DOMSTOLENS DOM (Tredje Afdeling)

28. januar 2010 *

I sag C-333/08,

angående et traktatbrudssøgsmål i henhold til artikel 226 EF, anlagt den 18. juli 2008,

Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved B. Stromsky, som befuldmægtiget, og med valgt adresse i Luxembourg,

sagsøger,

mod

Den Franske Republik ved G. de Bergues og R. Loosli-Surrans, som befuldmægtigede,

sagsøgt,

* Processprog: fransk.

har

DOMSTOLEN (Tredje Afdeling)

sammensat af formanden for Anden Afdeling, J.N. Cunha Rodrigues, som fungerende formand for Tredje Afdeling, og dommerne P. Lindh, A. Rosas, A. Ó Caoimh (refererende dommer) og A. Arabadjiev,

generaladvokat: J. Mazák
justitssekretær: R. Grass,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 8. september 2009,

afsagt følgende

Dom

1 Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber har i stævningen nedlagt påstand om, at det fastslås, at Den Franske Republik har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 28 EF, idet den for tekniske hjælpestoffer (herefter »TH«) hidrørende fra andre medlemsstater, hvor de er lovligt fremstillet og/eller bragt i omsætning, og for fødevarer fra andre medlemsstater, der fremstilles ved anvendelse af sådanne TH, har foreskrevet en ordning med forudgående godkendelse, der er i strid med proportionalitetsprincippet.

Retsforskrifter

Fællesskabsbestemmelser

2 TH er stoffer, som indgår i fremstillingsprocessen for fødevarer med det formål at opnå en bestemt teknisk virkning under denne proces.

3 Selv om fællesskabsretten harmoniserer visse typer af TH, er disse ikke blevet gjort til genstand for horisontal harmonisering på fællesskabsplan, således at medlemsstaterne i almindelighed frit kan regulere brugen af TH under hensyntagen til EF-traktatens bestemmelser.

Direktiv 89/107

4 Artikel 1, stk. 3, litra a), i Rådets direktiv 89/107/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tilsætningsstoffer, som må anvendes i levnedsmidler (EFT L 40, s. 27), definerer i en fodnote TH som »ethvert stof, der ikke indtages som et levnedsmiddel i sig selv, men som med forsæt anvendes ved forarbejdningen af råvarer, levnedsmidler eller disses ingredienser for at opfylde et bestemt teknologisk mål under behandlingen eller forarbejdningen, og som kan resultere i, at der i det færdige produkt findes en utilsigtet, men uundgåelig rest af dette stof eller derivater deraf, under forudsætning af at disse reststoffer ikke udgør en sundhedsfare og ikke indvirker teknologisk på det færdige produkt«.

5 Det fremgår af samme bestemmelse i direktiv 89/107, at TH udelukkes fra direktivets anvendelsesområde.

Direktiv 98/34

6 Artikel 8 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter (EFT L 204, s. 37) bestemmer:

»1. Med forbehold af artikel 10 sender medlemsstaterne straks Kommissionen ethvert udkast til teknisk forskrift, medmindre der er tale om en almindelig gengivelse af en international eller europæisk standard, i hvilket tilfælde det vil være tilstrækkeligt at oplyse herom. De meddeler ligeledes Kommissionen grundene til, at det er nødvendigt at indføre en sådan teknisk forskrift, medmindre disse grunde allerede fremgår af udkastet.

[…]

Hvis et udkast til teknisk forskrift af hensyn til folkesundheden eller beskyttelse af forbrugerne eller miljøet specielt tager sigte på at begrænse markedsføringen eller anvendelsen af et stof, et præparat eller et kemisk produkt, fremsender medlemsstaterne ligeledes et resumé af eller henvisninger til de relevante oplysninger om det pågældende stof, præparat eller produkt samt oplysninger om kendte erstatningsprodukter, der findes på markedet, i det omfang disse oplysninger er til rådighed, og angiver, hvilke virkninger foranstaltningen forventes at få på folkesundheden, beskyttelsen af forbrugerne og miljøet, sammen med en risikovurdering […], så vidt det er hensigtsmæssigt […].

[…]

2. Kommissionen og medlemsstaterne kan indgive bemærkninger til den medlemsstat, der har givet meddelelse om et udkast til teknisk forskrift, og vedkommende medlemsstat skal ved den videre udformning af den tekniske forskrift tage videst muligt hensyn dertil.

[…]«

Direktiv 2000/13

7 Artikel 3, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF af 20. marts 2000 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om mærkning af og præsentationsmåder for levnedsmidler samt om reklame for sådanne levnedsmidler (EFT L 109, s. 29) bestemmer, at mærkning af levnedsmidler på de betingelser og med forbehold af de undtagelser, der er fastsat i artikel 4-17, skal omfatte visse obligatoriske oplysninger, herunder en ingrediensliste.

8 Ifølge artikel 6, stk. 4, litra c), nr. ii), i direktiv 2000/13 anses tilsætningsstoffer, der anvendes som TH, imidlertid ikke for at være ingredienser.

9 Artikel 18 i direktiv 2000/13 har følgende ordlyd:

»1. Medlemsstaterne kan ikke ved anvendelse af ikke-harmoniserede nationale bestemmelser, som opstiller regler for mærkning af og præsentationsmåde for bestemte levnedsmidler eller levnedsmidler i almindelighed, forbyde handel med levnedsmidler, som er i overensstemmelse med de regler, der er fastsat i dette direktiv.

2. Stk. 1 finder ikke anvendelse på ikke-harmoniserede nationale bestemmelser, der er begrundet i hensyn til:

— beskyttelse af den offentlige sundhed

[…]«

Forordning (EF) nr. 178/2002

10 Tredje betragtning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse

af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (EFT L 31, s. 1) har følgende ordlyd:

»Fri bevægelighed for fødevarer og foder inden for Fællesskabet kan kun realiseres, hvis kravene til fødevare- og fodersikkerheden ikke afviger væsentligt fra medlemsstat til medlemsstat.«

11 Ifølge artikel 1 i forordning nr. 178/2002 indeholder forordningen grundlæggende bestemmelser med det formål at sikre et højt niveau for beskyttelsen af menneskers sundhed og for beskyttelsen af forbrugernes interesser i relation til fødevarer, således at der navnlig tages hensyn til mangfoldigheden i fødevareudbuddet, herunder traditionelle produkter, samtidig med at det sikres, at det indre marked fungerer tilfredsstillende. I forordningen fastlægges de generelle principper og bestemmelser om ansvarsfordeling, midlerne til at fremskaffe et solidt videnskabeligt fundament og effektive organisatoriske regler og procedurer, som skal understøtte beslutningsprocessen vedrørende fødevare- og fodersikkerhed.

12 Artikel 5 i forordning nr. 178/2002 med overskriften »Generelle målsætninger« bestemmer:

»1. Fødevarelovgivningen skal forfølge en eller flere af de generelle målsætninger om et højt niveau for beskyttelse af menneskers liv og sundhed og beskyttelse af forbrugernes interesser, herunder redelig praksis i handelen med fødevarer, om nødvendigt under hensyntagen til beskyttelsen af dyrs sundhed og velfærd, planters sundhed og miljøet.

2. Fødevarelovgivningen har til formål at opnå fri bevægelighed i Fællesskabet for fødevarer og foder, der er forarbejdet eller markedsført i overensstemmelse med de generelle principper og krav, der er fastlagt i dette kapitel.

[…]«

13 Artikel 6 i forordning 178/2002 med overskriften »Risikoanalyse« har følgende ordlyd:

»1. For at opfylde den generelle målsætning om et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed og liv skal fødevarelovgivningen være baseret på risikoanalyser, medmindre dette vil være uhensigtsmæssigt under hensyn til foranstaltningens karakter eller omstændighederne i øvrigt.

2. Risikovurderinger skal være baseret på tilgængelig videnskabelig dokumentation og skal være uafhængige, objektive og gennemskuelige.

3. Ved risikostyringen skal der tages hensyn til risikovurderingens resultater, herunder navnlig de udtalelser, der er afgivet af [Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet], til andre forhold af relevans i det pågældende tilfælde og til forsigtighedsprincippet, hvis betingelserne i artikel 7, stk. 1, er relevante, med henblik på at nå de generelle målsætninger for fødevarelovgivningen, der er fastlagt i artikel 5.«

14 Artikel 7 i forordning nr. 178/2002 med overskriften »Forsigtighedsprincippet« bestemmer:

»1. I de særlige tilfælde, hvor det på baggrund af en vurdering af eksisterende oplysninger påvises, at der er mulighed for skadelige virkninger for sundheden, men hvor der stadig er videnskabelig usikkerhed, kan der vedtages sådanne midlertidige risikostyringsforanstaltninger, som er nødvendige for at sikre det høje sundhedsbeskyttelsesniveau, som Fællesskabet ønsker, medens det afventes, at der fremskaffes yderligere videnskabelige oplysninger med henblik på en mere fuldstændig risikovurdering.

