



Samling af Afgørelser

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT
M. BOBEK
fremsat den 21. juli 2016¹

Sag C-282/15

**Queisser Pharma GmbH & Co. KG
mod
Bundesrepublik Deutschland**

(anmodning om præjudiciel afgørelse indgivet af Verwaltungsgericht Braunschweig
(forvaltningsdomstolen i Braunschweig, Tyskland))

»Fødevarer sikkerhed — lovgivning i en medlemsstat, som forbyder fremstilling og salg af kosttilskud, der indeholder aminosyrer — mulighed for skønsmæssig dispensation«

I – Indledning

1. Denne sag vedrører proceduren i henhold til tysk ret for at opnå en dispensation fra det generelle forbud i national ret mod fremstilling og salg af fødevarer, der bl.a. indeholder aminosyrer.

2. Med sin anmodning ønsker den nationale ret nærmere bestemt oplyst, hvorvidt kravet for at opnå en midlertidig og skønsmæssig dispensation forud for fremstillingen og salget af en sådan fødevarer i Tyskland er i overensstemmelse med artikel 34 TEUF til 36 TEUF, forordning (EF) nr. 178/2002 (herefter »fødevarerforordningen«) og forordning (EF) nr. 1925/2006 (herefter »forordningen om fødevarer tilsætningsstoffer«).

II – Retsforskrifter

A – EU-retten

1. Forordning nr. 178/2002: fødevarerforordningen

3. Forordning nr. 178/2002² fastsætter de generelle principper og krav i fødevarerlovningen. Artikel 1 bestemmer, at forordningen har til formål at sikre et højt niveau for beskyttelsen af menneskers sundhed samtidig med, at det sikres, at det indre marked fungerer tilfredsstillende. Den fastsætter endvidere »midlerne til at fremskaffe et solidt videnskabeligt fundament [...], som skal understøtte beslutningsprocessen vedrørende fødevarer- og fodersikkerhed«.

¹ — Originalsprog: engelsk.

² — Europa-Parlamentets og Rådets forordning af 28.1.2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed (EFT 2002, L 31, s. 1).

4. Artikel 4, der bærer overskriften »Anvendelsesområde«, bekræfter, at kapitel II i forordningen (der omfatter artikel 4-21) »vedrører alle led i produktionen, tilvirkningen og distributionen af fødevarer«, og at »[d]e principper, der er fastlagt i artikel 5-10, danner en generel ramme af horisontal karakter, som skal overholdes, når der træffes foranstaltninger«.

5. Artikel 6, der bærer overskriften »Risikoanalyse«, bestemmer, at fødevarerlovgivningen skal være baseret på risikoanalyser, og at risikovurderinger »skal være baseret på tilgængelig videnskabelig dokumentation og skal være uafhængige, objektive og gennemskuelige«.

6. Artikel 7, stk. 1, der bærer overskriften »Forsigtighedsprincippet«, fastsætter, at »[i] de særlige tilfælde, hvor det på baggrund af en vurdering af eksisterende oplysninger påvises, at der er mulighed for skadelige virkninger for sundheden, men hvor der stadig er videnskabelig usikkerhed, kan der vedtages sådanne midlertidige risikostyringsforanstaltninger, som er nødvendige for at sikre det høje sundhedsbeskyttelsesniveau, som Fællesskabet ønsker, medens det afventes, at der fremskaffes yderligere videnskabelige oplysninger med henblik på en mere fuldstændig risikovurdering«. Artikel 7, stk. 2, bestemmer, at sådanne foranstaltninger ikke må være mere vidtgående end nødvendigt.

7. Ifølge artikel 14 er det et krav, at fødevarer ikke må markedsføres, hvis de er farlige, og at de betragtes som farlige, hvis de anses for at være sundhedsskadelige eller uegnede til menneskeføde. Artikel 14, stk. 7, bestemmer, at en fødevarer, der overholder »de specifikke fællesskabsbestemmelser om fødevarer sikkerhed, anses for at være sikker med hensyn til de aspekter, der er omfattet af specifikke fællesskabsbestemmelser«. Artikel 14, stk. 9, bestemmer, at »[s]åfremt der ikke findes specifikke fællesskabsbestemmelser, anses en fødevarer for at være sikker, når den overholder de specifikke bestemmelser i den nationale fødevarerlovgivning, der finder anvendelse i den medlemsstat, på hvis område fødevareren markedsføres, idet sådanne bestemmelser skal udformes og anvendes med forbehold af traktatens bestemmelser, navnlig artikel 28 og 30«.

8. Artikel 53 tillader, at Kommissionen vedtager beredskabsforanstaltninger, hvis det er åbenbart, at fødevarer eller foder udgør en alvorlig risiko, der ikke kan styres på tilfredsstillende vis af medlemsstaterne. Artikel 55 giver Kommissionen tilladelse til at udarbejde en generel plan for krisestyring.

2. Forordning nr. 1925/2006: forordningen om fødevarer tilsætningsstoffer

9. Det følger af anden betragtning til forordning nr. 1925/2006³, at hvis der ikke findes specifikke EU-retlige forskrifter, »kan der anvendes relevante nationale bestemmelser under iagttagelse af traktatens bestemmelser«.

10. Artikel 1 bestemmer, at forordningen vedrører tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer med henblik på at sikre, at det indre marked fungerer tilfredsstillende, idet der samtidig sikres et højt forbrugerbeskyttelsesniveau.

11. Artikel 2 definerer »andre stoffer« som »stoffer, som ikke er vitaminer eller mineraler, og som har en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning«.

3 — Europa-Parlamentets og Rådets forordning af 20.12.2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer (EUT 2006, L 404, s. 26).

12. Forordningens kapitel III bærer overskriften »Tilsætning af andre stoffer«. Det indeholder alene artikel 8. Artikel 8 fastsætter en procedure, der i det væsentlige »iværksættes«, hvis et andet stof end et vitamin eller et mineral tilsættes til fødevarer på en måde, som medfører indtag af dette stof i mængder, der langt overstiger normale mængder, eller som på anden måde udgør en potentiel risiko for forbrugerne. Artikel 8 fastsætter endvidere, at Kommissionen »kan« træffe afgørelse om at anføre stoffet eller ingrediensen i bilag III til forordningen.

13. Artikel 8, stk. 6, bestemmer, at Kommissionen fastsætter gennemførelsesbestemmelser til artikel 8. Disse er blevet vedtaget i form af gennemførelsesforordning (EU) nr. 307/2012⁴.

14. Artikel 11, der bærer overskriften »Nationale bestemmelser«, bestemmer, at Kommissionen skal underrettes om ny national lovgivning om forbud mod eller begrænsning af tilsætningen af andre stoffer i fødevarer i henhold til en specifik procedure i henhold til artikel 12 i forordningen om fødevaretilsætningsstoffer.

B – National ret

15. Følgende nationale bestemmelser i den tyske Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (lov om fødevarer og foderstoffer, herefter »LFGB«)⁵ udgør de retlige rammer for tvisten i national ret.

16. LFGB's § 2, stk. 2 og 3, henviser til definitionen af fødevarer i artikel 2 i forordning nr. 178/2002 og definitionen af fødevaretilsætningsstoffer i artikel 3, stk. 2, litra a), og artikel 2, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1333/2008⁶. Endvidere sidestilles i § 2, stk. 3, andet punktum, med fødevaretilsætningsstoffer:

»1) stoffer, der normalt ikke indtages som en fødevarer i sig selv og normalt ikke anvendes som en karakteristisk ingrediens i fødevarer, hvad enten de har næringsværdi eller ej, og som, [...] i forbindelse med fremstillingen eller behandlingen tilsættes fødevarer med et andet formål end et teknologisk formål [...]

[...]

3) aminosyrer og derivater heraf [...]«.

17. LFGB's § 4 bestemmer, at bestemmelserne i LFGB for fødevaretilsætningsstoffer endvidere finder anvendelse på stoffer, der sidestilles med dem i henhold til § 2, stk. 3, andet punktum.

