DOMSTOLENS DOM (tredje avdelningen)

den 28 januari 2010 *

I mål C-333/08,

angående en talan om fördragsbrott enligt artikel 226 EG, som väckts den 18 juli 2008,

**Europeiska kommissionen,** företrädd av B. Stromsky, i egenskap av ombud, med delgivningsadress i Luxemburg,

sökande,

mot

**Republiken Frankrike,** företrädd av G. de Bergues och R. Loosli-Surrans, båda i egenskap av ombud,

svarande,

meddelar

* Rättegångsspråk: franska.

DOMSTOLEN (tredje avdelningen)

sammansatt av ordföranden på andra avdelningen J.N. Cunha Rodrigues, tillförordnad ordförande på tredje avdelningen, samt domarna P. Lindh, A. Rosas, A. Ó Caoimh (referent) och A. Arabadjiev,

generaladvokat: J. Mazák,
justitiesekreterare: R. Grass,

och efter att den 8 september 2009 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

**Dom**

1 Europeiska gemenskapernas kommission har yrkat att domstolen ska fastställa att Republiken Frankrike har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artikel 28 EG genom att, för processhjälpmedel och livsmedel som har framställts med användning av processhjälpmedel från andra medlemsstater där dessa hjälpmedel lagligen tillverkas och/eller saluförs, föreskriva ett system med förhandstillstånd som strider mot proportionalitetsprincipen.

**Tillämpliga bestämmelser**

*De gemenskapsrättsliga bestämmelserna*

2 Processhjälpmedel är ämnen som används vid beredning eller tillverkning av livsmedel och som syftar till att under denna process erhålla en viss teknisk verkan.

3 Även om vissa kategorier av processhjälpmedel harmoniseras genom gemenskapsrätten är de inte i sig föremål för någon horisontell harmonisering på gemenskapsnivå, varför medlemsstaterna i allmänhet är fria att reglera användningen av processhjälpmedel under iakttagande av bestämmelserna i EG-fördraget.

Direktiv 89/107

4 I artikel 1.3 a i rådets direktiv 89/107/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om livsmedelstillsatser som är godkända för användning i livsmedel (EGT L 40, 1989, s. 27; svensk specialutgåva, område 13, volym 17, s. 200) definieras processhjälpmedel i en fotnot som ”varje substans som inte i sig själv konsumeras som en livsmedelsingrediens som avsiktligt används vid beredningen av råvaror, livsmedel eller livsmedelsingredienser för att uppnå ett visst teknologiskt syfte under behandlingen eller beredningen och som kan resultera i att det i slutprodukten finns en inte avsiktlig men tekniskt oundviklig rest av detta ämne eller derivater av detta, under förutsättning att dessa rester inte innebär någon hälsorisk och inte har någon teknologisk effekt på den färdiga produkten”.

5 Det framgår av samma bestämmelse i direktiv 89/107 att processhjälpmedel inte omfattas av direktivets tillämpningsområde.

Direktiv 98/34

6 I artikel 8 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter (EGT L 204, s. 37), föreskrivs följande:

”Om inte annat följer av artikel 10 skall medlemsstaterna omedelbart till kommissionen överlämna alla utkast till tekniska föreskrifter, såvida inte föreskriften utgör endast en överföring av den fullständiga texten till en internationell eller europeisk standard, då det är tillräckligt med information om den aktuella standarden. De skall också till kommissionen redovisa skälen till varför det är nödvändigt att utfärda en sådan teknisk föreskrift, om dessa inte redan framgår av förslaget.

…

Om avsikten med utkastet framför allt är att begränsa avsättningen eller användningen av ett kemiskt ämne, ett preparat eller en produkt, av hänsyn till folkhälsan eller av konsument- eller miljöskyddshänsyn, skall medlemsstaterna också överlämna antingen en sammanfattning av eller hänvisningar till alla relevanta uppgifter om ämnet, preparatet eller produkten i fråga och om kända och tillgängliga ersättningsprodukter, om sådana uppgifter finns tillgängliga, och ange vilka effekter åtgärden förväntas ha på folkhälsan och konsument- och miljöskyddet. Samtidigt skall en riskanalys lämnas in …

…

2. Kommission[en] och medlemsstaterna kan lämna synpunkter till den medlemsstat som har överlämnat ett utkast till teknisk föreskrift. Medlemsstaten skall så långt möjligt ta hänsyn till dessa då den tekniska föreskriften därefter utarbetas.

…”

Direktiv 2000/13

7 I artikel 3.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG av den 20 mars 2000 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om märkning och presentation av livsmedel samt om reklam för livsmedel (EGT L 109, s. 29) föreskrivs att, om något annat inte följer av artiklarna 4–17, vissa uppgifter är obligatoriska vid märkning av livsmedel, bland annat en ingrediensförteckning.

8 Enligt artikel 6.4 c ii i direktiv 2000/13 anses dock tillsatser som används som processhjälpmedel inte som ingredienser.

9 Artikel 18 i direktiv 2000/13 har följande lydelse:

”1. Medlemsstater[na] får inte förbjuda handel med livsmedel som följer reglerna i detta direktiv genom att tillämpa nationella icke harmoniserade bestämmelser för märkning och presentation av vissa livsmedel eller av livsmedel i allmänhet.

2. Punkt 1 gäller inte nationella icke harmoniserade bestämmelser som motiveras av att man vill:

— skydda människors hälsa,

…”Förordning (EG) nr 178/2002

10 Skäl 3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om

inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, s. 1) har följande lydelse:

”Den fria rörligheten för livsmedel och foder inom gemenskapen kan endast uppnås om kraven för livsmedels- och fodersäkerhet inte skiljer sig märkbart mellan medlemsstaterna.”

11 Enligt artikel 1 i förordning nr 178/2002 har denna till syfte att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och för konsumenternas intressen när det gäller livsmedel, med särskild hänsyn tagen till mångfalden i tillhandahållandet av livsmedel, däribland traditionella produkter, samt att se till att den inre marknaden fungerar effektivt. I förordningen fastställs gemensamma principer och skyldigheter, medlen för att tillhandahålla en solid vetenskaplig grundval, en effektiv organisation och förfaranden för att stödja beslutsfattande i frågor som gäller livsmedels- och fodersäkerhet.

12 I artikel 5 i förordning nr 178/2002, med titeln ”Allmänna mål”, anges följande:

”1. Syftet med livsmedelslagstiftningen skall vara att uppnå ett eller flera av de allmänna målen med en hög skyddsnivå för människors liv och hälsa, skyddet av konsumenternas intressen, inbegripet god sed inom handeln med livsmedel, i förekommande fall med beaktande av skyddet av djurs hälsa och välbefinnande, växtskydd samt miljön.

2. Syftet med livsmedelslagstiftningen skall vara att uppnå fri rörlighet inom gemenskapen för livsmedel och foder som framställs eller marknadsförs enligt de allmänna principerna och kraven i detta kapitel.

…”

13 Artikel 6 i förordning nr 178/2002, med titeln ”Riskanalys”, har följande lydelse:

”1. För att uppnå det allmänna målet en hög skyddsnivå för människors liv och hälsa skall livsmedelslagstiftningen bygga på riskanalys, utom när detta inte är lämpligt med hänsyn till omständigheterna eller åtgärdens art.

2. Riskbedömningen skall bygga på tillgängligt vetenskapligt underlag, och den skall göras på ett självständigt, objektivt och öppet sätt.

3. I riskhanteringen skall hänsyn tas till resultaten av riskbedömningen, särskilt till yttranden från [Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet], till andra faktorer av betydelse för det berörda ärendet och till försiktighetsprincipen, när villkoren i artikel 7.1 är tillämpliga, i syfte att uppnå de allmänna mål för livsmedelslagstiftningen som fastställs i artikel 5.”

14 Artikel 7 i förordning nr 178/2002, med titeln ”Försiktighetsprincipen”, har följande lydelse:

”1. När man i särskilda fall efter en bedömning av tillgänglig information identifierar möjligheten av skadliga effekter på hälsan, men när det fortfarande föreligger vetenskaplig osäkerhet, får sådana provisoriska åtgärder för riskhantering vidtas som är nödvändiga för att säkerställa den höga hälsoskyddsnivå som valts i gemenskapen, i avvaktan på ytterligare vetenskapliga uppgifter för en mer omfattande riskbedömning.

2. De åtgärder som vidtas enligt punkt 1 skall stå i proportion till målet och de får inte begränsa handeln mer än vad som är nödvändigt för att uppnå den höga hälsoskyddsnivå som valts i gemenskapen, med beaktande av teknisk och ekonomisk genomförbarhet och andra faktorer som anses berättigade för det berörda ärendet. Dessa åtgärder skall ses över inom en rimlig tidsperiod beroende på vilken typ av risk för liv eller hälsa som identifieras och vilken typ av vetenskapliga uppgifter som behövs för att klargöra den vetenskapliga osäkerheten och för att genomföra en mer omfattande riskbedömning.”

