

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT

N. JÄÄSKINEN

fremsat den 17. december 2009<sup>1</sup>

1. I forbindelse med denne sag er Domstolen blevet anmodet om at udtale sig om flere spørgsmål vedrørende tilstedeværelsen, og i givet fald udstrækningen, af medlemsstaternes kompetence inden for kosttilskudsområdet, i tilfælde af at Kommissionen ikke har truffet gennemførelsesforanstaltninger, der skal fastsætte maksimumsmængder for næringsstoffer i kosttilskud.

folkesundheden i denne uafklarede retlige sammenhæng.

3. Det franske Conseil d'État har forelagt Domstolen en række spørgsmål vedrørende fortolkningen af artikel 5, artikel 11, stk. 2, og artikel 12 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud<sup>2</sup> samt af artikel 28 EF og 30 EF.

2. Jeg bemærker i denne henseende, at lovgiver har tilsigtet en fuldstændig harmonisering hvad angår vitaminer og mineraler, der kan anvendes ved fremstilling af kosttilskud. Denne harmonisering er imidlertid forblevet ufuldstændig i praksis, henset til at Kommissionen ikke har truffet de nødvendige gennemførelsesforanstaltninger. Denne situation er kilde til retsusikkerhed for de berørte virksomheder og giver de kompetente myndigheder i medlemsstaterne vanskeligheder i anvendelses- og gennemførelsesprocessen. Det påhviler dermed Domstolen at finde balancen mellem de pågældende varers frie bevægelighed og behovet for at beskytte

4. Denne forelæggelse tager sin oprindelse i de sager om magtoverskridelse, der er anlagt ved den forelæggende ret mellem den 11. og 24. juli 2006 af selskabet Solgar Vitamin's France og syv andre sagsøgere, der alle driver virksomhed inden for kosttilskudsbranchen (herefter »Solgar m.fl.«) og sag anlagt den 28. juli 2006 af Syndicat de la Diététique

1 — Originalsprog: fransk.

2 — EFT L 183, s. 51.

et des Compléments Alimentaires (herefter »Syndicat«) til anfægtelse af den tværministerielle bekendtgørelse af 9. maj 2006 om næringsstoffer, der kan anvendes ved fremstilling af kosttilskud (herefter »bekendtgørelsen af 9. maj 2006«).

næringsstoffer, og som fremstilles som tilskud til de næringsstoffer, der indtages via den normale kost.

## I — Relevante retsforskrifter

### A — EU-retten

- (2) De nationale regler i medlemsstaterne for disse produkter er forskellige og kan hindre deres frie bevægelighed, skabe ulige konkurrencevilkår og således direkte påvirke det indre markeds funktion. Det er derfor nødvendigt at vedtage fællesskabsregler for disse produkter, der markedsføres som fødevarer.

[...]

5. Således som det fremgår af artikel 1, stk. 1, i direktiv 2002/46, omfatter det kosttilskud, der markedsføres som fødevarer og præsenteres som sådanne.

6. Første, anden, femte, trettende, fjortende og sekstende betragtning til direktiv 2002/46 har følgende ordlyd:

- (5) For at sikre forbrugerne et højt beskyttelsesniveau og lette deres valg er det nødvendigt, at de produkter, der markedsføres, er sikre og forsynet med fyldestgørende og relevant mærkning.

»(1) Et stigende antal produkter markedsføres i Fællesskabet som fødevarer, der udgør en koncentreret kilde af [...]

- (13) Indtagelse af vitaminer og mineraler i for høje doser kan have uheldige sundhedsmæssige virkninger, og der bør derfor fastsættes sikre maksimumsgrænser for dem i kosttilskud, hvor det er relevant. Disse grænser bør sikre, at normal anvendelse af produkterne i henhold til producentens anvisninger er ufarlig for forbrugeren.

direktiv, og på relevante videnskabelige oplysninger er en gennemførelsesforanstaltning, som derfor bør overdrages til Kommissionen.«

7. Artikel 2 i direktiv 2002/46 bestemmer:

- (14) Med henblik herpå er det nødvendigt, at der ved fastsættelsen af disse maksimumsmængder tages hensyn til de sikre maksimumsgrænser for vitaminer og mineraler, som er fastsat ved videnskabelig risikovurdering baseret på almindeligt anerkendte videnskabelige data, og til tilførslen af disse næringsstoffer via den normale kost. Der tages endvidere behørigt hensyn til referencetilførslerne ved fastsættelsen af maksimumsmængderne.

