

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT  
G. F. MANCINI  
FREMSAT DEN 4. MAJ 1983 <sup>1</sup>

*Høje Domstol.*

1. Denne præjudicielle sag vedrører frie varebevægelser. Det drejer sig nærmere bestemt om princippet i EØF-traktatens artikel 36, første punktum, hvorefter »forbud eller restriktioner vedrørende indførsel . . . som er begrundet i hensynet til . . . beskyttelse af menneskers . . . liv og sundhed« er lovlige. Domstolen anmodes om at udtale sig om, hvorvidt dette princip finder anvendelse på bestemmelser i national ret, der generelt forbyder salg af varer, som er tilsat vitaminer, og som er indført fra en anden medlemsstat, hvor det er lovligt at forhandle dem (om end det kompetente ministerium kan tillade salg af disse varer i de enkelte tilfælde).

De faktiske omstændigheder kan sammenfattes således: Sandoz BV, Uden (Nederlandene), er en filial af den schweiziske virksomhed af samme navn. Sandoz BV's erhvervsvirksomhed består i forhandling i Nederlandene af fødevarer beregnet for sportsudøvere, som er tilsat vitaminer, nemlig müsli-stænger, power-back og kondidrikke, der alle indføres fra Schweiz og fra Forbundsrepublikken Tyskland. I overensstemmelse med artikel 10 a i Algemeen Besluit (Warenwet) (generel bekendtgørelse udstedt i henhold til den nederlandske varelov) af 11. juli 1949 ansøgte virksomheden i 1979 sundheds- og miljøministeriet om tilladelse til at sælge disse varer. Ved

afgørelse af 26. august 1981 afslog ministeriet imidlertid ansøgningen med den begrundelse, at tilstedeværelsen af vitaminerne A og D i de pågældende varer udgjorde en fare for den offentlige sundhed, så meget mere, som etiketterne hverken indeholdt en brugsanvisning eller oplysninger om en individuel justering af doseringen.

Skønt Sandoz derfor ikke havde tilladelse dertil, bragte virksomheden ovennævnte varer i handelen i 1980 ved at sælge dem til detailhandlere forskellige steder. Virksomheden blev derefter i marts 1982 ved Economische Politie-rechter ved Arrondissementsrechtbank Hertogenbosch tiltalt for overtrædelse af ovennævnte artikel 10a. Sagens behandling blev imidlertid udsat, da den nederlandske domstol anså det for nødvendigt at indhente en afgørelse fra Domstolen i medfør af EØF-traktatens artikel 177 om følgende spørgsmål:

- »1. Såfremt: en føde- og/eller drikkevare, som er tilsat vitaminer, i en eller flere medlemsstater lovligt, dvs. i overensstemmelse med den dér gældende lovgivning, er bragt i omsætning, og en i en anden medlemsstat etableret importør af føde- og/eller drikkevarer til den medlemsstat, hvor importøren er etableret, importerer den vitaminiserede føde- og/eller drikkevare, der som ovenfor nævnt lovligt er bragt i

<sup>1</sup> — Oversat fra italiensk.

omsætning, fra en af de under a) nævnte medlemsstater, giver undtagelserne fra reglerne om de frie varebevægelser inden for Fællesskabet, navnlig traktatens artikel 36, for så vidt de vedrører beskyttelse af menneskers sundhed, da grundlag for, at indførselsmedlemsstatens myndigheder forbyder, at den nævnte føde- og/eller drikkevarer bringes i omsætning dér, medmindre der gives ministeriel tilladelse dertil?