15 Artikel 14 i förordning nr 178/2002 med titeln, ”Krav på livsmedelssäkerhet”, har följande lydelse:

”1. Livsmedel skall inte släppas ut på marknaden om de inte är säkra.

2. Livsmedel skall anses som icke säkra om de anses vara:

a) skadliga för hälsan,

b) otjänliga som människoföda.

…

7. Livsmedel som uppfyller de särskilda gemenskapsbestämmelserna om livsmedelssäkerhet skall bedömas vara säkra avseende de aspekter som omfattas av de berörda gemenskapsbestämmelserna.

…

9. När det inte finns några särskilda gemenskapsbestämmelser skall livsmedel bedömas vara säkra när de uppfyller de särskilda bestämmelserna i den medlemsstats livsmedelslagstiftning på vars territorium dessa livsmedel marknadsförs, och dessa bestämmelser skall utformas och tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av fördraget, särskilt artiklarna 28 och 30 i detta.”

*De nationella bestämmelserna*

1912 års dekret

16 I artikel 1 i dekret av den 15 april 1912 om tillämpningsföreskrifter för lag av den 1 augusti 1905 om bekämpning av bedrägeri vid saluföring av varor och förvanskning av livsmedel (décret du 15 avril 1912 portant règlement d’administration publique pour l’application de la loi du 1 er août 1905 sur la répression des fraudes dans la vente des

marchandises et des falsifications des denrées alimentaires) (nedan kallat ”1912 års dekret”), i dess ändrade lydelse, anges följande:

”Det är förbjudet att inneha i försäljningssyfte, utbjuda till försäljning eller sälja samtliga varor och livsmedel avsedda för mänsklig konsumtion då de innehåller tillsatser av andra kemiska produkter än dem vars användning förklarats tillåten i förordningar som antagits gemensamt av jordbruks- och landsbygdsutvecklingsministern, ekonomi- och finansministern, ministern för industriell och vetenskaplig utveckling samt folkhälsoministern efter yttrande av Conseil supérieur d'hygiène publique de France (Frankrikes råd för allmänna hygienfrågor, nedan kallat CSHPF) och Académie nationale de médicine (Nationella medicinska akademien).”

17 CSHPF är ett vetenskapligt och teknologiskt expertorgan som är underordnat ministern med ansvar för hälsofrågor.

18 Artikel 2 i 1912 års dekret har följande lydelse:

”Det är också förbjudet att vid framställningen av samtliga varor och livsmedel avsedda för mänsklig konsumtion tillsätta, även om så sker endast tillfälligt, andra kemiska produkter än dem vars användning förklarats tillåten enligt förordningar som antagits i enlighet med artikel 1 ovan.”

19 Ett antal förordningar har antagits med stöd av 1912 års dekret i vilka fastställs villkoren för att använda processhjälpmedel i tillverkningsprocessen.

20 I dessa förordningar fastställs i allmänhet det godkända ämnet samt den användning och de livsmedel för vilka det godkänts. Vidare anges de renhetskriterier och andra egenskaper som processhjälpmedlen ska uppfylla, och förutom användningsvillkoren för det berörda hjälpmedlet i tillverkningsprocessen fastställs den maximala resthalten i det färdiga livsmedlet av de processhjälpmedel som använts.

21 Enbart fyra av dessa förordningar innehåller en klausul om ömsesidigt erkännande, närmare bestämt förordning av den 6 februari 1989 om fastställelse av förteckningen över processhjälpmedel som kan användas i sötsaker, förordning av den 24 mars 1993 om användningen av β-cyklodextrin som processhjälpmedel, förordning av den 23 februari 1995 om användningen av olika processhjälpmedel i livsmedel och förordning av den 9 mars 1995 om användningen av skumdämpande medel för att tvätta potatis och svamp.

2001 års dekret

22 I artikel 1 första stycket i dekret nr 2001-725 av den 31 juli 2001 avseende processhjälpmedel som får användas vid tillverkning av varor avsedda att användas som livsmedel (décret nº 2001-725, du 31 juillet 2001, relatif aux auxiliaires technologiques pouvant être employés dans la fabrication des denrées destinées à l'alimentation humaine) (JORF av den 5 augusti 2001) (nedan kallat ”2001 års dekret”), definieras processhjälpmedel som ”varje ämne som inte konsumeras som en livsmedelsingrediens i sig och som avsiktligen används vid beredningen av råvaror, livsmedel eller ingredienser i dessa, för att uppnå ett bestämt tekniskt syfte under behandlingen eller omvandlingen, och som kan få till följd att vissa oavsiktliga rester av detta ämne eller dess derivater som tekniskt sett inte går att undvika återfinns i den färdiga produkten, under förutsättning att dessa rester inte utgör någon hälsorisk eller har någon teknologisk effekt på den färdiga produkten”.

23 I artikel 1 andra stycket i nämnda dekret anges följande:

”Bestämmelserna i förevarande dekret är tillämpliga på (processhjälpmedel) som hör till de kategorier som räknas upp i bilagan till dekretet, som används eller är ägnade att användas i tillverkningen av varor som är ägnade att användas som livsmedel.

De är inte tillämpliga på:

1. (processhjälpmedel) som används för tillverkning av livsmedelstillsatser, aromer, vitaminer och andra näringstillskott,

2. Ämnen som används vid behandling av naturliga mineralvatten eller källvatten när denna behandling föregår dess utsläppande på marknaden under en av de försäljningsbeteckningar som fastställts i dekretet av den 6 juni 1989 …,

3. Ämnen som används vid tillämpningen av metoder för att förbättra kvalitén på vatten ägnat för mänsklig förtäring, när dessa metoder fastställs genom bestämmelser som införts med stöd av artikel L 1321-4 i folkhälsolagen (code de la santé publique).”

24 Artikel 2 i 2001 års dekret har följande lydelse:

”I en förordning beslutad av ministrarna med ansvar för konsumtion, jordbruk, hälsa och industrin efter samråd med franska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Agence française de sécurité sanitaire des aliments) (nedan kallad AFSSA) fastställs för de kategorier som anges i bilagan till förevarande dekret:

1. Förteckningen över de processhjälpmedel vilkas användning är tillåten, och i förekommande fall, villkoren för deras användning och maxgränserna för tillåtna rester.

2. De kriterier avseende identitet och renhet som de måste uppfylla.

3. Bestämmelserna angående de ämnen som används som hjälp- eller utspädningsprodukter.

Processhjälpmedlen måste användas under iakttagande av en god hygien- och tillverkningspraxis, särskilt i de fall då inget villkor för användning föreskrivs i den förordning som nämns i förevarande artikel.

Mängden processhjälpmedel som används får inte överstiga den mängd som är absolut nödvändig för att uppnå den eftertraktade effekten och inte vilseleda konsumenten.

Tillverkarna ska kunna tillhandahålla inspektörer uppgifter som kan styrka att dessa ämnen använts under iakttagande av god tillverkningssed.”

25 Det framgår av artikel L. 1323-1 i folkhälsolagen att AFSSA är en statlig myndighet som lyder under ministrarna med ansvar för jordbruk, konsumtion och hälsa.

26 I artikel 3 i 2001 års dekret föreskrivs följande:

”Ansökan om ändring eller komplettering av bestämmelserna i den förordning som avses i artikel 2 kan framställas av alla fysiska eller juridiska personer. Ansökan ska framställas till Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (generaldirektoratet för konkurrensfrågor, konsumentskydd och bedrägeribekämpning), och innehålla de handlingar som krävs för handläggningen av ansökan för vidarebefordran till [AFSSA].

Bestämmelser avseende utformning av ansökningshandlingarna ska fastställas i en förordning som antas av ministrarna för konsumtionsfrågor, jordbruk, hälsofrågor och industri.

När ansökningshandlingarna är fullständiga ska generaldirektoratet för konkurrensfrågor, konsumentskydd och bedrägeribekämpning bekräfta att det mottagit handlingarna och vidarebefordra dem till [AFSSA], som ska yttra sig inom fyra månader från det att ansökan mottagits.

Generaldirektoratet för konkurrensfrågor, konsumentskydd och bedrägeribekämpning ska delge sökanden myndighetens yttrande och det motiverade beslut som ministern antar till följd av yttrandet inom en månad från det att yttrandet avgetts."