»I dette direktiv forstås ved:

[...]

- a) »kosttilskud«: fødevarer, som har til formål at supplere den normale kost, og er koncentrerede kilder til næringsstoffer eller andre stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, alene eller kombinerede, som markedsføres i dosisform, f.eks. kapsler, pastiller, tabletter, piller og andre lignende former, pulverbreve, væskeampuller, dråbedispenseringsflasker og andre lignende former for væsker og pulvere beregnet til at blive indtaget i mindre afmålte mængder.
- (16) Vedtagelsen af særlige værdier for maksimums- og minimumsgrænser for vitaminer og mineraler i kosttilskud baseret på de kriterier, der er fastsat i dette

b) »næringsstoffer«: følgende stoffer: i bilag II, anvendes til fremstilling af kosttilskud, jf. dog stk. 6.

i) vitaminer

2. Renhedskriterierne for de i bilag II opførte stoffer fastsættes efter proceduren i artikel 13, stk. 2, jf. dog stk. 3.

ii) mineraler.«

8. Artikel 3 i direktiv 2002/46 har følgende ordlyd: [...]

»Medlemsstaterne påser, at kosttilskud kun kan markedsføres i Fællesskabet, hvis de opfylder bestemmelserne i dette direktiv.«

4. For de i bilag II opførte stoffer, for hvilke der ikke er fastsat renhedskriterier i fællesskabslovgivningen, gælder de almindeligt accepterede renhedskriterier, som anbefales af internationale organer, indtil der er vedtaget fællesskabskriterier, og nationale bestemmelser, som fastsætter strengere renhedskriterier, kan opretholdes.

9. Artikel 4, stk. 1, 2 og 4, i direktiv 2002/46 bestemmer:

»1. Kun de vitaminer og mineraler, der er opført i bilag I, kan i de former, der er opført [...]«

10. Artikel 5 i direktiv 2002/46 har følgende ordlyd:

»1. Den maksimale mængde af vitaminer og mineraler i kosttilskud i relation til den af producenten anbefalede daglige dosis fastsættes under hensyn til:

a) de sikre maksimumsgrænser for vitaminer og mineraler, som er fastsat ved en videnskabelig risikovurdering, baseret på almindeligt anerkendte videnskabelige data, om nødvendigt under hensyn til de forskellige forbrugergrupperes varierende grad af følsomhed

b) tilførslen af vitaminer og mineraler fra andre kilder i kosten.

2. Når de i stk. 1 nævnte maksimumsmængder fastsættes, tages der ligeledes behørigt hensyn til referencetilførslerne af vitaminer og mineraler for befolkningen.

3. For at sikre, at kosttilskud indeholder tilstrækkelige mængder af vitaminer og mineraler, fastsættes der på passende måde minimumsmængder i relation til den af producenten anbefalede daglige dosis.

4. De maksimums- og minimumsmængder af vitaminer og mineraler, som er anført i stk. 1, 2 og 3, vedtages efter proceduren i artikel 13, stk. 2.«

11. Artikel 11 i direktiv 2002/46 bestemmer:

»1. Medlemsstaterne kan ikke forbyde eller begrænse handel med de i artikel 1 nævnte varer med henvisning til deres sammensætning, fremstillingsmåde, præsentation eller mærkning, hvis de opfylder bestemmelserne i dette direktiv og, hvor det er relevant, i fællesskabsretsakter, der er vedtaget til gennemførelse af dette direktiv, jf. dog artikel 4, stk. 7.