2. Må ovenstående spørgsmål besvares anderledes, såfremt det generelle forbud mod uden ministeriel tilladelse at sælge føde- og drikkevarer, som er tilsat vitaminer, bevirker, at den under I b) nævnte importør har bevisbyrden for, at varen ikke er til fare for den offentlige sundhed og derfor må tillades?
3. Må ovennævnte spørgsmål besvares anderledes, såfremt anvendelsen af det generelle forbud mod uden ministeriel tilladelse at sælge føde- og drikkevarer, som er tilsat vitaminer, fører til, at en medlemsstats nationale myndigheder forbyder salg af vitaminiserede føde- og drikkevarer, som lovligt er fremstillet og bragt i omsætning i en anden medlemsstat, medmindre producenten henholdsvis sælgeren ikke alene godtgør, at varerne ikke er sundhedsfarlige, men ligeledes påviser, at det er ønskeligt, at varerne bringes i handelen, og at

der er behov for tilsætning af vitaminer?»

2. Af hensyn til en fuld forståelse af den foreliggende tvist vil jeg kort redegøre for de nederlandske lovbestemmelser om forhandling af levnedsmidler, som er tilsat vitaminer. I princippet skulle dette ikke være nødvendigt, men den forelæggende domstols spørgsmål har klart til formål, skønt de er forbilledligt formuleret og henviser til EØF-traktatens artikel 36, at få oplyst, om de nationale bestemmelser, som den nationale domstol i dette konkrete tilfælde skal anvende, er forenelige med fællesskabsretten. Jeg vil ikke på ny besvare Domstolen med denne situation, som efter min mening må tilskrives den omstændighed, at Kommissionen gør utilstrækkelig brug af proceduren i henhold til EØF-traktatens artikel 169. Jeg skal kun her nævne, at denne situation — som det igen viser sig her — forekommer stadig oftere, og at der dermed er stadig tiltagende fare for forstyrrelser af den institutionelle ligevægt (hvilket jeg allerede gjorde opmærksom på i mine forslag til afgørelse i sagerne 94/82, De Kikvorsch, og 59/82, Schutzverband gegen Unwesen in der Wirtschaft).

Men nu til sagen. Artikel 10a, stk. 1, i Algemeen Besluit (Warenwet) af 11. juli 1949 bestemmer følgende: »Føde- og drikkevarer . . . må ikke tilsættes . . . vitaminer, medmindre den minister, hvem det påhviler at gennemføre denne bekendtgørelse, har givet tilladelse hertil. Der kan stilles betingelser for en sådan tilladelse« (udtrykket »betingelser« kan

her — efter min mening — fortolkes som »resultatet af en række kontrolforanstaltninger«) Ifølge de af Kommissionen givne oplysninger er der indtil nu udstedt to ministerielle bekendtgørelser herom, nemlig om tilsætning af C-vitamin (ascorbinsyre) som antioxidant til kærnemælk samt om tilsætning af en række vitaminer til spædbørnsmad. I den første bekendtgørelse af 31. juli 1974 bestemmes, hvor meget C-vitamin, der højst må tilsættes; i den anden af 29. september 1976 fastsættes den mindste og største tilladte dosis vitaminer for spædbørnsmad (se punkt 5 i det skriftlige indlæg af 31. august 1982).

3. Efter min mening kan der ikke være tvivl om, at bestemmelser som de her foreliggende — om det så kun er indirekte — kan hindre den internationale handel. Forbudet mod — uden tilladelse *ad hoc* at tilsætte vitaminer til føde- og drikkevarer betyder jo, at det er umuligt at indføre sådanne varer og forhandle dem. Også den forelæggende domstol erkender dette i sine spørgsmål; Kommissionen, Sandoz og de regeringer, der har afgivet indlæg (den nederlandske, den italienske og den danske), er af samme opfattelse. Men når dette lægges til grund, og det således antages, at bestemmelser som artikel 10 a, stk. 1, i Algemeen Besluit (Warenwet) er »foranstaltninger med tilsvarende virkning som en kvantitativ restriktion«, må det fastslå, om og i bekræftende fald i hvilket omfang medlemsstaterne kan indføre eller opretholde sådanne bestemmelser i deres retsorden.

De bestemmelser, som herefter er relevante — og i øvrigt sagens egentlige

kerne — er EØF-traktatens artikel 36 og på enkelte punkter Rådets direktiv 77/94 af 21. december 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning vedrørende levnedsmidler bestemt til en særlig ernæring (EFT L 26, 1977, s. 55).