27 I artikel 4 i samma dekret anges följande:

"Den förordning som avses i artikel 2 ska uppdateras – bland annat för att Frankrike ska uppfylla sina åtaganden enligt gemenskapsrätten liksom som svar på de förslag som [AFSSA] ställer – till följd av ny information angående processhjälpmedlens eventuella toxicitet."

28 I artikel 6 i 2001 års dekret anges följande:

"Det är förbjudet att i försäljningssyfte inneha eller visa, bjuda ut till försäljning, sälja eller kostnadsfritt distribuera:

1. varor ägnade att vara livsmedel vid vilkas beredning har använts processhjälpmedel som inte motsvarar beskrivningen i artikel 2 eller bestämmelserna i dekret nr 2004-187 av den 26 februari 2004 om införlivande av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden,

2. processhjälpmedel som inte motsvarar bestämmelserna i artiklarna 2 och 5 eller bestämmelserna i dekret nr 2004-187 av den 26 februari 2004 om införlivande av … direktiv 98/8 ….

Dessa bestämmelser utgör emellertid inte hinder mot principen om fri rörlighet för:

a) livsmedel som avses i punkt 1 i förevarande artikel som härrör från andra medlemsstater i Europeiska gemenskapen, eller från andra parter i avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, förutsatt att dessa stater har infört en metod för att bedöma den risk som användningen av processhjälpmedel medför som gör det möjligt att tillgodose en säkerhetsnivå som motsvarar den som säkerställs genom förevarande dekret,

b) processhjälpmedel som härrör från andra medlemsstater i Europeiska gemenskapen eller från andra parter i avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet som har renhetskriterier som skiljer sig från dem som fastställts i den förordning som avses i artikel 2, förutsatt att dessa kriterier har fastställts av en av dessa stater eller varit föremål för ett positivt yttrande från ett behörigt organ i en av dessa stater, vilket har offentliggjorts.”

29 I artikel 7 i 2001 års dekret anges följande:

”[B]estämmelserna i förevarande dekret träder i kraft räknat från datumet för offentliggörande av den förordning som avses i artikel 2 ovan. De ansvariga för utsläppandet på marknaden av processhjälpmedlet har en tidsfrist på sex månader räknat från datumet för offentliggörande av denna förordning för att följa vad som föreskrivs i artikel 5 ovan.”

30 I bilagan till 2001 års dekret uppräknas de kategorier av processhjälpmedel som omfattas av detta. Det gäller skumdämpande medel, katalysatorer, klarningsmedel/kemiskt inaktiva beståndsdelar för filtrering, avfärgningsmedel, tvättmedel och medel

för avhårning/skalning, medel för att ta bort fjädrar eller hår, jonbyteshartser, frysmedel som fungerar genom kontakt och kylmedel, torkningsmedel/klumpförebyggande medel, enzymer, medel för tillsättning av syra, alkalisering eller neutralisering, formsläppmedel, flockningsmedel och koaguleringsmedel, biocider, medel för att ta bort beläggningar, extraktionsmedel, och en kategori med titeln ”Diverse”.

Förordningen av den 19 oktober 2006

31 Den 5 oktober 2005 överlämnades ett utkast till förordning med tillämpning av artikel 8 i direktiv 98/34 till kommissionen och medlemsstaterna.

32 Det framgår av handlingarna i målet att kommissionen inte har kommenterat detta utkast till förordning, men att det gett upphov till detaljerade yttranden från Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland och Konungariket Danmark.

33 Genom förordning av den 19 oktober 2006 om användningen av processhjälpmedel i tillverkningen av vissa livsmedel (JORF av den 2 december 2006) har bestämmelserna i förordningar som beslutats med stöd av 1912 års dekret upphävts.

34 Bilagan till denna förordning innehåller en förteckning över de processhjälpmedel som är tillåtna i Frankrike. I förordningen föreskrivs villkoren för användning av nämnda processhjälpmedel, den maximala tillåtna mängden rester och de renhetskriterier som ska tillämpas.

Yttrandet till företagen

35 De franska myndigheterna offentliggjorde den 19 januari 2002 ett yttrande till livsmedelsföretagen (JORF av den 19 januari 2002, s. 1234) (nedan kallat ”yttrandet till företagen”).

36 I detta yttrande till företagen anges följande:

”I artikel 7 i [2001 års dekret] anges att ’bestämmelserna i förevarande dekret träder i kraft räknat från datumet för offentliggörande av den förordning som avses i artikel 2’. …

Det finns emellertid inget hinder för att tillämpa, från dagen för offentliggörande av förevarande yttrande, bestämmelser avseende inlämnande av ansökningar (artikel 3) och avseende principen om fri rörlighet (artikel 6) i ovannämnda [2001 års dekret].”

**Det administrativa förfarandet**

37 Efter en första formell underrättelse daterad den 3 juli 1996 och ett motiverat yttrande daterat den 27 mars 1998, skickade kommissionen en kompletterande formell underrättelse till Republiken Frankrike, daterad den 12 oktober 2005, som upphävde och ersatte den tidigare formella underrättelsen och det motiverade yttrandet.

38 Kommissionen angav i denna underrättelse att den ansåg att den franska lagstiftningen, såväl 1912 års dekret som 2001 års dekret, strider mot artikel 28 EG i första hand i den del det föreskrivs ett system med förhandstillstånd för processhjälpmedel och

livsmedel, när vid tillverkningen av dessa livsmedel använts processhjälpmedel med ursprung i andra medlemsstater där de lagligen tillverkas och/eller saluförs, och i andra hand i den del det i systemet inte föreskrivs något förfarande för ansökan om tillstånd att använda processhjälpmedel som är tillräckligt klart, lättillgängligt och öppet för insyn och som uppfyller rättssäkerhetskraven.

39 Vad gäller 2001 års dekret konstaterade kommissionen att eftersom någon fransk förordning inte hade antagits hade detta dekret fortfarande inte trätt i kraft. Vad gäller yttrandet till företagen ansåg kommissionen att eftersom detta inte var av tvingande natur, erbjöd det inte de ekonomiska aktörerna tillräcklig rättssäkerhet.

40 Det framgår av ansökan och den kompletterande formella underrättelsen att den senare hade skickats iväg på grund av den omfattande brevväxlingen mellan Republiken Frankrike och kommissionen, den tid som hade förflutit sedan den första formella underrättelsen skickades, den ännu inte fullt ut genomförda reformen av den franska lagstiftningen och kommissionens nya synpunkter.

41 Efter att fristen för svar på den kompletterande formella underrättelsen förlängts, svarade Republiken Frankrike på underrättelsen genom skrivelse av den 16 februari 2006. Medlemsstaten översände till kommissionen samtliga förordningar som antagits med stöd av 1912 års dekret och erinrade om att det huvudsakligen var på grund av avsaknad av en bestämmelse om ömsesidigt erkännande som ett reformarbete avseende nämnda dekret hade företagits, vilket ledde till antagandet av 2001 års dekret. Republiken Frankrike framhöll att ett yttrande till företagen redan i praktiken möjliggjort att principen om fri rörlighet kunde genomföras, även om den förordning som avses i 2001 års dekret ännu inte hade antagits.

42 Vad gäller den nya nationella lagstiftningen som kommer att reglera användningen av processhjälpmedel i framtiden bekräftade Republiken Frankrike sin avsikt att så snart som möjligt anta denna förordning om tillämpning av 2001 års dekret. Frankrike uppgav vidare att man försökt motivera systemet med förhandstillstånd för

processhjälpmedel och att man föreslagit att ändra utformningen av klausulen om ömsesidigt erkännande som finns i 2001 års dekret.

43 Kommissionen tillställde genom brev av den 4 juli 2006 medlemsstaten ett kompletterande motiverat yttrande.

44 Genom en skrivelse av den 8 september 2006 besvarade Republiken Frankrike det kompletterande motiverade yttrandet och uppgav att förfarandet för undertecknande av förordningen om tillämpning av 2001 års dekret hade inletts. Medlemsstaten erinrade om att vissa kategorier av processhjälpmedel var reglerade eller på väg att harmoniseras på gemenskapsnivå och vidhöll att ett system med förhandstillstånd för processhjälpmedel var motiverat. Medlemstaten uppmärksammade särskilt kommissionen på riskerna med processhjälpmedel som används som biocider eller dekontamineringsmedel i produkter som härrör från växter, och på riskerna med användandet av skumdämpande medel i vissa situationer. Vad gäller klausulen om ömsesidigt erkännande, angav Republiken Frankrike att man börjat överväga en ändring av den aktuella bestämmelsen i 2001 års dekret för att efterkomma kommissionens synpunkter.

45 Eftersom kommissionen inte var nöjd med det svar som medlemsstaten hade inkommit med, beslutade den att väcka förevarande talan.