2. Foranstaltninger vedtaget i henhold til stk. 1 må ikke være mere vidtgående end nødvendigt og ikke hindre handelen mere end nødvendigt for at sikre det høje sundhedsbeskyttelsesniveau, som Fællesskabet ønsker, idet der tages hensyn til, hvad der er teknisk og økonomisk muligt og andre legitime aspekter i den pågældende situation. En revurdering af sådanne foranstaltninger foretages inden for en rimelig tid under hensyn til arten af den risiko, der er konstateret for liv eller sundhed, og den type videnskabelige oplysninger, der er nødvendige for, at der kan ske en afklaring af den videnskabelige usikkerhed, og for at der kan foretages en mere omfattende risikovurdering.«

15 Artikel 14 i forordning nr. 178/2002 med overskriften »Krav til fødevaresikkerheden« har følgende ordlyd:

»1. Fødevarer må ikke markedsføres, hvis de er farlige.

2. Fødevarer betragtes som farlige, hvis de anses for at være:

a) sundhedsskadelige

b) uegnede til menneskeføde.

[…]

7. En fødevare, der overholder de specifikke fællesskabsbestemmelser om fødevaresikkerhed, anses for at være sikker med hensyn til de aspekter, der er omfattet af specifikke fællesskabsbestemmelser.

[…]

9. Såfremt der ikke findes specifikke fællesskabsbestemmelser, anses en fødevare for at være sikker, når den overholder de specifikke bestemmelser i den nationale fødevarelovgivning, der finder anvendelse i den medlemsstat, på hvis område fødevaren markedsføres, idet sådanne bestemmelser skal udformes og anvendes med forbehold af traktatens bestemmelser, navnlig artikel 28 og 30.«

Nationale bestemmelser

1912-dekretet

16 Det bestemmes i artikel 1 i dekret af 15. april 1912 om bestemmelser til gennemførelse af lov af 1. august 1905 om bekæmpelse af svig i forbindelse med forhandling af varer og forfalskning af levnedsmidler, som ændret gentagne gange (herefter »1912-dekretet«):

»Det er forbudt at opbevare med henblik på salg, markedsføre eller sælge varer og levnedsmidler bestemt til mennesker, såfremt de er tilsat andre kemiske produkter end dem, hvis anvendelse er erklæret lovlig ved bekendtgørelser, der efter udtalelse fra Conseil supérieur d'hygiène publique de France (Frankrigs øverste råd for folkesundhed, herefter »CSHPF«) og det nationale lægevidenskabelige akademi er udstedt efter fælles overenskomst mellem landbrugsministeren, økonomi- og finansministeren, industri- og videnskabsministeren samt sundhedsministeren.«

17 CSHPF er et teknisk og videnskabeligt ekspertorgan, som hører under sundhedsministeriet.

18 1912-dekretets artikel 2 bestemmer:

»Det er ligeledes forbudt at lade andre kemiske stoffer end dem, hvis anvendelse er erklæret lovlig ved bekendtgørelser udstedt på behørig vis i henhold til ovenstående artikel 1, indgå, selv midlertidigt, i fremstillingen af varer og fødevarer bestemt til mennesker.«

19 En række bekendtgørelser, som fastsætter de betingelser, hvorunder TH må anvendes i produktionsprocessen, er blevet udstedt i medfør af 1912-dekretet.

20 Disse bekendtgørelser fastsætter i almindelighed det godkendte stof såvel som den anvendelse og de levnedsmidler, det godkendes for. De fastlægger kriterier for renhed og andre kriterier, som det anvendte TH skal leve op til, og fastsætter, ud over betingelserne for anvendelse af det pågældende TH i produktionsprocessen, grænseværdier for restindholdet af det anvendte TH i de færdige levnedsmidler.

21 Kun fire af disse bekendtgørelser indeholder en bestemmelse om gensidig anerkendelse, nemlig bekendtgørelse af 6. februar 1989, der fastsætter en liste med TH, der må anvendes ved sukkerfremstilling, af 24. marts 1993 om anvendelse af ß cyclodextrin som TH, af 23. februar 1995 om anvendelse af diverse TH i fødevarer til mennesker og af 9. marts 1995 om antiskumningsmidler til brug ved vask af kartofler og svampe.

2001-dekretet

22 Artikel 1, stk. 1, i dekret nr. 2001-725 af 31. juli 2001 om TH, der må anvendes ved produktion af levnedsmidler til menneskeligt konsum (JORF af 5.8.2001 (herefter »2001-dekretet«)), definerer TH som »ethvert stof, der ikke indtages som et levnedsmiddel i sig selv, men som med forsæt anvendes ved forarbejdningen af råvarer, levnedsmidler eller disses ingredienser for at opfylde et bestemt teknologisk mål under behandlingen eller forarbejdningen, og som kan resultere i, at der i det færdige produkt findes en utilsigtet, men uundgåelig rest af dette stof eller derivater deraf, under forudsætning af at disse reststoffer ikke udgør en sundhedsfare og ikke indvirker teknologisk på det færdige produkt«.

23 Samme dekrets artikel 1, stk. 2, bestemmer:

»Dekretets bestemmelser finder anvendelse på [TH], der tilhører de i dekretets bilag opregnede kategorier, og som anvendes eller tilsigtes anvendt ved produktion af levnedsmidler til menneskeligt konsum.

Bestemmelserne finder ikke anvendelse på:

1° [TH] der anvendes ved fremstilling af tilsætningsstoffer, aromaer, vitaminer og andre stoffer, der tilsættes levnedsmidler som ernæringsstoffer

2° stoffer, der anvendes ved behandling af mineralvand eller kildevand, hvis denne behandling sker før markedsføringen af vandet under en af de varebetegnelser, der er fastsat ved dekretet af 6. juni 1989 […]

3° stoffer, der anvendes under iværksættelsen af metoder til forbedring af vand til menneskeligt konsum, hvor disse metoder er fastsat i henhold til de i henhold til artikel L. 1321-4 i lov om offentlig sundhed udstedte administrative bestemmelser.«

24 2001-dekretets artikel 2 har følgende ordlyd:

»En bekendtgørelse udstedt af forbruger-, landbrugs-, sundheds- og erhvervsministrene efter udtalelse fra det franske fødevaresikkerhedsagentur (Agence française de sécurité sanitaire des aliments, herefter »AFSSA«) fastsætter for de i dette dekrets bilag nævnte kategorier:

1° En liste over [TH], hvis anvendelse tillades, og, om nødvendigt, betingelserne for deres anvendelse såvel som de tilladte grænseværdier for restprodukter

2° renhedskriterier og kriterier for identifikation af de tilladte stoffer, og

3° regler for stoffer, der anvendes som støttestoffer eller til fortyndelse.

TH skal anvendes under iagttagelse af god hygiejne- og produktionspraksis, særlig i de tilfælde hvor der ikke er opstillet betingelser for deres anvendelse i den i denne artikel foreskrevne bekendtgørelse.

Den anvendte mængde TH må ikke overstige den for at opnåelsen af det ønskede resultat strengt nødvendige mængde og må ikke vildlede forbrugeren.

Producenterne skal stille sådanne oplysninger til rådighed for kontrolpersonalet, at det kan godtgøres, at disse stoffer er blevet anvendt under iagttagelse af god produktionspraksis.«

25 Det følger af artikel L. 1323-1 i loven om den offentlige sundhed, at AFSSA er en offentlig institution, der er underlagt landbrugs-, forbruger- og sundhedsministrenes forvaltning.

26 2001-dekretets artikel 3 er affattet som følger:

»Anmodninger om ændring eller supplering af bestemmelserne i den i artikel 2 foreskrevne bekendtgørelse kan indgives af enhver fysisk eller juridisk person. De skal tilstiles generaldirektoratet for konkurrence, forbrugeranliggender og bekæmpelse af svig (direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes) og skal vedlægges de for sagens behandling nødvendige sagsakter med henblik på videresendelse til [AFSSA].

Forbruger-, landbrugs-, sundheds- og erhvervsministrene fastsætter ved bekendtgørelse bestemmelser om udformningen af sagsakterne.

Når sagsakten er komplet, kvitterer generaldirektoratet for konkurrence, forbrugeranliggender og bekæmpelse af svig for modtagelse deraf og besørger dens videresendelse til [AFSSA]. Agenturet fremsætter en udtalelse inden for en frist på fire måneder at regne fra modtagelsen af anmodningen.