2. Med forbehold af traktaten, navnlig artikel 28 og 30, berører stk. 1 ikke nationale bestemmelser, som er gældende, fordi der

ikke er vedtaget fællesskabsretsakter i henhold til dette direktiv.«

12. Artikel 12 i direktiv 2002/46 bestemmer:

»1. Hvis en medlemsstat på grundlag af nye oplysninger eller på grundlag af en ny vurdering af de foreliggende oplysninger, efter at dette direktiv eller en af fællesskabsretsakterne til gennemførelse heraf er vedtaget, udførligt begrundet konstaterer, at et produkt, som er omhandlet i artikel 1, udgør en fare for sundheden, selv om det er i overensstemmelse med nævnte direktiv eller nævnte retsakter, kan medlemsstaten midlertidigt suspendere eller begrænse anvendelsen af de pågældende bestemmelser på sit område. Den underretter straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom og begrundet sin beslutning.

2. Kommissionen undersøger snarest muligt de grunde, den pågældende medlemsstat har anført, og hører medlemsstaterne i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, hvorefter den straks afgiver udtalelse og træffer passende foranstaltninger.

3. Hvis Kommissionen finder, at ændringer til dette direktiv eller til fællesskabsretsakterne til dets gennemførelse er nødvendige for at afhjælpe de vanskeligheder, der er nævnt i stk. 1, og for at beskytte sundheden, bringer den proceduren i artikel 13, stk. 2, i anvendelse med henblik på vedtagelse af sådanne ændringer. Den medlemsstat, som har truffet beskyttelsesforanstaltninger, kan i så fald opretholde dem, indtil ændringerne er vedtaget.«

13. Artikel 13, stk. 1, i direktiv 2002/46 bestemmer, at Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, der er nedsat ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed<sup>3</sup> (herefter »komitéen«)

14. Når der henvises til artikel 13, stk. 2, i direktiv 2002/46, finder artikel 5 og 7 i Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen<sup>4</sup> (herefter »komitologiafgørelsen«) anvendelse.

3 — EFT L 31, s. 1.

4 — EFT L 184, s. 23.

Afgørelsens artikel 5 om komitologi regulerer forskriftsproceduren.

18. Dekretets artikel 5 har følgende ordlyd:

15. 16. betragtning til forordning nr. 178/2002 bestemmer:

»De foranstaltninger, der af medlemsstaterne og Fællesskabet vedtages med hensyn til fødevare- og fodersikkerheden, bør generelt baseres på en risikoanalyse, medmindre dette vil være uhensigtsmæssigt under hensyn til foranstaltningens karakter eller omstændighederne i øvrigt. Anvendelse af risikoanalyser forud for vedtagelsen af sådanne foranstaltninger skulle gøre det lettere at undgå uberettigede begrænsninger af den frie bevægelighed for fødevarer.«

»De i artikel 2, nr. 2), definerede næringsstoffer kan kun anvendes ved fremstillingen af kosttilskud under de betingelser, der er fastlagt af ministrene for forbrugerforhold, landbrug og sundhed ved bekendtgørelse. Bekendtgørelsen fastlægger:

1° listen over næringsstoffer, hvis anvendelse er godkendt

2° de identitets- og renhedskriterier, de skal opfylde

## B — National lovgivning

16. Dekret nr. 2006-352 af 20. marts 2006 om kosttilskud (herefter »dekretet«) har bl.a. til formål at sikre gennemførelsen af direktiv 2002/46 i fransk ret.

3° de tilladte maksimalgrænseværdier og i givet fald de krævede minimalgrænseværdier

17. Dekretets artikel 2 præciserer, at begrebet »næringsstoffer« i dekretets forstand omfatter vitaminer og mineraler.

4° listen over næringsstoffer, hvis anvendelse er godkendt indtil den 31. december 2009«.

19. Samme dekrets artikel 15 bestemmer:

»Den, der er ansvarlig for den første markedsføring af et kosttilskud, der ikke er omfattet af proceduren i artikel 16, giver generaldirektoratet for konkurrence, forbrug og bekæmpelse af svig meddelelse om varens markedsføring ved hertil at fremsende et eksempel på varens mærkning.

Varens sammensætning, således som den er omtalt i mærkningen, skal opfylde de i bestemmelserne i artikel 3, stk. 1, fastsatte betingelser.