## Talan

46 Kommissionen har i sin ansökan huvudsakligen framställt tre anmärkningar avseende lagstiftningen i fråga, närmare bestämt följande: För det första är de hinder för den fria rörligheten för varor som skapas genom de system med förhandstillstånd som föreskrivs i denna lagstiftning inte motiverade utifrån syftet att skydda folkhälsan. För det andra, och i andra hand, innebär 2001 års dekret ett åsidosättande av artikel 28 EG

på grund av den rättsosäkerhet som skapas av detta dekret. För det tredje saknas ett förenklat förfarande för registrering av processhjälpmedel i den nationella förteckningen över godkända processhjälpmedel.

*Inledande synpunkter avseende talans räckvidd*

47 Kommissionens talan avseende åsidosättandet av artikel 28 EG avser alla processhjälpmedel med undantag för dem för vilka det finns harmoniseringsåtgärder på gemenskapsnivå.

48 Även om föremålet för kommissionens talan har beskrivits som att talan avser den franska lagstiftningen i allmänhet, framgår det av det administrativa förfarandet och av ansökan att den avser de två system med förhandstillstånd som föreskrivs i dekreten från år 1912 och år 2001.

49 Vad gäller 2001 års dekret framgår det av handlingarna i målet att kommissionen och Republiken Frankrike har skilda uppfattningar avseende huruvida yttrandet till företagen redan, och därmed inom den tidsfrist som anges i det motiverade yttrandet, möjliggjort att principen om fri rörlighet som föreskrivs i 2001 års dekret kunnat genomföras, då den förordning som avses i artikel 2 i nämnda dekret ännu inte hade antagits vid detta datum. Enligt medlemsstaten möjliggjorde yttrandet till företag att inom nämnda tidsfrist genomföra nämnda princip och artiklarna 3 och 6 i 2001 års dekret.

50 Det bör härvid konstateras att på grundval av de uppgifter som inkommit till domstolen avseende vilken rättslig status och räckvidd yttrandet till företagen har och med

beaktande av själva ordalydelsen i 2001 års dekret, kan nämnda yttrande inte anses kompensera för att den förordning som avses i artikel 2 i nämnda dekret inte hade antagits, något som bland annat skulle ha inneburit att artiklarna 3 och 6 i 2001 års dekret skulle ha trätt i kraft och att detta dekret definitivt ersatt år 1912 års dekret.

51 För det första har Republiken Frankrike genom sina svar på kommissionens argument inte visat att detta yttrande inte endast är en enkel administrativ skrivelse som saknar tvingande karaktär och saknar tvingade juridisk verkan. I sitt svar på kommissionens formella underrättelse har medlemstaten medgett att ett komplett genomförande av 2001 års dekret kräver att en förordning offentliggörs i vilken fastställs förteckningen över alla tillåtna ämnen liksom villkor för deras användning, och medlemsstaten har konstaterat att det inte var förrän en sådan förordning hade offentliggjorts som 2001 års dekret definitivt ersatte 1912 års dekret.

52 För det andra finns det ingenting i den klara och uttryckliga ordalydelsen i artiklarna 2 och 7 i 2001 års dekret som verkar stödja den verkan som Republiken Frankrike hävdar att detta yttrande har. Enligt artikel 2 i dekretet ska en förordning antas, i vilken fastställs förteckningen över de processhjälpmedel vilkas användning är tillåten. Vad gäller artikel 7 i nämnda dekret framgår det av dess ordalydelse att ”bestämmelserna i [dekretet] träder i kraft räknat från datumet för offentliggörande av den förordning som avses i artikel 2 ovan”. Följaktligen framstår offentliggörandet av en sådan förordning som ett nödvändigt villkor för att 2001 års dekret ska träda i kraft, såsom det uttryckligen har angivits i själva yttrandet till företag.

53 Om det i detta yttrande anges att det från och med den 19 januari 2002, den dag då yttrandet offentliggjordes, inte fanns något som hindrade tillämpningen av bestämmelserna i 2001 års dekret avseende, till exempel, inlämnandet av ansökningar från de ekonomiska aktörerna enligt artikel 3 i dekretet, är det – för det tredje – svårt att förstå hur de ekonomiska aktörerna skulle kunna inkomma med ansökningar avseende ändring av förteckningen över tillåtna processhjälpmedel som fastställts genom en förordning när denna förteckning ännu inte har fastställts på grund av att förordningen i fråga inte har antagits.

54 Under dessa förhållanden kan det konstateras att yttrandet till företag inte har förmått kompensera avsaknaden av den förordning som avses i artikel 2 i 2001 års dekret och att, vid utgången av den frist som angetts i det motiverade yttrandet, 1912 års dekret fortfarande hade verkan.

55 När fördragsbrottstalan har väckts med stöd av artikel 226 EG, ska förekomsten av ett fördragsbrott bedömas mot bakgrund av den situation som rådde vid utgången av den frist som har angetts i det motiverade yttrandet, och domstolen ska inte beakta senare förändringar (dom av den 25 november 1998 i mål C-214/96, kommissionen mot Spanien, REG 1998, s. I-7661, punkt 25).

56 Kommissionen har inom ramen för förevarande talan flera gånger hävdat att enligt dekretets egen lydelse krävs det för att 2001 års dekret ska träda i kraft att en förordning offentliggörs, och då något sådant offentliggörande inte gjorts har dekretet inte trätt i kraft. I sin ansökan har kommissionen till exempel konstaterat att ”två successiva system har varit tillämpliga i Frankrike avseende processhjälpmedel. Det första av dessa system var fortfarande i kraft under det administrativa förfarandet och slutade inte att tillämpas förrän den 2 december 2006. Det [andra] systemet antogs definitivt den 31 juli 2001 men dess ikraftträdande sköts fram i tiden till dess att det första systemet slutat tillämpas.”

57 Den tidsfrist som angetts i det motiverade yttrandet gick ut den 4 september 2006. Den förordning som avses i artikel 2 i 2001 års dekret antogs den 19 oktober 2006 och offentliggjordes i *Journal officiel de la République française* den 2 december 2006.

58 Då någon sådan förordning som avses i artikel 2 i 2001 års dekret inte har antagits kan följaktligen kommissionens talan avseende nämnda dekret endast prövas av domstolen i den del den avser ett åsidosättande av artikel 28 EG till följd av den rättsosäkerhet som skapats genom detta dekret.

*Den första anmärkningen: Avsaknad av motivering utifrån skyddet för folkhälsan*

Parternas argument

59 Kommissionen har anfört att det ankommer på Republiken Frankrike att motivera förekomsten av ett system med förhandstillstånd för olika kategorier av processhjälpmedel. Användningen av ett system med förhandstillstånd, som i princip inte är otillåten, ska vara målinriktad och klart motiverad på vetenskaplig grund. Det franska systemet med förhandstillstånd bygger på en generell riskpresumtion. Detta är en princip som inte är förenlig med artikel 28 EG.

60 Det generella systemet med förhandstillstånd som det som föreskrivs i 1912 års dekret är oproportionerligt med hänsyn till de eventuella riskerna som processhjälpmedel kan utgöra för människors hälsa. Iakttagandet av vissa villkor för användandet av ett godkänt processhjälpmedel eller iakttagandet av vissa renhetskriterier kan inte vara motiverade ur folkhälsosynpunkt när de slutliga produkterna inte innehåller rester av processhjälpmedel eller då resterna inte utgör någon hälsofara när de förtärs av konsumenterna.

61 Enligt kommissionen är den riskpresumtion på vilken det franska systemet bygger desto svårare att motivera med beaktande av förordning nr 178/2002. Enligt denna förordning ska de andra medlemsstaterna normalt genomföra en utvärdering av vilka risker som livsmedel utgör och kontroller av att deras livsmedelslagstiftning iakttas.

62 Kommissionen har noterat att Republiken Frankrike verkar vara en av ett fåtal medlemsstater i vilka användningen av processhjälpmedel är underkastad ett förfarande med förhandstillstånd. Även om detta förhållande i sig självt inte innebär att det system med förhandstillstånd som tillämpas av Republiken Frankrike strider mot artikel 28 EG, visar det att den risk som denna medlemsstat hänvisar till är långt

ifrån allmänt accepterad och att ett system där det kategoriskt krävs förhandstillstånd för alla processhjälpmedel går utöver systemets legitima syfte.

63 Vad gäller klausulerna om ömsesidigt erkännande som finns i vissa förordningar som antagits med stöd av 1912 års dekret, har kommissionen vidhållit att dessa inte kan ha någon praktisk effekt, eftersom Republiken Frankrike verkar vara en av ett fåtal medlemsstater i vilka användningen av processhjälpmedel är underkastad ett förfarande med förhandstillstånd. Under dessa förhållanden är varje hänvisning till ”hög halt av rester” som erkänns i andra medlemsstater bara av teoretiskt värde. Det är den franska lagstiftningen som kommer att tillämpas under alla förhållanden.