Jeg vil begynde med artikel 36. Som bekendt er denne bestemmelse en undtagelse fra artikel 30 (og fra artiklerne 31 til og med 34), hvorefter forbud eller restriktioner vedrørende indførsel, som er begrundet i hensynet til bl.a. »beskyttelse af menneskers liv og sundhed«, er lovlige. Ifølge den nederlandske regering er artikel 10 a, stk. 1, i Algemeen Besluit (Warenwet) i overensstemmelse med traktaten, for så vidt dens formål er at undgå skade på forbrugers sundhed ved tilsætning af for høje doser vitaminer (herunder vitamin A og D). Denne opfattelse er — i hvert fald generelt — velbegrunder. Det er jo almindeligt anerkendt — og parterne er i store træk enige herom — at vitaminer kan være sundhedsfarlige, hvis man indtager for store mængder af dem. Farlige er i alle tilfælde de fedtopløselige vitaminer, mens der kun er ringe eller ingen risiko forbundet med vandopløselige vitaminer, fordi det menneskelige legeme selv ved indtagelse af for store mængder udskiller disse.

Jeg tror dog ikke, at Domstolen behøver at gå ind på disse patologiske stofskifteproblemer. Da det står fast, at der er usikkerhed om, hvor store mængder vitaminer, der kan indtages uden skade for sundheden, kan medlemsstaterne ikke frakendes kompetence til at indføre restriktioner for forhandlingen heraf.

Dette gælder i hvert fald, så længe de nationale lovbestemmelser om tilsætninger til levnedsmidler ikke er harmoniseret ( se dom af 5. 2. 1981, sag 53/80, Kaasfabriek Eyssen, Sml. 1981, s. 409). Naturligvis gælder der for udøvelsen af denne kompetence de begrænsninger, der er opstillet i EØF-traktatens første afsnit; men da disse ikke er til hinder for foranstaltninger til beskyttelse af menneskers sundhed og liv, kan medlemsstaterne selv træffe disse, og navnlig afgøre, »hvor strenge kontrolforanstaltningerne skal være« (se dommene af 20. 5. 1976, sag 104/75, De Peijper, Sml. 1976, s. 635, og af 17. 12. 1981, sag 272/80, Frans-Nederlandse Maatschappij voor biologische producten, Sml. 1981, s. 3277, præmis 12). Hvis vi vender tilbage til det foreliggende tilfælde, kan det derfor fastslås, at en i en national lovgivning fastsat præventiv kontrol af tilsætning af vitaminer til levnedsmidler i princippet falder ind under artikel 36, for så vidt den opfylder et af de dér stillede krav. I øvrigt er også Sandoz enig i, at denne kontrol er ønskelig.

4. Det kan i øvrigt også udledes af ovennævnte direktiv 77/94, at denne kontrol er lovlig. Som sagt vedrører direktivet indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning vedrørende »levnedsmidler bestemt til en særlig ernæring«. Det tager sigte på den — om end gradvise — ophævelse af forskellene mellem lovgivningerne, som »hæmmer den frie omsætning, kan skabe ulige konkurrencevilkår og ... som følge heraf

[har] en direkte indflydelse på oprettelsen af et fælles marked og dets funktion« (første betragtning). Ifølge den tredje og fjerde betragtning omfatter denne tilnærmelse i første omgang fastlæggelse af »foranstaltninger, som gør det muligt at beskytte forbrugere«, mens der i anden omgang skal fastsættes »definitioner og særlige kendetegn for visse af disse varegrupper«.

