitéen«) [6].

15. Endelig indeholder artikel 4 en beskyttelsesklausul, der er affattet på følgende måde:

»1. Hvis en medlemsstat enten på grund af nye oplysninger eller en nyvurdering af eksisterende oplysninger foretaget efter vedtagelsen af dette direktiv eller det i artikel 3 nævnte globale direktiv har bestemte grunde til at formode, at anvendelse af et tilsætningsstof i levnedsmidler udgør en sundhedsrisiko, selv om direktivet og enhver liste, der er udarbejdet i medfør

5 — ADI udgør den gennemsnitlige mængde, som en person kan indtage dagligt igennem et helt liv uden sundhedsmæssig risiko.

6 — Se endvidere sjette betragtning. Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler blev oprettet ved Kommissionens afgørelse 74/234/EØF (EFT L 136, s. 1).

af artikel 3, er overholdt, kan medlemsstaten midlertidigt ophæve eller begrænse anvendelsen af de pågældende bestemmelser inden for sit område. Den underretter omgående de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom, idet den angiver begrundelsen for sin beslutning.

2. Kommissionen behandler hurtigst muligt den af den i stk. 1 omhandlede medlemsstat angivne begrundelse i Den Stående Levnedsmiddelkomité, hvorefter den straks afgiver udtalelse og træffer de fornødne foranstaltninger.

3. Hvis Kommissionen finder, at dette direktiv eller det i artikel 3 nævnte globale direktiv må ændres for at løse de i stk. 1 omhandlede vanskeligheder og for at beskytte sundheden, indleder den den i artikel 11 fastsatte fremgangsmåde med henblik på vedtagelse af disse ændringer; den medlemsstat, som har vedtaget beskyttelsesforanstaltninger, kan opretholde disse, indtil ændringerne vedtages.«

b) Direktiv 95/2/EF

16. Indholdet af listerne over tilladte tilsætningsstoffer til levnedsmidler blev fastlagt ved tre særdirektiver, der gennemfører rammedirektivet, bl.a. førnævnte direktiv 95/2[7].

17. Som det fremgår af artikel 1, stk. 1, i direktiv 95/2 er direktivet »et særdirektiv, der udgør en del af det globale direktiv, som er omhandlet i artikel 3 i direktiv 89/107/EØF, og det omhandler [...] tilsætningsstoffer«, navnlig farvestoffer, sødestoffer og melbehandlingsmidler. Ved konserveringsmidler forstås ifølge artikel 1, stk. 3, litra a), »stoffer, som forlænger et levnedsmiddels holdbarhed ved at beskytte det mod ødelæggelse forårsaget af mikroorganismer«. Ved antioxidanter forstås ifølge samme bestemmelses litra b) »stoffer, som forlænger et levnedsmiddels holdbarhed ved at beskytte det mod ødelæggelse ved iltning, som f.eks. fedtharskning og misfarvning«. Direktivet tillader anvendelsen af forskellige stoffer, såsom konserveringsmidler og antioxidanter, der henhører under kategorierne af nitritter, nitrater og sulfitter.

18. Jeg tror, at det i den forbindelse straks bør nævnes, at sulfitter har en konserverende og/eller antioxiderende virkning, idet de forhindrer dannelsen af bakterier, skim-

7 — De to øvrige direktiver er Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/35/EF af 30.6.1994 om sødestoffer til brug i levnedsmidler (EFT L 237, s. 3) samt Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/36/EF af 30.6.1994 om farvestoffer til brug i levnedsmidler (EFT L 237, s. 13).

mel og gær; på grund af disse egenskaber anvendes de ofte i vin [8] og øl, til konservering af krebsdyr, ved forarbejdede frugt og grønsager, i marmelade, kiks, tørrede frugter og mange andre levnedsmidler. Sulfitter er sundhedsskadelige, hvis de indtages i større mængder, idet de kan skade fordøjelsesorganerne; de udgør dog en større risiko for menneskers sundhed ved de alvorlige overfølsomhedsreaktioner, som de kan fremkalde hos prædisponerede personer, navnlig hos astmatikere, selv ved indtagelse af ringe mængder heraf.

19. Tilsætning af nitrater og nitritter i levnedsmidler understøtter den konserverende effekt, som rygning, saltning og kogning navnlig har på kødprodukter, idet de forhindrer eller hæmmer udviklingen af mikroorganismer, der kan skade produktet, eller sygdomsfremkaldende bakterier, navnlig den såkaldte *clostridium botulinum*. Et kødprodukt kan inficeres med denne bakterie under hele produktionsprocessen og endog i forbindelse med forbrug. Mængden af nitritter og nitrater skal derfor beregnes således, at de sikrer en konservering af produktet, indtil det forbruges. Fra det øjeblik nitrater tilsættes kødprodukter, omdannes de til nitritter, som igen omdannes til nitrosaminer med den følge, at mængden af de to førstnævnte kategorier af stoffer reduceres væsentligt med tiden. Det er anerkendt, at slutproduktet i denne nedbrydningsproces, nitrosaminer, er et kræftfremkaldende og genotoksisk stof.

20. Vedrørende direktivet skal jeg tillige nævne, at der ifølge artikel 1, stk. 2, hvori henvises til rammedirektivets artikel 6 og dettes bilag II, kun må anvendes tilsætningsstoffer i levnedsmidler, der opfylder de krav, Levnedsmiddelkomitéen har fastsat. Levnedsmiddelkomitéen har til opgave at vurdere tilsætningsstoffers sikkerhed og har afgivet en række udtalelser, som har dannet grundlag for de direktivforslag, Kommissionen har fremsat på dette område.

21. Hvad angår sulfitter foretog Levnedsmiddelkomitéen de nødvendige toksikologiske undersøgelser i sin udtalelse af 15. januar 1981 [9] og senere i udtalelsen af 25. februar 1994 [10]. I sidstnævnte udtalelse fastsatte komitéen en acceptabel daglig indtagelse (ADI) på 0,7 mg svovldioxid pr. kg legemsvægt, svarende til 49 mg pr. dag for en voksen og 21 mg pr. dag for et barn. Endvidere udtalte komitéen, at sul-

8 — Hvad angår reglerne for anvendelsen af sulfitter i vin henviser direktiv 95/2 til Rådets forordning (EØF) nr. 822/87 af 16.3.1987 om den fælles markedsordning for vin (EFT L 84, s. 1), der senest er ændret ved Rådets forordning (EF) nr. 1627/98 (EFT L 210, s. 8). Dennes artikel 65 bestemmer, at totalindholdet af svovldioxid i vin, bortset fra mousserende vin og hedvin, »ikke må overstige [...] 160 mg/l for rødvin [...] og 210 mg/l for hvidvin og rosévin«.

9 — Komitéens udtalelse, 11. serie.

10 — Komitéens udtalelse, 35. serie.

fitter ganske vist ikke udgør nogen sundhedsfare for de fleste mennesker, men at de kan skabe alvorlige problemer hos astmatikere. Komitéen anbefalede derfor, at anvendelsen af sulfitter begrænses i videst muligt omfang til levnedsmidler, hvor der er gyldige grunde til at tilsætte dem, således at antallet af levnedsmidler, hvori denne type tilsætningsstoffer benyttes, ikke forøges, idet komitéen anbefalede, at indholdet heraf under alle omstændigheder angives på etiketten.

22. Hvad angår nitritter og nitrater undersøgte Levnedsmiddelkomitéen i sine udtalelser af 19. oktober 1990[11] og af 22. september 1995[12] de teknologiske behov og sundhedsmæssige risici, der er forbundet med anvendelsen heraf i levnedsmidler. Allerede i den første udtalelse fremhævede den, at der er en forbindelse mellem anvendelsen af nitritter og dannelsen af nitrosaminer — som er et kræftfremkaldende og genotoksisk stof — og anbefalede at reducere mængden af nitritter og nitrater, der tilsættes levnedsmidler, til det minimum, der er nødvendigt for at opnå den ønskede konserverende effekt og sikre imod mikrobiologisk sundhedsfare, således at forbrugernes eksponering over for nitrosaminer begrænses.

23. Artikel 2, stk. 1, i direktiv 95/2 bestemmer, at der i levnedsmidler kun må anvendes de stoffer med henblik på konservering og antioxidering, der er nævnt i direktivets bilag III — og efter Levnedsmiddelkomitéens angivelser. Ifølge artikel 2, stk. 4, må tilsætningsstofferne i bilag III kun anvendes i de i bilaget nævnte levnedsmidler og på de der anførte betingelser.

24. Jeg skal her særlig nævne, at bilag III, del B, indeholder en tabel, hvori er angivet betingelserne for anvendelsen af svovldioxid (E 220) og følgende sulfitter: natriumsulfit (E 221), natriumhydrogensulfit (E 222), natriumdisulfit (E 223), kaliumdisulfit (E 224), calciumsulfit (E 226), calciumhydrogensulfit (E 227) og kaliumhydrogensulfit (E 228). Denne tabel[13] indeholder en liste over 61 levnedsmidler med angivelsen af maksimumsværdien for hvert enkelt levnedsmiddel, som er anført i mg/kg eller mg/l og udtrykt i SO_2.

25. Bilag III, del C, angiver betingelserne for anvendelsen af kaliumnitrit (E 249), natriumnitrit (E 250), natriumnitrat (E 251) og kaliumnitrat (E 252). Under hensyn til, at nitrater og nitritter som tidligere

11 — Komitéens udtalelse, 26. serie.
12 — Komitéens udtalelse, 38. serie.
13 — Tabellen er gengivet i den anfægtede beslutnings punkt 4, hvorfor det er unødvendigt at gengive den her.

nævnt omdannes, efter at de er blevet tilsat kødproduktet, angiver bilag III, del C, såvel den vejledende tilsatte mængde som den maksimale restmængde.

B — *Danske retsforskrifter*

27. Inden direktiv 95/2 trådte i kraft, indeholdt de danske lovregler på området, som stammer fra 1973, betingelser for anvendelsen af tilsætningsstoffer i levnedsmidler, herunder for nitrater, nitritter og sulfitter. Betingelserne fremgik af en liste over de produkter, hvori sådanne stoffer måtte anvendes, og som endvidere angav den tilladte mængde; listen er løbende blevet ændret i overensstemmelse med udviklingen i de sundhedsmæssige krav og teknologiske behov.

26. Artikel 9 i direktiv 95/2 bestemmer:

»Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv inden den 25. september 1996, således at:

28. Direktiv 95/2 blev gennemført i Danmark ved Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 1055 af 18. december 1995[14], som blev suppleret ved bekendtgørelse nr. 834 af 23. september 1996. Navnlig sidstnævnte bekendtgørelse indeholder betingelserne for anvendelse af sulfitter i levnedsmidler, bortset fra vin. Bestemmelserne i de to bekendtgørelser udgør i det væsentlige en gentagelse af de bestemmelser, der var gældende for sulfitter inden direktivets vedtagelse. Bekendtgørelserne tillader anvendelsen af disse stoffer i 16 forskellige kategorier af levnedsmidler — hvorimod antallet af de tilladte kategorier efter direktiv 95/2 udgør 61 — og begrænser den tilladte mængde af tilsætningsstoffer. Den danske bekendtgørelse fra 1995

— handel med og anvendelse af produkter, der opfylder kravene i dette direktiv, tillades senest den 25. september 1996

— handel med og anvendelse af produkter, der ikke opfylder kravene i dette direktiv, forbydes senest den 25. marts 1997; produkter, som er bragt på markedet eller mærket inden denne dato, og som ikke opfylder direktivets krav, kan dog afsættes, så længe lager haves.«

14 — Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 1055 af 18.12.1995 om tilsætningsstoffer til levnedsmidler. Sundhedsmin., j.nr. 95-3400-24. Levnedsmiddelstyrelsen, j.nr. 100-0066. *Lovtidende A*, hæfte 198, udgivet den 30.12.1995, s. 5571. GBEK.

følger også for så vidt angår anvendelsen af nitritter og nitrater i kødprodukter en anden teknik end den, der følges i direktiv 95/2. Direktivet fastsætter grænser for restmængden af nitrater og nitritter i levnedsmidler og en vejledende grænse for tilsat mængde, hvorimod de danske bestemmelser fastsætter grænser for den tilladte tilsatte mængde; i øvrigt er disse mængder gennemgående lavere end dem, der er fastsat i direktivet. For visse typiske danske produkter er det dog tilladt at anvende betydeligt større mængder nitritter og nitrater end dem, der gælder generelt.

stoffer. Direktivet lever for så vidt angår anvendelsen af nitrit/nitrat, sulfitter samt natriumaluminiumfosfat ikke på tilfredsstillende måde op til de sundhedsmæssige krav, som vi fra dansk side lægger afgørende vægt på i forbindelse med reguleringen af tilsætningsstoffer til levnedsmidler.

[...]

II — Faktiske omstændigheder og retsforhandlingerne

A — *Den danske reaktion på direktiv 95/2*

29. Den 15. december 1994 afgav den danske delegation i forbindelse med Rådets vedtagelse af direktiv 95/2 følgende erklæring i tilslutning til, at den stemte imod direktivet:

»Den danske delegation stemmer imod vedtagelsen af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer. Direktivet lever for så vidt angår anvendelsen af nitrit/nitrat, sulfitter samt natriumaluminiumfosfat ikke på tilfredsstillende måde op til de sundhedsmæssige krav, som vi fra dansk side lægger afgørende vægt på i forbindelse med reguleringen af tilsætningsstoffer til levnedsmidler.