18. LFGB's § 6 bestemmer, at det er forbudt

»1) i forbindelse med fremstilling eller behandling af fødevarer, som er bestemt til at skulle markedsføres, at anvende

a) ikke-godkendte fødevaretilsætningsstoffer ublandet eller i blanding med andre stoffer [...]

2) at markedsføre fødevarer, som er fremstillet eller behandlet i strid med forbuddet i nr. 1 eller i strid med en i medfør af § 7, stk. 1 eller 2, nr. 1 eller 5, udstedt bekendtgørelse [...]«.

4 — Kommissionens gennemførelsesforordning af 11.4.2012 om gennemførelsesbestemmelser til artikel 8 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer (EUT 2012, L 102, s. 2).

5 — Af 3.6.2013 (BGBl. I s. 1426) senest ændret ved lov af 5.12.2014 (BGBl. I, s. 1975).

6 — Europa-Parlamentets og Rådets forordning af 16.12.2008 om fødevaretilsætningsstoffer (EUT 2008, L 354, s. 16).

19. LFGB's § 54, stk. 2 og 3, fastsætter regler om muligheder for dispensation fra § 6-forbuddet i forbindelse med import. Sådanne dispensationer meddeles efter en risikovurdering, der tager hensyn til international videnskab og spisevaner i Tyskland. Afgørelserne er generelle og finder anvendelse på samtlige importører af det relevante produkt. Afgørelser skal træffes inden for rimelig tid. Der skal gives en begrundelse, såfremt denne periode overstiger 90 dage.

20. LFGB's § 68 bestemmer:»1) I konkrete tilfælde kan der efter ansøgning meddeles dispensation i overensstemmelse med stk. 2 og 3 fra bestemmelserne i denne lov eller i bekendtgørelser udstedt i medfør af denne lov. [...]

2) Der må kun gives dispensation

1. til fremstilling, behandling og markedsføring af visse fødevarer, kosmetiske produkter og almindelige forbrugsgoder, såfremt der kan forventes resultater, der kan være af betydning for en ændring eller supplering af de regler, der gælder for fødevarer [...] under officielt tilsyn, eller såfremt lovbestemmelserne endnu ikke er tilpasset til akter udstedt af [...] Den Europæiske Union; i denne forbindelse skal der tages behørigt hensyn til private beskyttelsesværdige interesser samt alle faktorer, der kan påvirke de generelle konkurrencevilkår inden for den pågældende industri

[...]

4. i andre tilfælde, hvor særlige omstændigheder, herunder risiko for nedbrydning af fødevarer [...] taler herfor med henblik på at undgå urimelige belastninger [...].

3) Der må der kun meddeles dispensation, såfremt kendsgerninger giver grund til at antage, at der ikke kan forventes risiko for folke- og dyresundheden.

[...]

5) Dispensation i henhold til stk. 2 kan højst gives for en periode på tre år. I de tilfælde, der er omfattet af stk. 2. nr. 1, kan dispensation efter anmodning forlænges tre gange [...] hver gang for en periode på højst tre år, i det omfang betingelserne for meddelelse af dispensation stadig er opfyldt.«

III – De faktiske omstændigheder, retsforhandlingerne og de præjudicielle spørgsmål

21. Queisser Pharma GmbH & Co. KG (herefter »Queisser«) har hjemsted i Tyskland. Selskabet fremstiller og markedsfører kosttilskuddet Doppelherz aktiv + Eisen + Vitamin C + Histidin + Folsäure, der bl.a. indeholder L-histidin (herefter »Doppelherz' produkt«). L-histidin er en aminosyre.

22. I marts 2006 indgav Queisser en ansøgning til Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (direktoratet for forbrugerbeskyttelse og fødevarerikkerhed, herefter »BVL«) om dispensation i henhold til LFGB's § 68. Den ansøgte bl.a. om tilladelse til at fremstille og markedsføre Doppelherz' produkt som et kosttilskud i Tyskland.

23. I november 2012 fik Queisser afslag på sin ansøgning. I henhold til LFGB's § 68, stk. 3, kan der kun meddeles dispensation, såfremt kendsgerningerne giver grund til at antage, at der ikke kan forventes en risiko for folke- og dyresundheden. BVL mente ikke, at aminosyren L-histidin i Doppelherz' produkt udgjorde en sundhedsfare. BVL havde imidlertid betænkeligheder ved produktet som følge af dets jernindhold. Der blev derfor givet afslag på ansøgningen som følge af jernindholdet og ikke som følge af aminosyren L-histidin.

24. Queisser indgav administrativ klage over denne afgørelse ved BVL. Den fremlagde videnskabelig dokumentation til støtte for, at jernindholdet i Doppelherz' produkt ikke udgjorde en sundhedsrisiko. Denne klage blev afvist i februar 2013.

25. I marts 2013 anlagde Queisser sag til prøvelse af denne afvisning ved den forelæggende ret. Imens sagen verserede, omgjorde BVL den 17. februar 2015 sin afgørelse og udstedte en dispensation for en periode på tre år til Queisser i henhold til LFGB's § 68, stk. 1, og § 68, stk. 2, nr. 1.

26. Under disse omstændigheder har Verwaltungsgericht Braunschweig (forvaltningsdomstolen i Braunschweig) udsat sagen og forelagt Domstolen følgende spørgsmål:

- »1) Skal artikel 34, 35 og 36 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde [(TEUF)], sammenholdt med artikel 14 i [forordning nr. 178/2002], fortolkes således, at de er til hinder for en national lovgivning, der forbyder fremstilling, behandling eller markedsføring af et kosttilskud med aminosyrer (her: L-histidin), medmindre der på visse yderligere faktiske betingelser meddeles en tidsbegrænset dispensation hertil efter den nationale myndigheds skøn?
- 2) Følger det af opbygningen af artikel 14, 6, 7, 53 og 55 i [forordning nr. 178/2002], at nationale forbud mod enkelte fødevarer eller fødevarer ingredienser kun må udstedes på de deri nævnte betingelser, og er dette til hinder for en national lovgivning som beskrevet under 1?
- 3) Skal artikel 8 i [forordning nr. 1925/2006] fortolkes således, at den er til hinder for en national lovgivning som beskrevet under 1?»

27. Der er indgivet skriftlige indlæg af Queisser, den tyske regering og Kommissionen. Queisser og Kommissionen har afgivet mundtlige indlæg i retsmødet den 12. maj 2015

IV – **Bedømmelse**

A – *Indledning*

28. Den nationale ret ønsker grundlæggende oplyst, hvorvidt kravet om dispensation for fremstilling og markedsføring af kosttilskud, der indeholder aminosyrer, er i overensstemmelse med i) traktatens regler om varernes frie bevægelighed, ii) forordning nr. 178/2002 og iii) forordning nr. 1925/2006. I dette forslag til afgørelse vil jeg behandle den nationale rets spørgsmål i omvendt rækkefølge.

29. Af de grunde jeg har beskrevet ovenfor, er det min opfattelse, at den nationale dispensationsordning, for så vidt som den finder anvendelse på aminosyrer, ikke er omfattet af forordning nr. 1925/2006⁷.

30. Imidlertid er ordningen omfattet af forordning nr. 178/2002, bl.a. forordningens artikel 6 og 7. Det er efter disse bestemmelser et krav, at henholdsvis a) nationale foranstaltninger på fødevarerområdet støttes af risikovurderinger, der er baseret på videnskabelig dokumentation, og b) at begrænsninger, der anvender forsigtighedsprincippet, ikke er mere vidtgående end nødvendigt. Jeg mener, at en dispensationsordning som beskrevet i den nationale rets anmodning rejser en række spørgsmål om, hvorvidt den er i overensstemmelse med disse bestemmelser.