Generaldirektoratet for konkurrence, forbrugeranliggender og bekæmpelse af svig giver ansøgeren meddelelse om udtalelsen fra denne instans såvel som den begrundede afgørelse truffet af den ansvarlige minister i henhold til udtalelsen. Denne meddelelse gives i den måned, som følger udtalelsens vedtagelse.«

27 I samme dekrets artikel 4 bestemmes det:

»Den i artikel 2 foreskrevne bekendtgørelse opdateres med særligt henblik på opfyldelsen af Frankrigs fællesskabsretlige forpligtelser såvel som efter forslag fra [AFSSA], når nye oplysninger om [THs] mulige giftighed foreligger.«

28 2001-dekretets artikel 6 bestemmer:

»Det er forbudt at besidde eller fremvise med salg for øje, udbyde til salg, sælge eller distribuere uden beregning:

1° levnedsmidler til menneskeligt konsum, som er fremstillet ved hjælp tekniske hjælpestoffer, der ikke opfylder bestemmelserne i 2001-dekretets artikel 2 eller bestemmelserne i dekret nr. 2004-187 af 26. februar 2004 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter

2° TH, som ikke opfylder bestemmelserne i artikel 2 og 5 eller bestemmelserne i dekret nr. 2004-187 af 26. februar 2004 om gennemførelse af direktiv 98/8/EF […].

Disse bestemmelser er imidlertid ikke til hinder for princippet om fri bevægelighed:

a) for levnedsmidler som omhandlet i nr. 1 i denne artikel, som stammer fra andre medlemsstater i Den Europæiske Union eller andre deltagere i aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, når disse stater har fastsat en metode til at vurdere risici forbundet med anvendelsen af hjælpestoffer, som sikrer et tilsvarende sikkerhedsniveau som det, der garanteres ved nærværende dekret

b) for TH, som stammer fra andre medlemsstater i Den Europæiske Union eller andre deltagere i aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, som har andre kriterier for renhed end dem, der fastsættes i den i artikel 2 foreskrevne bekendtgørelse, når disse kriterier er fastsat af en af disse stater eller har været genstand for en positiv udtalelse af en kompetent myndighed i en af disse stater, som er blevet officielt offentliggjort.«

29 2001-dekretets artikel 7 bestemmer:

»Bestemmelserne i dette dekret træder i kraft på dagen for offentliggørelsen af den i artikel 2 ovenfor foreskrevne bekendtgørelse. De ansvarlige for markedsføringen af [TH] har en frist på seks måneder at regne fra bekendtgørelsens offentliggørelse til at opfylde kravene i artikel 5 ovenfor.«

30 Bilaget til 2001-dekretet opregner de typer af TH, som det dækker. Det drejer sig om antiskumningsmidler, katalysatorer, klaringsmidler/filtertilsætningsstoffer, affarvningsmidler, vaske- og skrælnings/pilningsmidler, fjerpluknings- og afhåringsmidler, ionbytterharpikser, kontaktfrysningsmidler og nedkølingsmidler, tørrings/antiklump-

ningsmidler, enzymer, forsurings-, alkaliserings- og neutraliseringsmidler, udtagningsmidler, flokkulerings- og koaguleringsmidler, biocider, afkalkningsmidler, ekstraktionsmidler, og en kategori kaldet »Diverse«.

Den ministerielle bekendtgørelse af 19. oktober 2006

31 I henhold til artikel 8 i direktiv 98/34 blev Kommissionen og medlemsstaterne underrettet om et udkast til en ministeriel bekendtgørelse den 5. oktober 2005.

32 Det fremgår af sagsakterne, at dette udkast til bekendtgørelse ikke var genstand for bemærkninger fra Kommissionens side, men gav anledning til udførlige udtalelser fra Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland og Kongeriget Danmark.

33 Bekendtgørelsen om anvendelse af tekniske hjælpestoffer ved fremstilling af visse levnedsmidler af 19. oktober 2006 (JORF af 2.12.2006) ophævede bestemmelserne i bekendtgørelserne udstedt med hjemmel i 1912-dekretet.

34 Denne bekendtgørelse indeholder i sit bilag en liste over TH, hvis anvendelse er tilladt i Frankrig. Den fastsætter betingelserne for anvendelse af disse TH, de tilladte grænseværdier for restprodukter og de gældende renhedskriterier.

Meddelelsen til virksomhederne

35 De franske myndigheder offentliggjorde den 19. januar 2002 en meddelelse rettet til virksomheder i fødevarebranchen (JORF af 19.1.2002, s. 1234, herefter »meddelelsen til virksomhederne«).

36 Denne meddelelse til virksomhederne bestemmer:

»[2001-dekretets] artikel 7 bestemmer, at »[b]estemmelserne i dette dekret træder i kraft på dagen for offentliggørelsen af den i artikel 2 ovenfor foreskrevne bekendtgørelse«. […]

Bestemmelserne [i 2001-dekretet, nævnt ovenfor] vedrørende indgivelse af sagsakter (artikel 3) og vedrørende princippet om fri bevægelighed (artikel 6) finder imidlertid anvendelse at regne fra denne meddelelses offentliggørelse.«

Den administrative procedure

37 Efter en første åbningsskrivelse af 3. juli 1996 og en begrundet udtalelse af 27. marts 1998 tilsendte Kommissionen Den Franske Republik en supplerende åbningsskrivelse, dateret den 12. oktober 2005, som ophæver og erstatter den tidligere åbningsskrivelse og den begrundede udtalelse.

38 I denne skrivelse anførte Kommissionen, at den franske lovgivning, såvel 1912-dekretet som 2001-dekretet, var i strid med artikel 28 EF, idet den for TH hidrørende fra andre medlemsstater, hvor de er lovligt fremstillet og/eller bragt i omsætning, og for fødevarer

fra andre medlemsstater, der fremstilles ved anvendelse af sådanne TH, foreskrev en ordning med forudgående godkendelse, og subsidiært fordi den havde undladt at etablere en tilstrækkeligt klar, let tilgængelig, transparent og retssikkerhedsmæssigt forsvarlig procedure for opnåelse af tilladelse til anvendelse af TH.

39 For så vidt angår 2001-dekretet anførte Kommissionen, at dette dekret i mangel på udstedelsen af en ministeriel bekendtgørelse endnu ikke er trådt i kraft. Kommissionen fastholder med hensyn til meddelelsen til virksomhederne, at da denne ikke har bindende virkning, giver den ikke de erhvervsdrivende den fornødne retssikkerhed.

40 Det fremgår af stævningen og af den supplerende åbningsskrivelse, at denne sidste blev afsendt på baggrund af den omfattende korrespondance mellem Den Franske Republik og Kommissionen, den tid, der var gået siden afsendelsen af den første åbningsskrivelse, de dengang endnu ikke gennemførte ændringer af de franske retsforskrifter og Kommissionens nye overvejelser i sagen.

41 Efter en forlængelse af fristen for besvarelse af åbningsskrivelsen besvarede Den Franske Republik denne ved skrivelse af 16. februar 2006. Den tilsendte Kommissionen samtlige bekendtgørelser udstedt i medfør af 1912-dekretet og bemærkede, at det i det væsentlige skyldtes fraværet af en bestemmelse om gensidig anerkendelse, at reformen af dette dekret, som mundede ud i vedtagelsen af 2001-dekretet, var blevet iværksat. Den Franske Republik fremhævede, at meddelelsen til virksomhederne allerede i praksis tillod gennemførelsen af princippet om fri bevægelighed, selv om den i 2001-dekretet foreskrevne ministerielle bekendtgørelse endnu ikke var blevet udstedt.

42 For så vidt angår de nye nationale retsregler, som skal regulere anvendelsen af TH i fremtiden, meddelte Den Franske Republik, at den snarest ville udstede 2001-dekretets

gennemførselsbekendtgørelse, den forsøgte at retfærdiggøre ordningen med forudgående tilladelse og den foreslog at ændre udformningen af 2001-dekretets bestemmelse om gensidig anerkendelse.

43 Ved skrivelse af 4. juli 2006 tilsendte Kommissionen medlemsstaten en supplerende begrundet udtalelse.

44 Ved skrivelse af 8. september 2006 besvarede Den Franske Republik Kommissionens supplerende begrundede udtalelse og påpegede, at den havde indledt underskrivelsesproceduren for 2001-dekretets gennemførelsesbekendtgørelse. Idet den gjorde opmærksom på, at visse typer af TH er underlagt fællesskabsretlig regulering eller ved at blive harmoniserede på fællesskabsniveau, fastholdt den, at anvendelsen af en ordning med forudgående godkendelse var begrundet. Den henledte særlig Kommissionens opmærksomhed på de risici, som er forbundet med TH, der anvendes som biocider eller dekontamineringsmidler for produkter af vegetabilsk oprindelse, og med anvendelsen af antiskumningsmidler under visse betingelser. For så vidt angår bestemmelsen om gensidig anerkendelse anførte Den Franske Republik, at den havde indledt overvejelser angående ændring af den relevante bestemmelse i 2001-dekretet som reaktion på Kommissionens anbringender.