Den danske regering lægger fortsat afgørende vægt på, at Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler i overensstemmelse med de af Kommissionen afgivne erklæringer udtaler sig så hurtigt som muligt vedrørende nitrit/nitrat og sulfitter. Regeringen vil nøje vurdere udtalelserne fra Den Videnskabelige Komité og forbeholder sig ret til at opretholde nødvendige nationale bestemmelser til beskyttelse af menneskers liv og sundhed i overensstemmelse med traktatens artikel 100 A, stk. 4« [15].

30. I overensstemmelse med denne erklæring besluttede Danmark at opretholde de mere restriktive nationale foranstaltninger vedrørende nitritter, nitrater og sulfitter, der er nævnt ovenfor. I overensstemmelse med artikel 100 A, stk. 4, blev der givet Kommissionen meddelelse om disse foranstaltninger for en periode, der gik fra mellem juli 1996 og maj 1997.

15 — Rådets dokument nr. 11620/94 Add1 af 5.12.1994.

31. Ved en første skrivelse af 15. juli 1996 erklærede den danske regering således i forbindelse med, at den gav meddelelse om gennemførelsesforanstaltningerne til direktiv 95/2, at den hverken havde gennemført bestemmelserne i direktiv 95/2/EF vedrørende nitrater og nitritter i kødprodukter eller bestemmelserne heri vedrørende sulfitter, hvorved den henviste til nævnte erklæring vedrørende afstemningen. Den meddelte i denne forbindelse, at den i medfør af EF-traktatens artikel 100 A, stk. 4, agtede at anvende »nationale bestemmelser med henblik på at sikre sundhedsbeskyttelsen«, idet den gjorde gældende, at den havde videnskabelig støtte for sin opfattelse.

32. Den danske regering fastholdt sin opfattelse i en efterfølgende skrivelse til Kommissionen, som denne tog til efterretning, idet den dog forbeholdt sig sin stilling, indtil der var indkommet en formel anmodning fra den danske regering.

33. Den 20. januar 1997 opfordrede Kommissionen, på foranledning af en klage fra private erhvervsdrivende i november 1996, de danske myndigheder til at besvare en anmodning om oplysninger. Den 20. maj 1997 gav de danske myndigheder en detaljeret besvarelse heraf.

34. Kommissionen anså denne besvarelse — sammenholdt med erklæringen fra juli 1996, som suppleret med nævnte korrespondance — for den officielle notifikation af den danske regerings anmodning.

35. På foranledning af en række yderligere klager fra private erhvervsdrivende, som gjorde gældende, at der blev lagt hindringer i vejen for afsætningen af levnedsmidler i Danmark, der indeholdt sulfitter, og kødprodukter, der indeholdt nitritter og/eller nitrater, blev der efterfølgende ført nogle uformelle drøftelser mellem Kommissionens tjenestegrene og de danske myndigheder. Navnlig blev der afholdt et møde den 19. november 1997 mellem tjenestemænd ved Kommissionen og de danske myndigheder. Endelig tilsendte den danske regering den 14. juli 1998 Kommissionen en række yderligere oplysninger.

36. Det bør endvidere nævnes, at Kommissionen under den administrative procedure tilsendte de øvrige medlemsstater dossieret vedrørende den danske meddelelse og anmodede dem om en udtalelse. Af de syv medlemsstater, som besvarede denne, udtrykte fire forbehold over for den danske regerings anmodning. Disses besvarelser blev imidlertid ikke formelt meddelt den danske regering.

B — *Kommissionens beslutning*

37. Mens den administrative procedure stod på, trådte Amsterdam-traktaten, der

som nævnt ovenfor tillige medførte en ændring af EF-traktatens artikel 100 A, i kraft (den 1.5.1999). Som følge heraf meddelte Kommissionen ved skrivelse af 29. juli 1999 de danske myndigheder, at meddelelsen om anvendelse af sulfitter, nitritter og nitrater i levnedsmidler fremover ville blive vurderet af Kommissionen inden for rammerne af den nye bestemmelse i artikel 95 EF.

38. Da Kommissionen traf sin beslutning den 26. oktober 1999 om afslag på godkendelse af de danske foranstaltninger — idet den ikke fandt, at de opfyldte betingelserne i artikel 95 EF — vedtog den således beslutningen med hjemmel i denne traktatbestemmelse. I beslutningen afviste Kommissionen navnlig, at foranstaltningerne var nødvendige, at de stod i rimeligt forhold til det tilstræbte formål, og at de vedrørte en situation, som var specifik for Danmark. Endvidere fandt Kommissionen, at foranstaltningerne indeholdt elementer af diskrimination.

C — *Sagens anlæg*

39. Efter at have modtaget meddelelse om denne beslutning[16] vedtog den danske regering omgående bekendtgørelse nr. 822 af 5. november 1999, hvorved de nationale bestemmelser om nitritter, nitrater og sulfitter blev ophævet. Den 6. januar 2000 anlagde regeringen dog nærværende sag med påstand om annullation af Kommissionens beslutning og om, at denne tilpligtes at afholde sagens omkostninger.

40. Ved kendelse af 4. oktober 2000 har Domstolen givet Kongeriget Norge og Republikken Island tilladelse til at intervenere i sagen til støtte for Danmarks påstande. Inden retsmødet er der blevet stillet parterne en række spørgsmål.

III — Retlig gennemgang

Indledning

41. Til støtte for sin påstand om annullation af Kommissionens beslutning har den danske regering fremført flere anbringender, som der er redegjort indgående for i stævningens afsnit III. De går ud på, at der foreligger dels formelle, dels materielle mangler. Hvad angår de formelle mangler har regeringen gjort gældende, at Kommissionen har tilsidesat kontradiktionsprincippet under den administrative procedure forud for vedtagelsen af den anfægtede beslutning, og at den har givet en utilstrækkelig begrundelse for beslutningen.

16 — Den anfægtede beslutning blev meddelt den danske regering den 28.10.1999 ved skrivelse nr. SG(99) D/8669.

De fleste af regeringens anbringender i sagen vedrører dog materielle mangler, således som det vil fremgå nedenfor. Jeg skal i det følgende først og fremmest gennemgå det første anbringende om de nævnte formelle mangler, nemlig om tilsidesættelsen af kontradiktionsprincippet. Den anden af de formelle mangler skal jeg derimod først behandle efter gennemgangen af de materielle mangler, da behandlingen heraf netop forudsætter en sådan gennemgang.

A — *Tilsidesættelse af kontradiktionsprincippet*

42. Den danske regerings opfattelse, som støttes af den islandske regering, er altså, at Kommissionens beslutning er behæftet med væsentlige formelle mangler, da den er vedtaget, uden at kontradiktionsprincippet, som dette er fastlagt i Domstolens praksis, er blevet overholdt. Det skyldes efter regeringens opfattelse navnlig, at Kommissionen, selv om der fra begyndelsen af var regelmæssig kontakt mellem den og de danske myndigheder, hverken gav regeringen mulighed for at tilkendegive sin opfattelse vedrørende beslutningens indhold og virkninger, inden denne blev vedtaget, eller gav den en præcis og fuldstændig redegørelse for de grunde, den var baseret på. Den danske regering fik heller ikke mulighed for at gøre sig bekendt med indholdet af og kommentere de udtalelser, som de øvrige medlemsstater havde afgivet vedrørende de nationale foranstaltninger, den havde anmeldt. Dette var af betydning, fordi Kommissionen som nævnt udtrykkeligt tog hensyn til visse af disse udtalelser i beslutningens begrundelse.

43. For at tage stilling til dette anbringende er det nødvendigt først at vurdere karakteren af den procedure, som går forud for vedtagelsen af en beslutning i henhold til artikel 95, stk. 4, EF. Kommissionen har henvist til, at »kontradiktionsprincippet er et grundlæggende princip i fællesskabsretten, som gælder for enhver administrativ procedure, som indledes over for en bestemt person, og som kan munde ud i en retsakt, der er bebyrdende for den pågældende, men at princippet ikke kan finde anvendelse på en lovgivningsprocedure« [17]. Efter Kommissionens opfattelse er proceduren i henhold til artikel 95, stk. 4 og 6, EF en lovgivningsprocedure, da den blot udgør et stadium i proceduren efter denne artikel som sådan, der netop har lovgivningskarakter, da den vedrører vedtagelsen af en generel retsakt. Proceduren for tilladelse til at opretholde nationale undtagelsesbestemmelser må derfor efter Kommissionens opfattelse antages at have samme karakter, da den kan medføre en delvis ændring af direktivets personelle og/eller materielle anvendelsesområde, hvilket ikke blot har virkninger for den medlemsstat, som proceduren vedrører, men også for de øvrige medlemsstater.

17 — Rettens dom af 16.7.1998, sag T-199/96, Bergaderm og Goupil mod Kommissionen, Sml. II, s. 2805, præmis 58; se i samme retning dom af 11.12.1996, sag T-521/93, Atlanta m.fl. mod Kommissionen, Sml. II, s. 1707, præmis 70.

44. Jeg finder ikke at kunne tilslutte mig denne opfattelse. Det er ganske vist rigtigt, som anført af Kommissionen, at undtagelsen fra en generel retsakt, uanset om denne vedtages for at tilgodese individuelle behov, ændrer den generelle retsakts anvendelsesområde med virkning *erga omnes*, fordi den indirekte også påvirker retsstillingen for retsaktens øvrige adressater. Det betyder dog ikke, at også den procedure, der går forud for beslutningen om undtagelse, skal anses for en del af lovgivningsproceduren forud for vedtagelsen af den generelle retsakt. Dette er derimod klart tilfældet ved en direkte ændring af den generelle retsakt. Således følger det af artikel 95, stk. 7, EF, at enhver generel »tilpasning« til en harmoniseringsforanstaltning, som Kommissionen finder det hensigtsmæssigt at foretage under hensyn til de behov, der er blevet påpeget ved de godkendte nationale foranstaltninger, indgår i en normal lovgivningsprocedure, som er iværksat ved et forslag fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet. Dette gælder derimod ikke for den i artikel 95, stk. 4 ff., EF nævnte godkendelsesprocedure, som er klart forskellig — og med væsentligt andre kendetegn — fra den procedure, der fører til vedtagelse (eller ændring) af den harmoniseringsforanstaltning, som undtagelsen vedrører. Man behøver blot tænke på, at denne procedure først iværksættes, når lovgivningsproceduren allerede er afsluttet, hvorfor Kommissionens beslutning også kan træffes efter ikrafttrædelsen af lovgivningsforanstaltningen. Desuden vedtages lovgivningsforanstaltningen og undtagelsen af forskellige institutioner, hvortil kommer, at undtagelsen er undergivet processuelle forskrifter og principper, som er typiske for en administrativ procedure. Når Kommissionen eksempelvis ikke træffer afgørelse inden en bestemt frist, skal undtagelsesforanstaltningerne anses for godkendt[18] efter det administrative princip om, at den, der tier, samtykker.

45. Efter således at have fastslået, at den foreliggende procedure har en administrativ karakter, skal jeg undersøge, om kontradiktionsprincippet er blevet overholdt under proceduren. Jeg skal i den forbindelse erindre om, at Domstolen har fastslået, at det følger af kontradiktionsprincippet, at adressater for en beslutning, hvis interesser i væsentlig grad berøres deraf, skal have mulighed for at gøre deres synspunkter gældende under den administrative procedure og derfor også skal have mulighed for at gøre sig bekendt med de dokumenter, som Kommissionen har anvendt[19]. Med andre ord skal den pågældende under proceduren have haft mulig-

18 — Jeg skal erindre om, at generaladvokat Saggio i øvrigt også kom til dette resultat i Burstein-sagen, hvori han udtalte: »Artikel 100 A, stk. 4, giver en medlemsstat, der efter vedtagelse af en harmoniseringsforanstaltning finder det nødvendigt at anvende nationale bestemmelser, som er begrundet i vigtige hensyn (ikke økonomiske) som omhandlet i artikel 36, eller som vedrører beskyttelse af arbejdsmiljøet eller miljøbeskyttelse, mulighed for at gøre dette på betingelse af, at der følges en bestemt procedure, som er underlagt en dobbelt *kontrol, nemlig en administrativ (overladt til Kommissionen)* og i påkommende tilfælde en domstolskontrol«; se forslag til afgørelse i sag C-127/97, Burstein, Sml. 1998 I, s. 6007, punkt 19, min fremhævelse. I samme retning se generaladvokat Saggios forslag til afgørelse i sag C-319/97, Kortas, Sml. 1999 I, s. 3143, punkt 17).

19 — Se navnlig dom af 10.7.1986, sag 40/85, Belgien mod Kommissionen, Sml. s. 2321, af 12.2.1992, forenede sager C-48/90 og C-66/90, Nederlandene m.fl. mod Kommissionen, Sml. I, s. 565, præmis 44, af 29.6.1994, sag C-135/92, Fiskano mod Kommissionen, Sml. I, s. 2885, præmis 39, og af 24.10.1996, sag C-32/95 P, Kommissionen mod Lisrestal, Sml. I, s. 5373, præmis 21.

hed for »at give udtryk for sin stillingtagen til, om de fremførte faktiske forhold og andre omstændigheder virkelig foreligger, og hvilken betydning de da har, og i givet fald til de dokumenter, der lægges vægt på« [20].

