FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT L.A. GEELHOED

föredraget den 13 december 2001 [1]

I — Inledning

1. I detta förfarande avseende en begäran om förhandsavgörande skall domstolen besvara frågan huruvida ett nationellt förbud mot förekomsten av en sjukdomsalstrande mikroorganism — Listeria monocytogenes — i produkter av rökt fisk avsedda som människoföda är förenligt med gemenskapsrätten. Bezirksgericht Innere Stadt Wien har begärt att rådets direktiv 91/493/EEG av den 22 juli 1991 om fastställande av hygienkrav för produktionen och marknadsföringen av fiskprodukter (nedan kallat direktivet) [2] skall tolkas. Besvarandet av denna fråga medför även en bedömning av huruvida en sådan "nolltolerans" är förenlig med artiklarna 28 EG och 30 EG om fri rörlighet för varor.

1 — Originalspråk: nederländska.

2 — EGT L 268, s. 15; svensk specialutgåva, område 4, volym 3, s. 192.

II — Tillämpliga bestämmelser

A — Gemenskapsrätten

2. Direktivet innehåller grundläggande bestämmelser angående en hygienisk hantering av färska och bearbetade fiskprodukter i alla produktionsled samt under lagring och transport. [3] Dessa grundbestämmelser är delvis tämligen detaljerade, men på andra punkter innehåller de endast allmänna normer som kräver ytterligare precisering.

3. För att vildfångade fiskprodukter skall få släppas ut på marknaden gäller enligt artikel 3.1 d i direktivet ett krav på att varorna skall genomgå hygienkontroll i enlighet med kapitel V i bilagan. Den andra delen av detta kapitel innehåller särskilda villkor för bland annat mikrobiologiska kontroller. Beträffande dessa mikrobiologiska kontroller föreskrivs i kapitel V,

3 — Se fjärde skälet i inledningen.

del II, punkt 4 att i enlighet med förfarandet i artikel 15 i direktivet kan mikrobiologiska kriterier inklusive provtagningsplaner och analysmetoder fastställas av kommissionen och rådet när det finns behov av att skydda folkhälsan.

4. I artikel 6.1 i direktivet föreskrivs att medlemsstaterna skall säkerställa att de personer som är ansvariga för anläggningarna vidtar alla åtgärder som är nödvändiga för att uppfylla hygienföreskrifterna, särskilt vad avser identifiering av kritiska punkter vid anläggningarna och fastställande och införande av metoder för övervakning och kontroll av sådana kritiska punkter. Enligt artikel 6.3 i direktivet skall regler för tillämpning av dessa principer antas i enlighet med förfarandet i artikel 15 i direktivet.

5. Med hänsyn till bland annat artikel 6.3 i direktivet antog kommissionen beslut 94/356/EG av den 20 maj 1994 om tillämpningsföreskrifter till rådets direktiv 91/493/EEG vad avser egna hälsokontroller av fiskeriprodukter (nedan kallat beslutet). [4]

6. I artikel 2.1 i beslutet beskrivs "kritiska punkter" i den mening som avses i artikel 6.1 i direktivet som "varje punkt, steg eller förfarande där kontroll kan utföras och en fara för livsmedelssäkerheten kan förebyggas, elimineras eller minskas till acceptabla nivåer". För att identifiera de kritiska punkterna är bestämmelserna i kapitel I i bilagan till beslutet tillämpliga.

7. I punkt 6 i kapitel I i bilagan föreskrivs att en förteckning över faror och kontrollåtgärder skall upprättas. I punkt 6 a i kapitel I anges att med "fara" avses "allt som är en potentiell hälsorisk och som omfattas av de hygieniska målsättningarna i direktiv 91/493/EEG". Denna fara kan närmare bestämt utgöras av "oacceptabel kontamination" av biologisk art, vilket omfattar mikroorganismer, och av "oacceptabel överlevnad eller förökning" av patogena mikroorganismer. Enligt punkt 6 b i kapitel I är kontrollåtgärder sådana åtgärder som kan användas för att förebygga fara, eliminera faror eller minska deras påverkan eller förekomst till "acceptabla nivåer". Vidare kan en åtgärd tillämpas på olika risker. Till exempel kan "pastörisering eller kontrollerad värmebehandling med tillräcklig säkerhet garantera en sänkt nivå av både salmonella och listeria".

4 — EGT L 156, s. 50; svensk specialutgåva, område 3, volym 58, s. 135.

B — Nationella bestämmelser

8. Enligt 51 § i Lebensmittelgesetz 1975 (nedan kallad LMG)[5] antar Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz (förbundsministern för hälsa och miljö) den så kallade Österreichisches Lebensmittelbuch, Codex Alimentarius Austriacus. Denna kodex innehåller definitioner av varor och begrepp, provtagningsmetoder och utvärderingsprinciper samt riktlinjer för att släppa ut varor som omfattas av LMG på marknaden. I nationell rättspraxis har det fastslagits att kodexen inte utgör en förordning, utan en allmängiltig referensnorm till skydd för konsumenterna.