En bekendtgørelse fra ministrene for forbrugerforhold, landbrug og sundhed vil præcisere den nærmere fremgangsmåde for denne erklærings fremsendelse.«

ernæringsmæssigt eller fysiologisk øjemed, en plante eller et plantepræparat, som ikke findes i den i artikel 6 og 7 omtalte bekendtgørelse, men som lovligt er fremstillet eller markedsført i en anden af Det Europæiske Fællesskabs medlemsstater eller en anden stat, der er part i aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, giver anledning til følgende procedure:

1° Importøren eller producenten med hjemsted på en af Det Europæiske Fællesskabs medlemsstaters område eller i en anden stat, der er part i aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, skal udarbejde en erklæring til generaldirektoratet for konkurrence, forbrug og bekæmpelse af svig.

[...]

20. Dekrets artikel 16 har følgende ordlyd:

»Den første markedsføring i Frankrig af et kosttilskud, der indeholder et stof med

5° Afslag på markedsføringstilladelse begrundes:

[...]

- b) [...] med videnskabelige forhold, navnlig fra Agence française de sécurité des aliments, som godtgør, at varen udgør en sundhedsrisiko.

23. Hvad angår fluor fastsætter bilag III til bekendtgørelsen af 9. maj 2006 den maksimale daglige dosis af dette mineral til nul mg.

[...]«

## **II — De faktiske omstændigheder i retshandlingerne i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål**

21. Bekendtgørelsen af 9. maj 2006, der er vedtaget i henhold til samme dekret, fastlægger bl.a. en liste over vitaminer og mineraler, der kan anvendes ved fremstillingen af kosttilskud, og de maksimale daglige doser i forbindelse med denne anvendelse.

24. I forbindelse med den for Conseil d'État verserende sag har sagsøgerne anfægtet lovligheden af bekendtgørelsen af 9. maj 2006, idet de bl.a. har gjort gældende, at den ikke er i overensstemmelse med EU-retten, nærmere bestemt med artikel 28 EF og 30 EF samt med direktiv 2002/46.

22. Artikel 3 i bekendtgørelsen af 9. maj 2006 bestemmer:

25. Solgar m.fl. og Syndicat har bl.a. over for den forelæggende ret anført, at direktiv 2002/46 er til hinder for enhver national foranstaltning, der har til formål at fastsætte maksimums- og minimumsgrænser for vitaminer og mineraler i kosttilskud.

»Anvendelsen af de i bilag II opførte vitamin- og mineralstoffer må ikke føre til en overskridelse af de daglige doser, som er anført i bilag III til denne bekendtgørelse, når henses til den af producenten anbefalede daglige dosis af produktet som oplyst på etiketten.«

26. Sagsøgerne i hovedsagen har endvidere kritiseret de franske myndigheder for at have fastsat de maksimale daglige doser dels uafhængigt af den af producenten anbefalede daglige dosis, dels uden hensyntagen til de

sikre maksimumsgrænser, som er fastsat ved en videnskabelig risikovurdering, og de forskellige forbrugergrupper varierende grad af følsomhed.

herunder kravet om en videnskabelig risikovurdering, baseret på almindeligt anerkendte videnskabelige data, i en sektor, der fortsat er karakteriseret ved en vis usikkerhed?

27. Det er i denne sammenhæng, at Conseil d'État har besluttet at udsætte sagen og stille Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»1) Skal direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002, særligt artikel 5, stk. 4, og artikel 11, stk. 2, fortolkes således, at selv om det principielt tilkommer Kommissionen at fastlægge maksimums- og minimumsmængder for vitaminer og mineraler i kosttilskud, har medlemsstaterne fortsat kompetence til at vedtage lovgivning på området, så længe Kommissionen ikke har vedtaget den påkrævede fællesskabsretsakt?