46. Der gælder ikke særlige formkrav for proceduren, bortset naturligvis fra de tilfælde, hvor særregler indeholder udtrykkelige forskrifter [21]. Overholdelsen af kontradiktionsprincippet skal derimod afpasses efter de særlige omstændigheder, der gør sig gældende i forbindelse med den pågældende procedure, og de virkninger, som den vedtagne retsakt tilsigter at have. I den foreliggende sag er det for mig klart, at den stat, som ønsker en godkendelse, har en direkte og særlig interesse i foranstaltningen, hvorfor den skal have mulighed for at gøre sine synspunkter gældende under den administrative procedure ved Kommissionen. Men de øvrige medlemsstater har en tilsvarende interesse i procedurens udfald, da en godkendelse, der gør det muligt at opretholde undtagelsesbestemmelser, medfører en begrænsning af den generelle retsakts anvendelsesområde. Den beslutning, hvormed Kommissionen i givet fald i medfør af artikel 95, stk. 4, EF godkender, at den stat, der har fremsat anmodning herom, opretholder nationale undtagelsesbestemmelser, vil derfor uvægerligt få virkninger også for de øvrige medlemsstater. Selv om artikel 95 EF ikke foreskriver nogen forpligtelse hertil, følger Kommissionen derfor den praksis — som efter min opfattelse er korrekt — at informere de øvrige medlemsstater om, at den har modtaget en anmodning i henhold til denne traktatbestemmelses stk. 4, og at give hver af dem mulighed for at give deres mening til kende vedrørende proceduren [22]. Det bør dog præciseres, at meddelelsen til de øvrige medlemsstater ikke formelt vedrører anvendelsen af kontradiktionsprincippet, men udelukkende har til formål at give de stater, der ønsker det, mulighed for at fremsætte deres synspunkter vedrørende den verserende procedure.

47. Kommissionen hævder at have overholdt kontradiktionsprincippet, i hvert fald i praksis, da Danmark fik mulighed for at gøre sine synspunkter gældende under de forskellige møder, som blev afholdt, og i forbindelse med den mellem parterne førte korrespondance, som jeg har refereret til ovenfor ved gengivelsen af de faktiske omstændigheder [23]. Ifølge Kommissionen fremførte den danske regering således

20 — Dom af 7.5.1991, sag C-69/89, Nakajima mod Rådet, Sml. I, s. 2069, præmis 108. Se i øvrigt den nyere dom af 5.10.2000 i sag C-288/96, Tyskland mod Kommissionen, Sml. I, s. 8237, præmis 99 ff., hvori Domstolen bekræftede, at »retten til kontradiktion under en hvilken som helst procedure, der indledes over for nogen, og som kan føre til en retsakt, der indeholder et klagepunkt imod denne, [udgør] et grundlæggende fællesskabsretligt princip, der skal overholdes selv i tilfælde, hvor der ikke foreligger regler for den pågældende procedure«. Se endvidere, hvad angår en procedure i en konkurrencesag, dom af 13.2.1979, sag 85/76, Hoffman-La Roche, Sml. s. 461, hvad angår en antidumpingprocedure, dom af 20.3.1985, sag 264/82, Timex Corp., Sml. s. 849, og hvad angår en procedure om statsstøtte, dom af 10.7.1986, sag 234/84, Sml. s. 2263.

21 — Således som det f.eks. gælder vedrørende proceduren for statsstøtte i henhold til artikel 88, stk. 2, EF.

22 — I sit svarskrift henviser Kommissionen til, at der blev fulgt en lignende praksis såvel i forbindelse med vedtagelsen af dens beslutning af 14.9.1994 om Forbundsrepublikken Tysklands meddelelse om indførelse af forbud mod PCP (EFT L 316, s. 43) som dens beslutning af 26.2.1996 om det af Danmark meddelte forbud mod pentachlorphenol (PCP) (EFT L 68, s. 32) og dens beslutning af 21.12.1998 om de nationale bestemmelser, der er meddelt af Kongeriget Sverige om anvendelse af visse farvestoffer og sødestoffer i levnedsmidler (EFT 1999 L 3, s. 13).

23 — Jf. ovenfor, punkt 33-35.

navnlig sine synspunkter under et møde den 19. november 1997, dvs. efter at denne havde fremsat sin anmodning, men før den anfægtede beslutning blev vedtaget. Kommissionen fremhæver endvidere, at den gav regeringen mulighed for at udtale sig ved netop at behandle sagen på grundlag af de oplysninger, regeringen afgav, og de videnskabelige data, som var tilgængelige eller som i hvert fald var bragt til offentlighedens kundskab (udtalelserne fra Levnedsmiddelkomitéen).

48. Heroverfor har den danske regering gjort gældende, at det nævnte møde af 19. november 1997 ikke kan betragtes som en egentlig høring, og at det ikke er tilstrækkeligt til sikring af kontradiktionsprincippets overholdelse, at den pågældende medlemsstat får mulighed for at gøre sine synspunkter gældende. Det er derimod et krav, at den får mulighed for at udtale sig om udkastet til Kommissionens beslutning og dennes begrundelse og navnlig, at den får adgang til at gøre sig bekendt med de øvrige medlemsstaters udtalelser.

49. Heroverfor har Kommissionen imidlertid indvendt, at det klart fremgår af brevvekslingen mellem kommissionsmedlemmet Martin Bangemann og den danske fødevareminister Henrik Dam Kristensen (skrivelse af 8.2.1999 og af 16.3.1999), at Kommissionen havde anmodet om og modtaget disse udtalelser, og at den danske regering var bekendt dermed; på trods heraf anmodede regeringen hverken om at modtage kopi af disse udtalelser eller forlangte at kommentere dem. Hertil kommer, at den danske regering, så vidt det er Kommissionen bekendt, allerede var i besiddelse af udkastet til beslutningen og på et tidligere tidspunkt havde givet udtryk for sin vurdering i en skrivelse af 22. oktober 1999 til kommissionsmedlemmerne Byrne og Liikanen.

50. Det fremgår således af sagens akter, at selv om kontradiktionsprincippet ikke er blevet strikte overholdt, er den sagsøgende regering dog blevet inddraget under hele proceduren og holdt informeret, såvel om opfordringen til de øvrige medlemsstater om at afgive udtalelse (hvilket den i betragtning af Kommissionens praksis på dette område dog under alle omstændigheder kunne påregne), som om de udtalelser, visse af dem afgav. Det fremgår i øvrigt, at den danske regering på trods heraf på intet tidspunkt anmodede om at få kendskab til disse udtalelser, men først under sagen ved Domstolen har kritiseret, at den ikke fik mulighed for at kommentere udtalelserne og Kommissionens reaktion.

51. Jeg mener derfor at kunne konkludere, at kontradiktionsprincippet ikke er tilsidesat i denne sag.

52. Jeg skal dog tilføje, at selv om Domstolen skulle komme frem til det modsatte

resultat, må det, som anført af Kommissionen, afgøres, om en tilsidesættelse af princippet har haft nogen reel betydning i sagen. Som det fremgår af Domstolens faste praksis, indebærer en tilsidesættelse af kontradiktionsprincippet ikke uden videre, at beslutningen skal annulleres, hvis ikke den har haft nogen betydning for procedurens udfald [24].

53. I så henseende skal jeg fremhæve, at den anfægtede beslutning er støttet på en helhed af videnskabelige data, der i det væsentlige er baseret på de nævnte udtalelser fra Levnedsmiddelkomitéen, som den danske regering var fuldt ud informeret om, og som den har haft rig lejlighed til at kommentere. Den anfægtede beslutning er altså ikke baseret på de udtalelser, som de øvrige medlemsstater afgav under proceduren. Selv om disse formentlig har bidraget til at styrke Kommissionens opfattelse, var de reelt begrænset til en vurdering af, om den danske regerings anmodning var forenelig med artikel 95 EF at dømme efter de af de nævnte videnskabelige data, som Kommissionen og Danmark havde støttet sig på. Jeg skal i den forbindelse erindre om, at Domstolen tidligere vedrørende en lignende indsigelse har udtalt, at »den anfægtede beslutning i tilstrækkeligt omfang er støttet på objektive omstændigheder, der er anført i begrundelsen til beslutningen, som regeringen fuldt ud var oplyst om, og som den havde haft rig lejlighed til at fremsætte synspunkter om. Det følger heraf, at selv om Kommissionen end ikke havde modtaget indlæg fra berørte tredjemænd under proceduren, ville beslutningen ikke have fået noget andet indhold. Under disse omstændigheder kan selve den omstændighed, at Kommissionen i sin beslutning gik ud fra disse indlæg uden at have givet den pågældende medlemsstat lejlighed til at kommentere dem, ikke begrunde en annullation af denne beslutning« [25].

54. Endelig skal jeg bemærke, at det, som tidligere anført, fremgår af sagens akter, at den danske regering havde fået kendskab til udkastet til beslutningen, før det blev vedtaget, og derfor havde haft mulighed for at gøre sine synspunkter gældende vedrørende de faktiske og retlige omstændigheder, som Kommissionen tillagde afgørende betydning, da den afslog at give den ønskede godkendelse, herunder til de synspunkter, som de øvrige medlemsstater havde givet udtryk for i forbindelse med den omtvistede høringsprocedure. Den omstændighed, at dette skete så at sige indirekte og ad uofficielle kanaler, kan dog også hævdes at skabe tvivl om, hvorvidt kontradiktionsprincippet til fulde blev overholdt. Denne omstændighed udelukker dog på den anden side, at den påståede tilsidesættelse af princippet konkret har forhindret udøvelsen af retten til forsvar og udelukker dermed i sidste ende, at den kunne have ændret procedurens udfald i en sådan grad, at dette i sig selv kan begrunde retsaktens annullation.

55. Jeg må derfor konkludere, at den danske regerings anbringende om tilsidesættelse af kontradiktionsprincippet må forkastes.

24 — Dom af 11.11.1987, sag 259/85, Frankrig mod Kommissionen, Sml. s. 4393, præmis 13, og af 21.3.1990, sag C-142/87, Belgien mod Kommissionen, Sml. I, s. 959, præmis 48.

25 — Dom i sagen Belgien mod Kommissionen, præmis 30.

B — *Anbringender vedrørende beslutningens materielle indhold*

Indledning

56. Hvad angår beslutningens indhold har Danmark som tidligere nævnt gjort gældende, at beslutningen er ulovlig på flere punkter, og den har til støtte herfor fremført en række forskellige grunde — med mange underopdelte punkter — som det ikke er enkelt at gengive i den rækkefølge, der er anvendt i stævningen, uden at risikere at miste overblikket i sagen, hvor de omtvistede punkter er blevet tydeliggjort under retsforhandlingerne. Af hensyn navnlig til gennemgangen af tvistens hovedspørgsmål skal jeg derfor ikke følge rækkefølgen i stævningen helt strikte, men navnlig bestræbe mig på at udrede den logiske tråd.

57. Den danske regerings synspunkter er baseret på den opfattelse, at en medlemsstat efter artikel 95, stk. 4, EF kan opretholde nationale bestemmelser, der fraviger fællesskabsretlige harmoniseringsforanstaltninger, såfremt den — på grundlag af en vurdering, den selv foretager — finder, at disse foranstaltninger er nødvendige for at sikre en bedre beskyttelse af de hensyn, som er nævnt i denne bestemmelse. Den pågældende medlemsstat behøver altså ikke efter regeringens opfattelse at fremføre andre grunde til støtte for sådanne undtagelsesforanstaltninger, og den behøver navnlig ikke at påberåbe sig specifikke behov, men skal blot godtgøre, at foranstaltningerne virkelig er nødvendige for at sikre det højeste beskyttelsesniveau, som den ønsker, og at foranstaltningerne ikke går videre, end hvad der er nødvendigt hertil, hvilket naturligvis forudsætter, at de betingelser er opfyldt, som Kommissionen skal efterprøve i henhold til artikel 95, stk. 6, EF.

58. Danmark afviser altså Kommissionens indsigelser om, at der ikke foreligger en specifik situation i landet, som kan begrunde den omhandlede undtagelse, og bestrider dens vurdering af, at betingelserne for de nationale forskrifters nødvendighed og proportionalitet ikke er opfyldt, og af, at disse har en diskriminerende karakter. Endelig kritiserer den danske regering — bortset fra et par punkter af mindre betydning i den anfægtede beslutning — at Kommissionen ikke har taget stilling i henhold til artikel 95, stk. 6, EF.

59. Jeg skal gennemgå disse anbringender vedrørende beslutningens indhold i overensstemmelse med denne logiske fremgangsmåde.

a) Fejlagtig fortolkning af betingelserne for anvendelsen af artikel 95, stk. 4, EF

60. Jeg skal derfor begynde med det principielle spørgsmål, som efter min opfattelse er både det væsentligste og vanskeligste i sagen, nemlig om godkendelsen af und-

tagelsen forudsætter, at der foreligger en specifik situation i den medlemsstat, som anmoder om undtagelsen. Vedrørende dette spørgsmål var diskussionen under sagen i begyndelsen noget tilbageholdende, men blev senere intensiveret, efterhånden som de modstående synspunkter blev uddybet.