45 Da Kommissionen ikke var tilfreds med medlemsstatens svar, besluttede den at anlægge denne sag.

Om søgsmålet

46 Kommissionen anfører i sin stævning i det væsentlige tre klagepunkter mod de omhandlede retsforskrifter, nemlig for det første, at de hindringer, som den i 2001-dekretet foreskrevne ordning med forudgående godkendelse skaber for de frie varebevægelser, ikke kan begrundes med målsætningen om beskyttelse af den offentlige sundhed, for det andet og subsidiært, vedrørende 2001-dekretet, at den

retlige usikkerhed, som dekretet giver anledning til, er en hindring i henhold til artikel 28 EF, og for det tredje, at der savnes en forenklet procedure for optagelse af TH på den nationale liste over godkendte TH.

Indledende bemærkninger om sagens omfang

47 Det bemærkes for det første, at Kommissionens søgsmål om tilsidesættelse af artikel 28 EF vedrører alle TH med undtagelse af dem, som er genstand for harmoniseringstiltag på fællesskabsniveau.

48 Det bemærkes for det andet, at selv om genstanden for Kommissionens søgsmål er beskrevet som generelt omfattende de franske retsforskrifter, fremgår det af den administrative procedure såvel som af stævningens begrundelse, at søgsmålet retter sig mod de to ordninger med forudgående godkendelse, som er foreskrevet ved 1912-dekretet og 2001-dekretet.

49 Med hensyn til 2001-dekretet har Kommissionen og Den Franske Republik, som det fremgår af sagsakterne, divergerende opfattelser med hensyn til spørgsmålet om meddelelsen til virksomhederne allerede og navnlig ved udløbet af den fastsatte frist i den begrundede udtalelse tillod den gennemførelse af princippet om fri bevægelighed, som blev bekræftet i 2001-dekretet, selv om den i dekretets artikel 2 foreskrevne bekendtgørelse endnu ikke var blevet udstedt. Ifølge medlemsstaten tillod meddelelsen til virksomhederne gennemførelsen af princippet om fri bevægelighed og af 2001-dekretets artikel 3 og 6 ved udløbet af denne frist.

50 Det bemærkes i denne sammenhæng, at på grundlag af de informationer, som Domstolen har modtaget om den retlige værdi og rækkevidden af meddelelsen til virksomhederne og under hensyntagen til 2001-dekretets egen ordlyd, kan denne meddelelse ikke anses for at afhjælpe den manglende udstedelse af den i dekretets

artikel 2 foreskrevne bekendtgørelse, som i særdeleshed ville have tilladt 2001-dekretets artikel 3 og 6 at træde i kraft og lade dette endeligt træde i stedet for 1912-dekretet.

51 For det første har Den Franske Republik ikke i sine svar til Kommissionens argumenter om meddelelsen til virksomhederne godtgjort, at denne meddelelse er mere end et simpelt administrativt cirkulære uden retligt bindende virkning. I sit svar på Kommissionens åbningsskrivelse anerkendte medlemsstaten således, at den fulde gennemførelse af 2001-dekretet krævede offentliggørelse af en ministeriel bekendtgørelse, der fastsætter en liste over alle de tilladte stoffer, såvel som betingelserne for deres anvendelse, og konstaterede, at det først var ved udstedelsen af en sådan bekendtgørelse, at 2001-dekretet endeligt ville erstatte 1912-dekretet.

52 For det andet er der intet i den klare og udtrykkelige ordlyd af artikel 2 og 7 i 2001-dekretet, som synes at bekræfte de virkninger, som Den Franske Republik tillægger denne meddelelse. Således skal der i henhold til dekretets artikel 2 udstedes en ministeriel bekendtgørelse, der fastsætter en liste over TH, hvis anvendelse er godkendt. Hvad angår artikel 7 i dekretet fremgår det af dens ordlyd, at »bestemmelserne i dette dekret træder i kraft på dagen for offentliggørelsen af den i artikel 2 ovenfor foreskrevne bekendtgørelse«. Det fremgår således, at offentliggørelsen af en sådan ministeriel bekendtgørelse er en nødvendig betingelse for 2001-dekretets ikrafttræden, således som det udtrykkeligt angives i selve meddelelsen til virksomhederne.

53 For det tredje bemærkes, at selv om den pågældende meddelelse anfører, at der fra den 19. januar 2002, datoen for meddelelsens offentliggørelse, ikke er nogen hindringer for anvendelsen af 2001-dekretets bestemmelser vedrørende, f.eks., virksomhedernes indgivelse af sagsakter i henhold til dekretets artikel 3, er det vanskeligt at forstå, hvorledes en virksomhed skal kunne fremlægge sagsakter til en anmodning om ændring af den ved en ministeriel bekendtgørelse fastsatte liste over godkendte TH, når denne liste endnu ikke er oprettet grundet den manglende udstedelse af den relevante bekendtgørelse.

54 Det bemærkes, at under disse omstændigheder har meddelelsen til virksomhederne ikke gjort det muligt at afhjælpe den manglende udstedelse af den i 2001-dekretets artikel 2 foreskrevne ministerielle bekendtgørelse, og at 1912-dekretet ikke var ophørt med at have virkning ved udløbet af den i den begrundede udtalelse fastsatte frist.

55 Ved et traktatbrudssøgsmål i henhold til artikel 226 EF skal spørgsmålet om, hvorvidt der foreligger traktatbrud, vurderes på baggrund af forholdene, som de var ved udløbet af fristen i den begrundede udtalelse, og ændringer af forholdene i tiden derefter kan ikke tages i betragtning af Domstolen (jf. dom af 25.11.1998, sag C-214/96, Kommissionen mod Spanien, Sml. I, s. 7661, præmis 25).

56 Inden for rammerne af det foreliggende søgsmål har Kommissionen gentagne gange fastholdt, at 2001-dekretets ikrafttræden er betinget af offentliggørelsen af en ministeriel bekendtgørelse, og at dekretet i mangel af en sådan offentliggørelse ikke er trådt i kraft. I sin stævning har Kommissionen eksempelvis anført, at [»t]o på hinanden følgende ordninger finder i Frankrig anvendelse på TH. Den første af disse ordninger var stadig i kraft under den administrative procedure og ophørte ikke før den 2. december 2006. Den [anden] ordning blev endeligt vedtaget den 31. juli 2001, men dens ikrafttræden blev udskudt indtil den første ordnings ophør«.

57 Den frist, som var fastsat i den begrundede udtalelse, udløb den 4. september 2006. Den ministerielle bekendtgørelse, som foreskrives i 2001-dekretets artikel 2, blev udstedt den 19. oktober 2006 og offentliggjort i *Journal officiel de la République française* den 2. december 2006.

58 Det følger heraf, at grundet den manglende udstedelse af den i 2001-dekretets artikel 2 foreskrevne ministerielle bekendtgørelse kan Kommissionens søgsmål for så vidt angår dette dekret kun gøres til genstand for Domstolens behandling med hensyn til Kommissionens klagepunkt om tilstedeværelsen af en hindring i henhold til artikel 28 EF på grund af den retlige usikkerhed, som dekretet har givet anledning til.

Det første klagepunkt om manglende begrundelse i forhold til hensynet til beskyttelsen af den offentlige sundhed

Parternes argumenter

59 Kommissionen gør gældende, at det påhviler Republikken Frankrig at begrunde anvendelsen af en ordning med forudgående godkendelse af de forskellige typer af TH. Anvendelse af en ordning med forudgående godkendelse, hvilket ikke i princippet er udelukket, skal være målrettet og nøjagtigt begrundet på videnskabeligt grundlag. Den franske ordning med forudgående godkendelse bygger på en generel formodning om risiko, som ikke er forenelig med artikel 28 EF.

60 Den i 1912-dekretet foreskrevne generelle ordning med forudgående godkendelse er uforholdsmæssig med hensyn til de mulige risici, som TH kan udgøre for den menneskelige sundhed. Krav om overholdelse af visse betingelser for anvendelsen af godkendte TH eller krav om overholdelse af visse renhedskriterier kan ikke begrundes med hensynet til den offentlige sundhed, når de færdige produkter ikke indeholder rester af TH, eller når disse rester ikke udgør nogen fare for den menneskelige sundhed, når de indtages af forbrugerne.

61 Ifølge Kommissionen er den formodning om fare, som den franske ordning bygger på, så meget desto sværere at begrunde, når der henses til forordning nr. 178/2002. I henhold til denne forordning foretager de andre medlemsstater normalt en risikovurdering af fødevarer og kontrollerer, at deres fødevarelovning overholdes.

62 Kommissionen bemærker, at Den Franske Republik forekommer at være en af de få medlemsstater, som gør anvendelsen af TH til genstand for en ordning med forudgående godkendelse. Selv om denne omstændighed ikke i sig selv betyder, at den af Den Franske Republiks ordning med forudgående godkendelse er uforenelig med artikel 28 EF, viser den, at den risiko, som denne medlemsstat påberåber sig, er

langt fra almindelig anerkendt, og at en ordning, der systematisk gør alle TH til genstand for forudgående godkendelse, går ud over det legitime formål, den forfølger.

