FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT ANTONIO TIZZANO

föredraget den 30 maj 2002 [1]

Innehåll

I — Tillämpliga bestämmelser I-2649

A — De gemenskapsrättsliga bestämmelserna I-2649

1) Fördraget I-2649

2) Harmoniseringsdirektiven I-2652

a) Direktiv 89/107/EEG I-2653

b) Direktiv 95/2/EG I-2655

B — De danska bestämmelserna I-2658

II — Bakgrund och förfarande I-2659

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

B — Kommissionens beslut I-2660

C — Talan I-2661

III — Rättslig bedömning I-2661

Inledning I-2661

A — Det påstådda åsidosättandet av den kontradiktoriska principen I-2662

B — Kritiken avseende beslutet i sakfrågan I-2667

Inledning I-2667

a) Huruvida villkoren för tillämpning av artikel 95.4 EG tolkats på ett felaktigt sätt I-2667

Parternas argument I-2668

Bedömning I-2669

1 — Originalspråk: italienska.

b) Huruvida de danska åtgärderna är nödvändiga och proportionerliga I-2678
Parternas argument I-2678
Bedömning I-2682
c) Frågan huruvida de danska bestämmelserna är diskriminerande I-2684
d) Huruvida artiklarna 4 och 7 i direktiv 95/2 har åberopats på ett felaktigt sätt I-2685
e) Huruvida de faktiska omständigheterna i den del som avser sulfiterna bedömts på ett felaktigt sätt I-2686
f) Huruvida åtgärden borde ha bedömts enligt artikel 95.6 EG I-2687
C — Kritiken avseende motiveringen av beslutet I-2688
Sammanfattande synpunkter I-2688
Rättegångskostnader I-2689
IV — Förslag till avgörande I-2689

1. I förevarande mål har domstolen att för första gången pröva en talan som en medlemsstat väckt mot kommissionen på grund av dennas vägran att inte tillåta bibehållandet av nationella åtgärder som avviker från ett direktiv som antagits med stöd av artikel 100a i EG-fördraget (nu artikel 95 EG i ändrad lydelse). Danmark har i enlighet med artikel 230 EG yrkat att kommissionens beslut 1999/830/EG av den 26 oktober 1999[2] skall ogiltigförklaras. Enligt detta beslut godtas inte bibehållandet av vissa nationella bestämmelser rörande användning av sulfiter, nitriter och nitrater i livsmedel, vilka bestämmelser avviker från direktiv 95/2/EG om andra livsmedelstillsatser än färgämnen och sötningsmedel (nedan kallat direktiv 95/2).[3] Det skall dock preciseras att trots att kommissionens beslut begärts i enlighet med artikel 100a i EG-fördraget har det fattats efter Amsterdamfördragets ikraftträdande, och därför antagits med stöd av den nya artikeln 95.4 EG.

I — Tillämpliga bestämmelser

A — *De gemenskapsrättsliga bestämmelserna*

1) Fördraget

2. Artikel 100 i EG-fördraget (som ändrats marginellt genom Maastrichtfördraget och

2 — EGT L 329, s. 1.

3 — Europaparlamentets och rådets direktiv av den 20 februari 1995 om andra livsmedelstillsatser än färgämnen och sötningsmedel (EGT L 61, s. 1).

nu är artikel 94 EG) var som bekant länge den enda allmänna bestämmelse som syftade till att främja en tillnärmning av lagstiftningen för att förverkliga den gemensamma marknaden. Enligt denna bestämmelse får rådet enhälligt utfärda direktiv om tillnärmning av sådana lagar och andra författningar i medlemsstaterna som direkt inverkar på den gemensamma marknadens upprättande eller funktion. För syftet enligt artikel 7a i EG-fördraget (nu artikel 14 EG) att upprätta den inre marknaden har det genom Europeiska enhetsakten senare införts en ny bestämmelse, artikel 100a, som i sin tur genom olika ändringsfördrag ändrats på olika sätt.

3. Genom artikel 100a i EG-fördraget har i praktiken införts en möjlighet för rådet som inte fanns enligt artikel 100, från vilken den uttryckligen utgör ett undantag, att med kvalificerad majoritet och enligt samarbetsförfarandet enligt artikel 189b i EG-fördraget (nu artikel 251 EG i ändrad lydelse) besluta om åtgärder för tillnärmning av sådana bestämmelser i lagar och andra författningar i medlemsstaterna som syftar till att upprätta den inre marknaden och få den att fungera. I punkt 3 i artikel 100a fastställdes mot bakgrund härav att målsättningen för dessa åtgärder, när de avsåg hälsa, säkerhet samt miljö och konsumentskydd, skulle vara en hög skyddsnivå. I artikeln föreskrivs nämligen att kommissionen i sina förslag om tillnärmning skulle utgå från en hög skyddsnivå. Med hänsyn just till att det var fråga om åtgärder som skulle antas med kvalificerad majoritet, och med risk således för att skyddsvärda nationella behov skulle offras, gavs medlemsstaterna genom denna artikel emellertid en möjlighet att göra undantag från åtgärderna i fråga för att tillgodose dessa behov.

4. I artikel 100a.4 föreskrevs följande:

"Om en medlemsstat efter det att rådet med kvalificerad majoritet har beslutat om en harmoniseringsåtgärd anser det nödvändigt att tillämpa nationella bestämmelser som grundar sig på väsentliga behov enligt artikel 36 eller som avser miljö- eller arbetsmiljöskydd, skall den anmäla dessa bestämmelser till kommissionen.

Kommissionen skall bekräfta bestämmelserna sedan den konstaterat att dessa inte utgör ett medel för godtycklig diskriminering eller innebär förtäckta handelshinder mellan medlemsstaterna.

Med avvikelse från det förfarande som anges i artiklarna 169 och 170 kan kom-

missionen eller någon av medlemsstaterna direkt väcka talan vid domstolen, om kommissionen eller medlemsstaten anser att en annan medlemsstat missbrukar befogenheterna enligt denna artikel."

5. Genom Amsterdamfördraget, som har medfört väsentliga ändringar i artikel 100a i EG-fördraget, har punkterna 3, 4 och 5 ersatts med åtta nya punkter som numrerats från 3 till 10. Artikeln, nu artikel 95 EG, har efter denna ändring följande lydelse:

"1. Med avvikelse från artikel 94 och om inte annat föreskrivs i detta fördrag skall följande bestämmelser tillämpas för att nå de mål som anges i artikel 14. Rådet skall enligt förfarandet i artikel 251 och efter att ha hört Ekonomiska och sociala kommittén, besluta om åtgärder för tillnärmning av sådana bestämmelser i lagar och andra författningar i medlemsstaterna som syftar till att upprätta den inre marknaden och få den att fungera.

2. Punkt 1 gäller inte bestämmelser om skatter och avgifter, bestämmelser om fri rörlighet för personer eller bestämmelser om anställdas rättigheter och intressen.

3. Kommissionen skall i sina förslag enligt punkt 1 om hälsa, säkerhet samt miljö- och konsumentskydd utgå från en hög skyddsnivå och särskilt beakta ny utveckling som grundas på vetenskapliga fakta. Europaparlamentet och rådet skall också, inom ramen för sina respektive befogenheter, sträva efter att nå detta mål.

4. Om en medlemsstat efter det att rådet eller kommissionen har beslutat om en harmoniseringsåtgärd anser det nödvändigt att behålla nationella bestämmelser som grundar sig på väsentliga behov enligt artikel 30 eller som avser miljö- eller arbetsmiljöskydd, skall den till kommissionen anmäla dessa bestämmelser samt skälen för att behålla dem.

5. Dessutom gäller, utan att detta påverkar tillämpningen av punkt 4, att om en medlemsstat efter det att rådet eller kommissionen har beslutat om en harmoniseringsåtgärd anser det nödvändigt att införa nationella bestämmelser grundade på nya vetenskapliga belägg med anknytning till miljöskydd eller arbetsmiljöskydd för att lösa ett problem som är specifikt för den medlemsstaten och som har uppkommit efter beslutet om harmoniseringsåtgärden, skall medlemsstaten underrätta kommissionen om de planerade bestämmelserna samt om skälen för att införa dem.

6. Kommissionen skall inom sex månader efter en sådan anmälan som avses i punkterna 4 och 5 godkänna eller förkasta de ifrågavarande nationella bestämmelserna sedan den konstaterat huruvida dessa utgör ett medel för godtycklig diskriminering eller innebär förtäckta handelshinder mellan medlemsstaterna samt huruvida de kommer att utgöra ett hinder för den inre marknadens funktion.

Om kommissionen inte fattar beslut inom denna period skall de nationella bestämmelser som avses i punkterna 4 och 5 anses godkända.

Om det är berättigat på grund av frågans komplexitet och om det inte finns någon fara för människors hälsa, får kommissionen meddela den berörda medlemsstaten att den period som avses i denna punkt kan förlängas med ytterligare högst sex månader.

7. Om en medlemsstat i enlighet med punkt 6 bemyndigas att behålla eller införa nationella bestämmelser som avviker från en harmoniseringsåtgärd, skall kommissionen omedelbart undersöka om den skall föreslå en anpassning av den åtgärden.

8. Om en medlemsstat tar upp ett särskilt problem som rör folkhälsan på ett område som tidigare har varit föremål för harmoniseringsåtgärder, skall medlemsstaten göra kommissionen uppmärksam på detta och kommissionen skall omedelbart undersöka om den skall föreslå rådet lämpliga åtgärder.

9. Med avvikelse från det förfarande som anges i artiklarna 226 och 227 kan kommissionen eller någon av medlemsstaterna hänskjuta ärendet direkt till domstolen, om kommissionen eller medlemsstaten anser att en annan medlemsstat missbrukar befogenheterna enligt denna artikel.

10. De ovannämnda harmoniseringsåtgärderna skall vid behov omfatta en skyddsklausul som tillåter medlemsstaterna att på en eller flera av de icke-ekonomiska grunder som anges i artikel 30 vidta provisoriska åtgärder, som skall vara underkastade ett kontrollförfarande från gemenskapens sida."

2. Harmoniseringsdirektiven

6. Inom det förevarande sakområdet har särskilt direktiv 89/107/EEG och direktiv 95/2/EG betydelse.

a) Direktiv 89/107/EEG

7. Rådets direktiv 89/107/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om livsmedelstillsatser som är godkända för användning i livsmedel (nedan kallat direktiv 89/107 eller ramdirektivet),[4] är ett ramdirektiv som antagits på grundval av artikel 100a i EG-fördraget.

8. Såvitt är av intresse här vill jag framför allt påpeka att det i direktivet (artikel 1.2) ges följande definition av vad som avses med livsmedelstillsats: "[V]arje ämne som i sig självt normalt inte konsumeras som ett livsmedel och som normalt inte används som en typisk ingrediens i livsmedel, oavsett om det har något näringsvärde eller inte, och som när det tillsätts ett livsmedel för något teknologiskt ändamål vid framställning, förädling, beredning, behandling, förpackning, transport eller förvaring av sådant livsmedel resulterar eller på goda grunder kan antas resultera i att tillsatsen eller dess biprodukter direkt eller indirekt blir en beståndsdel i sådana livsmedel." I bilaga I till direktivet anges vidare de olika kategorier ämnen i vilka de på så sätt definierade livsmedelstillsatserna har indelats.

4 — EGT L 40, 1989, s. 27; svensk specialutgåva, område 13, volym 17, s. 200.

9. I direktivet föreskrivs dessutom att särskilda bestämmelser skall fastställas "i ett uttömmande direktiv som inkluderar nuvarande särdirektiv om vissa kategorier tillsatser" (artikel 3.1). I dessa särdirektiv skall — för varje kategori — i synnerhet de enskilda livsmedel som tillsatserna får användas i samt villkoren för denna användning fastställas (artikel 3.2).

10. Enligt artikel 2.3 i direktivet beskrivs de allmänna kriterierna för användning av livsmedelstillsatser i bilaga II. I punkt 1 i denna föreskrivs följande:

"1. Livsmedelstillsatser kan bara godkännas om

— det kan visas att det finns ett rimligt teknologiskt behov och ändamålet inte kan uppnås på andra sätt som är ekonomiskt och teknologiskt genomförbara,

— de, i de mängder som de är föreslagna att användas, inte utgör någon hälsorisk för konsumenten

så långt man kan bedöma med ledning av tillgängliga vetenskapliga bevis,

— de inte vilseleder konsumenten."

11. Enligt punkt 2 i bilaga II får användning av livsmedelstillsatser endast övervägas "om det kan bevisas att användning av den föreslagna tillsatsen skulle ha påvisbara fördelar för konsumenten; det är med andra ord nödvändigt att fastslå förekomsten av det som vanligen anses som 'behov'".

12. För att bedöma de eventuella skadliga effekterna av en livsmedelstillsats eller ett derivat av en sådan måste den, enligt punkt 3 i bilaga II, genomgå "lämplig toxikologisk undersökning och utvärdering. Utvärderingen bör också ta hänsyn till exempelvis kumulativa, synergistiska eller förstärkande effekter av användningen samt människokroppens intolerans mot främmande ämnen."

13. Enligt punkt 6 i bilaga II måste för godkännande av livsmedelstillsatser de livsmedel som dessa tillsatser får användas i och användningsvillkoren för dessa anges, tillsatserna begränsas till den lägsta möjliga nivån för att uppnå den önskade effekten och hänsyn om möjligt tas till ett acceptabelt dagligt intag (nedan kallat ADI). [5]

14. I artikel 6 i direktivet föreskrivs att bestämmelser som kan ha betydelse för människors hälsa skall antas efter samråd med Vetenskapliga livsmedelskommittén. [6]

15. I artikel 4 slutligen har en skyddsklausul införts, som har följande lydelse:

"1. En medlemsstat som på grund av ny information eller en omvärdering av befintlig information som gjorts efter det att detta direktiv eller det uttömmande direktiv som avses i artikel 3 antagits, på goda grunder anser att användningen av tillsatser i livsmedel, trots att den sker i enlighet med detta direktiv eller någon lista som utarbetats enligt artikel 3, innebär en risk för

5 — ADI utgör den genomsnittliga mängd som riskfritt kan förtäras varje dag under hela livet.