Parternes argumenter

61. Som begrundelse for den opfattelse, at der ikke behøver at foreligge en specifik situation, har Danmark, delvis støttet af Island og Norge, for det første fremhævet, at den omhandlede traktatbestemmelse, hvis ordlyd er kortfattet, ikke indeholder en betingelse om, at der skal være et specifikt problem, men det har navnlig lagt vægt på den historiske og politiske baggrund for udfærdigelsen af EF-traktatens artikel 100 A, stk. 4, som efterfølgende ændredes til artikel 95, stk. 4, EF. Navnlig erindrer den danske regering om, at artikel 100 A blev indsat i den europæiske fælles akt som kompensation for overgangen fra enstemmighed til afstemninger med kvalificeret flertal i forbindelse med vedtagelsen af harmoniseringsforanstaltninger i henhold til denne artikels stk. 1, og at den havde til formål at give medlemsstaterne en garanti mod risikoen for at skulle forringe det beskyttelsesniveau, som de havde opnået i deres nationale retsorden, på grund af harmonisering. Efter regeringens opfattelse er bestemmelsen derfor resultatet af »et politisk kompromis«, som netop har til formål, til gengæld for en ændring af afstemningsreglerne, at opretholde medlemsstaternes frihed til at træffe et valg, der er forskelligt fra det, der er truffet på fællesskabsplan.

62. Da traktatens artikel 100 A efter den danske regerings opfattelse helt fra begyndelsen udgjorde et brud med de hidtidige principper for harmonisering, kunne den ikke fortolkes i overensstemmelse med de restriktive kriterier, der normalt gælder for undtagelsesbestemmelser. Den bør derfor efter regeringens opfattelse fortolkes på grundlag af det politiske kompromis, som den er udtryk for, nemlig således at den giver den pågældende medlemsstat en vidtstrakt frihed til at foretage en afvejning af de involverede interesser, selv om denne afvejning måtte falde anderledes ud end den, fællesskabslovgiver har foretaget.

63. Kommissionen er ikke enig i denne opfattelse, selv om den ved uddybningen af sin egen opfattelse har vaklet noget mellem argumenterne i den anfægtede beslutning og dem, der er fremført i de skriftlige indlæg, hvilket, så vidt jeg kan se, vidner om en gennemgående usikkerhed hvad angår det principielle spørgsmål. Under henvisning til, at vurderingerne af den politiske sammenhæng i forbindelse med den europæiske fælles akt og artikel 100 A ikke er så entydig, som det hævdes af Danmark, erindrer Kommissionen om, at det gentagne gange er fastslået i Domstolens praksis, at en medlemsstat ikke, når der er truffet harmoniseringsforanstaltninger inden for en sektor, kan påberåbe sig hensynene i artikel 30 EF (tidligere

artikel 36) som begrundelse for ikke at anvende disse foranstaltninger[26]. Dette må efter Kommissionens opfattelse også gælde for harmoniseringsforanstaltninger, der er vedtaget med hjemmel i artikel 95, stk. 1, EF, og i endnu højere grad for sådanne foranstaltninger, da disse ifølge artikel 95, stk. 3, EF pr. definition forfølger et højt beskyttelsesniveau for så vidt angår vigtige behov inden for sundhed, sikkerhed, miljøbeskyttelse og forbrugerbeskyttelse. Derfor kan en medlemsstat efter Kommissionens opfattelse ikke, når fællesskabslovgiver har undersøgt de relevante faktorer og fastsat det ønskede beskyttelsesniveau, uden videre efter retsaktens vedtagelse anlægge sin egen vurdering af risikoen i stedet for fællesskabslovgivers vurdering og alene under henvisning hertil fravige de efterfølgende harmoniseringsforanstaltninger. Derimod er medlemsstaten forpligtet til på grundlag af nye videnskabelige elementer eller elementer, som fællesskabslovgiver burde have taget hensyn til, at godtgøre, at harmoniseringsforanstaltningerne ikke er egnede til at sikre et højt niveau for beskyttelse af de »vigtige behov«, som er omhandlet i bestemmelsen; den pågældende stat kan dog gøre gældende, at der på det pågældende punkt består en specifik situation, som begrunder undtagelsen. Efter Kommissionens opfattelse er det således ikke en betingelse efter artikel 95, stk. 4, i modsætning til, hvad der gælder i henhold til artikel 95, stk. 5, at der består en sådan specifik situation, men den pågældende medlemsstat har efter denne bestemmelse mulighed for at påberåbe sig dette som yderligere grund til støtte for den ønskede undtagelse.

26 — Jf. bl.a. dom af 5.10.1977, sag 5/77, Tedeschi, Sml. s. 1555, præmis 35, af 5.4.1979, sag 148/78, Ratti, Sml. s. 1629, præmis 36, af 8.11.1979, sag 251/78, Denkavit, Sml. s. 3369, præmis 14, af 20.9.1988, sag 190/87, Moormann, Sml. s. 4689, præmis 10, og af 5.10.1994, sag C-323/93, Centre d'insémination de la Crespelle, Sml. I, s. 5077, præmis 30.

Stillingtagen

64. Som nævnt rejser dette anbringende tvivl om et væsentligt aspekt af ordningen efter artikel 95 EF og navnlig om fordelingen af kompetencen mellem medlemsstaterne og fællesskabsinstitutionerne hvad angår vurderingen af niveauet for beskyttelsen af sundheden, arbejdsmiljøet og miljøet, efter vedtagelsen af en fællesskabsforanstaltning til harmonisering af nationale retsforskrifter, der indvirker på oprettelsen af det indre marked. De divergerende opfattelser, som parterne har givet udtryk for på dette punkt, viser, at de er dybtgående uenige, og afspejler meget forskellige opfattelser af denne ordning. Jeg skal derfor foretage en samlet gennemgang af de omhandlede bestemmelsers indhold og rækkevidde, også fordi jeg for mit vedkommende ikke finder, at jeg kan tilslutte mig den danske regerings opfattelse, men på den anden side heller ikke fuldt ud deler Kommissionens opfattelse.

65. Som jeg har nævnt flere gange i det foregående, giver artikel 95 (og tidligere artikel 100 A) Fællesskabet en generel kompetence til at vedtage foranstaltninger til harmonisering af nationale bestemmelser, som har relevans for det indre markeds oprettelse eller funktion. Denne kompetence udøves af Rådet, som træffer afgørelse efter proceduren for den fælles beslutningstagen med Europa-Parlamentet (tidligere samarbejdsproceduren). Det påhviler

såvel Kommissionen, når denne fremsætter forslag, som de to øvrige deltagere i lovgivningsprocessen at bygge på et højt beskyttelsesniveau, når der er tale om forslag inden for sundhed, sikkerhed, miljøbeskyttelse og forbrugerbeskyttelse. Navnlig skal de tage hensyn til enhver ny udvikling baseret på videnskabelige kendsgerninger (stk. 3). Når der er foretaget en harmonisering (efter ændringen af artikel 100 A er det uden betydning, om denne er foretaget ved kvalificeret flertal eller ved enstemmighed), kan en medlemsstat dog anmode om at gøre undtagelse af hensyn til beskyttelsen (af liv og sundhed) af arbejdsmiljøet og miljøet (eller de øvrige hensyn, som er nævnt i artikel 30 EF) med henblik på at opretholde nationale bestemmelser, som allerede er i kraft, men som er i strid med harmoniseringsforanstaltningerne (stk. 4), eller at indføre sådanne nye bestemmelser på grund af et problem, der er opstået (stk. 5). Endelig fastlægger bestemmelsens stk. 6 Kommissionens rolle ved godkendelsen af undtagelsen i de to nævnte tilfælde, idet denne tillægges beføjelse til at kontrollere, om undtagelsen udgør et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne.

66. Det fremgår klart også af denne kortfattede beskrivelse, at den omhandlede bestemmelse skal tilgodese to forskellige hensyn, som det ikke altid er let at forene: På den ene side skal den fremme gennemførelsen af det fælles marked, og på den anden side skal den sikre høje standarder for beskyttelsen af sundheden, sikkerheden, miljøet og forbrugerne. Hvad angår de høje beskyttelsesstandarder viser artikel 95 navnlig klart et ønske om, at der under lovgivningsproceduren — som siden vedtagelsen af artikel 100 A også kan gennemføres med kvalificeret flertal — tages hensyn til legitime behov i en medlemsstat. Sådanne behov må dog i princippet formodes at være tilgodeset allerede ved de pågældende harmoniseringsforanstaltninger, da disse pr. definition bygger på et højt beskyttelsesniveau. Når dette forudsættes, og når et sådant højt beskyttelsesniveau allerede så at sige er indarbejdet i harmoniseringsforanstaltningernes DNA, kan heraf umiddelbart uddrages to væsentlige indikationer, som jeg skal komme tilbage til i det følgende. På den ene side er de pågældende foranstaltninger principielt undergivet kravet i Domstolens faste praksis, hvorefter betingelserne for at anerkende en undtagelse fra fællesskabsrettens grundlæggende principper (her: det fælles marked)[27], skal fortolkes indskrænkende. På den anden side er det ikke tilstrækkeligt generelt at påberåbe sig, at det beskyttelsesniveau, som sikres ved harmoniseringsforanstaltningerne, er utilstrækkeligt for at opnå godkendelse til at opretholde eller indføre en undtagelse fra disse foranstaltninger.

67. Før jeg gennemgår det omhandlede spørgsmål nærmere, skal jeg først erindre

27 — Jf. f.eks. dom af 15.5.1986, sag 222/84, Johnston, Sml. s. 1651, af 5.12.1996, forenede sager C-267/95 og C-268/95, Merck & Co. Inc., Sml. I, s. 6285, og af 11.1.2000, sag C-285/98, Kreil, Sml. I, s. 69.

om, at den danske regering har henvist til, at artikel 95, stk. 4, ikke gentager de betingelser, der er indeholdt i samme artikels stk. 5. Sidstnævnte bestemmelse er rent faktisk betydelig mere detaljeret og i hvert fald efter sin ordlyd mere restriktiv end stk. 4, da den stiller tre betingelser for at anerkende anvendelsen af nationale bestemmelser, der fraviger de af Fællesskabet vedtagne harmoniseringsforanstaltninger, nemlig at de nationale undtagelsesbestemmelser er baseret på nyt videnskabeligt belæg inden for de pågældende sektorer, at der består et problem, der er specifikt for den pågældende medlemsstat, og at dette problem viser sig efter direktivets vedtagelse.

68. Den omstændighed, at reglen i artikel 95, stk. 4, om tilfælde, hvor det er muligt at opretholde nationale bestemmelser, som fraviger en harmoniseringsforanstaltning, er mere generelt formuleret, giver således ifølge den danske regering grundlag for den antagelse, at ingen af de nævnte betingelser behøver at være opfyldt i disse tilfælde. For det første er de nationale bestemmelser ikke nye, hvorfor det ikke er nødvendigt at fremføre nyt videnskabeligt belæg. For det andet er den pågældende medlemsstat ikke forpligtet til at gøre gældende, at der består et specifikt problem, da bestemmelsen ikke nævner denne betingelse. Medlemsstaten skal blot godtgøre, at de omhandlede foranstaltninger rent faktisk gør det muligt at sikre det højeste beskyttelsesniveau — og ikke går videre end til sikring heraf — som efter medlemsstatens opfattelse er nødvendigt for at tilgodese de »vigtige behov«, der er omhandlet i bestemmelsen. Der kan ikke efter regeringens opfattelse stilles yderligere krav til medlemsstaten, da denne lovligt kan begrænse fællesskabsforanstaltningernes anvendelsesområde, naturligvis under forbehold af Kommissionens kontrol i henhold til artikel 95, stk. 6, EF.

69. Selv om jeg må erkende, at fortolkningen af artikel 95 absolut ikke er ukompliceret, må jeg sige, at jeg finder det meget vanskeligt at tilslutte mig denne opfattelse. For mig at se er den ikke blot vanskelig at forene med systemets logik og formål, således som jeg skal klargøre i det følgende, men den beror formentlig på en fejlfortolkning, dvs. en forhastet sammenligning af bestemmelserne i stk. 4 og 5, og måske tillige en lige så forhastet rekonstruering af den udvikling i bestemmelserne, som skete ved overgangen fra EF-traktatens artikel 100 A, stk. 4, til artikel 95, stk. 4 og 5, EF. Så vidt jeg kan se er denne opfattelse — udtrykt med andre ord — baseret på det synspunkt, at artikel 100 A, stk. 4, kun vedrørte den situation, hvor en medlemsstat opretholder nationale bestemmelser, som fraviger Fællesskabets harmoniseringsforanstaltninger, på grundlag af sin egen vurdering af nødvendigheden af disse bestemmelser. Ifølge samme opfattelse er nævnte bestemmelse blevet afløst af artikel 95, stk. 4, der vedrører samme situation, hvortil er føjet et stk. 5, som udgør en mere analytisk og restriktiv regulering af den situation, hvor der indføres nye nationale bestemmelser, som fraviger Fællesskabets harmoniseringsforanstaltninger.

70. Som sagt tror jeg imidlertid, at denne rekonstruering er forhastet, og at den er

vildledende, når den korrekte fortolkning af de omhandlede bestemmelser skal udfindes. Jeg skal i det følgende forsøge at redegøre for mine grunde hertil.

71. For det første skal jeg bemærke, at artikel 100 A, stk. 4, ikke var begrænset til det tilfælde, hvor nationale bestemmelser, som fraviger harmoniseringen, »opretholde[s]«, men mere generelt vedrørte det tilfælde, hvor en medlemsstat ønskede at »anvende« sådanne bestemmelser, hvorfor artikel 100 A, stk. 4, var egnet til at dække begge de her omhandlede tilfælde, dvs. såvel opretholdelse af allerede eksisterende bestemmelser som indførelse af nye bestemmelser[28]. I den efterfølgende bestemmelse artikel 95 blev disse situationer udtrykkeligt holdt ude fra hinanden, og der blev i stedet for det generelle udtryk »anvende« benyttet de mere specifikke udtryk »opretholde« og »indføre«, hvilket for mig at se indirekte bekræfter, at allerede artikel 100 A reelt omfattede begge tilfælde.