9. Vidare föreskrivs enligt 52 § första stycket LMG att en så kallad kodexkommission skall inrättas, till vilken förbundsministrarna överlämnar ärenden för yttrande som omfattas av denna lag, och vilken utför förarbeten till Codex Alimentarius Austriacus. Enligt 53 § utser kodexkommissionen i sin tur en ständig hälsovårdskommitté som är ett rådgivande organ där olika intresseorganisationer är företrädda.

10. Enligt 8 § a LMG är livsmedel och konsumtionsvaror skadliga för hälsan om de innebär en fara eller kan vara skadliga. I 56 § första stycket punkt 1 LMG anges att den som släpper ut skadliga livsmedel eller konsumtionsvaror på marknaden kan dömas för brott. I 57 § första stycket LMG anges även att ett vårdslöst beteende i detta hänseende är straffbart.

11. Direktivet och beslutet har införlivats med österrikisk rätt genom Verordnung der Bundesministerin für Frauenangelegenheit und Verbraucherschutz über Hygienebestimmungen für das Inverkehrbringen von Fischerzeugnissen (förordning utfärdad av förbundsministern för kvinnofrågor och konsumentskydd angående hygienbestämmelser för saluföring av fiskprodukter (nedan kallad fiskhygienförordningen).[6]

III — Bakgrund, förfarande och tolkningsfråga

12. Den hänskjutande domstolen har i huvudsak redogjort för omständigheterna och bakgrunden i enlighet med vad som återges nedan.

5 — BGBl. 1975, nr 86, i ändrad lydelse.

6 — BGBl. 1997, nr 260.

13. Walter Hahn samt företrädare för bolaget Nordsee GmbH är misstänkta för att på grund av vårdslöshet ha släppt ut livsmedel på marknaden som är skadliga för hälsan. Vid årsskiftet 1998/1999 togs ett antal stickprover vid Nordsee GmbH:s huvudkontor och filialer samt i livsmedelsbutiker till vilka detta bolag hade levererat fiskprodukter. Stickproven genomfördes dels på grund av rutinmässiga kontroller av livsmedelsinspektionen, dels på grund av klagomål, vilka även inkommit efter symptom på livsmedelsförgiftning. De fiskprodukter som senare förklarades otjänliga var rökta fiskprodukter (prima rökt lax, rökt lax från Danmark och Nordsjön, i skivor eller i rullar).

14. Vid en sensorisk kontroll (utseende, lukt och smak) uppvisade varorna inga utmärkande särdrag. Sista förbrukningsdag hade inte passerats. Det kunde dock fastställas att de ifrågavarande livsmedlen innehöll Listeria monocytogenes, vilket visades genom provmängder på 25 gram. Någon kvantitativ undersökning ägde aldrig rum efter denna kvalitativa undersökning. Livsmedlen förklarades otjänliga och ett straffrättsligt förfarande inleddes.

15. Den hänskjutande domstolen har hänvisat till att den ständiga hälsovårdskommittén den 9 februari 1998 antog ett förfarande för bedömning av förekomsten av Listeria monocytogenes. Enligt detta förfarande skall det avseende en konstant provmängd om 25 gram av livsmedlet, både för varor som inte har bearbetats, men som på annat sätt har stabiliserats — exempelvis genom rökning, saltning eller vakuumförpackning — och för råa konsumtionsfärdiga livsmedel eller livsmedel som har uppvärmts, enbart lämnas ett negativt resultat om Listeria monocytogenes "inte är påvisbar i 25 gram" (nolltolerans). Om förekomsten av Listeria monocytogenes kan påvisas, anses livsmedlet således vara skadligt för hälsan.

16. Vetenskapliga undersökningar har enligt den hänskjutande domstolen visat att en sådan nolltolerans är ogrundad. Det beror på omständigheten att Listeria monocytogenes är vanligt förekommande i människans normala levnadsmiljö och i stor utsträckning finns i livsmedel, samtidigt som antalet sjukdomsfall är litet. Vidare är det inte möjligt att genom livsmedelsbehandling, även under goda produktionsvillkor, helt bli av med Listeria monocytogenes.

17. Ständiga hälsovårdskommittén beslutade inte desto mindre den 30 mars 1998 att vidmakthålla sitt beslut om nolltolerans. Detta beslut begränsades emellertid på så sätt att beträffande varor som inte värmebehandlats, men som konserverats kemiskt, ansågs 100 Listeria monocytogenes per gram inte vara skadligt för hälsan.

18. Den hänskjutande domstolen anser att för att kunna avgöra det straffrättsliga förfarandet är det av väsentlig betydelse att få klarhet i huruvida en bestämmelse i lag får föreskriva nolltolerans för Listeria monocytogenes och även huruvida riskerna på grund av direktivet måste minskas till en "acceptabel nivå". Mot denna bakgrund har Bezirksgericht Innere Stadt Wien genom beslut av den 21 mars 2000, som inkom till domstolens kansli den 30 mars 2000, hänskjutit följande tolkningsfråga till domstolen:

"Skall rådets direktiv 91/493/EEG av den 22 juli 1991 om fastställande av hygienkrav för produktionen och marknadsföringen av fiskprodukter, vilket införlivats med nationell rätt genom Verordnung der Bundesministerin für Frauenangelegenheit und Verbraucherschutz über Hygienebestimmungen für das Inverkehrbringen von Fischerzeugnissen (fiskhygienförordningen, BGBl. nr 260/1997), i sin helhet tolkas så, att det utgör hinder för tillämpning av nationella rättsregler i vilka det fastställs en nolltolerans vad avser förekomsten av Listeria monocytogenes i fiskprodukter som inte har konserverats på kemiskt sätt (särskilt rökt lax)?"