64 Kommissionen har gjort gällande att eftersom de andra medlemsstaterna måste iaktta kraven i bland annat artikel 14 i förordning nr 178/2002 angående krav avseende livsmedel som släpps ut på marknaden och eftersom det inte kan presumeras att dessa medlemsstater åsidosätter gemenskapsrätten, bör en klausul om ömsesidigt erkännande vara begränsad till att ange att bestämmelserna i den aktuella nationella lagstiftningen inte utgör hinder för principen om fri rörlighet för livsmedel vid vilkas tillverkning processhjälpmedel har använts som inte uppfyller kraven i nämnda lagstiftning men som kommer från andra medlemsstater i gemenskapen där de lagligen tillverkas och/eller saluförs.

65 Republiken Frankrike har medgett att processhjälpmedel vid en första anblick kan synas medföra mindre hälsorisker än näringsämnen som vitaminer eller livsmedelstillsatser som tillsätts livsmedel där de finns kvar till dess någon konsument har förtärt detta livsmedel. Icke desto mindre kan processhjälpmedel utgöra en risk för folkhälsan. Dessa risker uppkommer genom förekomsten av rester av själva processhjälpmedlen och/eller förekomsten av så kallade ”nybildade” produkter. Vad gäller de senare har Republiken Frankrike förklarat att processhjälpmedel i samband med vissa beredningsprocesser kan leda till förändringar i livsmedlets molekylstruktur och att dessa nya molekyler kan utgöra hälsorisker för konsumenterna.

66 Republiken Frankrike har hänvisat till en skrivelse av den 13 augusti 2008 från AFSSA till generaldirektören med ansvar för konkurrens, konsumtion och bedrägeribekämpning, i vilken myndigheten har sammanfattat de åtta år under vilka den bedömt ansökningar om tillstånd för att använda processhjälpmedel. I denna skrivelse konstaterade AFSSA att i de flesta fall är de kvarvarande resterna av processhjälpmedel i det slutliga livsmedlet inte kända och konsumenter kan komma att utsättas för processhjälpmedel i sådan grad att referensvärdena för gifter riskerar att överstigas, i de fall sådana har fastställts. Myndigheten tog även upp att nybildade produkter skapas som ett resultat av användningen av vissa processhjälpmedel i tillverkningsprocessen.

67 Enligt Republiken Frankrike krävs det för att få reda på att en produkt inte innehåller rester av processhjälpmedel att detta processhjälpmedel är känt och att det har identifierats i ett förfarande för godkännande eller i ett rapporteringsförfarande. För att få reda på huruvida resterna inte utgör någon risk för folkhälsan krävs det att själva processhjälpmedlet har genomgått en utvärdering av de rester som blir kvar i livsmedlen, med beaktande av de normala förhållandena vid konsumtion av dessa livsmedel. Denna typ av utvärdering av den slutliga hälsorisk som utgörs av det livsmedel som innehåller processhjälpmedlet är endast ändamålsenlig om den företas antingen inom ett förfarande för beviljande av tillstånd för försäljning eller som del av en relevant vetenskaplig utvärdering av en myndighet på nationell nivå, gemenskapsnivå eller internationell nivå. Med beaktande av de potentiella folkhälsoriskerna som vissa kategorier av processhjälpmedel utgör har en medlemsstat definitivt rätt att för de kategorier som inte omfattas av gemenskapsbestämmelser om harmonisering föreskriva ett system för förhandstillstånd för försäljning. Medlemsstaten har vidare anfört att med tanke på den konstanta utvecklingen av tillverkningsprocesser är det inte möjligt att i förväg identifiera vilka kategorier av processhjälpmedel som är ofarliga.

68 Vad gäller vad kommissionen har anfört om att nationella myndigheter måste visa att det föreligger en specifik risk för varje kategori av processhjälpmedel, har Republiken Frankrike erinrat om tillämpningen av försiktighetsprincipen på folkhälsoområdet. Enligt Frankrike har medlemsstaterna enligt denna princip rätt att fastställa vilken risk som användningen av processhjälpmedel kan medföra, men det krävs inte att de exakt och vetenskapligt fastställer denna risk.

69 I avsaknad av förfaranden för utvärdering av processhjälpmedel i de flesta medlemsstaterna kan det faktum att ämne har sålts i en annan medlemsstat inte medföra att en granskning från AFSSA:s och de franska myndigheternas sida kan undvaras. Det faktum att en medlemsstat har mindre långtgående bestämmelser än dem som är tillämpliga i en annan medlemsstat betyder inte i sig att de senare inte är proportionella.

70 Vad gäller klausuler om ömsesidigt erkännande har Republiken Frankrike begränsat sig till att göra gällande att det var just för att efterkomma kommissionens kritik, att 1912 års dekret inte innehöll några sådana klausuler om ömsesidigt erkännande, som 2001 års dekret antogs.

71 Vad gäller möjligheten att informera och skydda konsumenterna genom märkning, har Republiken Frankrike gjort gällande att märkning inte kan ersätta ett förfarande med analyser av riskerna för konsumenternas hälsa. Eftersom processshjälpmedel enligt direktiv 2000/13 undantas från krav på märkning, skulle vidare ett krav på angivande av dessa ämnen i märkningen utgöra ett åsidosättande av detta direktiv.

72 Vad gäller AFSSA:s rapport från april 2007 som först bifogats dupliken, har Republiken Frankrike anmärkt att denna rapport visserligen är inriktad på vissa produkter och vissa processer, som kommissionen har anmärkt, men en sådan inriktning är logisk med tanke på det särskilda problemet som uppkomsten av nybildade produkter utgör. En uttömmande granskning av processhjälpmedlen är inte realistisk med tanke på det stora antalet processhjälpmedel som kan användas. Under alla omständigheter har, tvärtemot vad kommissionen har anfört, den franska lagstiftningen inte antagits utan att en ingående undersökning av processhjälpmedlens inverkan på hälsan först har genomförts. Denna undersökning påbörjades mellan 2001 och 2003. Den andra delen av undersökningen är planerad att genomföras under perioden 2009–2011.

Domstolens bedömning

73 Domstolen erinrar inledningsvis om att den fria rörligheten för varor mellan medlemsstaterna utgör en grundläggande princip i fördraget som kommer till uttryck genom förbudet i artikel 28 EG mot kvantitativa importrestriktioner mellan medlemsstaterna och mot åtgärder med motsvarande verkan.

74 Förbudet mot åtgärder med motsvarande verkan som restriktioner, såsom det anges i artikel 28 EG, riktar sig mot alla handelsregler antagna av medlemsstaterna som direkt eller indirekt, faktiskt eller potentiellt kan hindra handeln inom gemenskapen (se, bland annat, dom av den 11 juli 1974 i mål 8/74, Dassonville, REG 1974, s. 837, punkt 5, svensk specialutgåva, volym 2, s. 343, av den 23 september 2003 i mål C-192/01, kommissionen mot Danmark, REG 2003, s. I-9693, punkt 39, och av den 5 februari 2004 i mål C-24/00, kommissionen mot Frankrike, REG 2004, s. I-1277, punkt 22).

75 Det har inte bestritts att det system med förhandstillstånd som föreskrivs i 1912 års dekret utgör en åtgärd med motsvarande verkan som kvantitativa restriktioner i den mening som avses i artikel 28 EG.

76 Det system med förhandstillstånd som föreskrivs i dekretet leder nämligen till att försäljningen av processhjälpmedel och livsmedel som har framställts med användning av processhjälpmedel som lagligen tillverkas och/eller saluförs i andra medlemsstater blir mer kostsam och försvåras, och i vissa fall helt omöjliggörs.

77 För det första hindrar detta system den fria rörligheten för processhjälpmedel, ägnade att användas vid livsmedelstillverkning, som härrör från andra medlemsstater där de lagligen tillverkas och/eller saluförs, i den mån de måste uppfylla kriterier avseende renhet eller andra egenskaper, såsom den maximala tillåtna restmängden, vilka fastställts genom den franska lagstiftningen.

78 För det andra hindras den fria rörligheten för färdiga livsmedel som härrör från andra medlemsstater, i vilka livsmedel det kan uppmätas förekomst, om än aldrig så liten, av rester av ett processhjälpmedel som inte är godkänt i Frankrike eller av rester av processhjälpmedel som är godkända i Frankrike när de maximigränser för rester som föreskrivs i de franska förordningarna har överskridits.