72. Endvidere kan det indvendes, at det kun er artikel 95, stk. 4, der gentager den generelle formulering i artikel 100 A, hvorimod stk. 5 udtrykkeligt stiller som betingelse, at der foreligger en specifik situation i den pågældende medlemsstat; dette bekræfter altså såvel sammenhængen mellem artikel 100 A, stk. 4, og artikel 95, stk. 4, som at den nævnte betingelse ikke er omhandlet i den første bestemmelse. Denne indvending hviler dog på sin side på en forudsætning, som ikke er bevist, og som efter min opfattelse er tvivlsom, nemlig at den omstændighed, at artikel 100 A, stk. 4, ikke fastsætter en betingelse om, at undtagelsen skal godkendes, indebærer, at medlemsstaten har fuld frihed til selv at vurdere nødvendigheden af denne undtagelse. Af de grunde, som jeg om lidt skal komme tilbage til, er det ulogisk at drage denne følge af den omstændighed, at bestemmelsen ikke indeholder den nævnte betingelse. Derimod måtte forudsætningerne for at gøre undtagelse, selv om de ikke var udtrykkeligt fastsat i bestemmelsen (der som nævnt er mindre detaljeret og uddybet end den efterfølgende artikel 95), allerede dengang udledes af ordningen som sådan, og en af disse forudsætninger var utvivlsomt, at den situation, der påberåbes til støtte for de nationale undtagelsesforanstaltninger, skulle være specifik.

73. Jeg synes i øvrigt, at det er betegnende, at generaladvokat Tesauro netop i den første sag, hvori en kommissionsbeslutning, der var truffet på grundlag af artikel 100 A, stk. 4 (og altså før denne blev afløst af artikel 95 EF), ganske vist erkendte, at denne bestemmelse udgjorde en »modvægt« eller en »kompensation« for opgivelsen af princippet om enstemmighed, men understregede, at Kommissionen »burde [...] have angivet *de specifikke krav*, der kunne begrunde vedtagelsen [i den

28 — Dette kom i øvrigt til udtryk allerede i en del af de første kommentarer, som blev fremsat: se navnlig C. Gulmann, *The Single European Act — Some Remarks from a Danish Perspective*, CMLR 24 (1987), s. 31-40, navnlig s. 38.

pågældende medlemsstat] af langt mere restriktive foranstaltninger« [29] end i harmoniseringsdirektivet. Jeg skal i den forbindelse erindre om, at generaladvokat Saggio netop i forbindelse med artikel 100 A, stk. 4, henviste til den velkendte grundsætning om, at enhver undtagelse fra princippet om ensartet anvendelse af fællesskabsretten og princippet om markedets enhed skal fortolkes indskrænkende. Da denne artikel netop er udtryk for en sådan undtagelse, må den altså »fortolkes strengt og kan kun anvendes på de strenge betingelser, der er fastsat, både for så vidt angår de hensyn, der er relevante, og for så vidt angår »administrationen« af denne beskyttelsesklausul« [30].

74. Tilbage bliver imidlertid, at artikel 95, stk. 5, ganske vist, hvad angår de heri omhandlede tilfælde, indeholder udtrykkelige betingelser for at gøre undtagelse, men det bør ikke heraf udledes, at disse betingelser ikke også skal være opfyldt for de tilfælde, der er omhandlet i artikel 95, stk. 4 (som det ikke gjaldt for den tilsvarende bestemmelse i artikel 100 A). Der er således ikke tvivl om, at artikel 95, stk. 4 og 5, indeholder en forskellig ordning, da bestemmelserne heri vedrører forskellige situationer. Spørgsmålet er imidlertid, hvori forskellene reelt består, og hvilke følger de har. Efter min opfattelse kan man i hvert fald ikke se bort fra de forhold, som klart adskiller de to omhandlede bestemmelser, og som er, at stk. 5 vedrører indførelsen af undtagelsesforanstaltninger *efter* vedtagelsen af fællesskabsforanstaltninger, som er begrundet i nyt videnskabeligt belæg. Inden for den mere præcise og detaljerede undtagelsesordning, som er indeholdt i artikel 95 EF, fremtræder stk. 5 derfor som værende så at sige endnu mere »speciel« end det foregående stykke (som denne bestemmelse på en vis måde selv bekræfter ved at fastsætte, at den gælder »med forbehold« af stk. 4), hvorved den gør sin anvendelse betinget af endnu strengere kriterier, end der gælder efter stk. 4. Det gælder såvel hvad angår de pågældende »vigtige behov«, da der i dette tilfælde kun er fastsat mulighed for at indføre en beskyttelsesklausul med henblik på »miljøbeskyttelse eller beskyttelse af arbejdsmiljøet«, som — og navnlig — hvad angår betingelserne for denne bestemmelses anvendelse. Som sagt skal den nationale foranstaltning være baseret på »nyt videnskabeligt belæg« og være begrundet i et problem, der er specifikt for den pågældende medlemsstat, og som er opstået efter direktivets vedtagelse.

75. De to sidstnævnte betingelser er dog tæt forbundne, da en efterfølgende national foranstaltning ikke udelukkende kan begrundes med, at der findes et specifikt problem, men det er også nødvendigt, at

29 — Forslag til afgørelse fra generaladvokat Tesauro i sag C-41/93, Frankrig mod Kommissionen, Sml. I, s. 1831, punkt 14; min fremhævelse. Dommen i sagen, som er afsagt den 17.5.1994, findes i Sml. I, s. 1829.

30 — Forslag til afgørelse fra generaladvokat Saggio i Kortassagen (nævnt ovenfor), punkt 23.

der er fremkommet nye videnskabelige beviser. Hvis den første betingelse var tilstrækkelig, kunne man have talt om et argument til fordel for den her kritiserede opfattelse. Efter bestemmelsen er det imidlertid også en betingelse, at der foreligger nye videnskabelige beviser; og det er netop af denne grund, at stk. 5 — og ikke stk. 4 — udtrykkeligt også indeholder betingelsen om, at der findes et specifikt problem. Da fremkomsten af sådanne beviser nemlig kan have betydning for alle eller for flere andre medlemsstater, blev det fundet nødvendigt at fastsætte en helt klar betingelse i denne bestemmelse (men ikke også i stk. 4) om, at problemet skal være specifikt for den pågældende stat, der blev gjort afhængig af, at der er fremkommet nye beviser, og som *på en særlig måde* begrunder, at den pågældende medlemsstat fraviger harmoniseringsforanstaltningen. Hvis denne fortolkning ikke findes overbevisende, står tilbage at forklare, af hvilken mærkelig grund en medlemsstat skal påberåbe sig, at den har et specifikt problem, hvis den ønsker at indføre undtagelsesforanstaltninger efter direktivets vedtagelse, men ikke hvis den ønsker at opretholde de bestående foranstaltninger; det gælder navnlig, når man tager i betragtning, at medlemsstaten, hvad angår de sidstnævnte foranstaltninger, tillige har haft mulighed for at argumentere for sine bevæggrunde i forbindelse med direktivets forberedelse.

76. For mig at se er det dog navnlig systematiske betragtninger, der bekræfter, at betingelsen om, at der skal være et specifikt problem, også gælder for det i artikel 95, stk. 4, omhandlede tilfælde, således som det allerede var et krav i henhold til artikel 100 A. Jeg skal således navnlig, ligesom Kommissionen, fremhæve, at artikel 95, stk. 4, EF, i det omfang den »indfører en undtagelse fra principperne om ensartet anvendelse af fællesskabsretten«, i lighed med alle andre undtagelsesbestemmelser »skal [...] fortolkes restriktivt [...] hvorved det er umuligt at udvide bestemmelsen til at omfatte andre tilfælde end de deri klart definerede« [31]. Den danske regerings opfattelse bygger imidlertid netop, i modsætning til den forståelse, jeg netop har foreslået, på en sådan udvidende fortolkning. Det er i hvert tilfælde, så vidt jeg kan se, meget vanskeligt at forene det nævnte fortolkningsprincip med den opfattelse, at en medlemsstat er berettiget til at påberåbe sig, at det af fællesskabslovgiver garanterede beskyttelsesniveau er utilstrækkeligt, med henblik på selv — på grundlag af sin egen, ensidige vurdering af nødvendigheden af at højne dette beskyttelsesniveau — at kunne opretholde eller indføre en undtagelse fra fællesskabslovgivningen og dermed en undtagelse fra princippet om markedets enhed. En anerkendelse af denne opfattelse ville efter min opfattelse tværtimod være ensbetydende med at ændre bestemmelsen i artikel 95, stk. 4, EF til en fast *opting out*-klausul i forhold til det pågældende harmoniseringsdirektiv, hvilket vil være i klar modstrid med de principper og formål, som ligger til grund for ordningen, og med det system, som kompetencefordelingen mellem Fællesskabet og medlemsstaterne er baseret på af hensyn til beskyttelsen af almenhedens interesser.

77. Hvis man vil undgå en så paradoksal konsekvens, er det nødvendigt at kræve yderligere grunde og betingelser for at

31 — Generaladvokat Tesauros forslag til afgørelse i ovennævnte sag C-41/93, punkt 4, s. 1833.

efterkomme en anmodning om undtagelse, og disse skal have form af et specifikt problem for den pågældende medlemsstat, som ikke kan løses ved hjælp af de generelle foranstaltninger, medlemsstaten træffer på grundlag af direktivet. Hvis der derimod er tale om et problem, som er fælles for alle eller hovedparten af medlemsstaterne, må det antages, at dette allerede er blevet løst ved direktivet. Såfremt dette imidlertid ikke er tilfældet, må det efterprøves, om betingelserne for at anfægte direktivet direkte er opfyldt, da dette ikke blot skal garantere en generel beskyttelse, men også sikre et »højt beskyttelsesniveau«. Under alle omstændigheder vil problemet være generelt, og jeg forstår derfor ikke, hvorfor det kun skal løses til fordel for borgere i en medlemsstat, der stiller strengere krav, hvilket vil skade den ensartede anvendelse af de harmoniserede bestemmelser og dermed det fælles markeds funktion. Hvis derimod det pågældende beskyttelsesniveau er blevet anset for tilstrækkeligt, er det ligeledes uforståeligt, at en medlemsstat ved ensidige foranstaltninger frit skulle kunne højne beskyttelsesniveauet, selv om det sker i den påskønnelsesværdige hensigt at sikre dens egne borgere et endnu højere beskyttelsesniveau, hvilket igen vil skade markedets enhed, medmindre den pågældende medlemsstat altså netop kan påvise, at der foreligger en situation, som er specifik for den, og som kan begrunde de nævnte konsekvenser.

78. Jeg skal tilføje, at den her anførte opfattelse endvidere kan forklare det forhold — måske allerede hvad angår artikel 100 A, men i hvert fald hvad angår artikel 95 — at der også kan anmodes om opretholdelse af nationale foranstaltninger med et højere beskyttelsesniveau i det tilfælde, hvor direktivet er vedtaget med enstemmighed, og at adgangen hertil ikke er forbeholdt de stater, som er »i mindretal«, men også tilkommer en stat, der har stemt for direktivet. Det betyder, at fravigelsen ikke nødvendigvis er betinget af, at der anlægges en negativ vurdering af direktivet, da en medlemsstat kan være af den opfattelse, at det af fællesskabslovgiver garanterede beskyttelsesniveau generelt er tilstrækkeligt, hvorfor den stemmer for direktivet, men samtidig være klar over, at der består et specifikt problem i denne forbindelse, for hvilket det derfor forbeholder sig ret til at anmode om en fravigelse. Derimod vil det, hvis man ser situationen ud fra den danske regerings opfattelse, være vanskeligt at forklare det tilfælde, hvor en anmodning om undtagelse indgives af en medlemsstat, som har tiltrådt direktivet, da udgangspunktet for denne opfattelse under alle omstændigheder må være den generelt negative vurdering, som den pågældende stat har anlagt af det i direktivet fastsatte beskyttelsesniveau.

79. Det er på den anden side betegnende, at den sagsøgende regering ikke har fremført mange argumenter til støtte for sin egen opfattelse. Den har navnlig været optaget af at begrunde de systematiske mangler, jeg har omtalt ovenfor. I denne forbindelse har den, som tidligere nævnt, navnlig henvist til »den historiske/politiske sammenhæng, hvori [bestemmelsen] blev indsat [i traktaten]«, og til den heraf følgende nødvendighed af at fortolke den »i lyset af det politiske kompromis, som den er et udtryk for«. Jeg må sige, at jeg ikke har nogen

vanskeligheder — ikke mindst, da jeg selv deltog i forhandlingerne — ved at anerkende betydningen af denne »sammenhæng« og af den atmosfære, som forhandlingerne om den europæiske fælles akts artikel 100 A foregik i, og som var præget af uro. Jeg kan i den forbindelse endog nævne den erklæring, som netop Danmark afgav under forhandlingerne, og som er et godt udtryk for visse medlemsstaters — og jo altså netop Danmarks — ønske om at forbeholde sig muligheden af at træffe et andet valg end det, der blev truffet af Fællesskabet [32]. Jeg skal dog ikke her gå nærmere ind på denne erklæring, som den danske regering heller ikke selv har påberåbt sig. Jeg skal blot bemærke, at den tilsyneladende ikke er blevet gentaget — hverken i Maastricht- eller Amsterdamtraktaten — hvilket bekræfter, at den snarere afspejlede spændingerne i forbindelse med forhandlingerne på grund af de nævnte ændringer i afstemningsreglerne, der siden er blevet efterfulgt af de mere velovervejede betragtninger, som den efterfølgende praksis for anvendelsen af denne bestemmelse har affødt.