19. Skriftliga yttranden har ingivits av Walter Hahn, Staatsanwaltschaft Wien, Republiken Österrike och kommissionen. Walter Hahn och kommissionen har utvecklat sina ståndpunkter vid den muntliga förhandling som ägde rum den 23 oktober 2001.

IV — Bedömning

A — Inledning

20. Bezirksgericht vill genom sin fråga få klarhet i huruvida gemenskapsrätten tillåter att en medlemsstat vidmakthåller en nolltolerans avseende Listeria monocytogenes i fiskprodukter som inte har konserverats på kemisk väg, i synnerhet rökt lax.

21. Walter Hahn, Republiken Österrike och kommissionen har i sina inlagor både behandlat sekundärrätten och fördragsbestämmelser angående den fria rörligheten för varor. Walter Hahn har gjort gällande att domstolen i första hand bör tolka direktivet och i andra hand artiklarna 28 EG och 30 EG, på sådant sätt att de utgör hinder mot att upprätta nationella regler som föreskriver den omtvistade nolltoleransen. Republiken Österrike och kommissionen anser att nolltoleransen är förenlig med gemenskapsrätten.

22. Såsom det kommer att framgå nedan, delar jag Republiken Österrikes och kommissionens ståndpunkter. Den ifrågavarande tillämpningen av nolltolerans för Listeria monocytogenes i rökta fiskprodukter håller sig enligt min mening inom direktivets gränser och är även förenlig med fördragets bestämmelser om fri rörlighet för varor.

B — Upptagande till sakprövning

23. Inledningsvis skall jag pröva Staatsanwaltschaft Wiens påstående att österrikisk rätt inte innehåller några föreskrifter "i vilka det fastställs en nolltolerans vad avser förekomsten av Listeria monocytogenes i fiskprodukter som inte har konserverats på kemiskt sätt (särskilt rökt lax)". I kodexen föreskrivs i allmänna ordalag, enligt Staatsanwaltschaft, när fiskprodukter är skadliga för folkhälsan. Kodexen utgår från allmänt formulerade sakkunnigrapporter som en domstol inte är bunden av och som inte innebär något hinder mot dess möjlighet till en fri bevisvärdering. I ännu mindre grad är domstolen bunden av den ständiga hälsovårdskommitténs åsikt. Enligt Staatsanwaltschaft avser Bezirksgerichts begäran således endast en fråga som rör omständigheterna.

24. Staatsanwaltschaft har därmed underförstått begärt att domstolen skall förklara sig obehörig på grund av att det i målet vid den nationella domstolen inte har rests någon rättsfråga. Enligt min mening håller inte detta argument. Det räcker med att påpeka att Bezirksgericht tillräckligt utförligt har anfört att frågan huruvida nolltoleransen för Listeria monocytogenes är förenlig med gemenskapsrätten är av väsentlig betydelse för det pågående straffrättsliga förfarandet, och oberoende av vilket slags rättslig norm den ifrågavarande föreskriften utgör enligt nationell rätt. Om nolltoleransen inte är tillåten enligt gemenskapsrätten, kan enligt den hänskjutande domstolen den tilltalade i det förevarande fallet inte straffas. Den begärda tolkningen av gemenskapsrätten har således ett samband med föremålet för talan i den nationella domstolen och avser en verklig tvist. På grund härav är domstolen behörig att besvara tolkningsfrågan. [7]

7 — Se exempelvis dom av den 17 maj 2001 i mål C-340/99, TNT Traco (REG 2001, s. I-4109), punkterna 30 och 31.

C — Bedömning av nolltoleransen i enlighet med sekundärrätten

25. Walter Hahn har gjort gällande att de österrikiska myndigheternas ståndpunkt att förekomsten av Listeria monocytogenes i 25 gram av en produkt automatiskt innebär en fara för hälsan, strider mot direktivets lydelse och tillämpningsföreskrifterna i beslutet. Om Listeria monocytogenes inte under några omständigheter fick förekomma i fiskprodukter, då skulle detta otvivelaktigt ha uttryckts genom att en nolltolerans angavs i dessa bestämmelser. Den europeiska lagstiftaren har enligt Walter Hahn dels utgått från en "oacceptabel" mängd, dels (särskilt i samband med Listeria monocytogenes) från en minskning till en "acceptabel nivå". [8] Härav framgår det att enbart den omständighet att Listeria monocytogenes förekommer, inte kan leda till att nämnda fiskprodukter dras in från marknaden. Dessutom utgår den österrikiska åtgärden från en livsmedelsrättslig fiktion när den fastställer att förekomsten av Listeria monocytogenes i 25 gram av en produkt medför att den anses farlig för folkhälsan.