79 För det tredje, hindrar detta system med förhandstillstånd den fria rörligheten för färdiga livsmedel som härrör från andra medlemsstater vid vilkas tillverkning har använts ett processhjälpmedel som inte är godkänt i Frankrike, eller ett processhjälpmedel som är godkänt men inte uppfyller de kriterier avseende renhet och andra egenskaper som föreskrivs i den franska lagstiftningen, eller ett processhjälpmedel som är godkänt i Frankrike men som har använts på ett annat sätt än det som är godkänt i den franska lagstiftningen, och detta även i avsaknad av rester i det färdiga livsmedlet eller då restmängderna är inom de godkända värdena.

80 Det följer av domstolens fasta rättspraxis att nationell lagstiftning, enligt vilken det krävs förhandstillstånd för tillsatser av näringsämnen i livsmedel som lagligen tillverkas och/eller saluförs i andra medlemsstater, i princip inte strider mot gemenskapsrätten, förutsatt att vissa villkor är uppfyllda (se, för ett liknande resonemang, dom av den 16 juli 1992 i mål C-344/90, kommissionen mot Frankrike, REG 1992, s. I-4719, punkt 8, och domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Danmark, punkt 44).

81 Denna lagstiftning ska, för det första, innehålla föreskrifter om ett förfarande som möjliggör för de ekonomiska aktörerna att få det aktuella näringsämnet registrerat i den nationella förteckningen över tillåtna ämnen. Detta förfarande ska vara lättillgängligt och ska kunna avslutas inom rimlig tid, och om det leder fram till ett avslag ska talan kunna väckas mot avslagsbeslutet (se, för ett liknande resonemang, domen av den 16 juli 1992 i det ovannämnda målet kommissionen mot Frankrike, punkt 9, och domen av den 5 februari 2004 i det ovannämnda målet kommissionen mot Frankrike, punkt 26).

82 Vidare får de behöriga nationella myndigheterna avslå en ansökan om att ett näringsämne ska registreras i den nationella förteckningen över tillåtna ämnen endast

om detta näringsämne medför en verklig risk för folkhälsan (se domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Danmark, punkt 46, och domen av den 5 februari 2004 i det ovannämnda målet kommissionen mot Frankrike, punkt 27).

83 I förevarande mål har kommissionen gjort gällande att till skillnad från näringstillskott och näringsämnen, som vitaminer, som behandlats i domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Danmark och i domen av den 5 februari 2004 i det ovannämnda målet kommissionen mot Frankrike, är processhjälpmedel inte ämnen som tillsätts livsmedlen, utan de är bara ämnen som används vid beredningen eller tillverkningen av livsmedel och av vilka rester i vissa fall kan upptäckas. Till skillnad från vitaminer och tillsatsämnen är det enligt kommissionen ovanligt och oavsiktligt att dessa ämnen finns med i det färdiga livsmedlet. Med hänsyn till dessa skillnader anser kommissionen att ett system med förhandstillstånd för processhjälpmedel inte är motiverat, eftersom dessa inte utgör samma potentiella fara för folkhälsan som tillsatser eller vitaminer.

84 Domstolen finner härvid att dessa skillnader mellan de näringsämnen som frivilligt och avsiktligen tillsatts livsmedel och processhjälpmedel inte är sådana att det är helt uteslutet att en medlemsstat i princip kan åberopa artikel 30 EG och syftet att skydda människors hälsa för att motivera sådana system med förhandstillstånd som de som är i fråga i förevarande mål. Om sådana skillnader fanns vad avser ämnen som är underkastade ett system med förhandstillstånd, vore dessa inte relevanta för att avgöra om det i princip är uteslutet att en medlemsstat kan välja att tillämpa ett sådant system. Däremot vore de relevanta för att bedöma tillämpningen av proportionalitetsprincipen vad avser det system som tillämpas avseende dessa ämnen.

85 Vad gäller syftet att skydda människors hälsa ankommer det på medlemsstaterna att, i avsaknad av harmonisering och i den mån det fortfarande råder vetenskaplig osäkerhet, besluta i vilken omfattning de önskar att garantera skyddet för människors hälsa och liv samt besluta om krav på godkännande, innan processhjälpmedel, eller livsmedel som har framställts med användning av processhjälpmedel, släpps ut på marknaden, varvid medlemsstaterna dock ska beakta de krav som den fria rörligheten för varor inom gemenskapen ställer (se, för ett liknande resonemang, dom av den 14 juli 1983 i mål 174/82, Sandoz, REG 1983, s. 2445, punkt 16, svensk specialutgåva,

volym 7, s. 221, av den 13 december 1990 i mål C-42/90, Bellon, REG 1990, s. I-4863, punkt 11, domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Danmark, punkt 42, och domen av den 5 februari 2004 i det ovannämnda målet kommissionen mot Frankrike, punkt 49).

86 Detta utrymme för skönsmässig bedömning med avseende på skyddet för folkhälsan är särskilt stort när det visas att det fortfarande råder vetenskaplig osäkerhet beträffande vissa ämnen som används vid tillverkning av livsmedel (se domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Danmark, punkt 43, och domen av den 5 februari 2004 i det ovannämnda målet kommissionen mot Frankrike, punkt 50).

87 Eftersom artikel 30 EG innehåller ett undantag till regeln om fri rörlighet för varor inom gemenskapen, vilket undantag ska tolkas restriktivt, åligger det de nationella myndigheter som åberopar denna bestämmelse att i varje enskilt fall, med hänsyn till resultaten av internationell vetenskaplig forskning, visa att den nationella lagstiftningen är nödvändig för att effektivt skydda de intressen som anges i nämnda bestämmelse och särskilt att saluföringen av den aktuella produkten medför en verklig risk för folkhälsan (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Danmark, punkt 46, och domen av den 5 februari 2004 i det ovannämnda målet kommissionen mot Frankrike, punkt 53 och där angiven rättspraxis).

88 Ett förbud mot försäljning av processhjälpmedel eller livsmedel som har framställts med användning av processhjälpmedel som lagligen tillverkas och/eller saluförs i andra medlemsstater ska således grundas på en ingående bedömning av den risk som den medlemsstat som åberopar artikel 30 EG anser föreligga (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Danmark, punkt 47, och domen av den 5 februari 2004 i det ovannämnda målet kommissionen mot Frankrike, punkt 54, liksom dom av den 2 december 2004 i mål C-41/02, kommissionen mot Nederländerna, REG 2004, s. I-11375, punkt 48).

89 Ett beslut om förbud mot saluföring, vilket för övrigt är det hinder som mest inskränker handeln med produkter som lagligen tillverkats och saluförts i andra medlemsstater, får endast fattas om en verklig risk för folkhälsan är tillräckligt styrkt genom de senaste vetenskapliga rön som finns tillgängliga då beslut om ett sådant förbud fattas. Den

riskbedömning som medlemsstaten i detta sammanhang är skyldig att utföra ska omfatta en bedömning av sannolikheten för att användningen av processhjälpmedel vid beredningen av livsmedel får skadliga effekter för folkhälsan samt för hur allvarliga dessa eventuella effekter är (se domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Danmark, punkt 48, domen av den 5 februari 2004 i det ovannämnda målet kommissionen mot Frankrike, punkt 55, och domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Nederländerna, punkt 49).

90 Vid utövandet av sin rätt till skönsmässig bedömning med avseende på skyddet för folkhälsan ska medlemsstaterna iaktta proportionalitetsprincipen. De åtgärder som vidtas ska således begränsas till vad som verkligen är nödvändigt för att garantera skyddet för folkhälsan. Detta innebär att åtgärderna ska vara proportionerliga i förhållande till det eftersträvade syftet, vilket inte skulle ha kunnat uppnås genom åtgärder med en mindre begränsande verkan på handeln inom gemenskapen (se domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Danmark, punkt 45 och domen av den 5 februari 2004 i det ovannämnda målet kommissionen mot Frankrike, punkt 52).

91 Förvisso kan den bedömning som medlemsstaten måste göra komma att visa att det råder en stor vetenskaplig och praktisk osäkerhet i detta avseende. En sådan osäkerhet, som är förenad med försiktighetsbegreppet, påverkar medlemsstaternas utrymme för skönsmässig bedömning och inverkar således på tillämpningen av proportionalitetsprincipen. Under sådana omständigheter måste en medlemsstat, med stöd av försiktighetsprincipen, tillåtas vidta skyddsåtgärder utan att behöva avvakta att det fullt ut visas att riskerna är verkliga och hur allvarliga de är (se, för ett liknande resonemang, dom av den 5 maj 1998 i mål C-157/96, National Farmers' Union m.fl., REG 1998, s. I-2211, punkt 63, liksom domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Nederländerna, punkterna 51 och 52). Riskbedömningen får emellertid inte grundas på rent hypotetiska antaganden (se, för ett liknande resonemang, dom av den 9 september 2003 i mål C-236/01, Monsanto Agricoltura Italia m.fl., REG 2003, s. I-8105, punkt 106, samt domarna i de ovannämnda målen kommissionen mot Danmark, punkt 49, och kommissionen mot Nederländerna, punkt 52).