6 — Se även sjätte skälet. Vetenskapliga livsmedelskommittén inrättades genom kommissionens beslut 74/234/EEG (EGT L 136, s. 1; svensk specialutgåva, område 15, volym 1, s. 175).

människors hälsa, får tillfälligt upphäva eller begränsa tillämpningen av de aktuella bestämmelserna inom sitt territorium. Den skall omedelbart underrätta de andra medlemsstaterna och kommissionen om detta och ange skälen för sitt beslut.

2. Kommissionen skall snarast möjligt inom Ständiga livsmedelskommittén undersöka de skäl som den i punkt 1 angivna medlemsstaten åberopat och sedan omedelbart avge sitt yttrande och vidta lämpliga åtgärder.

3. Om kommissionen anser det nödvändigt att ändra detta direktiv eller det uttömmande direktiv som avses i artikel 3 för att komma tillrätta med de svårigheter som nämns i punkt 1 och för att säkerställa skyddet för människors hälsa, skall den inleda förfarandet som fastställs i artikel 11 i syfte att anta dessa ändringar. En medlemsstat som har vidtagit skyddsåtgärder får i sådant fall behålla dessa tills ändringarna antagits."

b) Direktiv 95/2/EG

16. Förteckningar över godkända livsmedelstillsatser har för genomförande av ramdirektivet upprättats i tre särdirektiv, däribland ovannämnda direktiv 95/2.[7]

17. Såsom anges i artikel 1.1 i direktiv 95/2 är det "ett särdirektiv och utgör i enlighet med artikel 3 i direktiv 89/107/EEG en del av det uttömmande direktivet och gäller för... tillsatser" i synnerhet konserveringsoch antioxidationsmedel. Konserveringsmedel definieras i artikel 1.3 a som "ämnen som förlänger hållbarheten hos livsmedel genom att skydda dem mot nedbrytning av mikroorganismer". Antioxidationsmedel definieras som "ämnen som förlänger hållbarheten hos livsmedel genom att skydda dem mot oxidering som härskning av fett och missfärgning". Enligt direktivet är det tillåtet att använda olika ämnen som ingår i kategorierna nitriter, nitrater och sulfiter som konserveringsmedel och antioxidationsmedel.

18. I detta avseende bör det enligt min mening redan nu påpekas att sulfiter har en konserverande och/eller antioxidationseffekt då de hindrar att bakterier, mögel

7 — De andra två direktiven är Europaparlamentets och rådets direktiv 94/35/EG av den 30 juni 1994 om sötningsmedel för användning i livsmedel (EGT L 237, s. 3; svensk specialutgåva, område 13, volym 27, s. 5), och Europaparlamentets och rådets direktiv 94/36/EG av den 30 juni 1994 om färgämnen för användning i livsmedel (EGT L 237, s. 13; svensk specialutgåva, område 13, volym 27, s. 15).

och jäsningsmedel bildas. På grund av dessa egenskaper används sulfiter ofta i vin, [8] öl, i konservering av skaldjur, i grönsaks- och fruktpreparat, i marmelader, i kex, i torkad frukt och i många andra livsmedel. Om sulfiter förtärs i stora kvantiteter är de skadliga för hälsan då de kan framkalla skador på matsmältningsorganen. Den största risken för människors hälsa är dock risken för starka allergiska reaktioner som kan uppstå, även vid låga doser, hos känsliga personer, särskilt hos astmatiker.

19. Tillskottet av nitrater och nitriter i livsmedel har till syfte att särskilt i köttprodukter framhäva konserveringseffekten av rökning, saltning eller kokning, och bromsa eller stoppa tillväxten av mikroorganismer som kan skada produkten eller sjukdomsalstrande bakterier, särskilt *Clostridium botulinum*. En köttprodukt kan förorenas av denna bakterie under hela produktionsprocessen och till och med i samband med konsumtionen. Nitrit- och nitratnivåerna skall därför beräknas på sådant sätt att konserveringen av produkten säkerställs fram till den tidpunkt då den konsumeras. Från den tidpunkt då de tillsätts en köttprodukt omvandlas nitraterna till nitriter, som i sin tur omvandlas till nitrosaminer, vilket får till följd att kvantiteterna av de två första ämnesgrupperna med tiden minskar avsevärt. Nitrosaminerna — slutprodukten av denna nedbrytning — är cancerogena och giftalstrande ämnen.

20. Jag återvänder till direktivet och erinrar om att det i artikel 1.2, med hänvisning till bestämmelsen i artikel 6 i ramdirektivet och i bilaga II till detta, fastställs att endast tillsatser som uppfyller Vetenskapliga livsmedelskommitténs krav får användas i livsmedel. Vetenskapliga livsmedelskommittén som uppmanats bedöma tillsatsernas säkerhet har utarbetat vissa yttranden som har legat till grund för kommissionens förslag till direktiv på området.

21. Såvitt avser sulfiter har Vetenskapliga livsmedelskommittén gjort nödvändiga toxikologiska bedömningar i ett yttrande av den 15 januari 1981 [9] och därefter i ett yttrande av den 25 februari 1994. [10] I det sistnämnda fastställde Vetenskapliga livsmedelskommittén ett acceptabelt dagligt intag för sulfiter på 0,7 mg/kg kroppsvikt, vilket motsvarar 49 mg/dag för en vuxen och 21 mg/dag för ett barn. Kommittén påpekade dessutom att även om sulfiter inte utgör en fara för hälsan för det stora flertalet människor kan de dock medföra

8 — I fråga om bestämmelserna om sulfiter i vin hänvisas i direktiv 95/2 till rådets förordning (EEG) nr 822/87 av den 16 mars 1987 om den gemensamma organisationen av marknaden för vin (EGT L 84, s. 1; svensk specialutgåva, område 3, volym 23, s. 7), senast ändrad genom rådets förordning (EG) nr 1627/98 (EGT L 210, s. 8). I artikel 65 i direktivet föreskrivs att den totala svaveldioxidhalten i vin inte får överstiga "160 mg/l för rödvin, 210 mg/l för vitvin och rosévin".

9 — Vetenskapliga livsmedelskommitténs rapport, serie 11.

10 — Vetenskapliga livsmedelskommitténs rapport, serie 35.

allvarliga problem för personer som lider av astma. Kommittén rekommenderade således att användningen av sulfiter i möjligaste mån skulle begränsas till livsmedel beträffande vilka användningen motiveras av giltiga skäl, så att antalet livsmedel som innehåller denna typ av tillsatser inte ökar. Kommittén krävde dock att förekomsten av sulfiter skulle anges på etiketten.

22. Såvitt avser nitriter och nitrater undersökte Vetenskapliga livsmedelskommittén de tekniska behoven och hälsoriskerna i samband med användningen av dessa ämnen i livsmedel i yttranden av den 19 oktober 1990 [11] och av den 22 september 1995. [12] Redan i det första yttrandet slog kommittén fast att det finns ett samband mellan tillsatsen av nitriter och produktionen av nitrosaminer — cancerogena och giftalstrande ämnen — och det rekommenderades att tillsatsen av nitriter och nitrater i livsmedel skulle minskas till minsta nödvändiga kvantiteter för att uppnå konserveringseffekten och garantera säkerheten ur mikrobiologisk synpunkt, så att konsumentens exponering för nitrosaminer begränsas.

23. I artikel 2.1 i direktiv 95/2 föreskrivs att endast ämnen som nämns i bilaga III till direktivet får — på grundval av Vetenskapliga livsmedelskommitténs anvisningar — användas i livsmedel för konserverings- och antioxidationsändamål. I artikel 2.4 har vidare fastställts att de tillsatser som nämns i bilaga III endast får användas i de livsmedel som anges i denna bilaga och endast enligt där angivna villkor.

24. Jag erinrar särskilt om att i bilaga III del B anges i tabellform användningsvillkoren för svaveldioxid (E 220) och sulfiter: Natriumsulfit (E 221), natriumvätesulfit (E 222), natriumdisulfit (E 223), kaliumdisulfit (E 224), kalciumsulfit (E 226), kalciumvätesulfit (E 227) och kaliumvätesulfit (E 228). Denna tabell [13] innehåller en förteckning över 61 livsmedel, varav det för vart och ett anges högsta godkända kvantitet, som anges i mg/kg eller i mg/l beroende på vad som är lämpligast och som uttrycks i SO_2.

25. I del C i bilaga III fastställs vidare användningsvillkoren för kaliumnitrit (E 249), natriumnitrit (E 250), natriumnitrat (E 251) och kaliumnitrat (E 252). I bilaga III del C har, med hänsyn till den ovannämnda omvandling som nitriter och

11 — Vetenskapliga livsmedelskommitténs rapport, serie 26.
12 — Vetenskapliga livsmedelskommitténs rapport, serie 38.
13 — Detta står att läsa i det ifrågasatta beslutet, punkt 4, varför det inte är nödvändigt att återge det här.

nitrater genomgår efter det att de tillförts en köttprodukt, både den angivna tillförselkvantiteten och den maximala restkvantiteten fastställts.

B — *De danska bestämmelserna*

27. I den danska lagstiftningen på området, som hänför sig till år 1973, fastställdes före ikraftträdandet av direktiv 95/2 villkor för användning av tillsatser, inbegripet nitrater, nitriter och sulfiter, i livsmedel. Samtidigt upprättades en förteckning över produkter i vilka sådana ämnen kunde användas, med angivande av vilka kvantiteter som godkändes. Denna förteckning har ändrats efterhand med hänsyn till utvecklingen av hälsokraven och de tekniska behoven.

26. I artikel 9 i direktiv 95/2 föreskrivs följande:

"Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra bestämmelser som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 25 september 1996 för att

— senast den 25 september 1996 tillåta handel och användning av produkter som uppfyller kraven i detta direktiv,

— senast den 25 mars 1997 förbjuda handel och användning av produkter som inte uppfyller kraven i detta direktiv, varvid produkter som inte uppfyller direktivet men som har sålts eller märkts före detta datum dock får försäljas tills lagret är slut."

28. Direktiv 95/2 har införlivats med den danska lagstiftningen genom hälsovårdsministeriets föreskrift nr 1055 av den 18 december 1995[14] som införlivades med den följande föreskriften nr 834 av den 23 september 1996. Med denna sistnämnda föreskrift fastställdes särskilt villkoren för användning av sulfiter i andra livsmedel än vin. Bestämmelserna i de två föreskrifterna återger i huvudsak de bestämmelser avseende sulfiter som var i kraft innan direktivet antogs. Dessa bestämmelser tillät således användning av dessa ämnen i 16 kategorier av livsmedel, medan detta tillstånd i direktiv 95/2 utvidgades till att omfatta 61 kategorier. Enligt bestämmelserna minskades dessutom kvantiteten godkänd tillsats. Även synen på använd-

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

ningen av nitriter och nitrater i köttprodukter var en annan i den danska föreskriften av år 1995 än i direktiv 95/2. I direktivet föreskrivs gränser för restmängden av nitrater och nitriter i livsmedel och endast en vägledande gräns för den mängd som kan tillföras. I den danska lagstiftningen föreskrivs däremot gränser för vilken kvantitet som det är tillåtet att tillföra. Dessa kvantiteter är dessutom väsentligt lägre än de kvantiteter som anges i direktivet. För vissa typiska danska produkter godkänns dock användningen av betydligt högre kvantiteter nitriter och nitrater än de som fastställs i allmänhet.

II — Bakgrund och förfarande

A — *Danmarks reaktion på direktiv 95/2*

29. I samband med att rådet antog direktiv 95/2 den 15 december 1994 gjorde den danska delegationen följande uttalande i samband med omröstningen:

"Den danska delegationen röstar emot antagandet av Europaparlamentets och rådets direktiv om andra livsmedelstillsatser än färgämnen och sötningsmedel. I fråga om användning av nitriter och nitrater, sulfiter och natriumaluminiumfosfat uppfyller direktivet inte på ett tillfredsställande sätt de hälsokrav som den danska delegationen fäster avgörande vikt vid i bestämmelserna om livsmedelstillsatser.

...

I övrigt... är den danska regeringen av den fasta åsikten att Vetenskapliga livsmedelskommittén, i enlighet med kommissionens uttalanden, så snart som möjligt bör uttala sig om nitriter och nitrater samt sulfiter. Regeringen kommer att granska Vetenskapliga kommitténs slutsatser och förbehåller sig rätten att bibehålla sådana nationella bestämmelser som krävs för att skydda människors liv och hälsa i enlighet med artikel 100a.4 i fördraget." [15]

30. I enlighet med detta uttalande beslutade Danmark att behålla de ovannämnda restriktivare nationella åtgärderna som berör nitriter, nitrater och sulfiter och har följaktligen, i enlighet med artikel 100a.4, anmält dem till kommissionen under perioden juli 1996—maj 1997.

15 — Rådets dokument nr 11620/94, tillägg 1, av den 5 december 1994.

31. Genom en första skrivelse av den 15 juli 1996 förklarade Danmark, vid anmälan om åtgärderna för genomförande av direktiv 95/2, att man inte hade införlivat bestämmelserna i direktiv 95/2 om nitrater och nitriter i köttprodukter och inte heller bestämmelserna om sulfiter. Danmark åberopade därvid den ovannämnda deklarationen och meddelade sin avsikt att tillämpa "nationella bestämmelser avsedda att säkerställa skyddet av folkhälsan", i enlighet med artikel 100a.4 i EG-fördraget samt bifogade dessutom en vetenskaplig rapport som motivering för sitt ställningstagande.

32. Detta ställningstagande bekräftades i en följande skrivelse till kommissionen, som noterade den men som förbehöll sig att uttala sig först sedan den danska begäran anmälts officiellt.

33. Under tiden sände kommissionen, till följd av klagomål från privata handelsaktörer i november 1996, den 20 januari 1997 en begäran om upplysningar till de danska myndigheterna, vilken dessa besvarade utförligt den 20 maj 1997.

34. Kommissionen betraktade detta svar tillsammans med deklarationen från juli 1996, kompletterat med ovannämnda skriftväxling, såsom den officiella anmälan av Danmarks begäran.