26. Enligt min mening har kommissionen och den österrikiska regeringen riktigt anfört att sekundärrätten inte föreskriver en uttömmande harmonisering av gränsvärdena för att komma till rätta med förorening av rökta fiskprodukter med Listeria monocytogenes. Detta följer av att det saknas sådana konkreta värden i gemenskapslagstiftningen, samt av direktivets lydelse och systematik.

27. Direktivet i sig innehåller inga mikrobiologiska kriterier, men i kapitel V, del II punkt 4 anges en befogenhet för gemenskapslagstiftaren att anta mikrobiologiska kriterier i enlighet med det i artikel 15 angivna kommittéförfarandet. Hittills har mikrobiologiska kriterier enbart antagits enligt detta förfarande avseende kokta skal- och blötdjur. [9] I bilagan till beslut 93/51 anges i punkt 1 (patogener) för "salmonella spp" gränsvärdet "ingen i 25 gram". Vidare anges i punkt 1 att "de patogener och toxiner därav som skall undersökas i samband med riskvärderingen [får] inte finnas i sådana mängder att de kan påverka konsumentens hälsa". Kommissionen har i detta hänseende påpekat att Listeria monocytogenes otvivelaktigt tillhör dessa två grupper. Dessa kriterier avser emellertid endast den begränsade gruppen kokta skal- och blötdjur och de omfattar inte rökt lax och andra rökta fiskprodukter.

8 — Se särskilt punkt 6 a och b i kapitel I i bilagan till beslutet, återgiven ovan i punkt 7 i detta förslag.

9 — Kommissionens beslut 93/51/EEG av den 15 december 1992 om de mikrobiologiska kriterierna vid framställning av kokta skal- och blötdjursprodukter (EGT L 13, 1993, s. 11; svensk specialutgåva, område 3, volym 48, s. 13). Detta beslut grundas på kapitel IV, del IV, punkt 7 c i bilagan till direktivet.

28. För övrigt framgår det att gemenskapslagstiftaren hittills enbart har fastställt konkreta mikrobiologiska gränsvärden för Listeria monocytogenes såvitt avser vissa mjölkbaserade produkter. För ost och hårdost används kriteriet "ingen i 25 gram" och för övriga mjölkprodukter "ingen i 1 gram". [10]

29. Gemenskapslagstiftaren har således visserligen befogenhet att fastställa särskilda gränsvärden, nolltolerans inbegripet, avseende förekomsten av Listeria monocytogenes, men för rökta fiskprodukter har sådana konkreta tillämpningsåtgärder ännu inte antagits. Detta framgår även av följande. Kommissionen har i en nyligen antagen rekommendation avseende kontroll av livsmedel uttryckligen angivit att det saknas särskilda mikrobiologiska normer för rökt fisk på gemenskapsnivå. [11] Kommissionen har vidare i sitt skriftliga yttrande upplyst om att den under mellantiden har förberett ett förslag till beslut med stöd av den ståndpunkt som avgivits den 23 september 1999 av Vetenskapliga kommittén för veterinära åtgärder till skydd för människors hälsa (Scientific Committee on Veterinary Measures Relating to Public Health) beträffande Listeria monocytogenes. Förslaget grundas på direktivet, och införandet av konkreta mikrobiologiska normer övervägs.

30. Vidare är enligt min mening Walter Hahns påstående att ordet "acceptabel", i den mening som avses i punkt 6 a och 6 b i kapitel I i bilagan till beslutet, under inga omständigheter kan inbegripa en nolltolerans, uppenbart ohållbart. Enligt denna bestämmelse har medlemsstaterna givits befogenhet att vidta åtgärder samt begränsa faror och risker till "acceptabel" nivå genom att fastställa mikrobiologiska kriterier. Den grad förorening, smitta eller fara i en provmängd som kan vara acceptabel sammanhänger med det högsta tillåtna gränsvärdet, utöver vilket produkten inte längre anses lämplig för konsumtion. Nämnda bestämmelser innehåller emellertid ingen norm som utgår från ett minimivärde. Beslutet hindrar således inte medlemsstaterna från att anse att endast en nolltolerans är acceptabel för nämnda risker.

31. Då det inte föreligger någon uttömmande gemenskapsreglering kan medlemsstaterna fortsätta att tillämpa sin egen lagstiftning, men de måste emellertid beakta de allmänna bestämmelserna i fördraget. Därför måste även den reglering som är tvistig i målet vid den nationella domstolen prövas i enlighet med artiklarna 28 EG och 30 EG. [12]

10 — Kapitel II A punkt 1 i bilaga C till rådets direktiv 92/46/EEG av den 16 juni 1992 om fastställande av hygienregler för produktion och utsläppande på marknaden av rå mjölk, värmebehandlad mjölk och mjölkbaserade produkter (EGT L 268, s. 1; svensk specialutgåva, område 3, volym 45, s. 3).