63 Kommissionen fastholder for så vidt angår de bestemmelser om gensidig anerkendelse, der er indeholdt i visse bekendtgørelser udstedt under 1912-dekretet, at disse ikke har nogen praktisk betydning, idet Frankrig lader til at være en af de få medlemsstater, som anvender en ordning med forudgående godkendelse for anvendelsen af TH. Under disse omstændigheder er enhver henvisning til en »højere grænseværdi for restindhold« blot en teoretisk mulighed. Det er under alle omstændigheder fransk lovgivning, som finder anvendelse.

64 Kommissionen gør gældende, at eftersom de andre medlemsstater skal overholde kravene i artikel 14 i forordning nr. 178/2002 om bestemmelser vedrørende fødevarer, der bringes i omsætning, og da man ikke kan formode, at disse vil krænke fællesskabsretten, bør en bestemmelse om gensidig anerkendelse begrænse sig til at foreskrive, at bestemmelserne i den relevante nationale lovgivning ikke må hindre princippet om fri bevægelighed for levnedsmidler, ved hvis fremstilling der er anvendt TH, som ikke opfylder bestemmelserne i denne lovgivning, men som hidrører fra andre af Fællesskabets medlemsstater, hvor de lovligt er blevet fremstillet og/eller bragt i omsætning.

65 Republikken Frankrig anerkender, at TH ved første blik kan synes at give anledning til færre sundhedsmæssige risici end næringsstoffer såsom vitaminer og tilsætningsstoffer, som tilsættes en fødevare, og som forbliver en del deraf, indtil forbrugeren indtager denne. Ikke desto mindre kan TH stadig udgøre en fare for den offentlige sundhed. Dette skyldes tilstedeværelsen af rester af selve det anvendte TH og/eller tilstedeværelsen af såkaldte »nydannede« stoffer. Med hensyn til disse sidstnævnte har Den Franske Republik forklaret, at TH ved visse forarbejdningsmetoder kan forårsage ændringer i strukturen af de molekyler, som fødevaren består af, og disse nye molekyler vil kunne have giftige virkninger for forbrugernes helbred.

66 Den Franske Republik henviser til notatet af 13. august 2008 fra AFSSA til generaldirektøren for konkurrence, forbrugeranliggender og bekæmpelse af svig, hvori AFFSA opsummerer resultaterne af otte års vurderinger af ansøgninger om tilladelse til anvendelse af TH. I denne skrivelse fastslår AFFSA, at de endelige restværdier for TH i levnedsmidler i de fleste tilfælde ikke var kendt, og at man ved at udsætte forbrugerne for TH i visse tilfælde risikerede at overskride de toksikologiske grænseværdier, i det omfang disse var fastsat. AFFSA påpegede ligeledes dannelsen af nydannede stoffer som følge af anvendelsen af visse TH i fremstillingsprocessen.

67 Ifølge Den Franske Republik er det nødvendigt for at kunne vide, om et produkt indeholder rester af TH, at dette TH er kendt, og at det er blevet identificeret ved en godkendelse eller erklæring. Ydermere er det for at vide, om resterne udgør en risiko for den offentlige sundhed, nødvendigt, at dette TH selv bliver underkastet en sundhedsmæssig vurdering vedrørende restmængderne i fødevarer, hvorved man tager hensyn til de normale betingelser, hvorunder disse fødevarer konsumeres. Denne type af vurdering af den endelige helbredsrisiko, som fødevarer, der indeholder TH, udgør, er kun effektiv, hvis den foregår inden for rammerne af enten en godkendelsesprocedure for markedsføring eller inden for rammerne af en relevant videnskabelig undersøgelse ved internationale, fællesskabs- eller nationale instanser. Når de mulige risici, som visse typer af TH udgør for den offentlige sundhed, tages i betragtning, er en medlemsstat fuldt ud berettiget til at foreskrive en ordning med forudgående godkendelse for de typer af TH, som ikke er gjort til genstand for fællesskabsretlige harmoniseringsbestemmelser. Den fastholder yderligere, at det under hensyntagen til den stadige udvikling i fremstillingsprocesserne ikke er muligt på forhånd at identificere de kategorier af TH, som er uskadelige.

68 Med hensyn til Kommissionens anbringende om, at de nationale myndigheder skal påvise tilstedeværelsen af en konkret risiko for hver enkelt type af TH, henviser Den Franske Republik til anvendelsen af forsigtighedsprincippet inden for området for offentlig sundhed. Ifølge denne medlemsstat tilkommer det i henhold til dette princip medlemsstaten at påvise den risiko, som anvendelsen af TH vil kunne give anledning til, men den er ikke forpligtet til præcist og videnskabeligt at påvise tilstedeværelsen af denne risiko.

69 Idet der i det store flertal af medlemsstater ikke foreligger vurderingsresultater for TH, er den omstændighed, at et stof er bragt i omsætning i en anden medlemsstat, ikke tilstrækkelig til at undtage stoffet fra en undersøgelse ved AFFSA og den franske forvaltning. Det, at en medlemsstat pålægger mindre strenge regler end dem, der finder anvendelse i en anden medlemsstat, betyder ikke i sig selv, at de strengere regler er uforholdsmæssige.

70 For så vidt angår bestemmelserne om gensidig anerkendelse begrænser Den Franske Republik sig til at gøre gældende, at 2001-dekretet netop blev vedtaget som svar på Kommissionens indsigelser om, at 1912-dekretet ikke indeholdt sådanne bestemmelser om gensidig anerkendelse.

71 Med hensyn til muligheden for at beskytte forbrugerne ved mærkning gør Den Franske Republik for det første gældende, at mærkning ikke kan erstatte resultatet af en analyse af sundhedsrisikoen for forbrugerne. For det andet vil et krav om, at TH angives i etikkeringen, være i strid med direktiv 2000/13, da dette direktiv fritager TH fra mærkningsforpligtelsen.

72 Den Franske Republik bemærker vedrørende AFSSA-undersøgelsen fra april måned 2007, som den for første gang vedlagde som bilag til sin duplik, at selv om denne rapport er rettet mod visse produkter og visse processer, som Kommissionen har bemærket, er en sådan målrettethed logisk, når de særlige problemer, som nydannede stoffer udgør, tages i betragtning. En fuldstændig undersøgelse af alle TH ville ikke være mulig på grund af den store mængde af TH, som kan anvendes. Under alle omstændigheder blev den franske lovgivning i modsætning til det af Kommissionen hævdede ikke vedtaget uden en forudgående, dybtgående og omfattende undersøgelse af TH's indvirkning på sundheden. Denne undersøgelse påbegyndtes mellem 2001 og 2003, og den anden fase i undersøgelsen er planlagt for perioden 2009-2011.

Domstolens bemærkninger

73 Det bemærkes indledningsvis, at de frie varebevægelser mellem medlemsstaterne er et grundlæggende princip i traktaten, som har fundet udtryk i forbuddet i artikel 28 EF mod kvantitative indførselsrestriktioner samt alle foranstaltninger med tilsvarende virkning mellem medlemsstaterne.

74 Forbuddet mod foranstaltninger med tilsvarende virkning som restriktioner i artikel 28 EF omfatter enhver af medlemsstaternes bestemmelser for handelen, som direkte eller indirekte, aktuelt eller potentielt, kan hindre samhandelen i Fællesskabet (jf. bl.a. dom af 11.7.1974, sag 8/74, Dassonville, Sml. s. 837, præmis 5, af 23.9.2003, sag C-192/01, Kommissionen mod Danmark, Sml. I, s. 9693, præmis 39, og af 5.2.2004, sag C-24/00, Kommissionen mod Frankrig, Sml. I, s. 1277, præmis 22).

75 Det er ubestridt, at den i 1912-dekretet foreskrevne ordning udgør en foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ indførselsrestriktion som omhandlet i artikel 28 EF.

76 Den i dekretet foreskrevne ordning med forudgående godkendelse gør markedsføringen af TH og fødevarer, ved hvis fremstilling der er anvendt TH, som er lovligt fremstillet og/eller bragt i omsætning i andre medlemsstater, dyrere og mere besværlig, og endog i visse tilfælde umulig.

77 For det første hindrer ordningen den frie udveksling af TH til anvendelse ved fremstilling af fødevarer, der hidrører fra andre medlemsstater, hvor de er lovligt fremstillet og/eller bragt i omsætning, idet disse underkastes krav om renhed og andre karakteristika, såsom grænseværdier for restindholdet, som fastlægges af den franske lovgivning.

78 For det andet hindrer ordningen den frie udveksling af færdige fødevarer hidrørende fra andre medlemsstater, i hvilke der kan spores selv uendeligt små restmængder af et TH, der ikke er godkendt i Frankrig, eller hvor restindholdet af et TH, som er godkendt i Frankrig, overstiger de i de franske godkendelsesbekendtgørelser fastsatte tilladte grænseværdier.