35. Till följd av nya klagomål från privata aktörer som anmälde att det förelåg hinder att i Danmark marknadsföra livsmedel som innehöll sulfiter, och köttprodukter som innehöll nitriter och/eller nitrater, ägde därefter ytterligare informella kontakter rum mellan kommissionens avdelningar och de danska myndigheterna. Tjänstemän från kommissionen och den danska regeringen träffades särskilt den 19 november 1997. Den 14 juli 1998 slutligen överlämnade den danska regeringen vissa kompletterande upplysningar till kommissionen.

36. Det skall även påpekas att kommissionen, medan förfarandet pågick, sände den danska anmälningsdokumentationen till andra medlemsstater och begärde ett yttrande av dem. Av de sju medlemsstater som svarade hade fyra medlemsstater invändningar mot den danska begäran. Deras svar har dock inte varit föremål för något formellt meddelande till den danska regeringen.

B — *Kommissionens beslut*

37. Förfarandet drog ut på tiden och hade inte avslutats när Amsterdamfördraget

trädde i kraft (den 1 maj 1999), varigenom såsom nämnts även artikel 100a i EG-fördraget ändrades. Genom skrivelse av den 29 juli 1999 meddelade kommissionen därför de danska myndigheterna att anmälan om användningen av sulfiter, nitriter och nitrater i livsmedel hädanefter skulle behandlas inom ramen för den nya bestämmelsen, nu artikel 95 EG.

38. Kommissionen grundade sin vägran den 26 oktober 1999 att tillåta de danska åtgärderna på just denna rättsliga grund. Kommissionen ansåg att åtgärderna inte uppfyllde villkoren enligt den ovannämnda bestämmelsen. I synnerhet bestred kommissionen att åtgärderna var nödvändiga och proportionerliga i förhållande till de mål som eftersträvades och att de motsvarade en specifik situation för Danmark. I åtgärderna fanns dessutom tecken på diskriminering.

C — *Talan*

39. Efter det att den danska regeringen hade mottagit meddelandet om detta beslut,[16] antog den omedelbart föreskrift nr 822 av den 5 november 1999 för att upphäva de nationella bestämmelser som var tillämpliga på nitriter, nitrater och sulfiter. Den 6 januari 2000 väckte den danska regeringen förevarande talan och yrkade att kommissionens beslut skulle ogiltigförklaras och att kommissionen skulle förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna.

40. Genom beslut av den 4 oktober 2000 gav domstolen Norge och Island tillåtelse att intervenera till stöd för Danmarks slutsatser. Före förhandlingen har även vissa frågor riktats till parterna.

III — Rättslig bedömning

Inledning

41. Den danska regeringen har för sin talan om ogiltigförklaring av kommissionens beslut åberopat flera grunder, som förklarats ingående i punkt III i ansökan, och som avser formella och materiella brister. I fråga om de förstnämnda har den danska regeringen anklagat kommissionen för att ha åsidosatt den kontradiktoriska principen i det förfarande som har lett till antagandet av det ifrågasatta beslutet, samt för att ha motiverat beslutet på ett bristfälligt sätt. De materiella felaktigheter som

16 — Det ifrågasatta beslutet meddelades den danska regeringen genom skrivelse av den 28 oktober 1999, nr SG(99) D/8669.

påtalats är, vilket framgår nedan, betydligt fler. I det följande skall jag först undersöka det första av de ovannämnda formfelen, nämligen det som har samband med den kontradiktoriska principen. Det andra formfelet kommer jag att ta upp först efter att ha behandlat de materiella felaktigheterna, eftersom undersökningen av detta just förutsätter en diskussion av sådana fel.

A — *Det påstådda åsidosättandet av den kontradiktoriska principen*

42. Den danska regeringen, som på denna punkt har stöd av den isländska regeringen, anser alltså att kommissionens beslut är ogiltigt på grund av att kommissionen har åsidosatt formföreskrifter, eftersom beslutet antagits utan att den kontradiktoriska principen, såsom den fastställts genom EG-domstolens rättspraxis, har följts. Detta framför allt eftersom kommissionen, trots att det redan från början förekommit regelbundna kontakter mellan de danska myndigheterna och kommissionen, inte har givit den berörda regeringen möjlighet att före dess antagande uttala sig om innehållet i beslutet eller dess följdverkningar och inte har givit den en klar och fullständig redogörelse för skälen som låg till grund för dess beslut. Den berörda regeringen har dessutom inte kunnat få kännedom om och kommentera de andra medlemsstaternas yttranden om de nationella åtgärder som den anmält. Detta är desto allvarligare som kommissionen i sin motivering till beslutet uttryckligen har tagit hänsyn till vissa av dessa yttranden.

43. För att ta ställning till denna grund bör man framför allt pröva arten av det förfarande som leder till att ett beslut antas i enlighet med artikel 95.4 EG. Enligt kommissionen är nämligen "kontradiktionsprincipen en grundläggande gemenskapsrättslig princip som är tillämplig på alla administrativa förfaranden som avser en bestämd person och som kan utmynna i en rättsakt som går denna person emot. Den är dock inte tillämplig på lagstiftningsförfaranden." [17] Enligt kommissionens uppfattning är detta karaktären av det förfarande som föreskrivs i artikel 95.4 och 95.6 EG, eftersom detta förfarande endast är ett led i det övriga förfarandet enligt denna artikel, vilket har lagstiftande karaktär då det leder till antagandet av en rättsakt av allmän räckvidd. Det bör således fastställas att förfarandet för tillåtelse att bibehålla nationella undantagsregler har samma karaktär, eftersom det kan leda till en delvis ändring av den personkrets på vilken direktivet är tillämpligt och/eller dess materiella tillämpningsområde, med effekter inte enbart på den stat som är direkt berörd, utan även på andra medlemsstater.

17 — Förstainstansrättens dom av den 16 juli 1998 i mål T-199/96, Bergaderm och Goupil mot kommissionen (REG 1998, s. II-2805), punkt 58, och av den 11 december 1996 i mål T-521/93, Atlanta m.fl. mot Europeiska gemenskapen (REG 1996, s. II-1707), punkt 70.

44. Jag kan dock inte instämma i den uppfattningen. Såsom kommissionen har påpekat är det sant att det genom undantaget från en rättsakt med allmän giltighet, även om det antagits med hänsyn tagen till individuella behov, med verkan *erga omnes* fastställs en ändring av tillämpningsområdet för den rättsakt från vilken undantag gjorts, eftersom ändringen indirekt inverkar även på det rättsliga området för övriga mottagare av rättsakten. Detta är uppenbarligen sant när det är fråga om att göra en direkt ändring i en sådan rättsakt. I artikel 95.7 föreskrivs nämligen att varje "anpassning" med allmän giltighet som kommissionen anser vara ändamålsenlig att vidta i fråga om harmoniseringsåtgärden skall, mot bakgrund av sådana behov som framgår av tillåtna nationella bestämmelser, bli föremål för ett normalt lagstiftningsförfarande, som inleds med ett förslag från kommissionen till Europaparlamentet och till rådet. Detsamma gäller dock inte i fråga om förfarandet för tillåtelse till undantag enligt artikel 95.4 EG, som innebär ett formellt sett separat förfarande som i väsentlig mån skiljer sig från förfarandet som leder till antagandet (eller till en ändring) av den harmoniseringsåtgärd som är föremål för undantaget. Det är i det avseendet tillräckligt att nämna att det förstnämnda förfarandet inleds när lagstiftningsförfarandet redan har avslutats, varför kommissionen kan meddela beslut även efter det att rättsakten har trätt i kraft. Antagandet av den sistnämnda rättsakten och antagandet av undantaget ankommer på olika institutioner och antagandet av undantaget följer regler och förfarandevillkor som är typiska för ett administrativt förfarande. Om kommissionen exempelvis inte fattar beslut inom en viss frist skall undantagsbestämmelserna anses vara tillåtna [18] med tillämpning av den förvaltningsrättsliga principen om att tystnad betyder samtycke.

45. Sedan det alltså fastställts att förfarandet i fråga har karaktär av administrativt förfarande bör det fastställas huruvida kommissionen i detta har iakttagit den kontradiktoriska principen. Jag erinrar i detta avseende om att domstolen har klargjort att mottagaren av ett beslut som avsevärt skadar hans intressen enligt denna princip måste kunna yttra sig på ett ändamålsenligt sätt under det administrativa förfarandet och således även kunna få kännedom om de dokument som kommissionen utnyttjat. [19] Med andra ord måste mottagaren under detta förfarande ha lämnats tillfälle "att yttra sig om riktigheten

18 — Jag erinrar om att generaladvokaten Saggio dessutom kom till samma slutsats i målet Burstein när han noterade att "[a]rtikel 100a.4 ger en medlemsstat som, efter det att en harmoniseringsåtgärd antagits, anser det nödvändigt att tillämpa nationella bestämmelser som grundar sig på väsentliga (icke-ekonomiska) behov enligt artikel 36 eller som avser miljö- eller arbetsmiljöskydd, möjlighet att göra detta förutsatt att ett särskilt förfarande följs och underkastas en dubbel *kontroll*, dels *administrativ [kontroll] (anförtrodd åt kommissionen)*, dels, i förekommande fall, [domstolskontroll]", förslaget till avgörande i mål C-127/97, Burstein (REG 1998, s. I-6005), punkt 19, min kursivering. Jämför, för ett liknande resonemang, samme generaladvokats förslag till avgörande i mål C-319/97, Kortas (REG 1999, s. I-3143), punkt 17.

19 — Jämför särskilt dom av den 10 juli 1986 i mål 40/85, Belgien mot kommissionen (REG 1986, s. 2321), av den 12 februari 1992 i de förenade målen C-48/90 och C-66/90, Nederländerna m.fl. mot kommissionen (REG 1992, s. I-565; svensk specialutgåva, tillägget, s. 43), punkt 44, av den 29 juni 1994 i mål C-135/92, Fiskano mot kommissionen (REG 1994, s. I-2885), punkt 39, av den 24 oktober 1996 i mål C-32/95 P, kommissionen mot Lisrestal (REG 1996, s. I-5373), punkt 21.

och relevansen hos anförda fakta och omständigheter, liksom i förevarande fall om de handlingar som varit aktuella".[20]

46. I detta syfte finns det dock inga särskilda formföreskrifter, utom uppenbarligen i de fall i vilka sådana särskilt nämnts i specifika bestämmelser.[21] Genomförandet av principen anpassas däremot till karaktären av det förfarande det är fråga om och till effekterna av den antagna rättsakten. I det fall som är av intresse här är det enligt min mening uppenbart att den medlemsstat som ansökt om tillåtelse har ett direkt och specifikt intresse i förfarandet och således måste ges tillfälle att under det administrativa förfarandet inför kommissionen på ett ändamåsenligt sätt få framföra sina skäl. De övriga medlemsstaterna är dock lika berörda av utgången av det ifrågavarande förfarandet, och detta just eftersom tillåtelse att bibehålla undantagsbestämmelser innebär en begränsning av tillämpningsområdet för en lagstiftning med allmän giltighet. Det eventuella beslut genom vilket kommissionen i enlighet med artikel 95.4 EG ger den ansökande medlemsstaten tillåtelse att bibehålla nationella undantagsbestämmelser får oundvikligen effekter även på övriga medlemsstater. Även om det i artikel 95 EG inte föreskrivs någon skyldighet i det avseendet följer kommissionen av detta skäl praxisen — som enligt min mening är riktig — att underrätta de övriga medlemsstaterna om att den har erhållit en begäran i enlighet med artikel 95.4 och att ge var och en av dessa möjlighet att yttra sig över förfarandet.[22] Kommissionen gör detta samtidigt som den preciserar att meddelandet till de övriga medlemsstaterna formellt sett inte avser utövandet av rätten till försvar, utan endast syftar till att ge dem som önskar det möjlighet att lämna synpunkter på det aktuella förfarandet.

47. Till följd av detta erinrar jag om att kommissionen hävdar att den åtminstone rent faktiskt har följt den kontradiktoriska principen, eftersom Danmark har haft möjlighet att yttra sig under olika möten och i samband med den skriftväxling vilken jag har redovisat i framställningen av de faktiska omständigheterna.[23] Den danska regeringen hade efter sin ansökan, men före antagandet av det ifrågasatta beslutet, särskilt framfört sina synpunkter under ett möte den 19 november 1997. Kommissionen har dessutom påpekat att den full-

20 — Domstolens dom av den 7 maj 1991 i mål C-69/89, Nakajima mot rådet (REG 1991, s. I-2069; svensk specialutgåva, volym 11, s. I-149), punkt 108. Jämför dessutom, från senare tid, dom av den 5 oktober 2000 i mål C-288/96, Tyskland mot kommissionen (REG 2000, s. I-8237), punkt 99 och följande punkter, vari domstolen har fastställt att "iakttagandet av rätten till försvar i alla förfaranden som inleds mot en person, och som kan leda till en rättsakt som går denna person emot, (utgör) en grundläggande gemenskapsrättslig princip som skall säkerställas även i avsaknad av en särskild reglering". Se även domarna av den 13 februari 1979 i mål 85/76, Hoffman-La Roche (REG 1979, s. 461; svensk specialutgåva, volym 4, s. 315) för ett förfarande på konkurrensområdet, av den 20 mars 1985 i mål 264/82, Timex Corp. (REG 1985, s. 849; svensk specialutgåva, volym 8, s. 117), i fråga om antidumpning, och av den 10 juli 1986 i mål 234/84, Belgien mot kommissionen (REG 1986, s. 2263; svensk specialutgåva, volym 8, s. 691) om ett förfarande avseende statligt stöd.

21 — Såsom exempelvis när det gäller det förfarande som regleras genom artikel 88.2 EG i fråga om statligt stöd.

22 — Kommissionen har i sitt svaromål erinrat om att en liknande praxis har följts både i fråga om kommissionens beslut av den 14 september 1994 om Förbundsrepubliken Tysklands anmälda förbud mot Pentaklorfenol (EGT L 316, s. 43) och i fråga om kommissionens beslut av den 26 februari 1996 om Danmarks anmälda förbud mot Pentaklorfenol (EGT L 68, s. 32) samt även i fråga om kommissionens beslut av den 21 december 1998 om Konungariket Sveriges anmälan av nationella bestämmelser i fråga om vissa färgämnen och sötningsmedel i livsmedel.