11 — Se punkt 6.1 i kommissionens rekommendation av den 18 april 2001 om ett samordnat program för offentlig kontroll av livsmedel för 2001 (EGT L 120, s. 41).

12 — Se för ett motsvarande synsätt exempelvis dom av den 6 maj 1986 i mål 304/84, Claude Muller m.fl. (REG 1986, s. 1511), punkt 14, och, av senare datum, dom av den 3 december 1998 i mål C-67/97, Bluhme (REG 1998, s. I-8033), punkterna 11—13.

D — Bedömning av nolltoleransen i enlighet med artiklarna 28 EG och 30 EG

32. Beträffande denna punkt är det ostridigt att den straffrättsliga karaktären av 56 § första stycket LMG tillsammans med begreppet fara för folkhälsan och iakttagandet av den av hälsovårdskommittén fastställda nolltoleransen, faktiskt förbjuder utsläppandet av fiskprodukter och rökt lax på marknaden om de innehåller Listeria monocytogenes. Förbudet utgör ett sådant handelshinder som avses i artikel 28 EG. Det kan nämligen i Österrike innebära ett direkt, faktiskt eller potentiellt importhinder för produkter som lagligen har tillverkats och släppts ut på marknaden i andra medlemsstater. [13] I beslutet om hänskjutande anges i detta avseende att samtliga fiskprodukter som förklarats otjänliga kom från Danmark eller Nordsjön. [14]

33. Med hänsyn till att det ännu inte har skett en uttömmande gemenskapsharmonisering inom området för gränsvärden avseende Listeria monocytogenes i fiskprodukter, ställer man sig frågan om en sådan åtgärd i enlighet med artikel 30 EG kan motiveras med skäl som hänför sig till skydd för människors hälsa.

34. Enligt domstolens fasta rättspraxis kommer människors hälsa och liv på första plats bland den egendom och de intressen som skyddas enligt artikel 30 EG, och det ankommer på medlemsstaterna att besluta om åtgärder som avser att säkerställa skyddet för människors hälsa och liv när en uttömmande harmonisering saknas. Medlemsstaterna har därvid ett utrymme för skönsmässig bedömning, men de måste emellertid beakta kraven på fri rörlighet för varor. I synnerhet omfattas en nationell reglering eller praxis inte av undantaget i artikel 30 EG om folkhälsan kan skyddas på ett lika ändamålsenligt sätt genom åtgärder som innebär färre restriktioner i handeln mellan medlemsstaterna. [15] Domstolen har härlett denna proportionalitetsprincip ur den sista meningen i artikel 30 EG, vilken anger att restriktiva åtgärder som grundas på allmänintresset inte får utgöra "godtycklig diskriminering eller innefatta en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna". [16]

35. Domstolen har förtydligat dessa grundprinciper i samband med prövningen av nationella bestämmelser om användning av tillsatser i livsmedel. Parterna har lämnat utförliga hänvisningar till denna rättspraxis i sina skriftliga yttranden och vid förhandlingen. [17] Därutöver har den österrikiska regeringen i sitt skriftliga yttrande i

13 — Dom av den 11 juli 1974 i mål 8/74, Dassonville (REG 1974, s. 837; svensk specialutgåva, volym 2, s. 343), punkt 5. Se även dom av den 6 juni 1984 i mål 97/83, Melkunie (REG 1984, s. 2367), punkt 11.

14 — Det är inte känt om de importerade produkterna på ett rättsenligt sätt även hade släppts ut på marknaden i en annan medlemsstat. Av beslutet om hänskjutande framgår att denna fråga inte behandlats i målet vid den nationella domstolen.

15 — Se exempelvis dom av den 16 april 1991 i mål C-347/89, Eurim-Pharm (REG 1991, s. I-1747), punkterna 26 och 27, och av den 19 mars 1991 i mål C-205/89, kommissionen mot Grekland (REG 1991, s. I-1361), punkt 8.

16 — Dom av den 14 juli 1983 i mål 174/82, Sandoz (REG 1983, s. 2445; svensk specialutgåva, volym 7, s. 221), punkt 18.

17 — Exempelvis dom av den 4 juni 1992 i de förenade målen C-13/91 och C-113/91, Debus (REG 1992, s. I-3617), punkterna 13—18.

korthet hänvisat till domarna i målen Melkunie [18] och Heijn. [19] Enligt min mening tycks dessa domar i högre grad än rättspraxisen om tillsatser innehålla lösningen för att besvara Bezirksgerichts fråga.