79 For det tredje hindrer den omhandlede ordning med forudgående godkendelse den frie udveksling af færdige fødevarer hidrørende fra andre medlemsstater, ved hvis fremstilling der er anvendt et TH, der ikke er godkendt i Frankrig, eller et TH, der er godkendt i Frankrig, men hvor de ved de franske retsforskrifter fastsatte renhedskriterier eller andre karakteristika ikke er opfyldt, eller et TH, som er godkendt i Frankrig, men som er anvendt på en anden måde end den ved de franske retsforskrifter godkendte, og dette selv hvor der intet restindhold er i den færdige fødevare, eller hvor restindholdet er inden for den tilladte grænseværdi.

80 Ifølge fast retspraksis er en national lovgivning, hvorefter tilsætning af et næringsstof til et levnedsmiddel, der er lovligt fremstillet og/eller markedsført i en anden medlemsstat, forudsætter en forudgående tilladelse, principielt ikke i strid med fællesskabsretten, såfremt visse betingelser er opfyldt (jf. i denne retning dom af 16.7.1992, sag C-344/90, Kommissionen mod Frankrig, Sml. I, s. 4719, præmis 8, og dommen i sagen Kommissionen mod Danmark, præmis 44).

81 Dels skal en sådan lovgivning indeholde en procedure, hvorefter de erhvervsdrivende kan få optaget dette næringsstof på den nationale liste over tilladte stoffer. Denne procedure skal være let tilgængelig og kunne afsluttes inden for en rimelig frist, og såfremt resultatet af proceduren bliver et afslag, skal dette kunne indbringes for domstolene (jf. i denne retning dommen af 16.7.1992 i sagen Kommissionen mod Frankrig, præmis 9, og af 5.2.2004 i sagen Kommissionen mod Frankrig, præmis 26).

82 Dels kan en ansøgning om optagelse af et næringsstof på den nationale liste over tilladte stoffer kun afslås af de nationale kompetente myndigheder, såfremt dette stof

frembyder en reel risiko for folkesundheden (jf. dommen i sagen Kommissionen mod Danmark, præmis 46, og af 5.2.2004 i sagen Kommissionen mod Frankrig, præmis 27).

83 Kommissionen gør i denne sag gældende, at i modsætning til tilsætningsstoffer og næringsstoffer, som f.eks. de vitaminer, der var genstand for dommen i sagen Kommissionen mod Danmark og dommen af 5. februar 2004, Kommissionen mod Frankrig, er TH ikke stoffer, som tilføres fødevarer, men blot stoffer, der anvendes i fremstillingsprocessen eller ved produktion af en fødevare, og hvis rester i visse tilfælde kan spores. I modsætning til vitaminer og tilsætningsstoffer er deres tilstedeværelse i de færdige fødevarer sjælden og utilsigtet. Under hensyntagen til disse forskelle er det Kommissionens opfattelse, at en ordning med forudgående godkendelse ikke er begrundet for TH, idet disse ikke udviser den samme mulige skadelighed for den offentlige sundhed som tilsætningsstoffer eller vitaminer.

84 Det bemærkes i denne sammenhæng, at disse forskelle mellem næringsstoffer, der bevidst tilføres fødevarer, og TH ikke udelukker muligheden for, at en medlemsstat principielt kan påberåbe sig artikel 30 EF og hensynet til beskyttelse af den offentlige sundhed som begrundelse for ordninger med forudgående godkendelse som den i sagen omhandlede. Hvis sådanne forskelle findes blandt de stoffer, som er genstand for en ordning med forudgående godkendelse, er de ikke relevante for afgørelsen af, om valget af en sådan ordning er principielt udelukket for medlemsstaterne, men for måden, hvorpå forsigtighedsprincippet anvendes i forhold til den ordning, de er underlagt.

85 Med hensyn til formålet om beskyttelse af den offentlige sundhed tilkommer det medlemsstaterne, når der ikke er sket en harmonisering, og i det omfang der på den videnskabelige forsknings nuværende udviklingstrin består en vis usikkerhed, at afgøre, hvor langt de vil strække beskyttelsen af menneskers sundhed og liv, og dermed kræve en forudgående tilladelse til at markedsføre TH og levnedsmidler, ved hvis tilvirkning der er anvendt TH, under hensyntagen til de krav, der følger af de frie varebevægelser

inden for Fællesskabet (jf. dom af 14.7.1983, sag 174/82, Sandoz, Sml. s. 2445, præmis 16, af 13.12.1990, sag C-42/90, Bellon, Sml. I, s. 4863, præmis 11, samt dommen i sagen Kommissionen mod Danmark, præmis 42, og dommen af 5.2.2004 i sagen Kommissionen mod Frankrig, præmis 49).

86 Denne skønsbeføjelse vedrørende beskyttelsen af folkesundheden er i særdeleshed vigtig, når det påvises, at der på den videnskabelige forsknings nuværende udviklingstrin består en vis usikkerhed med hensyn til visse stoffer, som anvendes ved fremstillingen af fødevarer (jf. dommen i sagen Kommissionen mod Danmark, præmis 43, og dommen af 5.2.2004 i sagen Kommissionen mod Frankrig, præmis 50).

87 Da artikel 30 EF indeholder en undtagelse, der skal fortolkes strengt, fra reglen om frie varebevægelser inden for Fællesskabet, påhviler det desuden de nationale myndigheder, der påberåber sig den, i hvert enkelt tilfælde og under hensyntagen til nationale kostvaner og internationale forskningsresultater at godtgøre, at deres bestemmelser er nødvendige for effektivt at beskytte de interesser, der er nævnt i bestemmelsen, og navnlig, at markedsføringen af de pågældende produkter frembyder en reel risiko for folkesundheden (jf. dommen i sagen Kommissionen mod Danmark, præmis 46, og dommen af 5.2.2004 i sagen Kommissionen mod Frankrig, præmis 53 og den deri nævnte retspraksis).

88 Et forbud mod markedsføring af TH eller fødevarer, ved hvis fremstilling der er anvendt TH, som er lovligt fremstillet og/eller bragt i omsætning i andre medlemsstater, skal derfor nødvendigvis være støttet på en grundig evaluering af den risiko, der påberåbes af den medlemsstat, der gør artikel 30 EF gældende (jf. i denne retning dommen i sagen Kommissionen mod Danmark, præmis 47, og dommen af 5.2.2004 i sagen Kommissionen mod Frankrig, præmis 54, såvel som dom af 2.12.2004, sag C-41/02, Kommissionen mod Nederlandene, Sml. I, s. 11375, præmis 48).

89 Der kan kun træffes beslutning om forbud mod markedsføring, hvilket i øvrigt er den mest restriktive hindring for samhandelen vedrørende produkter, der lovligt er fremstillet og markedsført i andre medlemsstater, såfremt den reelle påståede risiko for folkesundheden forekommer tilstrækkeligt godtgjort på grundlag af de seneste

videnskabelige data, der er til rådighed på tidspunktet for vedtagelsen af en sådan beslutning. I en sådan sammenhæng er genstanden for den evaluering af risikoen, som medlemsstaten er forpligtet til at foretage, en vurdering af sandsynlighedsgraden for skadelige virkninger ved anvendelsen af TH ved fremstilling af levnedsmidler for menneskers sundhed samt af omfanget af disse potentielle virkninger (jf. dommen i sagen Kommissionen mod Danmark, præmis 48, dommen af 5.2.2004, Kommissionen mod Frankrig, præmis 55, og dommen i sagen Kommissionen mod Nederlandene, præmis 49).

90 Medlemsstaterne skal ved udøvelsen af deres skønsbeføjelse vedrørende beskyttelsen af folkesundheden overholde proportionalitetsprincippet. De midler, som medlemsstaterne vælger, skal således begrænses til det reelt nødvendige for at sikre beskyttelsen af folkesundheden, de skal stå i rimeligt forhold til det mål, der forfølges, hvilket ikke kunne være nået ved foranstaltninger, der i mindre omfang begrænser samhandelen inden for Fællesskabet (jf. dommen i sagen Kommissionen mod Danmark, præmis 45, og dommen af 5.2.2004 i sagen Kommissionen mod Frankrig, præmis 52).

91 Ganske vist vil den vurdering, som medlemsstaten skal foretage, kunne vise, at der er en høj grad af videnskabelig og praktisk usikkerhed desangående. Denne usikkerhed, som er en uadskillig del af forsigtighedsprincippet, påvirker udstrækningen af medlemsstaternes skønsbeføjelse og dermed også måden, hvorpå forsigtighedsprincippet anvendes. Under disse omstændigheder må en medlemsstat i medfør af forsigtighedsprincippet kunne træffe beskyttelsesforanstaltninger uden at afvente, at det fuldt ud påvises, at der er en risiko, og hvilket omfang denne har (jf. i denne retning dom af 5.5.1998, sag C-157/96, National Farmer's Union m.fl., Sml. I, s. 2211, præmis 63, såvel som dommen i sagen Kommissionen mod Nederlandene, præmis 51 og 52). Evalueringen af risikoen kan imidlertid ikke støttes på rent hypotetiske overvejelser (jf. i denne retning dom af 9.9.2003, sag C-236/01, Monsanto Agricoltura Italia m.fl., Sml. I, s. 8105, præmis 106, samt dommen i sagen Kommissionen mod Danmark, præmis 49, og i sagen Kommissionen mod Nederlandene, præmis 52).