92 För en korrekt tillämpning av försiktighetsprincipen krävs det, för det första, att de eventuellt negativa följderna för hälsan av den föreslagna användningen av processhjälpmedel kan identifieras och, för det andra, att en helhetsbedömning av hälsoriskerna görs, grundad på de mest tillförlitliga vetenskapliga uppgifter som finns tillgängliga och på de senaste resultaten av den internationella forskningen (se domen

i det ovannämnda målet Monsanto Agricoltura Italia m.fl., punkt 113, samt domarna i de ovannämnda målen kommissionen mot Danmark, punkt 51, och kommissionen mot Nederländerna, punkt 53).

93 Om resultaten av genomförda undersökningar inte är så fullständiga, övertygande eller exakta att det är möjligt att med säkerhet fastställa förekomsten eller omfattningen av den påstådda risken, men det likväl är sannolikt att det skulle uppstå en verklig skada för folkhälsan om risken förverkligades, är det enligt försiktighetsprincipen motiverat att vidta åtgärder som begränsar handeln, under förutsättning att de är icke-diskriminerande och objektiva (se domarna i de ovannämnda målen kommissionen mot Danmark, punkt 52, och kommissionen mot Nederländerna, punkt 54).

94 I förevarande mål har Republiken Frankrike motiverat det system med förhandstillstånd som föreskrivs enligt dess lagstiftning med att hänvisa till de potentiella hälsoriskerna som vissa kategorier av processhjälpmedel utgör.

95 Om det finns risker avseende vissa kategorier av processhjälpmedel ska dock den nationella lagstiftningen vara målinriktad och uppenbart motiverad med hänsyn till dessa kategorier och den ska inte omfatta alla processhjälpmedel eller alla livsmedel som har framställts med användning av processhjälpmedel som inte tillhör de farliga eller tvivelaktiga kategorierna. Det räcker inte med att grunda sig på potentiella risker som de ämnen eller produkter för vilka tillstånd krävs medför.

96 Förvisso kan en medlemsstat åberopa försiktighetsprincipen när det visar sig vara omöjligt att med säkerhet fastställa förekomsten eller omfattningen av den påstådda risken. För en korrekt tillämpning av denna princip krävs dock att medlemsstaten visar att förutsättningarna för tillämpning av denna princip föreligger, vilka beskrivits i punkt 92 i denna dom.

97 Vad gäller systemet med förhandstillstånd som föreskrivs i 1912 års dekret finns inte något som visar att dessa förutsättningar föreligger. Även om det antogs att det i enlighet med försiktighetsprincipen räckte med att endast visa den risk som användningen av processhjälpmedel kan medföra, såsom Republiken Frankrike har hävdat, är det inte desto mindre så att den allmänna presumtionen om en hälsorisk som framförts av denna medlemsstat i förevarande mål inte stöds av någon bevisning som visar varför försäljningen av alla livsmedel som har framställts med användning av processhjälpmedel, som lagligen tillverkas och/eller saluförs i andra medlemsstater, är avhängig av om processhjälpmedlet i fråga är upptaget i en positiv förteckning som upprättats genom den franska lagstiftningen. Upptagning i denna förteckning beror i sin tur på att livsmedlet i fråga överensstämmer med renhetskriterier, krav på maximala tillåtna restmängder eller villkor för användningen av processhjälpmedel som föreskrivs i denna lagstiftning.

98 Vad vidare gäller de omständigheter som åberopats av Republiken Frankrike för att visa att valet av ifrågavarande system bygger på en omfattande riskanalys i enlighet med artiklarna 28 EG och 30 EG, gör domstolen följande bedömning. Meddelandet från AFSSA av den 13 augusti 2008 och myndighetens rapport från april 2007, till styrkande av att lagstiftningen i fråga är i överensstämmelse med artiklarna 28 EG och 30 EG, upprättades långt senare än 1912 års dekret. Till följd av offentliggörandet den 2 december 2006 av den förordning som avses i artikel 2 i 2001 års dekret var för övrigt 1912 års dekret inte längre gällande vid den tidpunkt då nämnda handlingar upprättades.

99 Som framgår av punkt 90 i denna dom ska medlemsstaterna iaktta proportionalitetsprincipen, och de åtgärder som vidtas ska således begränsas till vad som verkligen är nödvändigt för att garantera hälsoskyddet.

100 En genomgång av handlingarna i målet vad gäller det system med förhandstillstånd som föreskrivs i 1912 års dekret visar att detta är oproportionerligt i den mån det utan förhandstillstånd kategoriskt är förbjudet att sälja processhjälpmedel eller livsmedel vid vilkas tillverkning processhjälpmedel använts som lagligen tillverkats och/eller saluförs i andra medlemsstater, utan att det görs skillnad mellan olika processhjälpmedel eller med avseende på hur allvarliga hälsorisker användningen av desamma eventuellt kan medföra.

101 På grund av den kategoriska karaktär som 1912 års dekret har, kan gemenskapsrätten inte iakttas vad gäller att på förhand identifiera de skadliga verkningarna av processhjälpmedel och utvärdera den verkliga hälsorisk som de utgör, vilket kräver en ingående utvärdering från fall till fall av vilka verkningar användningen av processhjälpmedlen i fråga kan medföra.

102 Nämnda system hindrar vidare på ett systematiskt sätt försäljningen av livsmedel som har framställts med användning av processhjälpmedel, om användningen av dessa processhjälpmedel inte motsvarar den användning som föreskrivs i den franska lagstiftningen, även vid avsaknad av mätbara rester av dessa processhjälpmedel i det slutliga livsmedlet.

103 En medlemsstat kan inte motivera ett sådant system med förhandstillstånd som är systematiskt och inte målinriktat, som det som föreskrivs i 1912 års dekret, genom att hänvisa till att det är omöjligt att göra mer uttömmande förhandsgranskningar på grund av den betydande mängden processhjälpmedel som kan användas eller på grund av att tillverkningsprocesserna är under konstant utveckling. Som framgår av artiklarna 6 och 7 i förordning nr 178/2002 avseende riskanalyser och tillämpning av försiktighetsprincipen, motsvarar ett sådant tillvägagångssätt inte de krav som gemenskapslagstiftaren ställt upp vad gäller livsmedelslagstiftningen såväl på gemenskapsnivå som på nationell nivå och som syftar till att uppnå det allmänna målet att vidmakthålla en hög hälsoskyddsnivå.

104 Som Republiken Frankrike gjort gällande, skulle förvisso en av de alternativa – för den fria rörligheten mindre restriktiva – lösningar som föreslagits av kommissionen, nämligen att de processhjälpmedel som använts vid tillverkningen av ett livsmedel ska anges i märkningen, inte leda till att det skyddssyfte uppnås som avses med den franska lagstiftningen när det gäller processhjälpmedel för vilka en reell hälsorisk konstaterats. Dock godtar domstolen inte Frankrikes argument att angivandet av en sådan uppgift hursomhelst skulle innebära att direktiv 2000/13 åsidosattes. Även om det framgår av artikel 6.4 c ii i detta direktiv att processhjälpmedel inte utgör ingredienser som ovillkorligen måste anges vid märkningen av livsmedel i enlighet med artikel 3.1

i direktivet, kan medlemsstaterna enligt artikel 18.1 i direktivet föreskriva åtgärder avseende märkningen som motiveras av att man vill skydda människors hälsa.

105 Domstolen erinrar också om att, vilket även Republiken Frankrike har påpekat, det förhållandet att en medlemsstat tillämpar bestämmelser som är mindre stränga än dem som tillämpas av en annan medlemsstat inte i sig innebär att de strängare bestämmelserna är oförenliga med artiklarna 28 EG och 30 EG (se, för ett liknande resonemang, dom av den 26 januari 2006 i mål C-514/03, kommissionen mot Spanien, REG 2006, s. I-963, punkt 49). Dock kan avsaknaden av system för förhandstillstånd för användning av processhjälpmedel vid tillverkning av livsmedel i alla, eller nästan alla, andra medlemsstater ha relevans vid bedömningen av de sakliga skäl som anförts avseende den franska lagstiftningen, bland annat vad gäller lagstiftningens proportionalitet.