36. I domen i målet Melkunie har domstolen redan uttalat sig om huruvida nationella bestämmelser som begränsar tillåtna värden av patogena mikroorganismer i livsmedel är förenliga med artiklarna 28 EG och 30 EG. I det målet var i den nationella domstolen två villkor centrala som den dåvarande nederländska livsmedelslagstiftningen ställde på pastöriserade mjölkprodukter. För det första fick odlingsbara kolibakterier inte vara påvisbara i 1 milliliter. Domstolen ansåg helt enkelt att en sådan nolltolerans var motiverad i den mening som avses i artikel 30 EG. Av handlingarna framgick att förekomsten av odlingsbara kolibakterier i en mjölkprodukt tydde på en verklig risk för att det kunde förekomma patogena mikroorganismer. En sådan förekomst utgjorde en direkt indikation på att produkten kunde utgöra en verklig fara för människors hälsa. [20]

37. För det andra begränsade den nederländska livsmedelslagstiftningen antalet odlingsbara mikroorganismer till högst 50 000 per milliliter (i vispgrädde högst 200 000). Härvid fastställde domstolen att på den nivå som forskningen för närvarande befann sig tillät inte föreliggande uppgifter ett säkert fastställande av det exakta antalet mikroorganismer som utgjorde det gränsvärde utöver vilket pastöriserade mjölkprodukter utgjorde en fara för hälsan. Det ankom därvid på medlemsstaterna att med beaktande av kraven på fri rörlighet för varor besluta om den nivå på vilken de avsåg att säkerställa skyddet för människors hälsa och liv. Mot denna bakgrund kom domstolen till slutsatsen att en nationell reglering som avser att förhindra att den ifrågavarande mjölkprodukten vid konsumtionstillfället innehåller patogena mikroorganismer i ett sådant antal att det kan utgöra en fara för hälsan för vissa särskilt känsliga konsumenter, måste anses vara förenlig med kraven i artikel 30 EG. [21]

38. Domen i målet Heijn bekräftar att medlemsstaterna behåller ett vitt utrymme för skönsmässig bedömning när de, i avsaknad av en gemenskapsreglering, vidtar åtgärder som kan visas vara nödvändiga för skyddet för folkhälsan i den mening som avses i artikel 30 EG. I detta mål ansåg domstolen att en nederländsk reglering var motiverad som förbjöd saluföringen av äpplen, vilka i enlighet med gällande bestämmelser hade släppts ut på marknaden i Italien, på grund av att de innehöll 1 mg/kg vinchlozolin, som är en rest av ett bekämpningsmedel. Det är känt att bekämpningsmedel kan vara skadliga för människors och djurs hälsa. Med hänsyn

18 — Se ovan fotnot 13.

19 — Dom av den 19 september 1984 i mål 94/83, Heijn (REG 1984, s. 3263).

20 — Domen i målet Melkunie (ovan fotnot 13), punkt 15.

21 — Domen i målet Melkunie (ovan fotnot 13), punkt 18.

till att det inte går att förutse eller kontrollera hur stor mängd konsumenterna tar upp, särskilt i form av rester i livsmedel, fastställde domstolen att "det är motiverat med stränga åtgärder för att begränsa riskerna för konsumenterna". Medlemsstaterna kan således vidta olika åtgärder med hänsyn till nationella förhållanden, och därmed differentiera hur stor rest av samma bekämpningsmedel som får förekomma i olika livsmedel. [22]

39. Härefter skall jag således, med beaktande resultaten av internationellt erkänd forskning, pröva huruvida det är objektivt nödvändigt för att skydda folkhälsan att Listeria monocytogenes inte förekommer i rökta fiskprodukter. Även om domstolen i domarna i målen Melkunie och Heijn inte uttryckligen har angivit det, måste en åtgärd som antas med stöd av artikel 30 andra meningen EG även uppfylla proportionalitetskriterierna. [23]

40. På den nivå som forskningen för närvarande befinner sig är det klart att förekomsten av Listeria monocytogenes i livsmedel kan utgöra en verklig fara för folkhälsan. Uppgifter härom framgår av handlingarna i målet. Den hänskjutande domstolen har angivit att Listeria monocytogenes är sjukdomsalstrande och hos djur och människor kan orsaka en infektion kallad listerios. Detta gäller framförallt barn, äldre och personer med ett svagt immunsystem. Sjukdomen utvecklas ofta till sepsis (blodförgiftning), men även till meningit (en akut epidemisk inflammation av den mjuka hjärn- och ryggmärgshinnan eller hjärnhinneinflammation). För gravida kvinnor kan sjukdomen leda till för tidiga sammandragningar och orsaka missfall.

41. Detta framgår även av nyligen utgiven internationell forskning, vilken nämns i det utlåtande av den 23 september 1999 från Vetenskapliga kommittén för veterinära åtgärder till skydd för människors hälsa angående Listeria monocytogenes som kommissionen har bifogat som bilaga till sitt skriftliga yttrande. [24] Rapporten innehåller ett antal relevanta konstateranden och rekommendationer som grundas på en grundlig litteraturgenomgång. Även om sjukdomen inte är särskilt utbredd (2—15 fall per 1 miljon invånare), ligger antalet dödsoffer på mellan 20 och 40 procent, och för personer med dåligt immunsystem på hela 75 procent. Bilden av Listeria monocytogenes som en bakterie som på ett tämligen sporadiskt sätt leder till sjukdom,

22 — Domen i det ovan i fotnot 19 nämnda målet Heijn, punkterna 15 och 16.

23 — Generaladvokaterna VerLoren van Themaat och Lenz har i respektive förslag till avgörande i målen Melkunie och Heijn även uttryckligen hänvisat till proportionalitetsprincipen.