92 En korrekt anvendelse af forsigtighedsprincippet forudsætter for det første en fastlæggelse af de potentielt negative konsekvenser for sundheden af den foreslåede anvendelse af TH, og for det andet en omfattende evaluering af risikoen for sundheden på grundlag af de mest pålidelige videnskabelige data, der er til rådighed, og de seneste internationale forskningsresultater (jf. dommen i sagen Monsanto Agricoltura Italia

m.fl., præmis 113, dommen i sagen Kommissionen mod Danmark, præmis 51, og dommen i sagen Kommissionen mod Nederlandene, præmis 53).

93 Hvis det viser sig ikke at være muligt med sikkerhed at fastslå, om og i givet fald i hvilket omfang den påståede risiko foreligger, som følge af, at resultaterne af de foretagne undersøgelser er utilstrækkelige, ikke er overbevisende eller er upræcise, men at sandsynligheden for en reel skade for folkesundheden varer ved, dersom risikoen indtræder, begrunder forsigtighedsprincippet restriktive foranstaltninger, såfremt de ikke er forskelsbehandlende og er objektive (jf. dommen i sagen Kommissionen mod Danmark, præmis 52, og i sagen Kommissionen mod Nederlandene, præmis 54).

94 I det foreliggende tilfælde retfærdiggør Den Franske Republik den foreskrevne ordning med forudgående tilladelse med henvisning til de mulige risici, som visse typer af TH kan udgøre for sundheden.

95 Hvis der imidlertid findes risici, der vedrører visse typer af TH, skal den nationale lovgivning være målrettet og klart begrundet i forhold til disse typer, og den må ikke omfatte alle TH eller alle fødevarer, ved hvis fremstilling der er anvendt TH, som ikke hører til de farlige eller mistænkelige typer. Det er ikke tilstrækkeligt at henvise til risici fra de stoffer eller produkter, som er underlagt godkendelse.

96 Ganske vist kan en medlemsstat henvise til forsigtighedsprincippet, når det viser sig umuligt at afgøre tilstedeværelsen eller rækkevidden af de påberåbte risici med sikkerhed. Ikke desto mindre forudsætter en korrekt anvendelse af dette princip, at medlemsstaten påviser tilstedeværelsen af de betingelser, som er beskrevet i præmis 92 i denne dom, og som kræves for anvendelsen af dette princip.

97 For så vidt angår den ved 1912-dekretet foreskrevne ordning med forudgående godkendelse er disse betingelser ikke blevet påvist. Selv hvis medlemsstaten i henhold til forsigtighedsprincippet blot skulle påvise den risiko, som anvendelse af TH ville kunne udgøre, således som Den Franske Republik hævder, har denne medlemsstat stadig ikke fremført andet end en generel formodning om sundhedsmæssige risici, som i dette tilfælde ikke er underbygget med beviser, der begrunder, hvorfor markedsføring af alle fødevarer, ved hvis fremstilling der er anvendt TH, som er lovligt fremstillet og/eller bragt i omsætning i andre medlemsstater, skal gøres afhængig af det pågældende TH's optagelse på en positivliste, som er oprettet ved fransk lovgivning, og denne optagelse på sin side er afhængig af den pågældende fødevares overensstemmelse med renhedskriterier, krav vedrørende tilladte grænseværdier for restindhold eller betingelser for anvendelse af TH fastsat ved denne lovgivning.

98 Endvidere bemærkes vedrørende de omstændigheder, som Den Franske Republik har anført for at påvise, at valget af den pågældende ordning bygger på en omfattende risikoanalyse i overensstemmelse med artikel 28 EF og 30 EF, at AFFSA-notatet fra 2008 og undersøgelsesrapporten fra april måned 2007, som skulle påvise, at de omhandlede retsforskrifter var i overensstemmelse med artikel 28 EF og 30 EF, er væsentligt senere end 1912-dekretet. Efter offentliggørelsen den 2. december 2006 af den i 2001-dekretets artikel 2 foreskrevne ministerielle bekendtgørelse var 1912-dekretet ikke længere i kraft på tidspunktet for udarbejdelsen af disse dokumenter.

99 Som det fremgår af præmis 90 i denne dom, skal de midler, som medlemsstaterne vælger, for at overholde proportionalitetsprincippet begrænses til det, som er reelt nødvendigt for at sikre beskyttelsen af sundheden.

100 Undersøgelsen af sagsakterne, der redegør for den i 1912-dekretet foreskrevne ordning med forudgående godkendelse, viser, at den er uforholdsmæssig, for så vidt som den systematisk forbyder markedsføring uden forudgående godkendelse af alle TH og alle fødevarer, ved hvis fremstilling der er anvendt TH, som er lovligt fremstillet og/eller bragt i omsætning i andre medlemsstater, uden at sondre mellem de forskellige TH eller de forskellige niveauer af risiko, som deres anvendelse muligvis vil kunne udvise for sundheden.

101 Grundet sin systematiske karakter kan 1912-dekretet ikke overholde fællesskabsretten med hensyn til forudgående identificering af de skadelige virkninger af TH og vurdering af deres reelle risiko for sundheden, hvilket kræver en dybtgående vurdering, sag for sag, af de virkninger, som anvendelsen af de omhandlede TH vil kunne medføre.

102 Ydermere hindrer denne ordning systematisk markedsføringen af fødevarer, ved hvis fremstilling der er anvendt TH, hvis måden, disse er blevet anvendt på, ikke modsvarer den i den franske lovgivning foreskrevne anvendelsesmåde, selv ved fraværet af sporbare rester af disse TH i de færdige fødevarer.

103 En medlemsstat kan ikke begrunde en systematisk og ikke målrettet ordning med forudgående godkendelse, som den ved 1912-dekretet foreskrevne ordning, ved at fremhæve det umulige i at gennemføre mere omfattende forudgående undersøgelser på grund af den store mængde TH, som finder anvendelse, eller med den begrundelse, at fremstillingsprocesserne er under konstant udvikling. Som det fremgår af artikel 6 og 7 i forordning nr. 178/2002 om risikoanalyse og anvendelsen af forsigtighedsprincippet, svarer en sådan fremgangsmåde ikke til de krav, som Fællesskabets lovgiver har fastsat vedrørende både fællesskabsretlig og national fødevarelovgivning, og som tilsigter det generelle mål at opnå et højt beskyttelsesniveau for sundheden.

104 Som Den Franske Republik korrekt har gjort gældende, er en af de alternative fremgangsmåder, som Kommissionen har foreslået, nemlig mærkning af de TH, der er anvendt i fremstillingsprocessen for et levnedsmiddel, ikke egnet til at varetage det hensyn, som den franske lovgivning er rettet mod, for så vidt angår TH, ved hvilke der er påvist en reel risiko for sundheden. Ikke desto mindre må denne medlemsstats anbringende om, at en sådan mærkning i alle tilfælde ville udgøre en overtrædelse af direktiv 2000/13, afvises. Selv om det således fremgår af dette direktivs artikel 6, stk. 4, litra c), nr. ii), at TH ikke udgør ingredienser, som pligtmæssigt skal nævnes på etiketten ifølge direktivets artikel 3, stk. 1, kan medlemsstaterne i overensstemmelse med

direktivets artikel 18, stk. 1, foreskrive foranstaltninger vedrørende etikettering begrundet i hensynet til beskyttelsen af den offentlige sundhed.

105 Det bemærkes ligeledes, som Den Franske Republik anfører, at den omstændighed, at en medlemsstat har udstedt mindre strenge regler end dem, der finder anvendelse i en anden medlemsstat, ikke indebærer, at sidstnævnte står i urimeligt forhold til det tilstræbte mål og derfor er uforenelige artikel 28 EF og 30 EF (jf. i denne retning dom af 26.1.2006, sag C-514/03, Kommissionen mod Spanien, Sml. I, s. 963, præmis 49). Ikke desto mindre kan fraværet af en ordning med forudgående godkendelse for anvendelsen af TH ved fremstilling af fødevarer i alle eller næsten alle de andre medlemsstater være relevant ved bedømmelsen af den objektive begrundelse, der er blevet fremført med hensyn til de franske retsforskrifter, og særlig med hensyn til vurderingen af, om disse er forholdsmæssige.