80. Derimod finder jeg det mere hensigtsmæssigt at sige et par ord om den danske regerings stadige understregning af den »sammenhæng«, som artikel 100 A, stk. 4, indgik i, og det »politiske kompromis«, som den — og den efterfølgende artikel 95, stk. 4 — er udtryk for, og som efter den sagsøgende regerings opfattelse netop begrunder rigtigheden af dens synspunkt. Jeg skal i den forbindelse gentage, at jeg ikke har nogen vanskeligheder ved at anerkende den af generaladvokat Tesauro fremførte opfattelse om, at en medlemsstats mulighed for at opretholde en national ordning, efter at der er vedtaget en fællesskabsforanstaltning om harmonisering inden for et bestemt område, »har til formål at sikre en »forøget« beskyttelse af visse interesser af særlig betydning og, navnlig, at imødekomme visse lande, som under forhandlingerne vedrørende den fælles akt gav udtryk for bekymring for, at en eventuel harmonisering vedtaget med flertal kan føre til en forringelse af beskyttelsen af disse interesser på nationalt plan« [33]. Når dette er sagt, skal jeg dog fremhæve, at hverken det »politiske kompromis« eller den heraf følgende nødvendighed af en »forøget beskyttelse« kan begrunde et brud med de principper, der ligger til grund for ordningen, hvilket vil være følgen af at anerkende den danske regerings opfattelse. Det gælder så meget desto mere, når man tager i betragtning, at der allerede ved affattelsen af de omhandlede bestemmelser fuldt ud er taget hensyn til disse krav, eftersom de netop af samme grund foreskriver en vigtig undtagelse fra det gældende princip om, at medlemsstaterne ikke, når der er foretaget en fællesskabsharmonisering inden for et bestemt område, kan vedtage ensidige foranstaltninger begrundet i beskyttelsen af de hensyn, som er nævnt i artikel 30 EF (jf. ovenfor i punkt 63). I den foreliggende sag kan sådanne foranstaltninger godkendes, såfremt de fastsatte betingelser overholdes, og dette må for mig at se

32 — Jeg tænker her på erklæringen fra Kongeriget Danmarks regering (erklæring nr. 18, som er knyttet til den europæiske fælles akt) vedrørende artikel 100 A i traktaten om oprettelse Det Europæiske Fællesskab, der har følgende ordlyd: »Den danske regering konstaterer, at i tilfælde, hvor en medlemsstat skønner, at artikel 100 A ikke sikrer højere krav til arbejdsmiljø, miljøbeskyttelse eller de i artikel 36 nævnte hensyn, garanterer bestemmelserne i artikel 100 A, stk. 4, at det pågældende medlemsland kan anvende nationale bestemmelser. De nationale bestemmelser gennemføres med de nævnte formål for øje og må ikke indebære skjult protektionisme.«

33 — Jf. nævnte forslag til afgørelse, punkt 4.

allerede i sig selv anses for en betydelig styrkelse af de ønskede garantier. Såfremt man gik videre og betragtede disse betingelser som en hjemmel til en fravigelsesadgang *ad libitum*, ville der ikke være tale om et kompromis, men om et misbrug.

81. Før jeg konkluderer vedrørende dette punkt, skal jeg sige endnu et par ord om den tvivlsomme stilling, som Kommissionen har indtaget i sagen. Efter først at have ladet forstå, at også Kommissionen selv fandt det nødvendigt, at der er et specifikt problem i den stat, som anmoder om undtagelsen — kravet herom understreges i den anfægtede beslutning, og Kommissionen angiver det som en af sine vigtigste grunde for afslaget på godkendelsen, at betingelsen ikke var opfyldt — har Kommissionen i sine skriftlige indlæg anset betingelsen for nærmest at være underordnet eller for i hvert fald at udgøre et alternativ i forhold til de øvrige betingelser. Efter Kommissionens endelige opfattelse kan den medlemsstat, som påberåber sig artikel 95, stk. 4, også begrænse sig til at fremdrage nye videnskabelige elementer eller elementer, der burde være taget hensyn til i den pågældende fællesskabslovgivning, såfremt de er egnede til at godtgøre, at denne ikke sikrer en tilstrækkelig beskyttelse.

82. Det er således mit synspunkt, at staterne vil få overladt et vilkårligt skøn, hvis man følger den danske regerings opfattelse, mens vilkårligheden i Kommissionens opfattelse består i valget af betingelser, som ikke er angivet. Dette skyldes ikke blot, at bestemmelsen ikke indeholder noget spor af disse betingelser, men også, at betingelserne hverken følger af systemets logik eller af fornuftsbetragtninger. Når det kommer til stykket, bidrager disse betingelser heller ikke til at løse det pågældende problem, men forskyder det blot, da det stadig, selv om problemet anerkendes at eksistere, vil være nødvendigt — så længe der ikke består et specifikt behov hos den medlemsstat, der anmoder om undtagelsen — at godtgøre, at de nævnte nye videnskabelige elementer falder ud til fordel for denne medlemsstat og ikke til fordel for alle de øvrige medlemsstater (eller flere af dem). Artikel 95, stk. 5, giver et utvetydigt svar på dette spørgsmål, idet den netop kræver, at der også består et specifikt problem i den stat, der anmoder om undtagelsen. Kommissionen har derimod ikke med de synspunkter, den har gjort gældende, givet noget svar herpå eller i hvert fald ikke noget utvetydigt svar. Jeg skal særskilt tilføje, at jeg vanskeligt kan forestille mig, at der i et direktiv, som har været forhandlet i årevis, er udeladt elementer, som er så afgørende, at de kan begrunde den her i sagen omhandlede undtagelse. Jeg har navnlig vanskeligt ved at forestille mig, at disse elementer (eller ligefrem nye videnskabelige elementer) kan dukke op på det meget korte tidsrum, der forløber — hvilket den foreliggende sag netop godtgør — mellem direktivets vedtagelse og anmodningen om opretholdelse af de nationale bestemmelser. Hvad der forekommer normalt i det tilfælde, som er omhandlet i artikel 95, stk. 5, og som begrunder den særlige affattelse heraf, forekommer ærlig talt lidet sandsynligt i den foreliggende sag.

83. Hvad derimod angår det af Kommissionen fremhævede krav om, at den pågældende stat skal godtgøre, at den af fællesskabsdirektivet garanterede beskyttelse er

utilstrækkelig, bestrider jeg naturligvis ikke rigtigheden heraf, når blot det er klart, at dette har tæt forbindelse med betingelsen om, at der foreligger et specifikt problem, således at forstå, at undtagelsen kun kan godkendes, såfremt det i lighed med, hvad der gælder efter artikel 95, stk. 5, godtgøres, at direktivets beskyttelse er utilstrækkelig for så vidt angår det specifikke problem i den pågældende medlemsstat. Dette problem er altså så at sige en forudsætning for, at staten kan påberåbe sig undtagelsen; den utilstrækkelige beskyttelse er den materielle betingelse for at godkende undtagelsen.

84. På grundlag af samtlige de anførte betragtninger er det derfor min opfattelse, at de danske foranstaltninger vedrørende sulfitter, nitrater og nitritter skal være begrundet i en specifik situation i Danmark. Da dette ikke er godtgjort og end ikke blevet gjort gældende, kan der efter min opfattelse ikke gives den sagsøgende regering medhold i dette anbringende.

b) De danske foranstaltningers nødvendighed og proportionalitet

85. Som angivet i det foregående, begrunder den sagsøgende regering sin anmodning om opretholdelse af nationale foranstaltninger, der fraviger de harmoniserede fællesskabsforanstaltninger, med, at sidstnævnte er utilstrækkelige, og at det som følge heraf er nødvendigt at bevare et højere beskyttelsesniveau. Dette benægtes af Kommissionen, som endog gør gældende, at de nationale undtagelsesforanstaltninger indeholder diskriminerende elementer. Ved min gennemgang af disse modstridende opfattelser skal jeg så vidt muligt forsøge at undgå at komme tilbage til betingelsen om, at der foreligger et specifikt problem, som jeg har undersøgt indgående i det foregående, selv om denne betingelse dukker op igen i flere forbindelser og endvidere indgår i de argumenter, som parterne har fremført vedrørende de spørgsmål, jeg skal drøfte i det følgende.

Parternes argumenter

86. Den sagsøgende regering bestrider Kommissionens konklusioner i den anfægtede beslutning og fastholder, at de af den trufne foranstaltninger er nødvendige og står i rimeligt forhold til det tilstræbte mål. Regeringen har til støtte herfor påberåbt sig forsigtighedsprincippet, hvorefter medlemsstaterne er berettiget til at højne beskyttelsesniveauet for at undgå sundhedsfare.

87. Det gælder efter regeringens opfattelse navnlig for sulfitter. Danmark benægter ikke, at dens lovgivning er mere restriktiv end direktivet, idet den dels begrænser de kategorier af levnedsmidler, hvori der må anvendes tilsætningsstoffer, dels nedsætter

den tilladte mængde. Efter regeringens opfattelse er disse restriktioner imidlertid nødvendige på grund af den sundhedsfare, der er forbundet med anvendelsen af de pågældende produkter, og den omstændighed, at direktivet bygger på en uberettiget høj tolerancegrænse, navnlig når denne sammenholdes med de strenge regler, der i øvrigt gælder i den afledte fællesskabsret på området.

88. Navnlig fremhæver den danske regering for det første faren for alvorlige overfølsomhedsreaktioner hos personer, der er særligt modtagelige, hvilken fare ikke kan elimineres ved Fællesskabets mærkningsforskrifter. For det andet fremhæver regeringen risikoen for en overskridelse af den daglige acceptable dosis (ADI), som er fastsat til 45-50 mg i Levnedsmiddelkomitèens udtalelse af 25. februar 1994. Disse risici tolereres, selv om hverken mængden af tilsætningsstoffer eller listen over de produkter, hvori det efter direktivet er tilladt at anvende tilsætningsstoffer, er begrundet i et tilstrækkeligt teknologisk behov. Endvidere anfører regeringen, at det valg, som er foretaget med de omhandlede danske foranstaltninger, og som går ud på at begrænse befolkningens indtagelse af sulfitter, er nødvendigt, fordi det er umuligt at påvirke tilsætningen af sulfitter i vin, da forordningen herom ikke tillader vedtagelse af nationale beskyttelsesforanstaltninger. Der var derfor ikke andre muligheder end at begrænse tilsætningen af sulfitter i andre produkter.

89. Hvad angår nitritter og nitrater har den danske regering navnlig imødegået antagelsen i den anfægtede beslutning om, at de pågældende foranstaltninger hverken var nødvendige eller tilpasset kravene til beskyttelse af sundheden. Kommissionens opfattelse på dette punkt er for det første, at de mængder tilsætningsstoffer, som er tilladt efter direktivet, er teknologisk nødvendige for at sikre mod kødprodukters mikrobiologiske sundhedsfare, uden at de i øvrigt er forbundet med nogen risiko for overskridelse af ADI for nitritter eller nitrater. For det andet er det Kommissionens opfattelse, at de danske regler under alle forhold tillader en umådeholden anvendelse af de nævnte tilsætningsstoffer i visse kødprodukter, som indebærer, at der dannes store mængder af de kræftfremkaldende nitrosaminer, som den danske regering hævder at ville bekæmpe.

90. Den sagsøgende regering indvender heroverfor for det første, at den anfægtede beslutning er behæftet med en åbenbar fejl, hvad angår den del af beslutningen, hvori det antages, at de pågældende foranstaltninger ikke er nødvendige som følge af den påståede overskridelse af ADI for nitritter og nitrater. Regeringen anfører, at den på intet tidspunkt har hævdet, at det er dette hensyn, som begrunder dens foranstaltninger, men at disse snarere er begrundet i den risiko, der er forbundet med omdannelsen af nitritter og nitrater til nitrosaminer.

91. Efter regeringens opfattelse sætter direktivet sig ud over Levnedsmiddelkomitéens klare anbefalinger, da det tillader en umådeholden anvendelse af nitritter og nitrater med den heraf følgende dannelse af nitrosaminer, som notorisk er kræftfremkaldende og genotoksiske. Komitéen

har netop fremhævet, at der er en forbindelse mellem mængden af de tilsatte nitritter og nitrater og dannelsen af volatile nitrosaminer. Komitéen har af denne grund udelukket, at der kan fastsættes en grænse, hvorunder anvendelsen af nitritter og nitrater ikke indebærer nogen kræftrisiko, og har anbefalet, at anvendelsen af disse tilsætningsstoffer begrænses til det minimum, som er nødvendigt for at opnå den ønskede konserverende effekt og mikrobiologisk sikkerhed. Dette kan netop kun opnås ved fastsættelsen af en grænseværdi for den tilsatte mængde.

92. Hvad angår den fornuftsmæssige karakter af det trufne valg har den sagsøgende regering afvist de beskyldninger om manglende konsekvens, som rettes mod de omhandlede foranstaltninger i den anfægtede beslutning, og som støttes på, at disse som led i en generel nedsættelse af mængden af tilsætningsstoffer foreskriver forskellige doser, som er større for visse produkter. På dette punkt gør den danske regering gældende, at det teknologiske behov er forskelligt fra produkt til produkt, hvorfor dette, som angivet af Levnedsmiddelkomitéen, afhænger af talrige parametre såsom konserveringstemperaturen og produktets sammensætning. De danske regler tilpasser blot doserne for nitritter og nitrater til behovet for de enkelte produkter, som regeringen har forsøgt at beskrive analytisk. Efter regeringens opfattelse er det derfor fejlagtigt, når Kommissionen beskylder foranstaltningerne for manglende konsekvens under henvisning til, at den danske liste fastsætter forskellige grænser for nitrater i de enkelte produkter.