24 — Utlåtandet har på begäran ingivits av kommissionen och saknar dokumentnummer.

men som särskilt för vissa känsliga grupper kan få allvarliga följder, styrks av en gemensam rapport som upprättats i juli 2000 på begäran av FAO och Världshälsoorganisationen. [25]

42. Listeria monocytogenes kan överföras genom olika livsmedel, däribland fisk. Erfarenheterna i fråga om den bakteriologiska kvaliteten på rökt fisk har återgivits i kommissionens nyligen meddelade rekommendation för offentlig kontroll av livsmedel. I rekommendationen fastställs att en hög procentandel av rökt fisk kan vara förorenad med patogena mikroorganismer, såsom Listeria monocytogenes. Införandet av ny tillverknings- och beredningsteknik kan ytterligare öka faran för förorening med bakterier. Kommissionen anser att "Listeria monocytogenes är känd för att orsaka livsmedelsburna utbrott av listerios hos människor, vilket kan få dödlig utgång för känsliga befolkningsgrupper, och därför skall åtgärder vidtas för att minska risken för listerios hos människor orsakad av...konsumtion... av... rökt fisk." [26]

43. Det finns därmed inga tvivel om behovet av preventiva åtgärder inom ramen för skyddet för folkhälsan för att förhindra att rökta fiskprodukter förorenas med Listeria monocytogenes. Parterna har dock olika mening om huruvida en medlemsstat har befogenhet att helt utesluta förekomsten av Listeria monocytogenes i livsmedlen i fråga.

44. Walter Hahn har anfört att ett absolut förbud mot saluföring av fiskprodukter som innehåller Listeria monocytogenes inte är förenligt med proportionalitetsprincipen. Enligt hans mening kan behovet av ett förbud inte objektivt fastställas och de österrikiska myndigheterna har uppenbart inte heller försökt att objektivt ange de gränsvärden som med hänsyn till folkhälsan gör ett förbud mot saluföring nödvändigt. I Österrike föreligger enbart antaganden om ett kausalsamband mellan konsumtionen av ifrågavarande fiskprodukter och det förhållande att sjukdomsfall har uppkommit.

45. Walter Hahn förnekar inte att försiktighetsprincipen tillerkänns en ökad betydelse inom gemenskapen. Enligt hans mening är det emellertid klart att Listeria monocytogenes enbart utgör en fara för folkhälsan för en begränsad grupp personer, och att det även för dessa grupper finns tvivel om huruvida mindre än 100 Listeria monocytogenes per gram är farligt. Dessa känsliga grupper borde emellertid veta att

25 — Se, *Report of the Joint FAO/WTO Expert Consultation on Risk Assessment of Microbiological Hazards in Foods*, rapport från en ad hoc sammankomst av experter i Rom den 17—21 juli 2000, (http://www.fao.org/WAICENT/FAOINFO/ECONOMIC/ESN/pagerisk/riskpage.htm och http://www.who.int/fsf/mbriskassess/index.htm).

26 — Se kommissionens rekommendation av den 18 april 2001 (ovan fotnot 11), punkt 6.1.

de måste vara extra försiktiga vid konsumtion av nämnda livsmedel. De kan även få denna kunskap genom riktad konsumentinformation, vilken enligt Walter Hahn på ett utmärkt sätt passar in i gemenskapens strävan att öka informationen i syfte bekämpa risker i samband med livsmedel.

46. Kommissionen och den österrikiska regeringen har däremot kommit fram till slutsatsen att nolltoleransen inte strider mot proportionalitetsprincipen. Kommissionen stöder sig på den vetenskapliga diskussion som för närvarande förs beträffande exakta mikrobiologiska normer för patogena bakterier, särskilt Listeria monocytogenes, i olika livsmedel. Enligt kommissionen leder en prövning enligt proportionalitetsprincipen inte nödvändigtvis till slutsatsen att strängare normer än nolltoleransen inte är nödvändiga, och att mindre stränga normer skall anses utgöra åtgärder av motsvarande verkan som utgör ett mindre hinder i handeln mellan medlemsstaterna. Så länge som de preliminära vetenskapliga resultaten i fråga inte har medfört någon gemenskapsrättslig reglering, behåller medlemsstaterna, enligt kommissionen, sin befogenhet att fastställa stränga mikrobiologiska normer med stöd av försiktighetsprincipen, särskilt i syfte att skydda riskgruppers hälsa.