23 — Se ovan punkterna 33—35.

följde Danmarks ansökan genom att göra undersökningar just på grund av de upplysningar som Danmark tillhandahållit och mot bakgrund av tillgängliga och i vart fall allmänt kända vetenskapliga uppgifter (Vetenskapliga livsmedelskommitténs rapporter).

48. Den danska regeringen, som bestred att det ovannämnda mötet av den 19 november 1997 kunde anses som ett verkligt sammanträde, ansåg för sin del att det för att säkerställa att den kontradiktoriska principen iakttas inte räcker att ge den berörda medlemsstaten möjlighet att framföra sina synpunkter. I stället bör medlemsstaten ges möjlighet att framföra sina synpunkter på utkastet till kommissionens beslut och på kommissionens skäl till beslutet, och i synnerhet få ta del av de övriga medlemsstaternas yttranden.

49. Kommissionen har i detta avseende dock genmält att det av skriftväxlingen mellan Martin Bangemann, som är medlem av kommissionen, och Henrik Dam Kristensen, som är dansk näringsminister (skrivelser av den 8 februari 1999 och av den 16 mars 1999), klart framgår att kommissionen hade begärt och erhållit dessa yttranden och att den danska regeringen hade kännedom härom. Trots detta har den danska regeringen inte begärt någon kopia av dessa yttranden eller krävt att få kommentera dem. Enligt kommissionen hade den danska regeringen dessutom redan tillgång till förslaget till beslut och hade till och med framfört sina synpunkter i en skrivelse av den 22 oktober 1999 till kommissionsledamöterna Byrne och Liikanen.

50. Det framgår således av handlingarna i målet att den danska regeringen, även om principen inte har iakttagits strikt, på något sätt har varit inblandad under hela förfarandet, på samma sätt som den har underrättats om den begäran om yttrande som riktats till de andra medlemsstaterna (en omständighet som den mot bakgrund av tidigare exempel på området dock borde ha förutsatt), samt om erhållandet av vissa synpunkter. Det framgår likaledes att den danska regeringen trots detta inte vid något tillfälle har begärt att få ta del av dessa handlingar. Det är endast vid väckande av talan som den har beslutat att kritisera det förhållandet att den inte har haft möjlighet att kommentera dessa synpunkter och kommissionens reaktion på dem.

51. Jag anser därför att det kan konstateras att det i förevarande fall inte har förekommit något åsidosättande av den kontradiktoriska principen.

52. Jag vill dock tillägga att även om domstolen skulle komma till en annan

slutsats härvidlag kvarstår det dock, såsom kommissionen har noterat, att fastställa huruvida åsidosättandet av principen i fråga har haft någon inverkan i förevarande fall. Det är nämligen känt att för att ett åsidosättande av rätten till försvar skall leda till en ogiltigförklaring krävs det enligt domstolens fasta rättspraxis att förfarandet utan denna oegentlighet hade kunnat leda till ett annat resultat. [24]

53. Det omtvistade beslutet har grundats på en rad uppgifter av vetenskaplig art, som i huvudsak grundats på Vetenskapliga livsmedelskommitténs ovannämnda yttranden, om vilka den danska regeringen varit fullt underrättad och beträffande vilka den haft rikliga tillfällen att framföra sina synpunkter. Det omtvistade beslutet grundas således inte på uppfattningar som de andra medlemsstaterna framfört under förfarandet. Även om dessa förmodligen har bidragit till att stärka kommissionens åsikt uttrycker de i själva verket endast en bedömning av huruvida den danska begäran, mot bakgrund av de vetenskapliga uppgifter som kommissionen och Danmark har utnyttjat, är förenlig med artikel 95 EG. Jag erinrar i detta avseende om att domstolen med anledning av en liknande invändning har fastställt att "det omtvistade beslutet i tillräckligt hög grad grundas på objektiva uppgifter som det hänvisas till i motiveringen till beslutet, om vilka regeringen var fullständigt underrättad och beträffande vilka den lämnades tillfälle att yttra sig. Av detta följer att även utan de yttranden som kommissionen erhöll från berörda tredje parter under förfarandets gång, skulle beslutet inte ha kunnat bli annorlunda. Under dessa omständigheter kan själva den omständigheten att kommissionen i sitt beslut hänvisade till dessa yttranden, utan att ha lämnat den ifrågavarande medlemsstaten tillfälle att yttra sig över dem, inte motivera en ogiltigförklaring av detta beslut." [25]

54. Jag tillägger slutligen att det av handlingarna i målet som sagt framgår att den danska regeringen hade tagit del av förslaget till beslut innan det utfärdades och således hade haft möjlighet att ge uttryck för sin bedömning i sak av de faktiska och rättsliga omständigheter som kommissionen ansåg avgörande för att förvägra det begärda tillståndet, däri inbegripet de andra medlemsstaternas ställningstaganden vid utgången av det omtvistade rådgivningsförfarandet. Det kan dock även hävdas att det förhållandet att detta skedde så att säga indirekt och på icke officiell väg gör att det kan ifrågasättas huruvida den kontradiktoriska principen har följts till fullo. Det kan dock uteslutas att det påstådda åsidosättandet av principen konkret har utgjort hinder för utövandet av rätten till försvar och således slutligen ändrat utgången av förfarandet till den grad att rättsakten skall ogiltigförklaras enbart på denna grund.

55. Jag anser således att den danska kritiken avseende åsidosättandet av den kontradiktoriska principen inte kan godtas.

24 — Dom av den 11 november 1987 i mål 259/85, Frankrike mot kommissionen (REG 1987, s. I-4393), punkt 13, och av den 21 mars 1990 i mål C-142/87, Belgien mot kommissionen (REG 1990, s. 959), punkt 48.

25 — Domen i målet Belgien mot kommissionen (ovan fotnot 19), punkt 30.

B — *Kritiken avseende beslutet i sakfrågan*

Inledning

56. Som jag tidigare sagt har Danmark i sakfrågan hänvisat till olika former av rättsstridighet i beslutet och inordnat dessa i mycket olika men genomtänkta grunder, vilka inte kan förklaras i den ordning som följts i ansökan utan att riskera att tappa fokuseringen på tvistens kärna, vilken har avgränsats tydligare under målets gång. För att således framhäva det huvudsakliga innehållet i diskussionen skall jag inte strängt följa dispositionen i ansökan, utan kommer framför allt att försöka få fram logiken i denna.

57. Bakom det danska ställningstagandet ligger uppfattningen att en medlemsstat i enlighet med artikel 95.4 EG kan bibehålla nationella bestämmelser som utgör undantag från den gemenskapsrättsliga harmoniseringslagstiftningen förutsatt att den, på grundval av dess ensidiga bedömning, anser att dessa bestämmelser är nödvändiga för att säkerställa en högre skyddsnivå i fråga om de behov som anges i bestämmelsen. För att motivera undantagsbestämmelserna behöver medlemsstaten således inte hänvisa till andra motiveringar, och är särskilt inte tvungen att hänvisa till förekomsten av specifika behov i denna stat, utan endast visa att dessa bestämmelser verkligen är nödvändiga för att säkerställa det högre skydd som medlemsstaten velat ha och att de inte överskrider detta mål. Dessutom kvarstår självfallet att de villkor varpå kommissionens granskning enligt artikel 95.6 föreskrivs skall uppfyllas.

58. Danmark har följaktligen avvisat kommissionens invändningar som grundats på det förhållandet att det inte föreligger någon specifik situation för Danmark som motiverar undantaget i fråga. Danmark har därefter bestridit kommissionens bedömning att villkoren avseende de ifrågavarande nationella bestämmelsernas nödvändighet och proportionalitet inte är uppfyllda samt att bestämmelserna är diskriminerande. Danmark har slutligen, förutom vissa aspekter av mindre betydelse i det ifrågasatta beslutet, kritiserat kommissionens underlåtenhet att beakta artikel 95.6 EG.

59. Jag skall undersöka kritiken i sakfrågan genom att följa ordningsföljden i detta resonemang.

a) Huruvida villkoren för tillämpning av artikel 95.4 EG tolkats på ett felaktigt sätt

60. Jag börjar således med frågan som ur principiell synpunkt enligt min mening är den centrala och känsligaste frågan i förevarande fall, nämligen frågan huruvida till-

låtelsen till undantaget är beroende av om det föreligger en situation som är specifik för den medlemsstat som begär undantaget. Diskussionen i målet avseende denna fråga har i själva verket inletts lite återhållsamt men därefter blivit livligare under målets gång allteftersom de respektive ställningstagandena preciserats.

Parternas argument

61. För att motivera sitt ställningstagande i denna fråga har Danmark, till en del med stöd även av Island och Norge, förvisso även tagit hänsyn till att det i den kortfattade texten i bestämmelsen i fråga inte nämns något om ett villkor avseende den specifika karaktären, men har framför allt framhållit det historiska och politiska sammanhang i vilket artikel 100a.4 i EG-fördraget, nu artikel 95.4 EG, på sin tid kom till. Danmark har särskilt erinrat om att artikel 100a infördes genom Europeiska enhetsakten som en kompensation för att man övergick från beslut med enhällighet till beslut med kvalificerad majoritet för att anta harmoniseringsåtgärder enligt punkt 1 i samma artikel. Syftet var att ge medlemsstaterna en garanti mot risken att till följd av harmoniseringen behöva sänka den skyddsnivå som redan uppnåtts i den nationella lagstiftningen. Bestämmelsen är således uttryck för "en politisk kompromiss", avsedd just att låta medlemsstaterna, i utbyte mot ändringen av röstreglerna, behålla sin frihet att välja en annan nivå än den som föreskrivs i gemenskapsrätten.

62. Eftersom artikel 100a i EG-fördraget således alltifrån början innebar en brytning med de principer som dittills varit tillämpliga i fråga om harmonisering, kan den enligt den danska regeringen inte omfattas av sådana restriktiva kriterier som vanligen är tillämpliga på undantagsbestämmelser. Artikel 100a skall i stället tolkas mot bakgrund av den politiska kompromiss som är i fråga, och således så, att den berörda medlemsstaten lämnas stor frihet vid avvägningen mellan de intressen som står på spel, vilken eventuellt även avviker från gemenskapslagstiftarens avvägning.

63. Kommissionen delar inte denna uppfattning, även om den motiverat sin ståndpunkt på grundval av än skälen i det ifrågasatta beslutet än skälen i inlagorna i målet, vilka enligt min mening är bevis på en bestående bakomliggande osäkerhet. Utifrån förutsättningen att bedömningarna av det politiska sammanhanget avseende Europeiska enhetsakten och artikel 100a inte entydigt bekräftar den uppfattning som Danmark har framfört, har kommissionen emellertid erinrat om att det i domstolens rättspraxis flera gånger har fastställts att en medlemsstat, efter det att harmoniseringsåtgärder har införts på ett område, inte kan

åberopa de behov som nämns i artikel 30 EG (före detta artikel 36 i EG-fördraget) för att undandra sig tillämpningen av dessa åtgärder.[26] Detta skall gälla även för sådana rättsakter avseende harmonisering som antagits med stöd av artikel 95.1 EG, och i än högre grad i fråga om dessa rättsakter, eftersom de i enlighet med punkt 3 i artikeln per definition eftersträvar en hög skyddsnivå i fråga om de väsentliga behoven i fråga om hälsa, säkerhet, miljö- och konsumentskydd. Enligt kommissionen kan en medlemsstat — sedan gemenskapslagstiftaren väl har undersökt de relevanta omständigheterna och fastställt önskvärd skyddsnivå samt utfärdat rättsakten — följaktligen inte sätta sin egen riskbedömning i stället för den som gemenskapslagstiftaren har gjort och således hävda att det därigenom endast görs undantag från den följande harmoniseringslagstiftningen. Medlemsstaten måste i stället på grund av nya vetenskapliga belägg eller omständigheter som borde ha beaktats av gemenskapslagstiftaren bevisa att denna lagstiftning inte är tillräcklig för att säkerställa en hög skyddsnivå för de "väsentliga behoven" enligt bestämmelsen i fråga. Den berörda medlemsstaten kan dessutom göra gällande att det i detta avseende föreligger en för denna stat specifik situation som motiverar undantaget. Enligt kommissionen krävs det enligt artikel 95.4, till skillnad från i artikel 95.5, således inte nödvändigtvis att det sistnämnda villkoret skall föreligga, utan den berörda medlemsstaten ges möjlighet att åberopa det såsom ytterligare en möjlighet att motivera det begärda undantaget.

26 — Jämför, bland annat, dom av den 5 oktober 1977 i mål 5/77, Tedeschi (REG 1977, s. 1555), punkt 35, av den 5 april 1979 i mål 148/78, Ratti (REG 1979, s. 1629; svensk specialutgåva, volym 4, s. 439), punkt 36, av den 8 november 1979 i mål 251/78, Denkavit (REG 1979, s. 3369), punkt 14, av den 20 september 1988 i mål 190/87, Moormann (REG 1988, s. 4689), punkt 10, och av den 5 oktober 1994 i mål C-323/93, Crespelle (REG 1994, s. I-5077; svensk specialutgåva, volym 16, s. 207), punkt 30.

Bedömning

64. En central aspekt på det system som anges i artikel 95 EG har, såsom framgått ovan, påkallats i målet genom denna kritik. Den avser särskilt fördelningen av behörighet mellan medlemsstater och gemenskapsinstitutioner i fråga om bedömningen av nivåer för skydd av hälsan, arbetsmiljön och miljön till följd av antagandet av en gemenskapsåtgärd för harmonisering av sådana nationella bestämmelser som har en inverkan på upprättandet av den inre marknaden. Oenigheten mellan parterna har visat sig vara djup och uttrycker ganska olika synsätt på detta system. Innebörden och räckvidden av den ifrågavarande bestämmelsen bör således bli föremål för en helhetsbedömning, även av den anledningen att jag inte kan ansluta mig till den danska ståndpunkten, men inte heller helt kan dela kommissionens ståndpunkt.