Det står fast, at de levnedsmidler, som denne sag vedrører, er bestemt for personer (første og fremmest sportsudøvere), der har behov for en særlig ernæring; det er derfor efter min mening klart, at det ikke kan benægtes, at de falder ind under direktivets anvendelsesområde: I direktivet lægges det til grund, at disse varers »sammensætning og tilvirkning må undersøges særligt, hvis de skal kunne opfylde de særlige ernæringsbehov hos de personer, som de hovedsageligt er tiltænkt« (sjette betragtning). Herom bestemmes det i artikel 8, stk. 1, at »Rådet fastsætter ... i fornødent omfang renhedskriterierne for de særlige næringsstoffer og tilsætningsstoffer, hvis anvendelse godkendes for hver enkelt gruppe ... varer« (min udhævelse). Denne bestemmelse er efter min mening af særlig interesse her. Heri erkendes nemlig, at det er nødvendigt at indføre en ensartet ordning vedrørende anvendelse af tilsætningsstoffer. Og netop derfor beholder medlemsstaterne, indtil der indføres en sådan ordning, frihed til at træffe foranstaltninger, også i form af kontrol.

Men det er ikke det hele. I artikel 7, stk. 2, omtales nationale bestemmelser, der til beskyttelse af den »offentlige sundhed« hindrer handelen med de pågældende varer på en række punkter, og artiklen bestemmer, at disse bestemmelser er lovlige. Det kan således fastslås, at denne bestemmelse, i hvert fald for levnedsmidler, der skal opfylde særlige krav, er en gennemførelse af det almindelige princip i artikel 36 som en undtagelse fra artikel 30. Også denne omstændighed er meget væsentlig, og det betyder, at direktivet er klart afvisende over for en anvendelse af tilsætningsstoffer.

I øvrigt understregede Parlamentet i sin stillingtagen til forslaget til direktiv, »at det var nødvendigt på grundlag af resultaterne af den videnskabelige og tekniske undersøgelse i fremtiden at begrænse anvendelsen af tilsætningsstoffer i diæt-kost mest muligt« (beslutning af 10. 10. 1969, JO C 139, 1969, s. 39, punkt 11).

5. Den nederlandske domstols første spørgsmål rejser ikke alene problemet, om en national bestemmelse, der forbyder forhandling af varer, som er tilsat vitaminer, medmindre myndighederne giver tilladelse, er forenelig med fællesskabsretten. Der er i virkeligheden her tale om et særligt tilfælde, idet de pågældende varer allerede lovligt er bragt i handelen i en eller flere andre medlemsstater. Den forelæggende domstol ønsker derfor at vide, om den præventive kontrol, som er en betingelse for den nævnte tilladelse, også kan kræves, såfremt en tilsvarende kontrol

allerede er foretaget af myndighederne i oprindelseslandet.

Dette spørgsmål har Domstolen besvaret i Frans-Nederlandse Maatschappij voor biologische producten-dommen. Der var der tale om godkendelse af pesticider indført fra andre medlemsstater. Domstolen statuerede, at »det ikke er forbudt en medlemsstat at kræve forudgående godkendelse af beskyttelsesmidler, selv om disse i forvejen er godkendt i en anden medlemsstat« (præmis 16). Den tilføjede imidlertid, at myndighederne i førstnævnte stat skal »bidrage til en lempelse af kontrolforanstaltningerne i samhandelen inden for Fællesskabet«. Dette betyder, at de »ikke, medmindre det er nødvendigt, kan kræve udført tekniske eller kemiske analyser eller laboratorieforsøg«, når de samme analyser og forsøg allerede er udført i en anden medlemsstat, og når de har adgang til resultaterne heraf eller på begæring kan få stillet dem til rådighed (14). Da omstændighederne i de to tilfælde er de samme, kan ovenstående betragtninger efter min mening uden videre overføres til det foreliggende tilfælde.

I denne forbindelse vil jeg blot bemærke følgende. Ved at sætte begrænsninger for medlemsstaternes adfærd anvender Domstolen i Frans-Nederlandse Maatschappij-dommen proportionalitetsprincippet. Dette princip kan spille en rolle ved behandlingen af en ansøgning om godkendelse. Det kan dog ikke påberåbes med hensyn til afgørelsen af, om et produkt får adgang til markedet eller ej. Derved spiller betragtninger vedrørende beskyttelse af sundheden nemlig en rolle. Og i betragtning af den usikkerhed, der stadig består med hensyn til tilsætningsstoffers skadelighed, og der ikke fore-

ligger nogen ensartet ordning på området, har medlemsstaterne her beholdt deres fulde kompetence. Domstolen har i øvrigt udtalt sig i overensstemmelse hermed i dom af 5. februar 1981 i sag 53/80.