⁷ — Jeg skal tilføje, at den nationale dispensationsordning i den foreliggende sag efter min opfattelse hverken er omfattet af forordning (EF) nr. 1333/2008 (Europa-Parlamentets og Rådets forordning af 16.12.2008 om fødevarerilsætningsstoffer (EUT 2008, L 354, s. 16)) eller direktiv 2002/46/EF (Europa-Parlamentets og Rådets direktiv af 10.6.2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT 2002, L 183, s. 51)). I henhold til artikel 3, stk. 2, litra a), nr. ix), finder forordning nr. 1333/2008 ikke anvendelse på aminosyrer, der ikke har en teknologisk funktion. Artikel 11, stk. 2, i direktiv 2002/46 bestemmer, at såfremt der ikke er vedtaget gennemførelsesretsakter for så vidt angår »andre stoffer« (der omfatter aminosyrer), finder nationale regler anvendelse med forbehold af traktatens regler. Der er ikke vedtaget relevante retsakter. Følgelig finder ingen af de retlige instrumenter anvendelse i den foreliggende sag.

31. For så vidt angår artikel 34 TEUF til 36 TEUF mener jeg ikke, at de finder anvendelse, idet den foreliggende situation er rent intern.

B – *Det tredje spørgsmål*

32. Med sit tredje spørgsmål ønsker den nationale ret oplyst, hvorvidt artikel 8 i forordning nr. 1925/2006 er til hinder for en dispensationsordning som beskrevet i forelæggelsesafgørelsen.

33. Aminosyrer er, for så vidt som de har en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning og tilsættes til fødevarer, omfattet af begrebet »andre stoffer« som omhandlet i artikel 2, stk. 2, i forordning nr. 1925/2006.

34. Artikel 8 i forordning nr. 1925/2006 fastlægger den procedure, der skal følges i forbindelse med opførelsen af »andre stoffer« i bilag III til forordningen (der indeholder lister over »andre stoffer«, hvis anvendelse forbydes eller er betinget, eller hvor der består videnskabelig usikkerhed). Dette rejser spørgsmålet om, hvorvidt selve den omstændighed, at en aminosyre *ikke* er opført på listen i bilag III, hindrer medlemsstater i at begrænse dets anvendelse i fødevarer.

35. Jeg mener, at svaret på dette spørgsmål klart er nej.

36. Det er korrekt, at i henhold til artikel 8 i forordning nr. 1925/2006, skal proceduren i bestemmelsen »iværksættes«, såfremt »andet stof« tilsættes fødevarer under visse betingelser⁸. Brugen af ordet »iværksættes« kan fortolkes således, at proceduren er obligatorisk i samtlige tilfælde af forbud eller begrænsninger af et stofs anvendelse.

37. Som anført af Kommissionen i dens skriftlige indlæg støttes en sådan fortolkning imidlertid ikke af forordningens artikel 11 og anden betragtning til forordningen. Anden betragtning til forordning nr. 1925/2006 anfører, at hvis ikke der findes specifikke EU-retlige bestemmelser om »andre stoffer«, kan der anvendes relevante nationale regler. Artikel 11 i forordningen, der bærer overskriften »Nationale bestemmelser«, bestemmer, at såfremt en medlemsstat søger at vedtage ny lovgivning, der forbyder eller begrænser anvendelsen af »andre stoffer« i fødevarer, skal den underrette Kommissionen og følge proceduren i forordningens artikel 12.

38. Det følger derfor af artikel 11 og anden betragtning, at der skal foretages underretning i henhold til en særlig procedure om relevante nationale regler, der vedtages efter forordningen træder i kraft, og at disse kan blive effektivt blokeret af Kommissionen. Omvendt forhindrer forordningen ikke anvendelsen af nationale regler, der var gældende forud for dens ikrafttræden.

39. I lyset af det ovenstående er svaret på den nationale rets tredje spørgsmål, at artikel 8 i forordning nr. 1925/2006 ikke er til hinder for nationale lovbestemmelser, der forbyder fremstilling eller tilvirkning og/eller markedsføring af et kosttilskud, der indeholder aminosyrer, medmindre der er blevet udstedt en midlertidig dispensation efter den nationale myndigheds skøn.

C – *Det andet spørgsmål*

40. Med sit andet spørgsmål ønsker den nationale ret oplyst, hvorvidt artikel 6, 7, 14, 53 og 55 i forordning nr. 178/2002 er til hinder for en dispensationsordning som den i forelæggelsesafgørelsen beskrevne.

⁸ — Hvilket grundlæggende er tilfældet, når der skabes en potentiel risiko navnlig som følge af indtagelse af usædvanligt høje mængder af det »andet stof«.

41. Ifølge artikel 1 i forordning nr. 178/2002 fastsætter forordningen »de generelle principper, som i Fællesskabet og på nationalt plan skal finde anvendelse på fødevarer og foder generelt og på fødevarer- og fodersikkerhed i særdeleshed«. Den finder anvendelse på »alle led i produktionen, tilvirkningen og distributionen af fødevarer«. Artikel 4, stk. 2, bestemmer, at artikel 5-10 »danner en generel ramme af horisontal karakter, som skal overholdes, når der træffes foranstaltninger«. Artikel 4, stk. 3, fastsætter, at »[d]e eksisterende principper og procedurer i fødevarerlovgivningen tilpasses hurtigst muligt og senest den 1. januar 2007 for at opfylde kravene i artikel 5-10«.

42. Det følger tydeligt af ordlyden af de ovennævnte bestemmelser, at nationale lovbestemmelser som dem, der henvises til i den nationale rets første spørgsmål, ville skulle tilpasses for at overholde bl.a. artikel 6 og 7 i forordning nr. 178/2002 inden den 1. januar 2007.

1. Anvendelsen af artikel 14, 53, og 55 i forordning nr. 178/2002

43. Forud for en detaljeret gennemgang af artikel 6 og 7 i de følgende afsnit vil jeg først i korte træk behandle de øvrige bestemmelser i forordning nr. 178/2002, som den nationale ret henviser til i det andet spørgsmål.

44. Artikel 14, stk. 9, i forordning nr. 178/2002 bestemmer, at såfremt der ikke findes specifikke fællesskabsbestemmelser, anses en fødevarer for at være sikker, når den overholder de specifikke bestemmelser i den nationale fødevarerlovgivning, der finder anvendelse i den medlemsstat, på hvis område fødevareren markedsføres, idet sådanne bestemmelser skal udformes og anvendes med forbehold af traktatens bestemmelser. Traktatens regler herunder navnlig reglerne om varernes frie bevægelighed, som artikel 14, stk. 9, henviser til, behandles nedenfor i afsnit D. Ud over en henvisning til traktaten henviser artikel 14, stk. 9, i øvrigt til nationale regler. Følgelig er denne bestemmelse ikke i sig selv til hinder for en dispensationsordning som den, der er beskrevet i den nationale rets anmodning om præjudiciel afgørelse.

45. Endvidere ændrer artikel 14, stk. 9, i forordning nr. 178/2002 ikke konklusionen om, at artikel 6 og 7 finder anvendelse. Artikel 14, stk. 9, henviser tilbage til nationale regler om alle de (særlige) elementer, der ikke udtrykkeligt er omfattet af EU-reglerne. Den kan med sikkerhed ikke fortolkes således, at den fraviger principperne i artikel 6 og 7 i forordning nr. 178/2002, der vedbliver at være generelle og tværgående bestemmelser, der gælder fuldt ud, selv i mangel af specifikke regler.

46. For så vidt angår de øvrige afsnit i artikel 14 er artikel 14, stk. 7 og 8, i forordning nr. 178/2002 ikke direkte relevante her, såfremt der ikke findes specifikke EU-retlige forskrifter. Artikel 14, stk. 1-6, bestemmer grundlæggende, at en fødevarer ikke kan markedsføres, såfremt den er farlig eller uegnet som menneskeføde. Følgelig er disse bestemmelser ikke i sig selv til hinder for en dispensationsordning som den, der er beskrevet i den nationale rets anmodning.

47. Bestemmelserne i artikel 53 og 55 i forordning nr. 178/2002 omhandler beredskabsforanstaltninger og krisestyring. De er ikke som sådan til hinder for en dispensationsordning som den, der er beskrevet i den nationale rets anmodning.

2. Generelle betragtninger om artikel 6 og 7 i forordning nr. 178/2002

48. Det er i henhold til artikel 6 i forordning nr. 178/2002 et krav, at risikostyringsforanstaltninger i national fødevarerlovgivning skal tage hensyn til resultaterne af en risikovurdering. Risikovurderinger skal være baseret på »tilgængelig videnskabelig dokumentation og skal være uafhængige, objektive og gennemskuelige«.