93. Subsidiært gør den danske regering gældende, at den allerede i sin anmodning om undtagelsen havde påvist dels, at direktivet var utilstrækkeligt, dels at de nationale foranstaltninger var tilstrækkelige, og at Kommissionen har overskredet grænserne for sin skønsbeføjelse ved at nøjes med at hævde, at de grænseværdier, som er fastsat i de danske regler for anvendelsen af nitritter og nitrater i kødprodukter, er i strid med kravene som følge af proportionalitetsprincippet, men uden at fremlægge noget bevis herfor.

94. Kommissionen har generelt indvendt, at det eneste grundlag, som de danske myndigheder har fremført til støtte for deres krav om at opretholde de pågældende nationale foranstaltninger, er den forskellige fortolkning, de har anlagt af de samme elementer, som Rådet rådede over på tidspunktet for vedtagelsen af direktiv 95/2, men uden at de har fremdraget nye omstændigheder. Som anført ovenfor er det Kommissionens opfattelse, at et sådant krav er uantageligt, medmindre medlemsstaterne påviser, at det i direktivet fastsatte beskyttelsesniveau er klart utilstrækkeligt enten ved at fremlægge nye beviser eller godtgøre forhold, som fællesskabslovgiver har forsømt at tage hensyn til. Det er imidlertid ikke sket her i sagen.

95. Endvidere har Kommissionen, hvad angår de materielle mangler, tilbagevist den danske regerings kritikpunkt om, at Kommissionen forsømte at tage hensyn til, at det er en nødvendig betingelse for at

godkende et tilsætningsstof, at der består et teknologisk behov. Ifølge Kommissionen består der, hvad angår den foreliggende sag, et teknologisk behov såvel i relation til nitritter og nitrater som til sulfitter, hvilket fællesskabsdirektivet i modsætning til de danske regler har taget hensyn til.

96. Hvad angår kernen i den danske regerings indlæg anfører Kommissionen dernæst navnlig vedrørende sulfitter, at direktiv 95/2 er i overensstemmelse med Levnedsmiddelkomitéens udtalelser og derfor fuldt ud sikrer beskyttelsen af den offentlige sundhed. Særlig indvender Kommissionen, at problemet om overfølsomhedsreaktioner er imødegået på fællesskabsplan med reglerne om mærkning af levnedsmidler, hvorfor det er unødvendigt at træffe nationale foranstaltninger på dette punkt. Selv om det antages, at forbedringer ikke desto mindre er nødvendige, må disse gennemføres ved en ændring af mærkningsreglerne og ikke ved en fravigelse af direktiv 95/2. Det samme gælder problemet om sulfitter i vin, som også om nødvendigt må løses ved særlige foranstaltninger på andre områder. Under alle omstændigheder er de danske foranstaltninger ikke efter Kommissionens opfattelse egnet til at sikre det teknologiske behov, som sulfitter skal opfylde, da mængden af tilladte konserveringsmidler er for lav efter de danske regler.

97. Hvad dernæst angår nitritter indvender Kommissionen, at der ved den anfægtede beslutning er taget fuldt ud hensyn til den danske regerings betænkeligheder hvad angår forbindelsen mellem mængden af tilsætningsstoffer og dannelsen af nitrosaminer. Navnlig henviser Kommissionen til, at fællesskabslovgiver ved vedtagelsen af direktiv 95/2 var fuldt ud bekendt med Levnedsmiddelkomitéens udtalelser, og at det i direktivet fastsatte beskyttelsesniveau reelt svarer til konklusionen i komitéens udtalelse af 19. oktober 1990, som i det væsentlige bekræftes af den efterfølgende udtalelse af 22. september 1995. Kommissionen erindrer om, at Levnedsmiddelkomitéen i sin første udtalelse anførte, at det fremgik af de tilgængelige oplysninger om nitrosaminer, som er erkendt at være kræftfremkaldende, at »de sundhedsskadelige virkninger heraf formentlig er ringe i de mængder, som er blevet konstateret i levnedsmidler«. På trods heraf anbefalede komitéen, at eksponeringen over for præformerede nitrosaminer i levnedsmidler blev minimeret ved anvendelse af en passende teknologisk praksis og navnlig ved at reducere mængden af nitritter og nitrater, der tilsættes levnedsmidler, til det minimum, der er nødvendigt for at opnå den ønskede konserverende effekt og sikre imod mikrobiologisk sundhedsfare. Da Levnedsmiddelkomitéen imidlertid ikke fastsatte en bestemt grænse, hverken for de tilsatte mængder eller for restmængder, påhviler det efter Kommissionens opfattelse fællesskabslovgiver at bestemme, hvilke mængder der skal anvendes for at opnå de anbefalede resultater og fastsætte det krævede minimumsniveau, som bør være »de lavest opnåelige«. Efter Kommissionens opfattelse er det derfor klart ubegrundet, når den danske regering hævder, at direktiv 95/2 ikke er i overensstemmelse med Levnedsmiddelkomitéens udtalelser, og at direktivet som følge heraf er utilstrækkeligt.

98. Derimod er de danske foranstaltninger efter Kommissionens opfattelse utilstræk-

kelige, fordi de heri fastsatte maksimalmængder ikke kan sikre imod mikrobiologisk sundhedsfare, hvis ikke der iagttages særligt sikre hygiejneforskrifter. Uden en generel og fuldstændig anvendelse af hensigtsmæssige forebyggelsesteknikker såsom de såkaldte »risikoanalyser og kritiske kontrolpunkter« (HACCP) er der ikke efter Kommissionens opfattelse sikret anvendelse af sådanne hygiejneforskrifter inden for Fællesskabet, i hvert fald ikke på fællesskabsrettens nuværende stadium.

Stillingtagen

99. Jeg skal i det følgende foretage en vurdering af de modstående opfattelser i sagen, hvorved jeg først og fremmest generelt skal bemærke, at bedømmelsen af, om de nationale undtagelsesforanstaltninger er nødvendige og står i rimeligt forhold til det tilstræbte formål, skal foretages på grundlag af det beskyttelsesniveau, der er fastsat i de harmoniserede foranstaltninger, således som Kommissionen har angivet. Bedømmelsen skal derfor, som generaladvokat Tesauro anførte i nævnte forslag til afgørelse i sagen Frankrig mod Kommissionen, foretages under hensyn til, at »den kontrol, som fællesskabsinstitutionerne kan udøve i henhold til artikel 100 A, stk. 4, bør [...] hvile på strengere kriterier end dem, der er fastsat i forbindelse med bestemmelserne i artikel 36, for så vidt [som man ikke kan undlade at tage hensyn til] det beskyttelsesniveau, der allerede er fastsat ved harmoniseringsforanstaltningen« (punkt 6).

100. Jeg skal endvidere — og stadig generelt — fremhæve, at den danske regering har påberåbt sig forsigtighedsprincippet som kriterium for Kommissionens vurdering af, om de *i sagen omhandlede* nationale foranstaltninger er nødvendige og forholdsmæssige. Der er ingen tvivl om, at det efter dette princip er muligt at vedtage beskyttelsesforanstaltninger over for bestående sundhedsfarer. Sådanne foranstaltninger skal dog normalt træffes af Fællesskabets institutioner og ikke ensidigt af medlemsstaterne, og de må ikke træffes inden for sektorer, hvor der i forvejen er vedtaget en harmoniseringsforanstaltning. Medlemsstaterne kan i medfør af dette princip højst gives tilladelse til at vedtage sådanne foranstaltninger i tilfælde som det foreliggende, såfremt traktaten indeholder hjemmel dertil, og forudsat det sker på de heri fastsatte betingelser (og kun under denne forudsætning). Det betyder i den foreliggende sag, at hvis ikke beskyttelsesklausulen i artikel 4 i direktiv 89/107 finder anvendelse, er det en forudsætning for at opretholde nationale undtagelsesforanstaltninger, at betingelserne i artikel 95, stk. 4, er opfyldt. Hvis ikke disse betingelser er opfyldt, er det i sagens natur udelukket at anfægte Kommissionens beslutning inden for rammerne af denne bestemmelse under henvisning til, at forsigtighedsprincippet er tilsidesat, idet dog muligheden for at indgive et selvstændigt annullationssøgsmål naturligvis fortsat består, såfremt betingelserne herfor er opfyldt.

101. Endelig skal jeg, stadig hvad angår det principielle, tilføje, at i modsætning til, hvad den danske regering noget overraskende har gjort gældende, og som er i

uoverensstemmelse med de generelle principper på området, er det, som generaladvokat Tesauro fremhævede i nævnte forslag til afgørelse, ikke Kommissionen, men den pågældende medlemsstat, som »[d]et påhviler [...] at godtgøre, at disse [undtagelses]bestemmelser [...] er nødvendige og rimelige« (punkt 7) under hensyn til formålene i artikel 95, stk. 4. I øvrigt efterlader ordlyden af artikel 95, stk. 4, »nationale bestemmelser, som er begrundet i vigtige behov«, ingen tvivl herom, idet det er klart, at det er den medlemsstat, som påberåber sig nødvendigheden af undtagelsen, der må »begrunde« den.

102. Hvad angår det materielle i sagen, som jeg nu skal behandle, tror jeg ikke, jeg skal opholde mig længere ved diskussionen om sulfitter, da jeg deler de synspunkter, som Kommissionen har fremført herom — hvorfor jeg skal begrænse mig til at henvise til disse — og synspunktet om, at den danske regering ikke har godtgjort, at de omhandlede nationale foranstaltninger er nødvendige og forholdsmæssige.

103. Derimod har jeg en anden opfattelse hvad angår nitrater og nitritter, hvor jeg finder at kunne tilslutte mig de danske synspunkter.

104. Navnlig finder jeg ikke, at Kommissionen har fremført overbevisende argumenter til støtte for sit synspunkt om, at harmoniseringsforanstaltningerne er bedre egnede end de danske, eller for, at de danske er uegnede til at opfylde det angivne formål, som er at styrke beskyttelsen af forbrugerne. Hvad jeg imidlertid tror er vigtigere, er, at det må erkendes, at de danske foranstaltninger er på linje med Levnedsmiddelkomitéens udtalelser, hvorimod direktiv 95/2 klart er i strid med komitéens udtalelse fra 1995. I denne udtalelse har komitéen ikke, som Kommissionen fejlagtigt hævder i den anfægtede beslutning, blot gentaget sine konklusioner fra 1990 uden at tilføje nye konklusioner, men har klart kritiseret de mængder tilsætningsstoffer, som er tilladt efter direktivet, med den begrundelse, at disse mængder er unødvendige og uforholdsmæssige [34]. Denne ændrede opfattelse gengives i den danske regerings notifikation, og Kommissionen har — efter min opfattelse med urette — affærdiget den med en meget diskutabel begrundelse.

105. Jeg mener altså at kunne konkludere, at Danmark har godtgjort, at de nationale foranstaltninger vedrørende nitritter og nitrater ikke blot er nødvendige, men også forholdsmæssige og rimelige, men derimod ikke har godtgjort, at de nationale foranstaltninger vedrørende sulfitter er det. Af denne grund må den danske regerings anbringende tages til følge.

34 — Ganske vist anbefaler Levnedsmiddelkomitéen, som den gjorde fem år tidligere, at »eksponering over for præformerede nitrosaminer i levnedsmidler minimeres [...] til det minimum, der er nødvendigt for at opnå den ønskede konserverende effekt og sikre imod mikrobiologisk sundhedsfare«, men anfører tillige, »at restmængden af de efter direktiv 95/2/EF tilladte nitritter (tabel I) langt overstiger de forventede mængder beregnet på grundlag af maksimumsværdierne for tilsætning af nitritter og nitrater, som ifølge de oplysninger, komitéen har indhentet i forbindelse med den foregående udtalelse, kan begrundes i teknologiske behov« (udtalelse fra 1995, s. 3, punkt 22 ff.).

c) De danske foranstaltningers diskriminerende karakter

106. Den danske regering bestrider Kommissionens opfattelse vedrørende de danske foranstaltningers diskriminerende karakter og har først imødegået denne i henseende til sulfitter. I den anfægtede beslutnings punkt 26 og 27 har Kommissionen indvendt, at listen over de produkter, hvori det efter de danske foranstaltninger er tilladt at anvende tilsætningsstoffer, er vilkårligt afgrænset, fordi der af de 61 kategorier, som er nævnt i direktivet, kun er medtaget 16 på listen, der alle vedrører produkter, som, selv om de ikke kan betegnes som typiske, dog allerede fandtes på det danske marked. Endvidere anfører Kommissionen, at der ikke blev givet nogen begrundelse for ikke at medtage de øvrige 45 kategorier.

107. Hvad angår de 16 produkter, som er medtaget, har den sagsøgende regering afvist, at valget heraf er vilkårligt, og for hver af disses vedkommende forklaret, hvorledes anvendelsen af sulfitter er begrundet i et teknologisk behov, hvorved den tillige har besvaret et særskilt spørgsmål herom fra Domstolen.