65. Såsom jag vid flera tillfällen har påpekat, har genom artikel 95 EG (och före denna genom artikel 100a i EG-fördraget) en allmän behörighet införts för gemenskapen att anta rättsakter för harmonisering av relevanta nationella bestämmelser i syfte att upprätta den inre marknaden och få den att fungera. Denna behörighet utövas av rådet tillsammans (tidigare i samarbete) med Europaparlamentet. Vid

utövandet av sin befogenhet att framlägga förslag skall kommissionen, såväl som de andra två huvudpersonerna i lagstiftningsprocessen, när det gäller frågor om hälsa, säkerhet, miljö- och konsumentskydd utgå från en hög skyddsnivå och särskilt beakta ny utveckling som grundas på vetenskapliga fakta (punkt 3). Sedan harmoniseringen väl beslutats (det har efter ändringarna av artikel 100a inte längre någon betydelse huruvida den skett med kvalificerad majoritet eller enhälligt) kan en medlemsstat emellertid begära ett undantag, som motiveras av hänsyn till skyddet för (livet, hälsan), arbetsmiljön, miljön (eller andra väsentliga behov enligt artikel 30 EG), för att bibehålla nationella bestämmelser som redan är i kraft, men som strider mot den harmoniserade lagstiftningen (punkt 4), eller för att på grund av ett problem som uppkommit införa nya sådana bestämmelser (punkt 5). I punkt 6 i bestämmelsen definieras slutligen kommissionens roll i fråga om att ge tillåtelse till undantaget i de två angivna fallen. Kommissionen förbehålls även rätten att kontrollera att inte förbudet mot godtycklig diskriminering och förtäckta handelshinder mellan medlemsstaterna överträds.

66. Det framgår med all tydlighet även av denna kortfattade beskrivning att bestämmelsen i fråga syftar till att tillvarata två olika intressen, som inte alltid är lätta att förena, nämligen dels intresset av att främja förverkligandet av den gemensamma marknaden, dels intresset av att säkerställa en hög skyddsnivå i fråga om hälsa, säkerhet, miljö- och konsumentskydd. Särskilt i fråga om det sistnämnda visas genom artikel 95 EG öppet viljan att beakta medlemsstaternas rättmätiga intressen i ett lagstiftningsförfarande som, från och med införandet av artikel 100a, nu även kan fullföljas med kvalificerad majoritet. Det kan dock i princip presumeras att dessa intressen redan har tillgodosetts genom harmoniseringsåtgärden, eftersom den per definition skall baseras på en hög skyddsnivå. Om det är så, det vill säga om denna höga skyddsnivå redan är inskriven i harmoniseringsåtgärdens "DNA" kan man av detta omedelbart dra två viktiga slutsatser, som jag emellertid återkommer till i det följande. För det första förefaller det i princip inte vara berättigat att, såsom hävdas, undanta bestämmelsen i fråga från tillämpningen av domstolens fasta rättspraxis, enligt vilken villkoren för att godta ett undantag från grundläggande regler i gemenskapsrätten skall tolkas restriktivt (i förevarande fall: principen om den inre marknadens enhetlighet).[27] För det andra räcker det inte att allmänt åberopa att den genom harmoniseringsåtgärden garanterade skyddsnivån inte är tillräcklig för att få tillåtelse att bibehålla eller införa ett undantag från den sistnämnda bestämmelsen.

67. När jag nu övergår till att närmare undersöka denna fråga måste jag framför

27 — Se bland annat dom av den 15 maj 1986 i mål 222/84, Johnston (REG 1986, s. 1651; svensk specialutgåva, volym 8, s. 597), av den 5 december 1996 i de förenade målen C-267/95 och C-268/95, Merck och Beecham (REG 1996, s. I-6285), och av den 11 januari 2000 i mål C-285/98, Kreil (REG 2000, s. I-69).

allt erinra om att punkt 4 i artikel 95 enligt den danska regeringen inte återger villkoren i punkt 5 i denna bestämmelse. Punkt 5 är i själva verket mycket mer detaljerad och åtminstone enligt ordalydelsen mer restriktiv än omedelbart föregående punkt, eftersom det för tillåtelse att införa nationella bestämmelser med undantag av den inträffade gemenskapsrättsliga harmoniseringen krävs att följande tre villkor är uppfyllda: de nationella undantagsbestämmelserna skall grunda sig på nya vetenskapliga belägg inom angivna områden, det skall föreligga ett problem som är specifikt för den ansökande staten och detta problem skall ha uppkommit efter direktivets antagande.

68. De vagare föreskrifterna i artikel 95.4 är endast tillämpliga i de fall där nationella bestämmelser som avviker från den gemenskapsrättsliga harmoniseringen bibehålls. Härav följer att inget av de ovannämnda villkoren är tillämpligt i dessa fall. Dels är det i dessa fall inte fråga om några nya nationella bestämmelser, och någon hänvisning till nya vetenskapliga belägg behövs således inte. Dels är den berörda medlemsstaten, med hänsyn till att inget anges härom i bestämmelsen, inte skyldig att visa på förekomsten av en för den specifik situation. Medlemsstaten måste endast bevisa att dessa bestämmelser faktiskt — dock utan att överskrida vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål — är ägnade att säkerställa den högsta skyddsnivå som enligt denna medlemsstats bedömning är nödvändig för att tillgodose de "väsentliga behoven" enligt bestämmelsen i fråga. Något annat krävs inte av denna medlemsstat, för att den skall ha rätt att begränsa tillämpningsområdet för den gemensamma lagstiftningen, med förbehåll självfallet för kommissionens granskning i den mening som avses i artikel 95.6 EG.

69. Även om jag erkänner att det inte alls är lätt att tolka artikel 95 måste jag säga att jag har svårt att instämma i den uppfattning som jag just har sammanfattat. Denna uppfattning som enligt min mening endast svårligen — vilket kommer att framgå nedan — kan förenas med logiken i och målsättningarna för systemet, härrör med all förmodan från en missuppfattning, nämligen från en hastig jämförelse mellan punkterna 4 och 5 i denna bestämmelse och kanske även en likaledes hastig tolkning av den utveckling av lagstiftningen som övergången från artikel 100a.4 i EG-fördraget till artikel 95.4 och 95.5 EG har inneburit. Enligt min mening utgår uppfattningen i fråga med andra ord från att artikel 100a.4 endast avser fall där nationella bestämmelser som avviker från den gemenskapsrättsliga harmoniseringen bibehålls på grund av den bedömning av behovet av dessa som anförtrotts den berörda medlemsstaten. I den efterföljande artikel 95 EG påstås därefter samma regler ha intagits i punkt 4, med tillägg, avseende det fallet att en ny nationell lagstiftning som avviker från den ovannämnda harmoniseringen, av nya bestämmelser i punkt 5, som är mer analytiskt och restriktivt utformade.

70. Jag tror dock som sagt att denna uppfattning är förhastad och leder till en

felaktig tolkning av de ovannämnda bestämmelserna, och detta av en rad skäl som jag i det följande skall försöka förklara.

71. För det första måste jag notera att artikel 100a.4 inte alls begränsades till fall i vilka nationella bestämmelser som avvek från harmoniseringen "bibehölls". Det hänvisades i denna bestämmelse tvärtom mer allmänt till det fall där en medlemsstat avsåg att "tillämpa" nationella bestämmelser. Redan artikel 100a.4 täckte således båda fallen i fråga, det vill säga både det fallet att tidigare befintliga bestämmelser bibehölls och det fallet att nya bestämmelser infördes. [28] I den efterföljande artikel 95 har de två fallen uttryckligen särskilts och det allmänna uttrycket tillämpa har översatts till de mer specifika uttrycken behålla och införa. Detta bekräftar enligt min mening indirekt att redan artikel 100a i själva verket innehöll båda uttrycken.

72. Det kan dock invändas att endast punkt 4 i artikel 95 återger den allmänna formuleringen i artikel 100a, medan punkt 5 uttryckligen kräver att villkoret avseende en för den berörda medlemsstaten specifik situation skall vara uppfyllt. Detta skulle således bekräfta både att det föreligger en kontinuitet *enbart* mellan artikel 100a.4 och artikel 95.4 och att detta villkor saknas i den förstnämnda artikeln. Jag noterar dock att denna invändning grundar sig på en förutsättning som inte visats och som enligt min mening kan diskuteras, nämligen förutsättningen att det förhållandet att det i artikel 100a.4 inte nämns något om villkoren för tillåtelse till undantaget innebär att den nämnda medlemsstaten har full frihet att bedöma behovet av detta. Av skäl som jag inom kort skall förklara anser jag däremot inte att man av detta förhållande kan dra denna ologiska slutsats. Tvärtom kunde förutsättningarna för tillämpning av undantaget enligt artikel 100a.4 — även om de inte uttryckligen anges i bestämmelsen (som, vilket sagts ovan, är mindre detaljerad och tydlig än den följande artikel 95) — utläsas ur systemet, och bland dessa förutsättningar ingick med säkerhet förekomsten av en specifik situation som motiverar nationella undantagsbestämmelser.

73. Enligt min mening är det för övrigt signifikativt att generaladvokaten Tesauro, för övrigt just i det första mål som rörde ett beslut av kommissionen enligt artikel 100a.4 (och således innan denna artikel ersattes av artikel 95 EG), visserligen erkände att bestämmelsen faktiskt utgjorde en "motvikt" till eller en "kompensation" för upphävandet av principen om enhällighet men dock påpekade att "det borde preciseras vilka *de specifika behov* är

28 — En del av doktrinen har för övrigt redan från de första kommentarerna uttalat sig i denna riktning. Se särskilt C. Gulmann, *The Single European Act — Some Remarks from a Danish Perspective*, CMLR 24 (1987), s. 31—40, särskilt s. 38.

som motiverar antagandet (i medlemsstaten som begär undantaget) av bestämmelser som är ännu mer begränsande" [29] än vad som föreskrivs i ett harmoniseringsdirektiv. Det är likaledes värt att påpeka att generaladvokaten Saggio med hänvisning just till artikel 100a.4 har åberopat den välkända principen enligt vilken alla undantag från principen om en enhetlig tillämpning av gemenskapsrätten och principen om en enhetlig marknad skall tolkas restriktivt. Eftersom artikel 100a.4 just är uttryck för ett sådant undantag skall den följaktligen även "tolkas restriktivt och kunna tillämpas endast om stränga villkor är uppfyllda. Dessa villkor rör dels de skäl som kan motivera en tillämpning, dels den 'handläggning' som skall ske i fråga om denna 'skyddsklausul'". [30]

74. Det faktum kvarstår dock att om nu artikel 95.5 är tydlig, när det i denna vad gäller de fall som avses däri föreskrivs villkor för tillämpning av undantaget, skall slutsatsen därav inte dras att dessa villkor däremot inte krävs i de fall som omfattas av punkt 4 i denna bestämmelse (på samma sätt som de inte skulle ha krävts i fråga om motsvarande punkt i artikel 100a). Det råder nämligen inget tvivel om att bestämmelserna i punkterna 4 och 5 i artikel 95, vilka reglerar inbördes olika situationer, skiljer sig åt. Det är emellertid fråga om att avgöra vilka dessa skillnader verkligen är och vilka konsekvenser de får. Enligt min mening måste de emellertid beröra den omständighet som öppet skiljer de två fallen i fråga, nämligen att det i punkt 5 hänvisas till införandet av undantagsåtgärder *efter* det att gemenskapsåtgärden vidtagits, vilka skall motiveras av nya vetenskapliga belägg. Härav följer att punkt 5 i artikel 95, inom ramen för det mer preciserade och tydligare undantagssystemet i artikeln, visar sig vara så att säga än mer "speciell" i förhållande till den föregående punkten (vilket på visst sätt bekräftas i punkt 5 när det i denna görs förbehåll för tillämpningen av punkt 4). I punkt 5 föreskrivs således kriterier som är ännu strängare än de kriterier som föreskrivs i punkt 4. Detta gäller både i fråga om de "väsentliga behov" som skall beaktas, eftersom möjligheten att införa en skyddsåtgärd i detta fall föreligger enbart när det rör sig om "miljö- eller arbetsmiljöskydd" och, framför allt, i fråga om villkoren för bestämmelsens tillämpning. Den nationella bestämmelsen skall som sagt grundas på "nya vetenskapliga belägg" och motiveras av ett problem som är specifikt för den berörda medlemsstaten och som har uppkommit efter direktivets antagande.

75. Dessa två sistnämnda villkor har dock nära samband på så sätt att det, som motivering för de senare tillkomna nationella bestämmelserna, inte är tillräckligt att problemet är specifikt för medlemsstaten i fråga, utan det måste också ha framkommit

29 — Generaladvokaten Tesauros förslag till avgörande i mål C-41/93, Frankrike mot kommissionen (REG 1994, s. I-1831), punkt 14. Min kursivering. Domen i målet meddelades den 17 maj 1994 och finns i REG 1994, s. I-1829.

30 — Generaladvokaten Saggios förslag till avgörande i det ovannämnda målet Kortas, punkt 23.

nya vetenskapliga belägg. Om hänvisningen begränsats till det första villkoret kunde man nämligen ha kunnat finna ett argument till förmån för den uppfattning som här kritiseras. Enligt bestämmelsen krävs dock även att det skall ha framkommit nya belägg och det är just av det skälet som det i punkt 5, och inte i punkt 4, uttryckligen hänvisas även till villkoret avseende problemets specifika karaktär. Eftersom dessa nya belägg eventuellt kan vara av betydelse för alla eller för många andra medlemsstater, har det framstått som nödvändigt här (men inte i punkt 4) att med största tydlighet ange ett villkor avseende den specifika karaktären av problemen i den medlemsstat som är sökande, varvid den specifika situationen skall ha samband med de nya beläggen och på *ett särskilt sätt* motivera ett undantag från harmoniseringsåtgärden för denna medlemsstat. Om denna tolkning inte skulle godtas kvarstår att förklara av vilket besynnerligt skäl en medlemsstat måste hänvisa till ett specifikt problem om den vill införa undantagsåtgärder efter det att direktivet har antagits, men inte om den vill behålla tidigare existerande åtgärder. Detta gäller särskilt om man beaktar att medlemsstaten även har kunnat försvara sina skäl till de sistnämnda åtgärderna under utarbetandet av direktivet.