106 Vad gäller kommissionens argument angående klausuler om ömsesidigt erkännande som det ankommer på medlemsstaterna att införliva med sin nationella lagstiftning avseende ett system med förhandstillstånd som det som är i fråga i förevarande mål, erinrar domstolen om följande. Såsom framgår av punkt 80 i denna dom, strider en nationell lagstiftning enligt vilken det krävs förhandstillstånd för livsmedel som har framställts med användning av processhjälpmedel som lagligen framställs och/eller saluförs i andra medlemsstater i princip inte mot gemenskapsrätten, under förutsättning att de villkor som anges i punkterna 81 och 82 i denna dom är uppfyllda.

107 Domstolen godtar inte kommissionens argument i punkt 64 i denna dom avseende hur klausulen om ömsesidigt erkännande ska vara utformad för att den ska överensstämma med gemenskapsrätten.

108 Förvisso ankommer det på den medlemsstat som börjar tillämpa ett system med förhandstillstånd att införa ett förenklat förfarande för registrering i förteckningen och att motivera detta system genom att visa att det föreligger en reell hälsorisk. Denna stat ska visa att det system som valts för att uppnå det legitima syftet att skydda människors

hälsa inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta syfte. Republiken Frankrike har i förevarande mål inte lyckats göra detta vad gäller det system som föreskrivs i 1912 års dekret.

109 Att kräva att en nationell lagstiftning i vilken föreskrivs ett system med förhandstillstånd ska innefatta en sådan bestämmelse om ömsesidigt erkännande som kommissionen krävt i punkt 64 i förevarande dom skulle emellertid strida mot själva syftet med ett sådant system. Den berörda medlemsstaten skulle nämligen därmed tvingas att tillåta försäljning på dess territorium av processhjälpmedel och livsmedel med stöd av denna bestämmelse utan att medlemsstaten kan kontrollera att det inte föreligger några reella risker för folkhälsan.

110 Mot bakgrund av ovanstående ska konstateras att kommissionens talan ska bifallas vad gäller dess första anmärkning avseende 1912 års dekret.

*Den andra anmärkningen: Artikel 28 EG har åsidosatts på grund av den rättsosäkerhet som skapats genom 2001 års dekret*

111 Kommissionen har under det administrativa förfarandet och vid domstolen gjort gällande att antagandet av 2001 års dekret – vilket trädde i kraft först den 2 december 2006 efter att den förordning som avses i dekretets artikel 2 offentliggjorts –, offentliggörandet år 2002 av yttrandet till företag och offentliggörandet år 2003 av riktlinjer angående genomförande av utredningar avseende användningen av processhjälpmedel som tillhör de kategorier som räknas upp i bilagan till 2001 års dekret (nedan kallade riktlinjerna) har skapat en situation med rättsosäkerhet, vilket i sig själv utgör ett oberättigat åsidosättande av artikel 28 EG.

112 Domstolen gör följande bedömning. Den tid som gick mellan antagandet av 2001 års dekret och offentliggörandet den 2 december 2006 av förordningen som gjorde att detta dekret trädde i kraft och det faktum att dekretet under denna period samexisterade med 1912 års dekret har gett upphov till en oklar situation för de ekonomiska aktörerna. De hölls i osäkerhet vad gällde möjligheten att i Frankrike saluföra processhjälpmedel eller

livsmedel i vilkas tillverkning processhjälpmedel använts, som lagligen framställs och/eller saluförs i andra medlemsstater.

113 Denna rättsosäkerhet har förstärkts dels genom yttrandet till företagen i vilket det uppgavs för de ekonomiska aktörerna att det från och med offentliggörandet av detta yttrande inte förelåg något hinder mot att tillämpa vissa bestämmelser i 2001 års dekret, dels genom de riktlinjer som AFSSA publicerade den 2 juli 2003 vilka enligt sin egen lydelse var tillämpliga på de kategorier av processhjälpmedel som räknades upp i bilagan till 2001 års dekret.

114 Även om det antas att nämnda riktlinjer uppfyllde de krav som framgår av domstolens rättspraxis vad gäller förekomsten av ett förenklat registreringsförfarande, skulle en ekonomisk aktör inte kunnat sammanställa en ansökan angående användningen av ett processhjälpmedel med syfte att detta skulle registreras i en positiv förteckning som föreskrivs i artikel 2 i 2001 års dekret när denna förteckning inte hade upprättats, eftersom förordningen i vilken denna lista skulle fastställas ännu inte hade antagits eller offentliggjorts.

115 Mot bakgrund av ovanstående ska konstateras att kommissionens talan ska bifallas vad gäller dess andra anmärkning avseende 2001 års dekret.

*Den tredje anmärkningen: Avsaknad av ett förenklat förfarande för registrering av processhjälpmedel*

116 Kommissionen anser att förfarandet för registrering som föreskrivs i 1912 års dekret inte motsvarar de krav som framgår av domstolens rättspraxis om vilka erinrats i punkt 81 i denna dom. I 1912 års dekret anges inget angående hur länge förfarandet

ska pågå och inte heller något angående de ekonomiska aktörernas rätt att inleda förfarandet eller deras möjlighet att överklaga avslagsbeslut. Ingen indikation ges heller till nämnda aktörer angående till vilken myndighet de ska vända sig med sina ansökningar eller vilka handlingar som de ska inkomma med tillsammans med ansökan.

117 Domstolen gör följande bedömning. Som framgår av punkt 81 i förevarande dom måste det i en nationell lagstiftning, enligt vilken det krävs ett förhandstillstånd för att tillsätta ämnen som processhjälpmedel i ett livsmedel, finnas ett förfarande som medger att ekonomiska aktörer kan få ett sådant ämne registrerat i den nationella förteckningen över tillåtna ämnen. Detta förfarande ska vara lättillgängligt och ska kunna avslutas inom rimlig tid, och om det leder fram till ett avslag ska talan kunna väckas mot avslagsbeslutet (se, för ett liknande resonemang, domen av den 16 juli 1992 i det ovannämnda målet kommissionen mot Frankrike, punkt 9, och domen av den 5 februari 2004 i det ovannämnda målet kommissionen mot Frankrike, punkt 26).

118 I punkt 40 i domen av den 5 februari 2004 i det ovannämnda målet kommissionen mot Frankrike, fann domstolen att – med beaktande av de exempel som kommissionen inkommit med vad gäller det registreringsförfarande som föreskrivs i 1912 års dekret – de ekonomiska aktörernas ansökningar om registrering eller tillstånd varken behandlades inom rimlig tid eller enligt ett förfarande som var tillräckligt öppet för insyn med avseende på möjligheterna till prövning i domstol vid ett eventuellt avslag på ansökan.

119 I förevarande mål framgår det av handlingarna att registreringsförfarandet avseende näringsämnen såsom vitaminer, som var föremål för prövning i domen av den 5 februari 2004 i det ovannämnda målet kommissionen mot Frankrike, är analogt eller till och med identiskt med det som föreskrivs i 1912 års dekret för registrering av processhjälpmedel i förteckningen över ämnen som är godkända i Frankrike. Republiken Frankrike har inte inkommit med något bevis för att så inte är fallet.

120 Under dessa förhållanden är de slutsatser som domstolen drog i domen av den 5 februari 2004 i det ovannämnda målet kommissionen mot Frankrike angående registreringsförfarandet som föreskrivs i 1912 års dekret tillämpbara på det registreringsförfarande som föreskrivs i samma dekret avseende processhjälpmedel.

121 Mot bakgrund av ovanstående ska konstateras vad gäller 1912 års dekret att kommissionens talan ska bifallas vad gäller dess tredje anmärkning avseende avsaknaden av ett förenklat registreringsförfarande.

122 Mot bakgrund av ovanstående fastställer domstolen att Republiken Frankrike har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artikel 28 EG genom att, för processhjälpmedel och livsmedel som har framställts med användning av processhjälpmedel från andra medlemsstater där dessa hjälpmedel lagligen tillverkas och/eller saluförs, föreskriva ett system med förhandstillstånd som strider mot proportionalitetsprincipen.

**Rättegångskostnader**

123 Enligt artikel 69.2 i rättegångsreglerna ska tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats. Kommissionen har yrkat att Republiken Frankrike ska förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna. Eftersom Republiken Frankrike har tappat målet, ska kommissionens yrkande bifallas.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (tredje avdelningen) följande:

1) **Republiken Frankrike har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artikel 28 EG genom att, för processhjälpmedel och livsmedel som har framställts med användning av processhjälpmedel från andra medlemsstater där dessa hjälpmedel lagligen tillverkas och/eller saluförs, föreskriva ett system med förhandstillstånd som strider mot proportionalitetsprincipen.**

2) **Republiken Frankrike ska ersätta rättegångskostnaderna.**

Underskrifter