106 Med hensyn til Kommissionens anbringender om karakteren af de bestemmelser om gensidig anerkendelse, som det påhviler en medlemsstat at inkludere i sin nationale lovgivning om en ordning med forudgående godkendelse som den her omhandlede, bemærkes det, som det også fremgår af præmis 80 i denne dom, at nationale retsforskrifter, som gør fødevarer, ved hvis fremstilling der er anvendt TH, som er lovligt fremstillet og/eller bragt i omsætning i andre medlemsstater, til genstand for en ordning med forudgående godkendelse, ikke principielt er i strid med fællesskabsretten, under forudsætning af, at de i præmis 81 og 82 opregnede betingelser er opfyldt.

107 Kommissionens anbringende i præmis 64 i denne dom om karakteren af den gensidige anerkendelsesbestemmelse, som er påkrævet efter fællesskabsretten, kan ikke tiltrædes.

108 Ganske vist påhviler det den medlemsstat, som indfører en ordning med forudgående godkendelse, at tilvejebringe en forenklet godkendelsesprocedure og at begrunde ordningen ved at påvise tilstedeværelsen af en reel sundhedsrisiko. Denne stat skal påvise, at den ordning, som den har valgt for at varetage det legitime hensyn om beskyttelse af sundheden, ikke går længere end nødvendigt for at opnå dette mål, hvilket

Den Franske Republik ikke har været i stand til at gøre i denne sag for så vidt angår den i 1912-dekretet foreskrevne ordning.

109 Det ville imidlertid stride imod selve begrundelsen for en sådan ordning, hvis man krævede, at en national lovgivning, der foreskriver en ordning med forudgående godkendelse, skulle indeholde en bestemmelse om gensidig anerkendelse som den Kommissionen beskriver i præmis 64 i denne dom, idet medlemsstaten ville være forpligtet til at tillade markedsføring af TH og af fødevarer, der dækkes af denne bestemmelse, på sit område uden at kunne kontrollere, at der ikke foreligger reelle risici for den offentlige sundhed.

110 Under hensyntagen til det foregående må det konstateres, at Kommissionens første klagepunkt er velbegrundet for så vidt angår 1912-dekretet.

Det andet klagepunkt, ifølge hvilket den retlige usikkerhed, som 2001-dekretet giver anledning til, er en hindring i henhold til artikel 28 EF

111 Under den administrative procedure for Domstolen har Kommissionen gjort gældende, at udstedelsen af 2001-dekretet, som først trådte i kraft den 2. december 2006 efter offentliggørelsen af den i artikel 2 foreskrevne ministerielle bekendtgørelse, offentliggørelsen i 2002 af meddelelsen til virksomhederne og offentliggørelsen i 2003 af retningslinjerne for udformningen af en sagsakt vedrørende anvendelse af et TH for de typer af TH, som er opregnet i bilaget til 2001-dekretet (herefter »retningslinjerne«), har skabt en tilstand af retlig usikkerhed, som i sig selv udgør en ubegrundet hindring i henhold til artikel 28 EF.

112 Det bemærkes i den henseende, at tidsrummet mellem vedtagelsen af 2001-dekretet og offentliggørelsen den 2. december 2006 af den ministerielle bekendtgørelse, som lod dekretet træde i kraft, såvel som den samtidige bestående af dette dekret og 1912-dekretet i denne periode gav anledning til situation med uklare omstændigheder ved over for de erhvervsdrivende at fastholde en tilstand af usikkerhed om mulighederne for i Frankrig

at markedsføre TH eller fødevarer, ved hvis fremstilling der er anvendt TH, som er lovligt fremstillet og/eller bragt i omsætning i andre medlemsstater.

113 Denne retlige usikkerhed blev dels forstærket ved, at meddelelsen til virksomhederne anførte over for de erhvervsdrivende, at der fra datoen for meddelelsens offentliggørelse ikke var nogen hindringer for anvendelsen af visse af 2001-dekretets bestemmelser, og dels ved, at retningslinjerne, som AFSSA offentliggjorde den 2. juli 2003, ifølge deres egen ordlyd fandt anvendelse på de typer af TH, som er opregnet i bilaget til 2001-dekretet.

114 Selv hvis det antages, at disse retningslinjer var i overensstemmelse med de krav, som følger af Domstolens retspraksis om tilstedeværelsen af en forenklet godkendelsesprocedure, ville en erhvervsdrivende ikke kunne etablere en sagsakt om anvendelse af et TH med henblik på optagelse af dette på en positivliste som foreskrevet i 2001-dekretets artikel 2, når denne liste ikke var blevet oprettet, fordi den ministerielle bekendtgørelse, som skulle fastsætte denne liste, endnu ikke var hverken udstedt eller offentliggjort.

115 Det bemærkes, at under disse omstændigheder må Kommissionens andet klagepunkt om 2001-dekretet anses for at være velbegrundet.

Det tredje klagepunkt om fraværet af en forenklet godkendelsesprocedure for TH

116 Efter Kommissionens opfattelse er den i 1912-dekretet foreskrevne godkendelsesprocedure ikke i overensstemmelse med de krav, som følger af Domstolens retspraksis, og som er omtalt i præmis 81 i denne dom. 1912-dekretet indeholder ingen angivelse af

procedurens varighed eller de erhvervsdrivendes ret til at iværksætte denne, og det oplyser intet om deres muligheder for klageadgang i tilfælde af et afslag. Der er heller ingen angivelse af, hvilken myndighed de erhvervsdrivende skal rette henvendelse til, eller hvilke dokumenter de skal vedlægge sagsakten.

117 Det bemærkes i den henseende, at som det fremgår af præmis 81 i denne dom, skal national lovgivning, hvorefter tilsætning af et stof såsom TH til et levnedsmiddel forudsætter en forudgående tilladelse, indeholde en procedure, hvorefter de erhvervsdrivende kan få optaget dette stof på den nationale liste over tilladte stoffer. Denne procedure skal være let tilgængelig og kunne afsluttes inden for en rimelig frist, og såfremt resultatet af proceduren bliver et afslag, skal dette kunne indbringes for domstolene (jf. i denne retning dommen af 16.7.1992 i sagen Kommissionen mod Frankrig, præmis 9, og af 5.2.2004 i sagen Kommissionen mod Frankrig, præmis 26).

118 I præmis 40 i dommen af 5. februar 2004 i sagen Kommissionen mod Frankrig har Domstolen allerede fastslået, at når der henses til de eksempler, som Kommissionen havde tilvejebragt vedrørende den i 1912-dekretet foreskrevne godkendelsesprocedure, blev de erhvervsdrivendes ansøgninger om tilladelse ikke behandlet hverken inden for en rimelig frist eller ifølge en procedure, der er tilstrækkeligt gennemsigtig hvad angår mulighederne for at få afgørelsen prøvet ved en domstol i tilfælde af afslag på tilladelse.

119 I denne sag fremgår det af sagsakterne, at proceduren for godkendelse af næringsstoffer såsom de vitaminer, der var genstand for sagen i dommen af 5. februar 2004 i sagen Kommissionen mod Frankrig, er analog, eller ligefrem identisk, med den i 1912-dekretet foreskrevne procedure for optagelse af TH på listen over godkendte stoffer i Frankrig. Den Franske Republik har ikke fremført noget bevis for, at dette ikke skulle være tilfældet.

120 Under disse omstændigheder kan de konklusioner, som Domstolen nåede frem til i dommen af 5. februar 2004 i sagen Kommissionen mod Frankrig med hensyn til den i 1912-dekretet foreskrevne godkendelsesprocedure overføres til godkendelsesproceduren for TH i henhold til samme dekret.

121 Det må fastslås, at for så vidt angår 1912-dekretet må Kommissionens tredje klagepunkt om fraværet af en forenklet godkendelsesprocedure anses for velbegrundet.

122 Under hensyntagen til det foregående må det konstateres, at Den Franske Republik har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 28 EF, idet den for TH hidrørende fra andre medlemsstater, hvor de er lovligt fremstillet og/eller bragt i omsætning, og for fødevarer fra andre medlemsstater, der fremstilles ved anvendelse af sådanne TH, har foreskrevet en ordning med forudgående godkendelse, der er i strid med proportionalitetsprincippet.

Sagens omkostninger

123 I henhold til procesreglementets artikel 69, stk. 2, pålægges det den tabende part at betale sagens omkostninger, hvis der er nedlagt påstand herom. Da Kommissionen har nedlagt påstand om, at Den Franske Republik tilpligtes at betale sagens omkostninger, og Den Franske Republik har tabt sagen, bør det pålægges denne at betale sagens omkostninger.

På grundlag af disse præmisser udtaler og bestemmer Domstolen (Tredje Afdeling):

1) **Den Franske Republik har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 28 EF, idet den for tekniske hjælpestoffer hidrørende fra andre medlemsstater, hvor de er lovligt fremstillet og/eller bragt i omsætning, og for fødevarer fra andre medlemsstater, der fremstilles ved anvendelse af sådanne tekniske hjælpestoffer, har foreskrevet en ordning med forudgående godkendelse, der er i strid med proportionalitetsprincippet.**

2) **Den Franske Republik betaler sagens omkostninger.**

Underskrifter