108. Hvad angår de øvrige 45 kategorier er udelukkelsen heraf ifølge den danske regering en følge af de begrænsninger, der er opstillet i artikel 95 EF. For at indføre produkter på nationalt plan, der ikke var omfattet af lovgivningen, ville den have været nødt til at ændre denne. Ifølge den nævnte traktatbestemmelse er det imidlertid som bekendt kun tilladt at opretholde allerede gældende lovgivning. Da den sagsøgende regering altså på den ene side anså det for nødvendigt at begrænse befolkningens eksponering over for sulfitter, men på den anden side ikke kunne ændre den gældende lovgivning og medtage produkter, som er opregnet i direktivet, var den nødsaget til at vælge det mindste onde og opretholde de kategorier, der allerede var omfattet af den nævnte gældende lovgivning.

109. Også hvad angår nitritter og nitrater afviser den danske regering beskyldningerne for at have foretaget et diskriminerende valg ved på den ene side at have foreskrevet en væsentlig begrænsning af de mængder konserveringsmidler, som generelt er tilladt i produkter, og på den anden side i visse tilfælde, udelukkende for visse typiske danske produkter, såsom bacon af *Wiltshire*-typen og *rullepølse*, at tillade anvendelse af større mængder konserveringsmidler end dem, som generelt er fastsat i direktivet. Efter den sagsøgende regerings opfattelse tager denne løsning hensyn til de særlige metoder og betingelser i forbindelse med fremstillingen af disse typiske danske produkter, som det er nødvendigt at tilsætte en større mængde konserveringsmidler for at sikre dem imod mikrobiologisk sundhedsfare.

110. Det er min opfattelse, at Kommissionen har ret i sit synspunkt om, at de

danske foranstaltninger efter deres karakter er diskriminerende, og det gælder såvel bestemmelserne om sulfitter som bestemmelserne om nitritter og nitrater.

111. Hvad angår sulfitter finder jeg, at den danske regering til sit forsvar anlægger en fordrejet fortolkning af bestemmelsen i artikel 95, stk. 4, EF. Den omstændighed, at det efter denne bestemmelse kun er tilladt at opretholde en allerede gældende lovgivning, betyder naturligvis ikke, at en stat ikke i forbindelse med gennemførelsen af harmoniseringsdirektivet eventuelt delvis kan ændre den bestående lovgivning som følge af direktivet og i øvrigt opretholde den. Når artikel 95 indeholder mulighed for at tillade »opretholdelse« af en del af den eksisterende lovgivning (også evt. kun for så vidt angår den del), forudsætter den netop, at denne skal gælde side om side med bestemmelser, som er forenelige med direktivet, og med gennemførelsesbestemmelserne.

112. I den foreliggende sag kunne Danmark altså udmærket have tilpasset listen over de pågældende produkter, men kan ikke nu påberåbe sig artikel 95 til støtte for at begrænse denne liste til de produkter, som typisk eller almindeligvis fremstilles eller markedsføres i Danmark.

113. Hvad angår nitritter og nitrater er jeg enig i de indvendinger, som Kommissionen har rejst over for den sagsøgende regering, og hvorefter der ikke blot i Danmark, men også i andre medlemsstater findes traditionelle produkter, som det på grund af deres art eller fremstillingsmetode er nødvendigt at tilsætte en større mængder konserveringsmidler. Man må derfor spørge, hvorfor sådanne begrundelser skulle have gyldighed for nogle, men ikke for andre. Hvis fremstillingsmetoden og produktionsvilkårene gør det nødvendigt at fastsætte højere grænseværdier for konserveringsmidler, må dette ikke blot have gyldighed for danske produkter, men for alle traditionelle produkter fra andre europæiske regioner, som tilsættes en tilsvarende mængde konserveringsmidler, og for hvilke der består et tilsvarende teknologisk behov.

114. På grundlag af de anførte betragtninger finder jeg altså at måtte konkludere, at de danske foranstaltninger har en diskriminerende karakter, såvel dem, der vedrører sulfitter, som dem, der vedrører nitritter og nitrater, og at de indebærer en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne.

d) Fejlagtig henvisning til artikel 4 og 7 i direktiv 95/2

115. Endvidere har Danmark gjort gældende — med en argumentation, der sandt at sige ikke er særlig klar — at Kommissio-

nen i beslutningens punkt 28 og 43 har anlagt en fejlagtig fortolkning af nævnte artikel 4 i direktiv 89/107 og artikel 7 i direktiv 95/2 [35], som indeholder hjemmel til at ændre fællesskabsbestemmelserne på området og i den forbindelse ændre positivlisten. Ifølge regeringen har Kommissionen med urette baseret den anfægtede, negative beslutning på den omstændighed, at der findes en beskyttelsesklausul, og at der er fastsat en særlig procedure for ændring af de harmoniserede bestemmelser, da disse forhold ikke efter regeringens opfattelse er relevante for den vurdering, Kommissionen skal foretage i henhold til artikel 95, stk. 4. Efter dens opfattelse finder beskyttelsesklausulen desuden ikke anvendelse i det foreliggende tilfælde vedrørende Danmark. Anvendelsen af denne klausul forudsætter nemlig, at der er fremkommet nye elementer eller videnskabelige oplysninger, hvorimod den danske anmodning vedrørende artikel 95, stk. 4, er baseret på allerede afgivne udtalelser fra Levnedsmiddelkomitéen.

116. Som anført af Kommissionen, virker den danske regerings argumentation imidlertid som et påskud, da de omhandlede passager i den anfægtede begrundelse klart er uden relevans for selve beslutningen. Kommissionen har nemlig ikke anvendt henvisningen til beskyttelsesklausulen til støtte for sit afslag på den danske anmodning, men har, efter at have fastslået, at de krævede betingelser ifølge artikel 95, stk. 4, EF ikke er opfyldt, begrænset sig til at erindre om, at »der er flere bestemmelser, der åbner mulighed for en revision af direktiv 95/2/EF«, herunder netop bestemmelsen dels i artikel 4 i direktiv 89/107, som kan føre til en ændring af positivlisten, dels i artikel 7 i direktiv 95/2, som pålægger medlemsstaterne og Kommissionen at overvåge udviklingen i forbruget af tilsætningsstoffer og gøre det muligt for Kommissionen at foreslå de eventuelle nødvendige ændringer.

117. Også dette anbringende må derfor forkastes.

e) Fejlagtig vurdering af de faktiske omstændigheder for så vidt angår sulfitter

118. Den danske regering anfører endvidere, at Kommissionen i sin beslutning har foretaget en mangelfuld og fejlagtig vurdering af de faktiske omstændigheder ved at forudsætte, at der ikke er nogen sundhedsfare forbundet med anvendelsen af direktiv 95/2. Efter regeringens opfattelse kan det nemlig udledes af den anfægtede beslutnings punkt 23, at direktiv 95/2 er baseret på Levnedsmiddelkomitéens udtalelse af 25. februar 1994, hvori er fastsat en ADI for sulfitter. Ifølge regeringen kan Rådets fælles holdning vedrørende direktivet imidlertid reelt dateres til den 16. december

35 — Denne artikel indeholder bestemmelse om oprettelse af nationale systemer til at overvåge forbrug og anvendelse af tilsætningsstoffer i levnedsmidler og om, at Kommissionen på grundlag af resultaterne af undersøgelser og oplysninger om de ændringer, der har fundet sted på markedet for tilsætningsstoffer, kan tage betingelserne for anvendelse af tilsætningsstoffer op til fornyet vurdering.

1993, hvorfor direktivet er baseret på udtalelsen vedrørende sulfitter fra 1981, som ikke omhandler nogen ADI. Heroverfor anfører Kommissionen, at det ikke fremgår af den anfægtede beslutnings punkt 23, at direktiv 95/2 er baseret på udtalelsen fra 1994, men at denne blot er nævnt som vejledning.

119. Så vidt jeg kan se, bekræfter ordlyden af det omtvistede punkt i beslutningen Kommissionens opfattelse. Selv om det imidlertid ikke skulle være tilfældet, kan jeg ikke se, hvorledes beslutningen skulle være retsstridig af denne grund, da den pågældende eventuelle unøjagtighed er helt uvæsentlig. Det gælder så meget mere, som det ikke er en nødvendig betingelse efter grunddirektivet, at der tages hensyn til en ADI [36], og som ADI-værdien blot har karakter af en forsigtighedsforanstaltning [37], hvorfor en eventuel overskridelse heraf ikke indebærer nogen reel risiko.

f) Manglende stillingtagen i henhold til artikel 95, stk. 6, EF

120. Endelig gør den danske regering gældende, at Kommissionens stillingtagen efter artikel 95, stk. 6, EF er utilstrækkelig, hvilket anbringende ikke kommer som nogen overraskelse. Ifølge regeringen har Kommissionen tilsidesat en forpligtelse efter traktaten ved ikke udtrykkeligt at tage stilling til, om de danske bestemmelser udgør en vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne. Efter regeringens opfattelse burde den ifølge artikel 95, stk. 6, EF også have udtalt sig om disse særlige spørgsmål, hvorfor den ikke kunne nøjes med i sin beslutning udelukkende at behandle spørgsmålet om beskyttelsen af den offentlige sundhed.

121. Det fremgår imidlertid ved en gennemgang af beslutningen, at Kommissionen rent faktisk har taget spørgsmålet om en eventuel forskelsbehandling i betragtning. Bortset herfra skal jeg bemærke, at tilladelsen til at anvende nationale foranstaltninger, som fraviger et harmoniseringsdirektiv, der er vedtaget på grundlag af artikel 95, stk. 1, EF, forudsætter, at såvel de positive betingelser i artikel 95, stk. 4, EF som de negative i stk. 6 er opfyldt. Følgelig er de nødvendige forudsætninger for, at Kommissionen afslår anmodningen, til stede allerede, hvis de førstnævnte betingelser fastslås ikke at være opfyldt, uden at det også er nødvendigt at undersøge, om de sidstnævnte er opfyldt.

122. Det er netop den situation, som har vist sig at foreligge her i sagen, hvorfor det for mig at se er åbenbart, at anbringendet må forkastes.

36 — Ifølge bilag II til direktiv 89/107 »*skal der* til konstatering af tilsætningsstoffers skadelige virkninger *endvidere* bl.a. tages hensyn til stoffets kumulative [...] virkninger«. Dette er altså en vejledende og ikke nogen præceptiv bestemmelse. Min fremhævelse.

37 — Ifølge beslutningens punkt 24, som ikke, hvad angår dette punkt, er bestridt under sagen, »[indgår der i] ADI-værdien [...] en sædvanlig sikkerhedsfaktor på 100, med et maksimum på 500«.

C — *Anbringendet om beslutningens begrundelse*

123. Endelig gør den danske regering gældende, at Kommissionen ved bedømmelsen af dens anmodning ikke i sin beslutning burde have begrænset sig til at tage betingelserne i artikel 95, stk. 6, første afsnit, EF i betragtning (såfremt det antages, at den har gjort det), men at den udtrykkelig burde have taget stilling til dem. Da den imidlertid har forholdt sig tavs på dette punkt, lider den anfægtede beslutning af en væsentlig formel mangel, nemlig en begrundelsesmangel.

124. Heroverfor indvender Kommissionen, at den anfægtede beslutning fuldt ud opfylder kravene til begrundelsespligten i artikel 235 EF, som denne bestemmelse fortolkes af Domstolen, da beslutningen i punkt 20-34, hvad angår sulfitter, og i punkt 37 og 38 samt 41-44, hvad angår nitritter og nitrater, indeholder en detaljeret redegørelse for de faktiske og retlige omstændigheder, som begrunder beslutningen.

125. For min del skal jeg bemærke, at dette anbringende — alt andet lige — for mig at se er ubegrundet, da Kommissionens grunde til at afslå den danske regerings anmodning fremgår klart af de punkter i beslutningen, hvortil Kommissionen har henvist, og som jeg har været inde på i det foregående [38].

126. Også dette anbringende må derfor forkastes.

Afsluttende betragtninger

127. Sammenfattende er det altså min opfattelse, at Kommissionen havde flere grunde til at antage, at betingelserne for at godkende den undtagelse, som den danske regering havde anmodet om, ikke var opfyldt. Hvad angår begrundelsen for denne konklusion er den argumentation, der følges i den anfægtede beslutning, ikke særlig stringent og på visse punkter direkte kritisabel, men jeg finder, at beslutningen er korrekt på de afgørende punkter, og at den ikke med rette kan kritiseres i de af den danske regering fremførte henseender. Jeg er som følge heraf af den opfattelse, at Kommissionen i det hele må frifindes.

38 — Jf. forslagets punkt 63, 85, 96, 106 og 109.

Sagens omkostninger

128. Ifølge procesreglementets artikel 69, stk. 2, pålægges det den tabende part at betale sagens omkostninger, hvis der er nedlagt påstand herom. Da Kommissionen har nedlagt påstand om, at Kongeriget Danmark tilpligtes at betale sagens omkostninger, og da det har tabt sagen, pålægges det omkostningerne.

129. Ifølge procesreglementets artikel 69, stk. 4, bærer stater, som er parter i EØS-aftalen, deres egne omkostninger, når de er indtrådt i en sag. Republikken Island og Kongeriget Norge må derfor bære deres egne omkostninger.

IV — Forslag til afgørelse

På grundlag af de foregående betragtninger skal jeg følgelig foreslå Domstolen at træffe følgende afgørelse:

»1) Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber frifindes.

2) Kongeriget Danmark betaler sagens omkostninger.

3) Republikken Island og Kongeriget Norge bærer deres egne omkostninger.«