49. Artikel 7 i forordning nr. 178/2002, der bærer overskriften »Forsigtighedsprincippet«, bestemmer, at hvis *der efter en risikovurdering* stadig er videnskabelig usikkerhed, kan der vedtages midlertidige risikostyringsforanstaltninger, »medens det afventes, at der fremskaffes yderligere videnskabelige oplysninger med henblik på en mere fuldstændig risikovurdering«. Sådanne foranstaltninger må ikke gå videre end nødvendigt.

50. Her skal der gøres en vigtig indledende bemærkning om forholdet mellem disse to bestemmelser og forsigtighedsprincippet, som det kommer til udtryk i artikel 7. Medlemsstater kan i henhold til sidstnævnte bestemmelses klare ordlyd kun basere risikostyringsforanstaltninger på artikel 7, *efter at der er udført en bedømmelse af de tilgængelige oplysninger*. Med andre ord kan artikel 7 kun bringes i anvendelse og påberåbes, efter at proceduren og indholdet af artikel 6 er blevet iagttaget.

51. Følgelig kan en dispensationsordning som den, der er beskrevet i den nationale rets anmodning, ikke baseres på artikel 7 i forordning nr. 178/2002, *for så vidt som en bedømmelse af tilgængelige oplysninger*, der fører til videnskabelig usikkerhed for så vidt angår risiko, *ikke går forud for forbuddet mod anvendelse af ulovlige fødevarerilsætningsstoffer i henhold til tysk ret*. Artikel 7 kan strengt taget ikke påberåbes til at begrunde sådan en ordning under sådanne omstændigheder.

52. I lyset af det ovenstående fokuserer følgende bedømmelse mest på artikel 6 i forordning nr. 178/2002.

3. Det videnskabelige grundlag for beslutningsprocessen

53. Artikel 6 i forordning nr. 178/2002 udtrykker et grundlæggende princip for regulering af risiko, herunder navnlig at foranstaltninger skal baseres på videnskab⁹. I sidste ende afspejler indskrænkende foranstaltninger, der vedtages med henblik på at adressere identificerede risici, sandsynligvis nogle bredere politiske overvejelser. Udgangspunktet bør ikke desto mindre være videnskaben¹⁰.

54. Artikel 6 er derfor klart til hinder for en national regel, der forbyder fremstilling og markedsføring af en fødevaringrediens, der fuldstændig tilsidesætter videnskabelig dokumentation og uden nogen mulighed for dispensation. Imidlertid er dette ikke denne situation, som Domstolen står over for her. I henhold til den ordning, der beskrives i forelæggelsesafgørelsen, er der tale om et forbud, men der kan gives dispensationer, hvilket er tilfældet i denne sag. Der kan ikke ses bort fra videnskaben. Det potentielle problem er snarere, at der *i henhold til national ret* synes at være en *grundlæggende formodning* for, at en ingrediens er farlig.

55. Det forhold, der ligger til grund for den nationale rets andet spørgsmål, er derfor: Hvilken begrænsning indebærer forordning nr. 178/2002 for sådan en dispensationsprocedure? Er en forudgående godkendelsesordning overhovedet acceptabel (dvs. er det nogensinde acceptabelt at formode, at en ingrediens er farlig)? Hvad er betingelserne, såfremt det er tilfældet? Hvem skal fremlægge de for risikovurderingen nødvendige oplysninger, og hvem skal udføre vurderingen (medlemsstaten eller en markedsoperatør)? Hvem bærer bevisbyrden?

56. Forud for behandlingen af disse spørgsmål vil jeg behandle hoveddommen om tekniske hjælpemidler, nemlig dommen i sagen Kommissionen mod Frankrig¹¹.

9 — Uafhængigt af vedtagelsen af forordning nr. 178/2002 fulgte det allerede af fast retspraksis, at restriktioner af fødevarers eller fødevaringrediensers frie bevægelighed på grundlag af bekymringer for folkesundheden, der udspringer fra deres bestanddele, ikke går videre end nødvendigt, såfremt de baseres på relevant videnskab. Jf. eksempelvis dom af 5.2.2004, Greenham og Abel (C-95/01, EU:C:2004:71, præmis 39 ff.), og af 23.9.2003, Kommissionen mod Danmark (C-192/01, EU:C:2003:492, præmis 40 ff.).

10 — Den samme opfattelse er endvidere afgørende for artikel 7 i forordning nr. 178/2002. I tilfælde af videnskabelig usikkerhed kan der vedtages risikostyringsforanstaltninger, men det er en midlertidig løsning *i afventning af yderligere videnskabelige oplysninger*.

11 — Dom af 28.1.2010, Kommissionen mod Frankrig (C-333/08, EU:C:2010:44).

4. Kommissionen mod Frankrig (tekniske hjælpemidler)

57. Der er kun få afgørelser fra Domstolen, der specifikt fortolker artikel 6 og 7 i forordning nr. 178/2002¹². Imidlertid er der adskillige domme, som omhandler varernes frie bevægelighed, der har udviklet generelle principper for forudgående godkendelsesprocedurer og risikovurderinger for så vidt angår fødevarerlovgevingen¹³. Disse principper kan i vidt omfang overføres til den foreliggende sag.

58. Dommen i sagen Kommissionen mod Frankrig om tekniske hjælpemidler¹⁴ har særlig interesse, idet den særligt vedrører en forudgående godkendelsesordnings lovlighed (i modsætning til beslutninger om *individuel godkendelse inden for sådan en ordning*). Sagen omhandlede en lov i Frankrig om en forudgående godkendelsesordning for tekniske hjælpemidler og fødevarer, der er fremstillet med anvendelse af tekniske hjælpemidler. Der gjaldt et krav om forudgående godkendelse, selv hvis hjælpemidler eller fødevarer var lovligt fremstillet i en anden medlemsstat. Kommissionen indledte en traktatbrudssag mod Frankrig, idet den gjorde gældende, at den forudgående godkendelsesordning tilsidesatte traktatens bestemmelser om fri bevægelighed¹⁵.

59. Domstolen fastslog, at den forudgående godkendelsesordning udgjorde en restriktion af varernes frie bevægelighed. Imidlertid bekræftede den også tidligere retspraksis, hvorefter forudgående godkendelsesordninger »principielt ikke er i strid med fællesskabsretten, såfremt visse betingelser er opfyldt«¹⁶, for at sikre, at ordningerne kan begrundes og ikke er mere vidtgående end nødvendigt.

60. Domstolen nævnte to betingelser¹⁷. For det første skal der findes en gennemskuelig og tilgængelig procedure for opnåelse af godkendelse inden for rimelig tid, og som kan underkastes prøvelse ved de nationale retter (»den processuelle betingelse«). For det andet kan en ansøgning om godkendelse kun afvises, såfremt stoffet frembyder en reel risiko for folkesundheden (»den materielle betingelse«).

61. Den franske ordning i den pågældende sag led af en række alvorlige processuelle mangler. For så vidt angår den materielle betingelse fremkom Domstolen med følgende vigtige betragtninger.

62. For det første er medlemsstaternes skøn i forbindelse med beskyttelsen af folkesundheden særlig bred, såfremt der er videnskabelig usikkerhed. For det andet skal medlemsstater, der påberåber sig en undtagelse til reglerne om fri bevægelighed, »i hvert enkelt tilfælde og under hensyntagen til nationale kostvaner og internationale forskningsresultater [godtgøre], at deres bestemmelser er nødvendige for effektivt at beskytte de interesser, der er nævnt i [artikel 36 TEUF]«. Endvidere skulle forbuddet mod tekniske hjælpemidler i sagen »være støttet på en grundig evaluering af den risiko, der påberåbes af

12 — Dom af 9.9.2011, Frankrig mod Kommissionen (T-257/07, EU:T:2011:444) (afgørelsen vedrører spørgsmålet om, hvorvidt en lempelse af de indgribende foranstaltninger, der blev vedtaget til at bekæmpe spongiforme encephalopatii, er forenelig med forsigtighedsprincippet; efter appel stadfæstet ved dom af 11.7.2013, Frankrig mod Kommissionen (C-601/11 P, EU:C:2013:465), af 21.5.2015, Rubinum mod Kommissionen (T-201/13, EU:T:2015:311) (der gennemgås nærmere nedenfor i punkt 72 i dette forslag til afgørelse; afgørelsen vedrører spørgsmålet om, hvorvidt Kommissionens gennemførelsesforordning er i overensstemmelse med artikel 6). Dom af 28.1.2010, Kommissionen mod Frankrig (C-333/08, EU:C:2010:44), der behandles nedenfor, nævner artikel 6, men er et traktatbrudssøgsmål, der i sin helhed er baseret på den nuværende artikel 34 TEUF.