76. Att villkoret avseende en specifik situation, såsom redan tidigare i fråga om artikel 100a, även gäller sådana fall som avses i punkt 4 i artikel 95 följer framför allt av systematiska överväganden. Framför allt måste jag i likhet med kommissionen hävda att eftersom artikel 95.4 EG innebär "ett undantag från principerna om en enhetlig tillämpning av gemenskapsrätten och om marknadens enhetlighet", skall denna i likhet med alla bestämmelser av undantagskaraktär erhålla "en tolkning som utesluter att andra än de fall som uttryckligen föreskrivits i bestämmelsen omfattas".[31] Enligt den danska uppfattningen skulle, till skillnad från den uppfattning som framförts här, just en sådan utvidgning inträda. Detta tolkningskriterium förefaller i vart fall vara ganska svårt att förena med kravet från en medlemsstat att kunna åberopa att den av gemenskapslagstiftaren garanterade skyddsnivån är otillräcklig för att, på grundval av en ensidig bedömning av om det är nödvändigt att höja denna nivå, behålla eller införa ett undantag från denna och således från principen om marknadens enhetlighet. Att tillåta ett sådant krav skulle tvärtom innebära att bestämmelsen i artikel 95.4 EG förvandlades till en verklig opt out-klausul, som alltid skulle kunna tillämpas i förhållande till varje harmoniseringsdirektiv, i skarp kontrast till principerna i och till syftet med systemet och till den logik som, till skydd för allmänintresset, ligger till grund för kompetensfördelningen mellan gemenskapen och medlemsstaterna.

77. Om man vill undgå denna orimliga konsekvens måste man erkänna att det krävs ytterligare skäl och villkor för att

31 — Generaladvokaten Tesauros förslag till avgörande i det ovannämnda (fotnot 29) målet C-41/93, punkt 4.

ett undantag skall kunna begäras. Dessa villkor måste hänföra sig till förekomsten av ett problem som är specifikt för den berörda medlemsstaten och som inte kan lösas med hjälp av de allmänna bestämmelserna i direktivet. Om det är fråga om ett problem som är gemensamt för alla eller för de flesta medlemsstaterna måste det antas att det redan har lösts genom direktivet. Om så dock inte är fallet, måste det snarare undersökas om det finns förutsättningar för att ifrågasätta direktivet direkt, eftersom det skall säkerställa inte endast ett allmänt skydd, utan en "hög skyddsnivå". Problemet är i vart fall allmänt, och det är därför svårt att förstå varför det skall lösas enbart till förmån för gynnade medborgare i en mer samvetsgrann medlemsstat, till förfång för en enhetlig tillämpning av den harmoniserade lagstiftningen och således för en väl fungerande gemensam marknad. Om denna nivå i stället skulle anses vara tillräcklig är det likaså svårt att förstå varför man skulle ge en enda medlemsstat friheten att ensidigt höja denna, även om det skedde i den lovvärda avsikten att säkerställa ett ännu högre skydd för de egna medborgarna. Detta sker i så fall återigen till förfång för marknadens enhetlighet, såvida denna medlemsstat inte kan visa att det föreligger en situation som är så specifik för denna stat att det kan motivera dessa konsekvenser.

78. Jag tillägger att uppfattningen som här redovisats dessutom ger möjlighet att förklara — kanske redan med avseende på artikel 100a, men helt säkert med avseende på artikel 95 — det förhållandet att en begäran om bibehållande av nationella bestämmelser med högre skyddsnivå kan framställas även i det fall då direktivet antagits enhälligt och att denna möjlighet således inte förbehålls de medlemsstater som "har satts i minoritet", utan kan åberopas även av en medlemsstat som har godkänt direktivet. Detta betyder att undantaget inte med nödvändighet är förenat med en negativ bedömning av direktivet, eftersom en medlemsstat kan anse att den skyddsnivå som säkerställs av gemenskapslagstiftaren är tillräcklig på det allmänna planet och följaktligen godkänna det, samtidigt som den dock vet att den har ett problem som i detta avseende är specifikt och således kan förbehålla sig rätten att begära ett undantag. Med utgångspunkt i en motsatt uppfattning är det däremot svårt att förklara det fall där en medlemsstat som har godkänt direktivet har begärt ett undantag, eftersom utgångspunkten i en sådan uppfattning måste vara medlemsstatens negativa bedömning av den skyddsnivå som fastställts i direktivet.

79. Det är dessutom signifikativt att den danska regeringen inte har anfört många argument till stöd för sin uppfattning. Den danska regeringen har framför allt sökt motivera de systematiska bristerna på överensstämmelse som jag just har nämnt. Den har som sagt särskilt insisterat på "det historiska och politiska sammanhang i vilket bestämmelsen har tillkommit" och på nödvändigheten av att således tolka den "mot bakgrund av den politiska kompro-

miss som den är ett uttryck för". Jag måste säga att jag — dessutom som direkt vittne därtill — inte alls har svårt att erkänna att det förelåg ett sådant "sammanhang" och att det var ett oroligt klimat kring förhandlingen om artikel 100a vid antagandet av Europeiska enhetsakten. Jag kan därvid hänvisa även till Danmarks deklaration vid slutet av förhandlingen, i vilken vissa medlemsstaters och särskilt Danmarks avsikt att förbehålla sig möjligheten till ett annat val än det gemenskapsrättsliga klart uttrycks. [32] Jag vill dock här inte fördjupa mig i en diskussion om ovannämnda deklaration, särskilt som den danska regeringen inte ens har åberopat den. Jag noterar endast att den, såvitt jag vet, inte har upprepats senare, vare sig i samband med Maastrichtfördraget eller Amsterdamfördraget. Detta bevisar att deklarationen snarare återspeglade det spända förhållandet i förhandlingen i fråga om de ovannämnda nyheterna avseende röstningen och att dessa nyheter därefter bleknat inför mer genomtänkta bedömningar som föreslagits i senare praxis för tillämpning av bestämmelsen.

80. Enligt min mening är det däremot mer ändamålsenligt att behandla vad den danska regeringen har hävdat avseende det "sammanhang" och den "politiska kompromiss" som artikel 100a.4, i likhet med den följande artikel 95.4, är uttryck för, och som just motiverar dess ståndpunkt. Jag upprepar att jag i detta avseende inte har någon svårighet att, i likhet med generaladvokaten Tesauro, erkänna att möjligheten för en medlemsstat att bibehålla en nationell lagstiftning efter antagandet av en gemenskapsrättslig bestämmelse om harmonisering på ett visst område "syftar till att säkerställa ett så kallat förstärkt skydd av vissa särskilt väsentliga intressen och framför allt att ge ett svar på den oro som vissa länder visat under förhandlingarna avseende Enhetsakten, nämligen oro för att en eventuell harmonisering som antagits med majoritetsbeslut kan innebära en minskning av det skydd som garanteras dessa intressen på nationell nivå". [33] Varken den "politiska kompromissen" eller det följande behovet av ett "förstärkt skydd" motiverar emellertid enligt min mening att principerna i systemet kullkastas, vilket skulle bli följden av att den danska regeringens uppfattning godtogs. Detta gäller särskilt med beaktande av att det i bestämmelserna i fråga redan tas stor hänsyn till dessa krav, eftersom det i dessa just av detta skäl uttryckligen införts ett betydande undantag från den fastställda principen enligt vilken medlemsstaterna på ett visst område där en gemenskapsrättslig harmonisering skett, inte längre kan anta ensidiga åtgärder för att skydda de intressen som anges i artikel 30 EG (se ovan, punkt 63). I förevarande fall kan dessa åtgärder tillåtas, även om de fastställda villkoren härför måste vara uppfyllda. Redan detta är enligt min mening i sig en betydande förstärkning av de begärda garantierna. Att gå ännu längre och tolka dessa villkor såsom en möjlighet att göra undantag efter behag

32 — Jag hänvisar till deklarationen från Konungariket Danmarks regering (deklaration nr 18 i bilaga till Europeiska enhetsakten) avseende artikel 100a i Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen: "Den danska regeringen konstaterar att artikel 100a.4 i de fall då en medlemsstat anser att en harmoniseringsåtgärd som har beslutats enligt artikel 100a inte säkerställer höga krav på arbetsmiljö, miljöskydd eller de behov som avses i artikel 36 garanterar att den berörda medlemsstaten får tillämpa nationella bestämmelser. Dessa skall tillämpas i det nu angivna syftet och får inte innebära någon dold protektionism."

33 — Det ovannämnda förslaget till avgörande, punkt 4.

skulle innebära ett missbruk och inte en kompromiss.

81. Innan jag avslutar min analys av denna fråga skall jag i korthet behandla kommissionens vacklande ställningstagande i förevarande mål. Kommissionen lät till en början förstå att även den fann det nödvändigt med ett villkor avseende den specifika karaktären av problemen i den medlemsstat som begär undantaget och åberopade detta i det ifrågasatta beslutet som ett av de huvudsakliga skälen till att det begärda undantaget inte kunde tillåtas. Den har i sina yttranden därefter förklarat att detta villkor enbart är ett underordnat eller i vart fall ett alternativt villkor i förhållande till andra villkor. Enligt kommissionens mening kan den medlemsstat som åberopar tillämpningen av artikel 95.4 slutligen även begränsa sig till att hänvisa till förekomsten av nya vetenskapliga belägg eller omständigheter, som borde ha beaktats av den ifrågavarande gemenskapslagstiftningen, om de är ägnade att visa att denna inte garanterar ett tillräckligt skydd.

82. Om den danska uppfattningen lämnar plats för medlemsstaternas godtycke ligger godtycket i kommissionens uppfattning enligt min mening i själva verket i valet av de villkor som just angivits, och detta inte endast eftersom dessa inte alls nämns i bestämmelsen, utan eftersom de knappast är en följd av systemets logik eller av rimlighetskriterier. De tjänar därför knappast till att lösa problemet i fråga, utan endast till att flytta fram det. Även om det fastställs att det finns ett problem, kvarstår det dock att visa varför de ovannämnda nyheterna, i avsaknad av ett specifikt behov hos den medlemsstat som begär undantaget, skall gynna denna medlemsstat och inte alla de andra (eller många av de andra) medlemsstaterna. I artikel 95.5 ges ett entydigt svar i detta avseende, då det däri krävs att det även skall föreligga ett specifikt problem för den medlemsstat som begär undantaget. Om kommissionens uppfattning godtogs kunde denna fråga däremot inte besvaras, åtminstone inte på ett klart och entydigt sätt. Jag måste även mer specifikt tillägga att jag verkligen har svårt att föreställa mig att omständigheter som är så avgörande att de motiverar undantaget i fråga kan ha ignorerats i ett direktiv om vilket förhandlingar förts i åratal, och framför allt att dessa omständigheter (eller snarare nya vetenskapliga belägg) därefter kan framträda under den mycket korta tid som, vilket visas just i förevarande fall, förflyter mellan godkännandet av direktivet och begäran om bibehållande av de nationella bestämmelserna. Det som framstår som normalt i fallet i artikel 95.5, och som således motiverar den särskilda ordalydelsen, framstår uppriktigt sagt som föga sannolikt i det fall som behandlas här.

83. Vad däremot beträffar kravet att, som även kommissionen har påpekat, den berörda medlemsstaten skall bevisa att det av gemenskapsdirektivet garanterade skyd-

det är otillräckligt, bestrider jag självfallet inte att det är välgrundat. Detta har ett nära samband med villkoret avseende problemets specifika karaktär. Undantag kan beviljas endast om det, såsom i artikel 95.5, visas att det ovannämnda skyddet är otillräckligt i förhållande till ett för den berörda medlemsstaten specifikt problem. I viss mening är således det förhållandet att ett sådant problem finns det formella villkor som måste vara uppfyllt för att medlemsstaten skall vara berättigad att åberopa undantaget. Det förhållandet att skyddet är otillräckligt är det materiella villkoret för att undantaget skall kunna beviljas.

84. Med hänsyn till ovanstående anser jag således att de danska bestämmelserna om sulfiter, nitrater och nitriter är tillåtna endast om de motiveras av en för Danmark specifik situation. Eftersom en sådan motivering inte har lämnats och inte heller har åberopats, kan Danmarks kritik i förevarande avseende enligt min mening inte godtas.

B) Huruvida de danska åtgärderna är nödvändiga och proportionerliga

85. Som jag har sagt ovan har den danska regeringen motiverat sin begäran om att bibehålla nationella bestämmelser med undantag från den gemenskapsrättsliga harmoniseringen med att framhålla att den sistnämnda är otillräcklig och att det således är nödvändigt att bibehålla högre skyddsnivåer. Detta har bestridits av kommissionen, som dessutom har funnit diskriminerande inslag i de nationella undantagsbestämmelserna. Vid undersökningen av denna skiljaktighet skall jag såvitt möjligt inte återvända till det villkor avseende en specifik karaktär som jag uppehållit mig vid så länge i det föregående, även om det flera gånger kommer upp och också flyter in i parternas argument beträffande de aktuella frågorna.

Parternas argument

86. Den danska regeringen har bestridit kommissionens slutsatser i det ifrågasatta beslutet och därvid försvarat den nödvändiga och proportionerliga karaktären av sina bestämmelser och samtidigt allmänt åberopat försiktighetsprincipen, enligt vilken medlemsstaterna ges möjlighet att höja skyddet för att undvika risker för människors hälsa.

87. Detta gäller framför allt beträffande sulfiterna. Danmark har inte nekat till att dess lagstiftning är mer restriktiv än direktivet, både därigenom att kategorierna livsmedel i vilka tillsatserna får användas är begränsade och att den kvantitet som får användas är reducerad. Dessa restriktioner

har dock enligt Danmark föreskrivits på grund av de föregivna hälsorisker som användningen av produkterna är förenade med och på grund av det omotiverat toleranta synsätt som präglar direktivet, särskilt om det jämförs med hur stränga andra sådana regler i sekundärrätten är som är tillämpliga på området.

88. Danmark har särskilt påpekat risken för allvarliga allergiska reaktioner hos känsliga personer, som inte kan avhjälpas genom den bristfälliga gemenskapslagstiftningen avseende märkning. Dessutom har Danmark framhållit risken med att överskrida det acceptabla dagliga intaget (ADI), som i Vetenskapliga livsmedelskommitténs yttrande av den 25 februari 1994 fastställts till 45—50 mg. Allt detta trots att varken mängden tillsatser eller förteckningen över produkter i vilka användning av dessa kvantiteter är tillåten enligt direktivet är motiverade av ett tillräckligt tekniskt behov. Bakgrunden till valet i de ifrågavarande danska bestämmelserna att minska befolkningens exponering för sulfiter är att det inte är möjligt att agera i fråga om användningen av sulfiter i vin, eftersom förordningen härom inte tillåter att nationella skyddsåtgärder antas. Det fanns således inte någon annan lösning än att begränsa användningen av sulfiter i andra produkter.