47. Enligt min mening är proportionalitetsprincipen inte något statiskt begrepp, utan den måste prövas mot bakgrund av det eftersträvade målet. Utifrån de skriftliga yttrandena från den österrikiska regeringen och kommissionen har jag fått uppfattningen att den ifrågavarande åtgärden särskilt avser att skydda vissa grupper av känsliga konsumenter, såsom barn, gravida kvinnor och äldre. Detta mål är legitimt. I enlighet med vad som ovan har angivits följer det att på den nivå som forskningen för närvarande befinner sig, anses konsumtion av livsmedel som är förorenat med Listeria monocytogenes just för denna kategori konsumenter kunna få fatala konsekvenser. I domen i målet Melkunie har domstolen för övrigt uttryckligen erkänt att medlemsstaternas hälsoskyddsåtgärder i syfte att skydda "vissa särskilt känsliga konsumenter" är tillåtna. [27]

48. Den österrikiska åtgärden som förbjuder förorening med Listeria monocytogenes i fiskprodukter som inte är konserverade på kemisk väg utgör i sig en sträng bestämmelse. Åtgärden innebär att produkterna redan mot bakgrund av en kvalitativ undersökning kan anses vara skadliga för hälsan. Enbart förekomsten av Listeria monocytogenes i livsmedlet medför att näringsidkaren kan dömas till påföljd. Det är på grund av det ambitiösa ändamålet att skydda känsliga grupper som det enligt min mening är tillåtet att enligt proportionalitetsprincipen vidta stränga åtgärder i syfte att begränsa riskerna för ifrågavarande konsumenter. Om jag har uppfattat det rätt, ligger denna uppfattning redan till grund för domarna i målen Melkunie och Heijn.

49. Det kan tilläggas att den österrikiska åtgärden från objektiv synvinkel inte är

27 — Se ovan punkt 37.

ohanterlig. I den mån gemenskapslagstiftaren har tillsett att det inte längre finns någon nationell restbefogenhet avseende åtgärder mot Listeria monocytogenes, är utgångspunkten nämligen också nolltoleransen. Jag kan härvid nämna gränsvärdet "ingen i 25 gram" som är fastställt för ost och hårdost.[28] För övrigt visar en rättsjämförande översikt att nolltolerans även förekommer i andra länder, inom och utom Europeiska unionen.[29]

50. Hittills saknas internationellt bindande gränsvärden för livsmedel som är förorenade med Listeria monocytogenes. Av rapporten från vetenskapliga kommittén av den 23 september 1999 och av de konstateranden som gjordes i samband med det gemensamma sakkunningmötet som hölls år 2000 inom ramen för FAO/WHO, framgår det att det för närvarande — i motsats till vad den hänskjutande domstolen och Walter Hahn uppenbarligen har förutsatt — ännu råder oklarheter beträffande acceptabla gränsvärden såvitt avser livsmedel förorenat med Listeria monocytogenes för de känsligaste grupperna. Det verkar vara allmänt accepterat att en toleransnivå på mindre än 100 cfu/gr[30] även för dessa grupper innebär en minimal risk, även om det härvid inte finns några absoluta garantier. Det finns flera omständigheter som kan ha betydelse för orsaken till sjukdomen såsom typ av livsmedel, sättet på vilket det har tillagats och förvarats och även hur stor mängd av produkten som har konsumerats. De vetenskapliga rapporterna visar tydligt att det saknas adekvata och tillförlitliga uppgifter.

51. Med hänsyn till denna osäkerhet kan försiktighetsprincipen, såsom kommissionen har anfört, motivera den stränga nolltoleransen. Det faktum att Österrike inte föreskriver nolltolerans för Listeria monocytogenes i alla livsmedel, är utan betydelse. Redan i domen i målet Heijn medgav domstolen att sådana olikheter var tillåtna. Olikheterna på detta område vinner även stöd av de diskussioner som förs av sakkunniga inom FAO och världshälsoorganisationen, och gemenskapslagstiftaren utgår inte heller ifrån en enhetlig norm.

52. Dessutom är främjandet av konsumentutbildning och information såsom en mindre restriktiv åtgärd, som Walter Hahn har föreslagit, inte något likvärdigt alternativ till att anta stränga gränsvärden i kampen mot en farlig smittokälla, såsom Listeria monocytogenes.

53. Jag anser att en nationell reglering enligt vilken det för fiskprodukter som inte har konserverats på kemisk väg föreskrivs en nolltolerans ifråga om förorening av livsmedel med Listeria monocytogenes, är motiverad i den mening som avses i artikel 30 EG.

28 — Se ovan punkt 28.

29 — Kommissionen har i sitt skriftliga yttrande angivit att Italien och Förenade staterna håller fast vid en nolltolerans avseende förekomsten av Listeria monocytogenes i livsmedel, medan länder som Danmark och Kanada förbjuder förekomsten av Listeria monocytogenes i vissa livsmedel.

30 — Enheter som formar kolonier per gram.

V — Förslag till avgörande

54. Mot bakgrund av det föregående föreslår jag att domstolen skall besvara den fråga som ställts av Bezirksgericht Innere Stadt Wien på följande sätt:

1) Den nuvarande tillämpningen av rådets direktiv 91/493/EEG av den 22 juli 1991 om fastställande av hygienkrav för produktionen och marknadsföringen av fiskprodukter hindrar inte tillämpningen av nationella bestämmelser enligt vilka det för fiskprodukter som inte har konserverats på kemisk väg (särskilt rökt lax) föreskrivs en nolltolerans ifråga om förorening av livsmedel med Listeria monocytogenes.

2) Dessa nationella bestämmelser uppfyller även kraven i artikel 30 EG.