6. Den forelæggende rets andet og tredje spørgsmål omhandler det tilfælde — idet dog disse spørgsmål kun stilles, såfremt de nederlandske myndigheders praksis underkendes — at de nationale lovbestemmelser a) fastsætter de krav, som de pågældende varer skal opfylde for at måtte tilbydes forbrugeren, og b) indeholder regler om bevisbyrden. Begge spørgsmål er efter min mening relevante i denne sag. Forudsat kontrollen med de pågældende varer er berettiget af hensyn til beskyttelsen af sundheden, ligger denne sags interesse i kontrolforanstaltningernes formål og art, med andre ord de betingelser, der stilles for forhandling af varerne, og de formaliteter, der skal opfyldes for at opnå tilladelse.

Det andet spørgsmål vedrører bevisbyrden. Den nederlandske domstol ønsker at vide, om en betemmelse, hvorefter importøren skal godtgøre, at en vare, der er tilsat vitaminer, er uskadelig, er forenelig med fællesskabsretten. Dette spørgsmål må efter min mening besvares benægtende. Også her kan der henvises til et præjudikat, nemlig dom af 8. november 1979 (sag 251/78, Denkavit Futtermittel, Sml. 1979, s. 3369). Denne sag drejede sig om, hvorvidt sundhedskontrol med bestemte indførte varer

(foder) er lovlig, hvis der derved pålægges importørerne forpligtelse til at fremlægge de nødvendige dokumenter. Domstolen statuerede, at hvis en medlemsstat påberåber sig EØF-traktatens artikel 36, påhviler det den at bevise, at de af den pålagte foranstaltninger tjener til beskyttelse af sundheden (præmis 24). Hvis man anvender dette princip på det foreliggende tilfælde, skal de nationale myndigheder for at kunne forbyde salg af de pågældende varer bevise, at disse er skadelige som følge af tilsætningen af vitaminer.

7. Det tredje spørgsmål indeholder to led. For det første drejer spørgsmålet sig om nærmere betingelser, som skal opfyldes, for at levnedsmidler, som er tilsat vitaminer, må bringes i handelen; for det andet bringes — endnu engang — bevisreglerne her på bane. Hvad angår det førstnævnte aspekt, nævner den nederlandske domstol det tilfælde, at en national lovbestemmelse stiller som betingelse for salg af de pågældende varer, at det er »ønskeligt«, at de bringes i handelen, og at der faktisk er behov for tilsætning af vitaminer. Ud over at de skal være uskadelige, skal de således også være nyttige og opfylde et reelt behov, med andre ord opfylde en positiv betingelse.

Dette spørgsmål kræver en nærmere undersøgelse af artikel 36's rækkevidde, for så vidt denne giver mulighed for beskyttelse af sundheden. At forhandlingen af et skadeligt levnedsmiddel kan

forbydes i henhold til denne bestemmelse er allerede tidligere blevet fastslået. Men hvad skal man sige om et produkt, der hverken er skadeligt eller nyttigt? Jeg tror ikke, at artikel 36 finder anvendelse på dette tilfælde. Bestræbelser på at spare forbrugeren for at bruge unyttige produkter er klart af samfundsmæssig betydning, men en bestemmelse, der vil opnå dette ved at forbyde brug af disse produkter, vil være for vidtgående. Der er ingen medlemsstater, hvor lovligheden af bestemmelser, som tillader forhandling af produkter som alkohol og tobak, hvis skadelige virkning er uomtvistet, drages i tvivl. På denne baggrund er det klart, at det ville være absurd at begrunde et forbud mod at forhandle produkter, hvis skadelige virkning er udelukket, med henvisning til artikel 36.