89. Vad avser nitriter och nitrater har Danmark framför allt invänt mot påståendena i det ifrågasatta beslutet, enligt vilka bestämmelserna i fråga varken var nödvändiga eller lämpliga när det gäller att skydda folkhälsan. Den mängd tillsatser som är tillåten enligt direktivet är enligt beslutet tekniskt nödvändig för att garantera att köttprodukterna är säkra ut mikrobiologisk synpunkt, utan att det för övrigt framkallas någon risk för överskridande av det acceptabla dagliga intaget av nitriter eller nitrater. Dessutom påstås det i beslutet att den danska lagstiftningen tillåter en överdriven användning av dessa tillsatser i vissa köttprodukter, som ger upphov till bildande av höga kvantiteter av samma cancerogena nitrosaminer som den danska regeringen har påstått att den vill bekämpa.

90. Den danska regeringen har i första hand invänt att det ifrågasatta beslutet är uppenbart felaktigt i den del det har hävdats att dessa bestämmelser, med hänvisning till det påstådda överskridandet av det acceptabla dagliga intaget av nitriter och nitrater, inte är nödvändiga. Danmark har nämligen aldrig påstått att detta skulle vara anledningen till bestämmelserna, eftersom de snarare satts i relation till den risk som härrör från nedbrytningen av nitriter och nitrater till nitrosaminer.

91. Enligt den danska regeringens uppfattning har Vetenskapliga livsmedelskommitténs tydliga rekommendationer ignorerats i direktivet, eftersom detta tillåter en överdriven användning av nitriter och nitrater med efterföljande uppkomst av nitrosami-

ner, som är ämnen med uppenbara cancerogena och genotoxiska effekter. Vetenskapliga livsmedelskommittén har just bevisat det inbördes förhållande som finns mellan den kvantitet nitriter och nitrater som tillsätts och bildandet av flyktiga nitrosaminer. Vetenskapliga livsmedelskommittén har av detta skäl uteslutit att ett tröskelvärde, under vilket användningen av nitriter och nitrater inte innebär någon risk för tumörer, skulle kunna fastställas och har rekommenderat att användningen av dessa tillsatser skall minskas till det minimum som krävs för att erhålla den önskade konserveringseffekten och för att garantera att produkterna är säkra ur mikrobiologisk synpunkt. Ett sådant resultat kan uppnås endast med fastställande av de maximala kvantiteter som får införlivas.

92. Vad därefter avser rimligheten i de egna valen har den danska regeringen avvisat de anklagelser om inkonsekvens som i det ifrågasatta beslutet riktats mot bestämmelserna i fråga för att de, inom ramen för en allmän minskning av mängden tillsatser, i fråga om vissa produkter tillåtit olika och högre mängder. Danmark har nämligen påpekat att det tekniska behovet växlar i förhållande till produkt och således, såsom Vetenskapliga livsmedelskommittén har bevisat, är beroende av sådana varierande bedömningsgrunder som konserveringstemperatur och sammansättningen av själva produkten. Den danska lagstiftningen har helt enkelt anpassat mängden nitriter och nitrater till olika produkters behov, som den danska regeringen varit angelägen om att beskriva analytiskt. Kommissionen har således gjort fel när den, i syfte att kritisera inkonsekvensen i den danska förteckningen, har grundat sig på de olika nitratnivåer som föreskrivs för olika produkter i denna.

93. Den danska regeringen har i andra hand gjort gällande att medan den redan i sin ansökan visade direktivets otillräcklighet och de nationella bestämmelsernas lämplighet, överskred kommissionen däremot gränserna för sin befogenhet att företa skönsmässig bedömning genom att endast, utan något vetenskapligt belägg, fastställa att de gränsvärden som fastställts i den danska lagstiftningen för användningen av nitriter och nitrater i köttprodukter strider mot kraven enligt proportionalitetsprincipen.

94. Kommissionen har allmänt sett invänt att de danska myndigheterna, utan att ha åberopat någon ny omständighet, har krävt att få bibehålla de nationella bestämmelserna i fråga enbart på grund av en annan tolkning av samma uppgifter som rådet hade tillgång till när direktiv 95/2 antogs. Som jag har erinrat om ovan kan enligt kommissionen ett sådant påstående dock inte godtas, såvida inte medlemsstaten bevisar att den skyddsnivå som fastställts i direktivet är uppenbart otillräcklig, eller åberopar nya bevis eller visar att det finns omständigheter som gemenskapslagstiftaren ignorerat. I förevarande fall har detta inte skett.

95. Kommissionen har i sak därefter bestridit den danska anklagelsen enligt vilken kommissionen inte har beaktat att förhållandet att det finns ett tekniskt behov är den nödvändiga förutsättningen för att till-

låta en tillsats. Enligt kommissionen finns i själva verket i förevarande fall det tekniska behovet i förhållande till såväl nitriter och nitrater som sulfiter, och vederbörlig hänsyn till detta har tagits i det gemenskapsrättsliga direktivet, men inte i den danska lagstiftningen.

96. Kommissionen har därefter, i fråga om de danska synpunkterna i sak, framför allt noterat att direktiv 95/2, vad avser sulfiter, överensstämmer med Vetenskapliga livsmedelskommitténs yttranden, och således är fullt tillräckligt för att garantera skyddet av folkhälsan. Kommissionen har dessutom, mer specifikt, invänt att frågan om allergiska reaktioner redan tagits upp på gemenskapsnivå genom lagstiftningen om märkning av livsmedel, och att något nationellt ingripande således inte är nödvändigt i det avseendet. Om förbättringar likväl är nödvändiga kommer de att utföras genom ändring av lagstiftningen om märkning, men förvisso inte genom ett undantag från direktiv 95/2. Detsamma kan sägas i fråga om problemet med sulfiter i vin, som likaså, i förekommande fall, kräver ett specifikt ingripande på annat håll. De danska bestämmelserna, som tillåter en användning av alltför låga kvantiteter konserveringsmedel, är enligt kommissionen i vart fall inte lämpliga att uppfylla det tekniska behov som sulfiterna skall tillgodose.

97. I vad därefter avser nitriterna har kommissionen svarat att det ifrågasatta beslutet på ett utförligt sätt har givit svar på den danska regeringens oro beträffande det inbördes förhållandet mellan kvantiteten tillsatser och bildandet av nitrosaminer. Kommissionen har särskilt bekräftat att gemenskapslagstiftaren, när direktiv 95/2 antogs, hade full kännedom om Vetenskapliga livsmedelskommitténs yttranden, och att den skyddsnivå som fastställts i detta direktiv i själva verket motsvarar slutsatserna i Vetenskapliga livsmedelskommitténs yttrande av den 19 oktober 1990, vilka i huvudsak bekräftats i det följande yttrandet av den 22 september 1995. Kommissionen har erinrat om att Vetenskapliga livsmedelskommittén i sitt första yttrande fastställde att de tillgängliga uppgifterna om nitrosaminer, vilkas cancerogena effekter är kända, visade att "de hälsoskadliga effekterna av den konstaterade nitrosaminhalten förmodligen är små". Trots detta rekommenderade kommittén därefter att exponeringen för nitrosaminer som formpressats i livsmedel genom lämpliga tekniska metoder skulle minskas till ett minimum, särskilt genom en sänkning av den mängd nitriter och nitrater som tillagts den miniminivå som krävs för att den nödvändiga konserveringseffekten skall erhållas och för att säkerheten ur mikrobiologisk synpunkt skall garanteras. Eftersom Vetenskapliga livsmedelskommittén emellertid inte har angivit någon särskild gräns för vare sig de mängder som skall tillsättas eller för restkvantiteterna är det enligt kommissionen gemenskapslagstiftaren som har att fastställa vilka instrument som skall användas för att erhålla rekommenderade resultat och fastställa den önskade miniminivån, som skall vara "le plus bas que l'on puisse atteindre" (den lägsta möjliga). Enligt kommissionen är således den danska regeringens påstående, enligt vilket direktiv 95/2 inte överensstämmer med Vetenskapliga livsmedelskommitténs yttrande och därför är otillräckligt, uppenbarligen grundlöst.

98. Enligt kommissionens bedömning är de danska bestämmelserna däremot otillräck-

liga, eftersom de maximala mängder som föreskrivs i dessa inte kan garantera den mikrobiologiska säkerheten, om det inte föreligger villkor för hälsoskyddet som är särskilt betryggande. Eftersom sådan lämplig förebyggande teknik som den så kallade granskningen av kritiska moment vid riskanalysen (HACCP) inte har antagits allmänt och fullständigt är dessa villkor inte säkerställda inom gemenskapen, åtminstone inte i det aktuella stadiet av gemenskapsrätten.

Bedömning

99. Jag kommer nu till bedömningen av parternas ståndpunkter i denna fråga. Först vill jag dock allmänt erinra om att bedömningen av de nationella undantagsbestämmelsernas nödvändighet och proportionalitet, såsom kommissionen har noterat, skall göras mot bakgrund av skyddsnivån i den harmoniserade lagstiftningen. Bedömningen skall därför, såsom generaladvokaten Tesauro noterat i det ovannämnda förslaget till avgörande i målet Frankrike mot kommissionen, göras med beaktande av att "kontrollen som enligt artikel 100a.4 anförtros gemenskapsinstitutionerna bör... bygga på kriterier som är strängare än de kriterier som antagits med hänvisning till bestämmelsen i artikel 36, eftersom hänsyn måste tas till de skyddsnormer som redan fastställts av harmoniseringslagstiftningen" (punkt 6).

100. Jag vill, alltjämt från en allmän utgångspunkt, påpeka att Danmark har åberopat försiktighetsprincipen såsom bedömningsgrund för kommissionens bedömning av huruvida de aktuella nationella bestämmelserna är nödvändiga och proportionella. Möjligheten att anta bestämmelser av skyddskaraktär med hänsyn till eventuella hälsorisker härrör otvivelaktigt från denna princip. Det skall dock påpekas att sådana bestämmelser i regel skall antas av gemenskapsinstitutionerna, och inte ensidigt av medlemsstaterna, och förvisso inte på områden där gemenskapsrättsliga harmoniseringsbestämmelser redan har trätt i kraft. Medlemsstaterna kan i denna princips namn på sin höjd tillåtas anta sådana bestämmelser som, såsom i det förevarande fallet, är tillåtna enligt fördraget, dock inom (och enbart inom) de gränser som fördraget tillåter. I förevarande fall innebär detta att bibehållandet av nationella undantagsbestämmelser där skyddsklausulen enligt artikel 4 i direktiv 89/107 inte kan tillämpas förutsätter att villkoren enligt artikel 95.4 föreligger. Om dessa villkor inte är uppfyllda bortfaller uppenbarligen möjligheten att med stöd av denna bestämmelse ifrågasätta kommissionens beslut på den grunden att det utgör ett åsidosättande av försiktighetsprincipen. Dock kvarstår självfallet, om villkoren härför är uppfyllda, möjligheten att väcka talan om ogiltigförklaring av beslutet.

101. Jag skall slutligen, fortfarande från ett principiellt perspektiv, tillägga att det, till skillnad från vad den danska regeringen överraskande har hävdat, i strid med de

allmänna principerna på området inte är på kommissionen, utan på den medlemsstat som ansöker om undantaget som, såsom generaladvokaten Tesauro har påpekat i det ovannämnda förslaget till avgörande, "uppgiften ankommer att bevisa att (undantags)bestämmelserna... är nödvändiga och proportionerliga" (punkt 7) i förhållande till de legitima syften som anges i artikel 95.4. Bestämmelsen i artikel 95.4 lämnar för övrigt inte något utrymme för osäkerhet när det i denna hänvisas till "nationella bestämmelser som grundas på väsentliga behov", och det är tydligt att det är den medlemsstat som framhäver nödvändigheten av undantaget som skall visa att det finns "grund" härför.

102. När jag nu kommer till frågan i sak tror jag inte att jag behöver uppehålla mig nämnvärt beträffande frågan rörande sulfiter, eftersom jag instämmer i de relevanta synpunkter som kommissionen framfört i detta avseende för att utesluta att Danmark har visat nödvändigheten och proportionaliteten av de nationella bestämmelserna på området. Jag hänvisar således endast till dessa synpunkter.

103. Däremot har jag en helt annan bedömning vad avser nitrater och nitriter, och tror att jag kan instämma i de danska synpunkterna därom.

104. Först och främst har kommissionen enligt min mening inte framfört några övertygande argument för att fastställa att de harmoniserade bestämmelserna är lämpligare än de danska och än mindre att de sistnämnda är otillräckliga för att det mål som öppet eftersträvas skall kunna uppnås, det vill säga förstärkandet av konsumentskyddet. Dessutom, och detta är det viktigaste, tror jag att man måste erkänna att de danska bestämmelserna ligger i linje med Vetenskapliga livsmedelskommitténs rekommendationer, medan det tycks som om den nyssnämnda kommitténs yttrande av år 1995 på ett uppseendeväckande sätt inte beaktats i direktiv 95/2. Vetenskapliga livsmedelskommittén har — i stället för att upprepa sina egna slutsatser från år 1990 utan att till dessa bifoga några andra, såsom kommissionen oriktigt har påstått i det ifrågasatta beslutet — tydligt kritiserat de i direktivet tillåtna tillsatskvantiteterna, eftersom de inte är nödvändiga eller proportionerliga.[34] Denna kritik har upprepats i den danska regeringens anmälan, och kommissionen har enligt min mening rättsstridigt avvisat denna kritik med en mycket tveksam motivering.

105. Jag anser följaktligen att det kan konstateras att Danmark avseende de nationella bestämmelserna om nitriter och nitrater, men inte i fråga om de nationella bestämmelserna om sulfiter, har visat både att de är nödvändiga och att de är proportionerliga och rimliga. I denna utsträckning måste den danska regeringens kritik således anses vara välgrundad.