13 — Jf. eksempelvis dom af 28.1.2010, Kommissionen mod Frankrig (C-333/08, EU:C:2010:44), af 5.2.2004, Greenham og Abel (C-95/01, EU:C:2004:71), af 2.12.2004, Kommissionen mod Nederlandene (C-41/02, EU:C:2004:762), af 23.9.2003, Kommissionen mod Danmark (C-192/01, EU:C:2003:492), og af 14.7.1983, Sandoz (174/82, EU:C:1983:213).

14 — Dom af 28.1.2010, Kommissionen mod Frankrig (C-333/08, EU:C:2010:44). Tekniske hjælpemidler anvendes i fødevarerproduktionsprocessen på forskellige måder (eksempelvis som katalysatorer eller midler til at fjerne urenheder).

15 — Afgørelsen henviser til forordning nr. 178/2002, men Kommissionen har ikke som søgsmålsgrund påberåbt sig, at der har fundet en tilsidesættelse sted af forordningen.

16 — Dom af 28.1.2010, Kommissionen mod Frankrig (C-333/08, EU:C:2010:44, præmis 80). Jf. endvidere dom af 23.9.2003, Kommissionen mod Danmark (C-192/01, EU:C:2003:492, præmis 44), og af 5.3.2009, Kommissionen mod Spanien (C-88/07, EU:C:2009:123, præmis 87).

17 — På baggrund af fast retspraksis, der blev indledt med dom af 14.7.1983, Sandoz (174/82, EU:C:1983:213).

den medlemsstat«. For det tredje må enhver foranstaltning, der vedtages af en medlemsstat, ikke være mere vidtgående end nødvendigt. For det fjerde og endelig skal »en omfattende evaluering af risikoen for sundheden på grundlag af de mest pålidelige videnskabelige data, der er til rådighed, og de seneste internationale forskningsresultater« gå forud for enhver påberåbelse af forsigtighedsprincippet.

63. Domstolen fastslog, at den franske ordning med forudgående godkendelse ikke opfyldte disse processuelle og materielle betingelser. Navnlig fandt Domstolen, at ordningens generelle karakter var problematisk. Domstolen fastslog, at ordningen kun skulle være rettet mod tekniske hjælpemidler, der hører til de »farlige eller mistænkelige typer«¹⁸. Imidlertid sondrede den franske ordning ikke »mellem de forskellige [tekniske hjælpemidler] eller de forskellige niveauer af risiko, som deres anvendelse muligvis vil kunne udvise for sundheden«¹⁹. Domstolen fastslog dernæst, at en »medlemsstat ikke kan begrunde en systematisk og ikke målrettet ordning med forudgående godkendelse [...] ved at fremhæve det umulige i at gennemføre mere omfattende forudgående undersøgelser på grund af den store mængde [tekniske hjælpemidler], som finder anvendelse [...]«²⁰.

64. Det fremgår klart af dommen i sagen Kommissionen mod Frankrig (tekniske hjælpemidler), at ordninger med forudgående godkendelse ikke som sådan er udelukket i henhold til reglerne om fri bevægelighed. Imidlertid er der tilsvarende en klar modvilje mod vilkårlige ordninger med forudgående godkendelse, der ikke har videnskabelig støtte²¹.

65. Imidlertid besvarer dommen i sagen Kommissionen mod Frankrig (tekniske hjælpemidler) efter min opfattelse ikke de mere detaljerede spørgsmål i punkt 55 i dette forslag til afgørelse, herunder hvem der skal fremlægge oplysninger i forbindelse med risikovurderinger og den tilknyttede bevisbyrde. Jeg skal i det følgende behandle dette.

5. Fremlæggelse af oplysninger og bevisbyrde

66. Der er to modsatrettede yderpunkter i forbindelse med disse spørgsmål.

67. I den ene ende af spektret påhviler den fulde bevisbyrde medlemsstaten. Den skal fremlægge samtlige relevante videnskabelige oplysninger til brug for de omfattende risikovurderinger af hvert enkelt stof. Såfremt den forsømmer at gøre dette, kan medlemsstaten ikke vedtage nogen foranstaltninger i fødevarerlovgivningen, der begrænser anvendelsen eller markedsføringen af stoffet, herunder enhver ordning med forudgående godkendelse (teorien om »liberalisering som udgangspunkt«).

68. I den anden ende af spektret vedtager medlemsstaten et generelt forbud mod en ingrediens eller kategori af ingredienser uden at udføre nogle risikovurderinger. Ved at gøre dette overfører medlemsstaten reelt bevisbyrden til markedsoperatøren, der må fremlægge de nødvendige videnskabelige oplysninger for at kunne foretage mere omfattende risikovurderinger (teorien om »forbud som udgangspunkt«).

69. Jeg har store betænkeligheder ved begge disse tilgange. Endvidere har ingen af dem efter min opfattelse støtte i retspraksis.

18 — Dom af 28.1.2010, Kommissionen mod Frankrig (C-333/08, EU:C:2010:44, præmis 95).

19 — Dom af 28.1.2010, Kommissionen mod Frankrig (C-333/08, EU:C:2010:44, præmis 100).

20 — Dom af 28.1.2010, Kommissionen mod Frankrig (C-333/08, EU:C:2010:44, præmis 103).

21 — Jf. endvidere for så vidt angår en tilgang, der i højere grad er baseret på en vurdering fra sag for sag, dom af 5.3.2009, Kommissionen mod Spanien (C-88/07, EU:C:2009:123, præmis 92 og 93).

a) Teorien om liberalisering som udgangspunkt

70. For så vidt angår den første teori om liberalisering som udgangspunkt er det for det første korrekt, at logikken bag reglerne om fri bevægelighed tilsiger, at medlemsstaten bærer bevisbyrden for, at restriktioner af varernes frie bevægelighed er begrundet. Der er imidlertid to indledende forbehold til denne brede påstand. For det første er påstanden generel og fastlægger i principielt udgangspunktet. For det andet skal jeg bemærke, at det ikke er artikel 34 TEUF og 36 TEUF, der er genstand for denne fortolkning. Fortolkningen vedrører artikel 6 (og perifært også artikel 7) i forordning nr. 178/2002, herunder navnlig bestemmelser i den afledte ret på et ganske følsomt område.

71. Som det endvidere atter fastslås i dommen i sagen Kommissionen mod Frankrig (tekniske hjælpemidler), er retspraksis om fri bevægelighed principielt ikke til hinder for, at medlemsstaterne har krav om forudgående godkendelse. Den er heller ikke til hinder for, at medlemsstater stiller krav til virksomheder om fremlæggelse af oplysninger, som bistår i bedømmelsen af, hvorvidt medlemsstaten vil tillade markedsføring af fødevarer, der indeholder bestemte ingredienser, på dens område²². Det bekræftes endvidere i dommen i sagen Kommissionen mod Frankrig (tekniske hjælpemidler), at medlemsstaters mulighed for at benytte sig af en ordning med forudgående godkendelse skal være reel. Den bør ikke umuliggøres af betingelser, der i praksis afskærer medlemsstaten fra at kunne kontrollere, at der ikke foreligger reelle risici for den offentlige sundhed forud for tilladelse til produkter på dens marked²³. Jeg mener, at kravet om, at en medlemsstat foretager en fuldstændig skudsikker og omfattende gennemgang af samtlige tilgængelige videnskabelige oplysninger forud for, at det tillades, at markedsføringen suspenderes ved en ordning med forudgående godkendelse, i betænkelig grad ville minde om dette. Endelig skal jeg henviser til, at ordningen i denne sag ikke indebærer et forbud uden mulighed for dispensation. Den omhandler en ordning med forudgående godkendelse. Medlemsstaten trykker metaforisk set ikke på *stopknappen*, men kun på *pauseknappen*. Det, der kræves i relation til risikovurderinger og begrundelserne for sidstnævnte, bør logisk set være lavere end førstnævnte. Alle disse forhold tipper balancen i retning af en mere nuanceret tilgang til bevisbyrden.