Jeg vil hertil føje, at de i det tredje spørgsmål nævnte positive betingelser snarere i denne form tjener til beskyttelse af forbrugeren og derfor må betragtes inden for rammerne af artikel 36, men i forbindelse med et andet hensyn, som ifølge denne artikel berettiger et indgreb fra medlemsstaterne. På denne baggrund er der imidlertid efter min mening ingen tvivl om, at et sådant indgreb vil være i

strid med proportionalitetsprincippet, hvis man derved forbyder forhandling af levnedsmidler, der hverken er skadelige eller nyttige. Kampagner, hvorved forbrugeren oplyses om en rigtig ernæring, er klart lovlige, men skal indebære, at forbrugeren får alle oplysninger om de produkter, der tilbydes ham, fremfor alt vedrørende næringsværdien. Dette vil f.eks. blive sikret, hvis der stilles den betingelse for forhandlingen af et produkt, at næringsværdien er anført på etiketten og brugsanvisningen.

Jeg kommer nu til det sidste spørgsmåls andet aspekt. Den forelæggende domstol ønsker at vide, om der af importøren kan kræves bevis for, at det er ønskeligt, at de varer, der er tilsat vitaminer, bringes i handelen, og at varenes forhandling opfylder forbrugernes behov. Hvor jeg tidligere allerede har påpeget, at medlemsstaterne ikke kan stille disse to krav, kan også dette spørgsmål kun besvares benægtende. Dette bekræftes i øvrigt i den nævnte Denkvit Futtermittel-dom, ifølge hvilken de myndigheder, der vil forbyde salg af en vare i henhold til artikel 36, har bevisbyrden for, at varen er farlig for den offentlige sundhed.

8. På grundlag af det foregående vil jeg foreslå Domstolen at besvare de spørgsmål, som Economische Politierichter ved Arrondissementrechtbank Hertogenbosch har forelagt ved dom af 3. maj 1982 i straffesagen mod Sandoz BV, Uden (Nederlandene), således:

- a) *Det første spørgsmål:* På fællesskabsrettens nuværende udviklingstrin vedrørende området for levnedsmidler, som er tilsat vitaminer, skal EØF-traktatens og den afledte rets bestemmelser om frie varebevægelser fortolkes således, at de ikke er til hinder for, at en medlemsstat fastsætter bestemmelser, der — af hensyn til beskyttelse af sundheden i den i EØF-

traktatens artikel 36 forudsatte betydning — forbyder tilsætning af vitaminer til levnedsmidler, der fremstilles eller indføres i denne medlemsstat, medmindre der forinden gives ministeriel tilladelse. Der kan også stilles krav om tilladelse, selv om fremstilling og forhandling af de nævnte varer allerede er tilladt i en anden medlemsstat. Indførselsmedlemsstatens myndigheder kan imidlertid ikke forlange overflødige tekniske eller kemiske analyser eller laboratorieforsøg, når disse undersøgelser allerede er foretaget i en anden medlemsstat og resultaterne deraf — eventuelt efter anmodning herom — stilles til rådighed for dem.

- b) *Det andet spørgsmål:* På fællesskabsrettens nuværende udviklingstrin vedrørende området for levnedsmidler, der er tilsat vitaminer, skal de under punkt a. nævnte bestemmelser fortolkes således, at det er forbudt en medlemsstat at kræve, at importøren for at opnå tilladelse til at bringe de nævnte produkter i handelen skal bevise, at de ikke udgør en fare for den offentlige sundhed.
- c) *Det tredje spørgsmål:* På fællesskabsrettens nuværende udviklingstrin vedrørende området for levnedsmidler, som er tilsat vitaminer, skal de under punkt a. nævnte bestemmelser fortolkes således, at det er forbudt en medlemsstat at bestemme, at producenten eller forhandleren for at opnå tilladelse til at bringe de nævnte produkter i handelen skal bevise, at forbruget af disse er ønskeligt, og at tilsætning af vitaminer er nødvendig.