34 — Det är sant att Ständiga livsmedelskommittén, liksom fem år tidigare, har rekommenderat att "exponeringen för formpressade nitrosaminer i livsmedel skall minskas till det minimum som krävs för att erhålla den konserveringseffekt som är nödvändig för att säkerställa den mikrobiologiska säkerheten", men kommittén har även noterat "att den restmängd av nitriter som tillåts enligt direktiv 95/2/EG (tabell I) är mycket högre än de prognosticerade värden som beräknats på grundval av de maximala tillsatsnivåer av nitriter och nitrater som enligt de uppgifter som kommittén förfogade över vid upprättandet av den föregående rapporten kan motiveras av tekniska skäl" (utlåtande av år 1995, s. 3, s. 22 och följande sidor).

c) Frågan huruvida de danska bestämmelserna är diskriminerande

106. Danmark har därefter bestridit kommissionens påståenden om att de danska bestämmelserna, i första hand bestämmelserna om sulfiter, är diskriminerande. I punkterna 26 och 27 i det ifrågasatta beslutet gjorde kommissionen gällande att förteckningen över produkter i vilka tillsatser tilläts enligt dessa bestämmelser föreföll vara begränsad på ett godtyckligt sätt, eftersom förteckningen omfattade endast 16 av de 61 kategorier som anges i direktivet, och som samtliga avsåg produkter som, även om de inte var typiska, dock förekom på den danska marknaden. Någon motivering för att utesluta de övriga 45 kategorierna gavs dessutom inte.

107. Den danska regeringen har vad avser de 16 kategorier som omfattas av förteckningen förnekat att de har valts ut på ett godtyckligt sätt, och som svar på en specifik fråga från domstolen även visat att användningen av sulfiter i fråga om var och en av dessa kategorier svarar mot ett bestämt tekniskt behov.

108. Uteslutandet av de andra 45 kategorierna är enligt den danska regeringen en följd av de begränsningar som föreskrivs i artikel 95 EG. För att införa nya produkter i den nationella lagstiftningen, skulle denna enligt den danska regeringen behöva ändras. Enligt den ovannämnda gemenskapsrättsliga bestämmelsen får som bekant dock endast befintlig lagstiftning bibehållas. Då den danska regeringen således har ansett att det är nödvändigt att begränsa befolkningens exponering för sulfiter, men inte har kunnat förnya gällande lagstiftning genom att införa produkter som är förtecknade i direktivet, har den endast kunnat välja det minst onda och behålla de kategorier som redan förekommer i denna lagstiftning.

109. På samma sätt har Danmark i fråga om nitriter och nitrater avvisat anklagelsen om att ha gjort diskriminerande val genom att dels föreskriva en väsentlig minskning av den mängd konserveringsmedel som i allmänhet tillåts i produkterna, dels i vissa fall tillåta användning av större mängder konserveringsmedel, som är jämförbara med dem som allmänt föreskrivs i direktivet, uteslutande för vissa typiska danska produkter såsom bacon av Wiltshiretyp och rullepølse (rullkorv). Enligt den danska regeringen tar denna lösning hänsyn till de särskilda metoderna och till villkoren för tillverkning av dessa typiska produkter, som nämligen kräver en större kvantitet konserveringsmedel för att den mikrobiologiska säkerheten skall kunna garanteras.

110. Jag anser att kommissionen har rätt när den anser att de danska bestämmel-

serna är diskriminerande i sig, både till den del de avser sulfiter och till den del de avser nitriter och nitrater.

111. Avseende sulfiterna har Danmark enligt min mening till sitt försvar åberopat en tolkning som avviker från det system som införts genom artikel 95.4 EG. Det förhållandet att denna artikel endast tillåter bibehållande av gällande lagstiftning medför uppenbarligen inte att en medlemsstat efter införlivandet av harmoniseringsdirektivet eventuellt till följd av direktivet kan ändra gällande lagstiftning till en del men ändå behålla den i övrigt. Genom att det i artikel 95 föreskrivs en möjlighet att tillåta att (även enbart) en del av gällande lagstiftning "behålls" förutses tvärtom just att denna skall gälla samtidigt med de bestämmelser som är förenliga med direktivet och med bestämmelserna om genomförande av direktivet.

112. I förevarande fall skulle Danmark således väl ha kunnat anpassa förteckningen av produkterna i fråga, varför man nu inte kan åberopa artikel 95 för att motivera att denna förteckning begränsas till i detta land typiska eller vanligen tillverkade eller marknadsförda produkter.

113. Vad avser nitriter och nitrater instämmer jag i kommissionens invändningar mot den danska regeringen, enligt vilka det inte endast i Danmark utan även i andra medlemsstater finns traditionella produkter som på grund av sin art eller sina tillverkningsmetoder kräver högre mängder konserveringsmedel. Frågan måste således ställas av vilket skäl denna motivering skall gälla för somliga men inte för andra produkter. Om nämligen tillverkningsmetoden och produktionsvillkoren innebär att det är nödvändigt med högre gränsvärden av konserveringsmedel bör detta gälla inte endast för danska produkter, utan även för all traditionell produktion i andra regioner i Europa i vilken motsvarande kvantiteter konserveringsmedel tillsätts och för vilken det finns ett motsvarande tekniskt behov.

114. Mot bakgrund av ovanstående synpunkter anser jag således att det kan konstateras att de danska bestämmelser som avser såväl sulfiter som nitriter och nitrater är diskriminerande och innebär förtäckta handelshinder mellan medlemsstaterna.

d) Huruvida artiklarna 4 och 7 i direktiv 95/2 har åberopats på ett felaktigt sätt

115. Danmark har vidare, med en argumentering som sanningen att säga inte är särskilt tydlig, kritiserat kommissionen för

att i punkterna 28 och 43 i beslutet ha givit artikel 4 i direktiv 89/107 och artikel 7 i direktiv 95/2,[35] enligt vilka de gemenskapsrättsliga bestämmelserna på området får ses över och den faktiska förteckningen ändras, en felaktig innebörd. Enligt den danska regeringen har kommissionen med orätt grundat det ifrågasatta avslagsbeslutet på förekomsten av en skyddsklausul och på ett specifikt förfarande för ändringen av den harmoniserade lagstiftningen, eftersom det inte är fråga om relevanta omständigheter för den bedömning som kommissionen skall göra i enlighet med artikel 95.4. Bestämmelsen om skyddsklausul är enligt den danska regeringen dessutom över huvud taget inte tillämplig på det danska fallet. Medan tillämpningen av denna klausul nämligen förutsätter att det föreligger nya omständigheter eller nya vetenskapliga belägg, bygger den danska ansökan i enlighet med artikel 95.4 på tidigare befintliga rapporter från Vetenskapliga livsmedelskommittén.

116. Såsom kommissionen har noterat synes Danmarks argument emellertid ha framförts som en förevändning, eftersom de avsnitt i motiveringen som har kritiserats uppenbarligen är irrelevanta för systematiken i beslutet. Kommissionen har nämligen inte hänvisat till skyddsklausulen för att avslå den danska ansökan. Efter att ha konstaterat att förutsättningarna enligt artikel 95.4 EG inte förelåg påminde kommissionen i själva verket endast om "att direktiv 95/2 kan komma att ses över av många olika skäl". Som exempel härpå nämndes artikel 4 i direktiv 89/107, som kan leda till en ändring av förteckningen, och artikel 7 i direktiv 95/2, vari föreskrivs att medlemsstaterna och kommissionen skall övervaka utvecklingen av konsumtionen av tillsatser varvid kommissionen skall ha möjlighet att föreslå eventuellt nödvändiga ändringar.

117. Denna kritik kan följaktligen inte heller godtas.

e) Huruvida de faktiska omständigheterna i den del som avser sulfiterna bedömts på ett felaktigt sätt

118. Danmark har därefter hävdat att när utgångspunkten i kommissionens beslut är att det inte föreligger någon hälsorisk som härrör från tillämpningen av direktiv 95/2, grundas detta på en bristfällig och felaktig bedömning av de faktiska omständigheterna. Från och med punkt 23 i det ifrågasatta beslutet framgår det nämligen att direktiv 95/2 har grundats på Vetenskapliga livsmedelskommitténs yttrande av den 25 februari 1994, i vilket ett ADI fastställts för sulfiter. Rådets gemensamma ställningstagande går i själva verket tillbaka till den 16 december 1993 och direktivet har således grundats på yttrandet om sulfiter av år 1981, som inte tar upp ADI. I

35 — I denna artikel föreskrivs att system för att övervaka konsumtionen och användningen av tillsatser skall införas och att kommissionen på grundval av resultaten av kontrollerna och av uppgifter avseende förändringarna på marknaden för tillsatser kan se över villkoren för användning av dessa ämnen och föreslå de ändringar som eventuellt är nödvändiga.

punkt 23 i det ifrågasatta beslutet bekräftas enligt kommissionen däremot inte att direktiv 95/2 har grundats på yttrandet av år 1994, utan detta nämns endast upplysningsvis.

119. Enligt min mening bekräftas kommissionens version av ordalydelsen i den ifrågasatta punkten i beslutet. Även om så inte vore fallet ser jag dock inte hur detta skulle kunna leda till att beslutet förklarades vara rättsstridigt. Skälet till detta är den absolut marginella karaktären av en eventuell felaktighet, särskilt som grunddirektivet inte med nödvändighet kräver att det tas hänsyn till ADI [36] och att ADI-värdet enbart är ett försiktighetsvärde, [37] så till vida att det inte innebär någon reell risk om det eventuellt överskrids.

f) Huruvida åtgärden borde ha bedömts enligt artikel 95.6 EG

120. Med en kritik som är minst sagt överraskande har den danska regeringen slutligen gjort gällande att kommissionen inte har fullgjort sina skyldigheter enligt artikel 95.6 EG. Kommissionen har nämligen underlåtit att uttryckligen pröva huruvida de danska bestämmelserna utgör ett medel för godtycklig diskriminering eller innebär förtäckta handelshinder mellan medlemsstaterna och den har inte heller bedömt huruvida de kommer att utgöra ett hinder för den inre marknadens funktion. I enlighet med artikel 95.6 EG borde kommissionen nämligen även ha uttalat sig om dessa specifika omständigheter, eftersom den inte kunde grunda sitt beslut enbart med utgångspunkt i skyddet av folkhälsan.

121. Analysen av beslutet visar i själva verket att kommissionen har beaktat omständigheten avseende diskrimineringen. Bortsett härifrån måste jag dock notera att tillåtelse till nationella bestämmelser med undantag från ett harmoniseringsdirektiv som antagits på grund av artikel 95.1 EG förutsätter att båda de positiva villkoren enligt punkt 4 och de negativa villkoren enligt punkt 6 i artikel 95 är uppfyllda. Härav följer logiskt sett att när det fastställs att de förstnämnda villkoren inte är uppfyllda skall kommissionen avslå ansökan utan att det är nödvändigt att granska huruvida de sistnämnda villkoren är uppfyllda.

122. Det är just denna situation som har uppkommit i förevarande fall, varför det enligt min mening är uppenbart att klagomålet saknar grund.

36 — I punkt 3 i bilaga 2 till direktiv 89/107 föreskrivs nämligen att man vid bedömningen av skadliga effekter *"[också] bör...* ta hänsyn till exempelvis kumulativa... effekter". Det är emellertid fråga om en riktlinje och inte om ett tvång. Min kursivering.

37 — Enligt punkt 24 i beslutet, som i fråga om denna aspekt inte har bestridits vid domstolen, utgör ADI "en säkerhetsfaktor på 100 (i vissa fall upp till 500)".

C — *Kritiken avseende motiveringen av beslutet*

123. Den danska regeringen har slutligen gjort gällande att beslutet, för bedömningen av den begäran som den framfört, inte borde ha begränsats (om nu ett sådant beaktande har ägt rum) till ett beaktande av huruvida villkoren enligt artikel 95.6 första stycket EG var uppfyllda, utan ett ställningstagande i detta avseende borde uttryckligen ha gjorts. Eftersom denna fråga dock inte alls nämns i det ifrågasatta beslutet är detta enligt den danska regeringen ogiltigt på grund av åsidosättandet av grundläggande former i fråga om motiveringsskyldigheten.

124. Kommissionen har svarat att det ifrågasatta beslutet tvärtom till fullo uppfyller motiveringsskyldigheten enligt artikel 235 EG, såsom EG-domstolen har tolkat den, eftersom punkterna 20—34 avseende sulfiterna och punkterna 37 och 38 samt 41—44 avseende nitriter och nitrater innehåller en ingående redogörelse för de faktiska och rättsliga omständigheter som ligger till grund för själva beslutet.

125. För min del, och bortsett från alla andra påpekanden, måste jag notera att kritiken förefaller sakna grund, eftersom de skäl som har lett till att kommissionen avslagit den danska ansökan med tydlighet, såsom framgått ovan,[38] framgår av de punkter i beslutet som kommissionen har åberopat.

126. Talan kan därför inte heller bifallas på denna grund.

Sammanfattande synpunkter

127. Enligt min mening kan det slutligen konstateras att kommissionen haft många skäl att anse att det saknades förutsättningar för att tillåta det av den danska regeringen begärda undantaget. Vad gäller motiveringen av denna slutsats i det ifrågasatta beslutet följs inte en särskilt strikt linje i argumenteringen och beslutet är på vissa punkter direkt klandervärt. Dock anser jag att de avsnitt i beslutet som verkligen är väsentliga är korrekta och inte berörs av den kritik som Danmark har riktat mot beslutet. På denna grund skall enligt min mening talan ogillas i sin helhet.

38 — Se punkterna 63, 85, 96, 106 och 109.

Rättegångskostnader

128. Enligt artikel 69.2 i rättegångsreglerna skall tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats. Eftersom kommissionen har yrkat att Konungariket Danmark skall förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna och denna stat har tappat målet skall kommissionens yrkande bifallas.

129. I artikel 69.4 i rättegångsreglerna föreskrivs att EES-stater som har intervenerat skall bära sina rättegångskostnader. Republiken Island och Konungariket Norge skall således bära sina rättegångskostnader.

IV — Förslag till avgörande

Mot bakgrund av vad ovan anförts föreslår jag därför att domstolen skall döma enligt följande:

1) Talan ogillas.

2) Konungariket Danmark skall ersätta rättegångskostnaderna.

3) Republiken Island och Konungariket Norge skall bära sina rättegångskostnader.