72. Der kan nås frem til en tilsvarende konklusion ved at hente inspiration fra Rubinum-sagen²⁴, som efter min opfattelse indirekte støtter en mere nuanceret tilgang til bevisbyrden i henhold til artikel 6 i forordning nr. 178/2002. Sagen omhandlede et søgsmål om annullation af Kommissionens forordning²⁵, der suspenderer godkendelse af bestemte fodertilsætningsstoffer i form af mikroorganismer. Suspensionen blev vedtaget, fordi kortlægningen af fodertilsætningsstoffets genom afslørede gener, der gav resistens mod visse antibiotika, som potentielt kunne overføres til dyr eller mennesker. Tilsætningsstoffet blev derfor anset for farligt.

73. Ved at tilslutte sig den anfægtede forordning fra Kommissionen afviste Retten sagsøgerens argument om, at Kommissionen ikke havde udført en fuldstændig risikovurdering. Den fastslog, at der bestod en ikke-hypotetisk risiko, og at sagsøgeren ikke havde fremlagt nogen beviser eller konkrete argumenter for, at (omfattende) risikovurderinger ville føre til, at fordelene ved produktet ville veje tungere end de betænkeligheder, der blev rejst af Kommissionen²⁶.

22 — Jf. eksempelvis dom af 14.7.1983, Sandoz (174/82, EU:C:1983:213, præmis 23).

23 — Dom af 28.1.2010, Kommissionen mod Frankrig (C-333/08, EU:C:2010:44, præmis 108 og 109).

24 — Dom af 21.5.2015, Rubinum mod Kommissionen (T-201/13, EU:T:2015:311).

25 — Selv om denne sag omhandler anfægtelsen af en EU-retlig foranstaltning i modsætning til en national foranstaltning, var den påståede overtrædelse også en overtrædelse af artikel 6 i forordning nr. 178/2002. Der er ingen grund til at fortolke denne bestemmelse anderledes i de to slags sager: Det bør ikke gøre en forskel, hvorvidt den anfægtede foranstaltning er vedtaget af en EU-institution eller i en medlemsstat. Begge er forpligtede til at anvende artikel 6 og bør gøre dette på samme måde.

26 — Dom af 21.5.2015, Rubinum mod Kommissionen (T-201/13, EU:T:2015:311, præmis 90 og 91).

74. I forbindelse med den offentlige myndigheds vurdering (i dette tilfælde Kommissionens vurdering) i Rubinum-dommen blev der med andre ord, på grundlag af de oplysninger, den havde til rådighed, påvist en risiko. Den private operatør kunne have anfægtet denne konklusion ved at fremlægge yderligere beviser, hvilket den imidlertid ikke gjorde. Det er efter min opfattelse helt naturligt at dele bevisbyrden i denne sammenhæng, således at hver part opfordres til at fastlægge og bevise sine egne påstande.

75. Endvidere er der en række pragmatiske indsigelser mod teorien om liberalisering som udgangspunkt. For det første er det ikke åbenbart, at den offentlige myndighed altid befinder sig i den bedste position til at samle alt den nødvendige videnskabelige dokumentation for at kunne udføre omfattende risikovurderinger²⁷. Det forekommer endvidere i nogle sager logisk, at enheden med den økonomiske interesse i markedsføringen af det relevante produkt – i modsætning til samfundet – skal bidrage med at indsamle oplysninger²⁸.

76. Endelig vil anvendelsen af teorien om liberalisering som udgangspunkt på dette område i bedste fald være svær at forene med og i værste fald være i direkte modstrid med den tilgang, der anvendes på andre parallelle områder. Det mest åbenlyse eksempel er forordningen om nye fødevarer²⁹. Forordningen følger grundlæggende teorien om forbud som udgangspunkt for alle fødevarer, der ikke blev indtaget i vidt omfang i Unionen forud for 1997. Det synes ganske vilkårligt, at det er på denne særlige dato, at Den Europæiske Union skifter fuldstændig fra en teori om liberalisering som udgangspunkt til en teori om forbud som udgangspunkt. Både retspraksis og almindelig sund fornuft støtter en mere nuanceret tilgang for den periode, der ligger forud for 1997³⁰.

b) Teorien om forbud som udgangspunkt

77. Jeg har endvidere alvorlige betænkeligheder for så vidt angår teorien om forbud som udgangspunkt. Jeg skal fremkomme med blot to bemærkninger i denne forbindelse.

78. For det første anvendes der på en række specifikke områder allerede noget, der svarer til teorien om forbud som udgangspunkt. For så vidt angår kosttilskud er direktiv 2002/46 baseret på positivlister. Det er forbudt at anvende vitaminer og mineraler i kosttilskud, medmindre de optræder på disse lister. Henset til, at EU-lovgiver udtrykkeligt har valgt positivlister for så vidt angår disse stoffer ved at vedtage afledt lovgivning, synes det ubegrundet at udvide teorien om forbud som udgangspunkt til andre stoffer, såfremt der ikke findes sådan lovgivning³¹.

79. For så vidt angår reglerne om fri bevægelighed bekræfter dommen i sagen Kommissionen mod Frankrig (tekniske hjælpemidler), der behandles ovenfor, for det andet, at generelle forbud mod anvendelse af stoffer i fødevarer, der er underlagt godkendelse, er problematisk. Der skal foreligge dokumentation for, at der består en risiko i forbindelse med hvert enkelt stof eller i det mindste for så vidt angår den kategori af stoffer, som stoffet optræder i.

27 — For så vidt angår ressourcer (økonomiske og menneskelige), viden om relevante produkter og adgang til relevant data/videnskabelige oplysninger.

28 — Jf. eksempelvis A. Szajkowska, »The Impact of the Definition of the Precautionary Principle in EU Food Law«, CML Rev. 47, 2010, s. 173-196, s. 192.

29 — Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27.1.1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (EFT 1997, L 43, s. 1), der ophæves og erstattes af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25.11.2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 (EUT 2015, L 327, s. 1).

30 — Der er selvfølgelig gode grunde til at tænke sig om en ekstra gang, før der sættes spørgsmålstegn ved fødevarerens sikkerhed for ingredienser, der har udgjort en del af menneskers kost i årtusinder. Imidlertid er mange af de pågældende fødevaringredienser relativt nye og forekommer helt enkelt ikke naturligt i den form eller koncentration, som de markedsføres i. Det er usandsynligt, at en ekstrem tilgang til fortolkningen af lovgivningen, der skal anvendes på sådanne fuldstændig forskellige faktiske omstændigheder, vil få en lykkelig udgang.

31 — Det var også EU-lovgivers hensigt at skabe sådanne positivlister for så vidt angår andre stoffer herunder aminosyrer, men dette har ikke endnu fundet sted.

80. Imidlertid blev der ikke i sagen foretaget nogen detaljeret behandling af, hvordan bevisbyrden kunne deles eller overgå mellem den offentlige myndighed og den private operatør. Der blev ej heller foretaget nogen behandling af omfanget af den formodning for risiko, som den offentlige myndighed skulle fastslå forud for suspension af anvendelsen eller markedsføringen af det pågældende stof, indtil yderligere oplysninger forelå. Rubinum-sagen, der behandles ovenfor i punkt 72 ff., tyder på, at der skal anlægges en mere nuanceret tilgang.

c) Mellemløsningen: delt bevisbyrde

81. I lyset af det ovenstående er det min opfattelse, at der er stærke argumenter, der taler imod begge yderpunkter – teorien om liberalisering som udgangspunkt og teorien om forbud som udgangspunkt. Hvad vil da være en rimelig mellemløsning?

82. Mellemløsningen bør tage højde for medlemsstaternes behov for at begrunde, at der for hvert enkelt stof indføres en ordning med forudgående godkendelse. Den bør endvidere tage højde for de praktiske begrænsninger i en medlemsstats mulighed for at udføre forudgående, fuldstændige og omfattende risikovurderinger af samtlige relevante stoffer. Mere generelt er det min opfattelse, at en mere nuanceret tilgang ligeledes er nødvendig, da forordning nr. 178/2002 anerkender, at fødevarerlovgivningen *generelt* bør baseres på videnskab. Det er ikke blot et krav, at *begrænsninger*, der vedtages på fødevarerområdet, er baseret på videnskab.

83. Helt konkret skal en medlemsstat forud for indførelsen af en forudgående godkendelsesordning for så vidt angår et bestemt stof i princippet *specifikt* for stoffet påvise, at der består en *reel* risiko for folkesundheden. Efter min opfattelse bør ordninger med forudgående godkendelse for så vidt angår kategorier af stoffer ikke nødvendigvis udelukkes. Imidlertid skal en sådan tilgang klart begrundes af medlemsstaten eksempelvis på grundlag af strukturelle ligheder mellem stoffer, der tilhører denne kategori.

84. Her er en solid og overbevisende formodning for risiko påkrævet frem for en omfattende gennemgang af samtlige tilgængelige videnskabelige oplysninger (hvilket er tilfældet i henhold til teorien om liberalisering som udgangspunkt). Formodningen for risiko begrunder det forudgående godkendelseskrav. *Det forudgående godkendelseskrav kan da tjene som en processuel ramme for indsamlingen af de oplysninger, der er nødvendige for udførelsen af den fuldstændige bedømmelse.* I sidste ende er medlemsstaten ansvarlig for udførelsen af denne risikovurdering, men den må kunne anmode private operatører om at bistå i indsamlingen af de for denne vurdering nødvendige oplysninger³².

85. Fra denne synsvinkel kan en sådan bevisbyrde betragtes som en delt bevisbyrde. Af de grunde, der allerede er beskrevet i de foregående afsnit, er dette i tråd med retspraksis: Grundlæggende skal hver af parterne fastslå og bevise deres påstande. For det første skal medlemsstaten på et solidt videnskabeligt grundlag fastslå, at der består tvivl. Såfremt denne bedømmelse anfægtes, skal den part, der bestrider de videnskabelige oplysninger, som medlemsstaten påberåber sig, eller som er fastslagt af medlemsstaten, dernæst fremlægge dokumentation til støtte herfor. Endelig skal den indhentede dokumentation bedømmes frit af den kompetente myndighed.

32 — Jf. ovenfor dom af 14.7.1983, Sandoz (174/82, EU:C:1983:213).

86. Ifølge fast retspraksis vedrørende artikel 34 TEUF kan der kun træffes beslutning om forbud mod markedsføring, »såfremt den reelle påståede risiko for folkesundheden forekommer tilstrækkeligt godtgjort på grundlag af de seneste videnskabelige data, der er til rådighed på tidspunktet for vedtagelsen af en sådan beslutning«³³. Såfremt videnskaben ikke er entydig, men »sandsynligheden for en reel skade for folkesundheden varer ved«, kan forsigtighedsprincippet, som det kommer til udtryk i artikel 7 i forordning nr. 178/2002, begrunde restriktive foranstaltninger³⁴.

87. Efter min opfattelse er ovennævnte tilgang i overensstemmelse med den mest relevante afgørelse på området for varernes frie bevægelighed nemlig dommen i sagen Kommissionen mod Frankrig (tekniske hjælpemidler). Også i denne sag anerkender Domstolen, at medlemsstater i princippet kan vedtage ordninger med forudgående godkendelse, mens det skarpt afvises, at der kan vedtages vilkårlige ordninger med forudgående godkendelse. Følgelig er det et krav, at medlemsstater for hvert enkelt stof underbygger deres ordning med forudgående godkendelse. Imidlertid pålægges der ikke i denne forbindelse et krav om forudgående omfattende risikovurderinger. Der gives i stedet mulighed for en processuel ramme for indhentning af oplysninger, hvor det i sidste ende helt og holdent påhviler medlemsstaterne at foretage bedømmelsen og fastslå, hvorvidt der består en risiko.

6. Processuelle betingelser

88. Som nævnt ovenfor i forbindelse med dommen i sagen Kommissionen mod Frankrig (tekniske hjælpemidler) skal den ordning med forudgående godkendelse, ud over de materielle betingelser, der er beskrevet ovenfor, endvidere overholde visse processuelle betingelser. Følgelig skal ordninger med forudgående godkendelse være tilgængelige og gennemskuelige samt kunne gennemføres inden for rimelig tid og kunne underkastes domstolsprøvelse.

89. Jeg mener, at disse krav kan overføres til de tilfælde, der er omfattet af artikel 6 og 7 i forordning nr. 178/2002.

7. Anvendelse i den foreliggende sag

90. Det tilkommer i sidste ende den nationale ret at anvende de materielle og processuelle betingelser i artikel 6 og 7 i forordning nr. 178/2002, som er beskrevet ovenfor, på den i hovedsagen omhandlede dispensationsordning. I lyset af de udtrykkelige spørgsmål, som den forelæggende ret har stillet, og på baggrund af de fremlagte faktiske oplysninger, kan der efter min opfattelse imidlertid sættes spørgsmålstejn ved, hvorvidt en dispensationsordning som den, der er beskrevet i den nationale rets anmodning, er i overensstemmelse med disse bestemmelser.

91. For så vidt angår de materielle betingelser synes dispensationsordningen at være ganske vilkårlig. Den stiller krav om forudgående godkendelse for fødevaretilsætningsstoffer og stoffer, der kan sidestilles med fødevaretilsætningsstoffer, herunder samtlige aminosyrer. Med forbehold for den nationale rets fastlæggelse af yderligere faktiske omstændigheder synes der ikke at bestå nogen formodning for risiko for folkesundheden, der kan begrunde en sådan vilkårlig tilgang for så vidt angår disse aminosyrer.

92. Endvidere forekommer det mig, at vurderingen af fødevarer, der indeholder en bestemt aminosyre, i Tyskland udføres sag for sag, og at dette medfører individuelle afgørelser. Såfremt der bestod en formodning for risiko, men hvor en mere detaljeret behandling af én eller flere individuelle sager har ændret den oprindelige opfattelse af aminosyren, er det uklart, hvorfor formodningen for risiko og det forudgående godkendelseskrav fortsat skulle gælde for denne aminosyre. Igen tilkommer det den

33 — Dom af 28.1.2010, Kommissionen mod Frankrig (C-333/08, EU:C:2010:44, præmis 89).

34 — Dom af 28.1.2010, Kommissionen mod Frankrig (C-333/08, EU:C:2010:44, præmis 93).

nationale ret at tage stilling til disse spørgsmål. I forbindelse med denne behandling skal den nationale ret også tage hensyn til den omstændighed, at generelt gældende dispensationer potentielt anses for egnede til importerede varer i henhold til LFGB's § 54. Dette fører til spørgsmålet om, hvorfor generelt gældende dispensationer i henhold til § 68 ikke anses for egnede, mens de samme stoffer i henhold til § 54 potentielt kan anses for egnede.

93. For så vidt angår de processuelle betingelser er der to punkter, der giver anledning til særlig bekymring.

94. For det første er det ikke klart, om dispensationsproceduren afvikles inden for rimelig tid. Ifølge anmodningen om præjudiciel afgørelse forløb der mere end seks år fra indgivelsen af ansøgningen fra Queisser og den oprindelige afgørelse fra den kompetente nationale myndighed. Ved første øjekast synes denne periode i sig selv at være uforholdsmæssig. Denne opfattelse støttes yderligere af proceduren i LFGB's § 54, hvorefter det skal begrundes, såfremt det tager mere end 90 dage at træffe en afgørelse. Det tilkommer den nationale ret generelt at afgøre, hvorvidt det er rimeligt, at der ikke gælder nogen frist for at træffe afgørelse i henhold til LFGB's § 68, og specifikt, hvorvidt den tid, der forløb i Queissers sag, er rimelig.

95. Dispensationer udstedes for det andet i henhold til LFGB's § 68, stk. 5, på et midlertidigt grundlag (tre år) og kan kun fornys tre gange. Det fremgår ikke klart af sagen, hvad der sker, efter at denne periode udløber. Såfremt svaret er, at der træffes en endelig afgørelse om enten at tillade eller forbyde³⁵, mener jeg ikke, at dispensationernes midlertidige karakter i sig selv giver anledning til problemer i forhold til, om de er i overensstemmelse med artikel 6 og 7 i forordning nr. 178/2002 og de processuelle betingelser, som disse bestemmelser indebærer, i forbindelse med en ordning med forudgående godkendelse. I lyset af de materielle betingelser, der pålægges ved disse bestemmelser, skal dispensationernes midlertidige karakter imidlertid være begrundet. Fra det tidspunkt, hvor det med sikkerhed konstateres, at der ikke består nogen risiko, er anvendelsen af midlertidig dispensationer i princippet udelukket³⁶.

96. For så vidt angår kravet om domstolsprøvelse tilkommer der endelig de kompetente nationale myndigheder en vid skønsmæssig beføjelse på et område som det i den foreliggende sag omhandlede, hvor de skal foretage komplicerede vurderinger. Heraf følger, at kun såfremt en foranstaltning på dette område er åbenbart uhensigtsmæssig i forhold til de mål, som vedkommende institution forfølger, vil en sådan foranstaltning kunne kendes ulovlig³⁷. Den omstændighed, at der tilkommer den kompetente myndighed en skønsmargen, rejser derfor ikke i sig selv tvivl om, hvorvidt den er forenelig med forordning nr. 178/2002.

97. I lyset af det ovenstående foreslår jeg, at Domstolen besvarer det andet spørgsmål fra den nationale ret som følger: Artikel 14, 53 og 55 i forordning nr. 178/2002 er ikke til hinder for en dispensationsordning som den, der er beskrevet i anmodningen om præjudiciel afgørelse. Artikel 6 og 7 i forordning nr. 178/2002 skal fortolkes således, at de er til hinder for nationale lovbestemmelser, der forbyder fremstilling eller tilvirkning og/eller markedsføring af et kosttilskud med aminosyrer, medmindre der på visse yderligere faktiske betingelser er blevet udstedt en midlertidig dispensation efter den nationale myndigheds skøn, for så vidt som disse begrænsninger finder anvendelse på ingredienser eller kategorier af ingredienser, uden at medlemsstaten har fastslået, at der foreligger en formodning for risiko for så vidt angår disse ingredienser eller kategorier af ingredienser. For så vidt

35 — Såfremt forbud er det eneste mulige udfald, ville dette i princippet være i strid med de materielle betingelser, der knytter sig til ordningen med forudgående godkendelse, eftersom den ville være uafhængig af risikovurderingen.

36 — Det forhold, at midlertidige begrænsninger kun er tilladt, såfremt der hersker videnskabelig usikkerhed, støttes endvidere klart af ordlyden af artikel 7 i forordning nr. 178/2002.

37 — Jf. i denne retning dom af 12.7.2005, Alliance for Natural Health m.fl. (C-154/04 og C-155/04, EU:C:2005:449, præmis 52).

som sådanne nationale bestemmelser er begrundet i en formodning for risiko, er det i henhold til artikel 6 og 7 i forordning nr. 178/2002 et krav, at proceduren for opnåelse af en dispensation fra det generelle forbud er tilgængelig, gennemskuelig og gennemføres inden for rimelig tid, og at de beslutninger, der træffes på grundlag heraf, kan underkastes domstolsprøvelse.

D – Artikel 34 TEUF til 36 TEUF

98. Queisser har hjemsted i Tyskland og fremstiller Doppelherz' produkt i Tyskland til det tyske marked. Følgelig vedrører anmodningen om præjudiciel afgørelse en rent intern situation, der ikke har tilknytning til import af varer i samhandelen inden for Den Europæiske Union³⁸. Jeg bemærker endvidere, at LFGB's § 54 er en særlig bestemmelse, der vedrører import fra andre EU-medlemsstater.

99. Det følger heraf, at artikel 34 TEUF ikke finder anvendelse i den foreliggende sag. Denne konklusion ændres ikke af den omstændighed, at artikel 14 i forordning nr. 178/2002 udtrykkeligt henviser til artikel 34 TEUF. Uden et grænseoverskridende element tilføjer artikel 34 TEUF ikke noget nyt til denne bedømmelse.

100. Som den tyske regering har påpeget, er der i LFGB ikke nogen bestemmelse, der specifikt retter sig mod forskelsbehandling mellem eksport og indenrigshandel³⁹. Følgelig finder artikel 35 TEUF heller ikke anvendelse i denne sag.

101. I lyset af det ovenstående foreslår jeg Domstolen at besvare det første spørgsmål fra den nationale ret således, at artikel 34 TEUF, 35 TEUF og 36 TEUF, sammenholdt med artikel 14 i forordning nr. 178/2002, ikke er til hinder for en dispensationsordning som den, der er beskrevet i anmodningen om præjudiciel afgørelse.

V – Forslag til afgørelse

102. Jeg foreslår Domstolen at besvare de præjudicielle spørgsmål fra Verwaltungsgericht Braunschweig (forvaltningsdomstolen i Braunschweig) som følger:

»Det første spørgsmål

Artikel 34 TEUF, 35 TEUF og 36 TEUF, sammenholdt med artikel 14 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed, er ikke til hinder for nationale bestemmelser, der forbyder fremstilling eller tilvirkning og/eller markedsføring af et kosttilskud, der indeholder aminosyrer, medmindre der på visse yderligere faktiske betingelser er blevet udstedt en midlertidig dispensation efter den nationale myndigheds skøn.

Det andet spørgsmål

Artikel 14, 53 og 55 i forordning nr. 178/2002 er ikke til hinder for en dispensationsordning som den, der er beskrevet i anmodningen om præjudiciel afgørelse. Artikel 6 og 7 i forordning nr. 178/2002 skal fortolkes således, at bestemmelserne er til hinder for nationale bestemmelser, der forbyder fremstilling eller tilvirkning og/eller markedsføring af et kosttilskud med aminosyrer, medmindre der på visse yderligere faktiske betingelser er blevet udstedt en midlertidig dispensation efter den nationale

38 — Jf. eksempelvis dom af 5.12.2000, Guimont (C-448/98, EU:C:2000:663, præmis 21).

39 — Dom af 8.11.1979, Groenveld (15/79, EU:C:1979:253, præmis 7), og af 16.12.2008, Gysbrechts og Santurel Inter (C-205/07, EU:C:2008:730, præmis 40).

myndigheds skøn, for så vidt som disse begrænsninger finder anvendelse på ingredienser eller kategorier af ingredienser, uden at medlemsstaten har fastslået, at der foreligger en formodning for risiko for så vidt angår disse ingredienser eller kategorier af ingredienser. For så vidt som sådanne nationale bestemmelser er begrundet i en formodning for risiko, er det i henhold til artikel 6 og 7 i forordning nr. 178/2002 et krav, at proceduren for opnåelse af en dispensation fra det generelle forbud er tilgængelig, gennemskuelig og gennemført inden for rimelig tid, og at de afgørelser, der træffes på grundlag heraf, kan underkastes domstolsprøvelse.

Det tredje spørgsmål

Artikel 8 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 af 20. december 2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer er ikke til hinder for nationale lovbestemmelser, der forbyder fremstilling eller tilvirkning og/eller markedsføring af et kosttilskud med aminosyrer, medmindre der er blevet udstedt en midlertidig dispensation efter den nationale myndigheds skøn.«