2) Såfremt dette spørgsmål besvares bekræftende:

a) skal medlemsstaterne da også, hvis de ved fastsættelsen af maksimumsmængder har pligt til at overholde artikel 28 [EF] og 30 [EF], lade sig inspirere af de i [...] artikel 5 [i direktiv 2002/46] opstillede kriterier,

b) Kan en medlemsstat fastsætte maksimum, når det er umuligt, som i tilfældet med fluor, for hver forbrugergruppe og hvert område præcist at sætte tal på den tilførsel af vitaminer og mineraler, som hidrører fra andre kostkilder, bl.a. fra vandkilder? Kan medlemsstaten i sådanne tilfælde, stillet over for velkendte risici, fastsætte en grænse på nul uden at anvende beskyttelsesproceduren i artikel 12 i [direktiv 2002/46]?

c) Hvis det ved fastsættelsen af maksimumsindholdet er muligt at tage hensyn til de forskellige forbrugergrupper varierende grad af følsomhed i overensstemmelse med selve ordlyden af [...] artikel 5, stk. 1, litra a), [i direktiv 2002/46], kan en medlemsstat da også tage hensyn til, at en foranstaltning for den del af befolkningen, som er særligt udsat for risiko, f.eks. en velegnet mærkning, vil kunne afholde denne gruppe fra at anvende et næringsstof, som kan være gavnlig for den i

mindre mængder? Kan denne hensyntagen til en varierende følsomhed føre til, at dette maksimumsindhold tilpasset en skrøbelig befolkningsgruppe, bl.a. børn, anvendes på hele befolkningen?

gensidig anerkendelse af kosttilskud med vitaminer og mineraler, der stammer fra en anden medlemsstat. Det forekommer mig nemlig, at dekretets artikel 16 udelukker kosttilskud, der er lovligt markedsført i en anden medlemsstat, og som består af næringsstoffer, hvis værdier overstiger de ved bekendtgørelsen af 9. maj 2006 fastsatte, fra den i denne artikel »påståede« procedures anvendelsesområde.

- d) I hvilket omfang kan der fastsættes maksima, hvis der på grund af manglende bevis for en sundhedsrisiko ikke er sikre maksimumsgrænser? Mere generelt, i hvilket omfang og på hvilke betingelser vil afvejningen af de kriterier, som skal tages i betragtning, kunne føre til at fastsætte maksima, der ligger væsentligt under de sikre maksimumsværdier, som er tilfaldt for disse næringsstoffer?»

29. I forelæggelseskendelsen har Conseil d'État imidlertid antaget, at problemet med gensidig anerkendelse af næringsstoffer ikke er genstand for den verserende sag. Selv om den nøjagtige rækkevidde af ordet »anvendelsen«, der er indeholdt i bekendtgørelsens artikel 3, forekommer mig uklar<sup>5</sup>, vil jeg derfor ikke dvæle yderligere ved dette spørgsmål.

### III — Medlemsstaternes kompetence til at fastsætte regler?

#### *B — Manglende foranstaltninger til gennemførelse af direktiv 2002/46*

#### *A — Indledende bemærkninger*

28. Inden jeg undersøger de af den forelæggende ret stillede spørgsmål, ønsker jeg at anføre, at Solgar m.fl. i deres skriftlige bemærkninger har gjort gældende, at ulovligheden af bekendtgørelsen af 9. maj 2006 bl.a. følger af den manglende procedure for

30. Hvad angår det første spørgsmål kan de opfattelser, som de parter, der er fremkommet med skriftlige bemærkninger i forbindelse

<sup>5</sup> — Spørgsmålet er nemlig, om dette ord både omfatter fremstillingen og markedsføringen eller kun fremstillingen.

med disse retsforhandlinger, inddeles i to grupper.

mums-mængderne af vitaminer og mineraler vedtages efter proceduren i komitologiafgørelsens artikel 5.

31. For det første har Solgar m.fl. og Syndicat foreslået Domstolen at svare således, at medlemsstaterne ikke har kompetence til at vedtage nationale retsforordninger som de i hovedsagen omtvistede, selv om Kommissionen ikke har vedtaget den krævede retsakt.

32. For det andet er Kommissionen og den franske og den polske regering af den opfattelse, at direktiv 2002/46 skal fortolkes således, at medlemsstaterne, når der ikke er truffet foranstaltninger, der fastsætter de i direktivets artikel 5, stk. 4, omhandlede mængder, fortsat har kompetence til at fastsætte tærskler for vitaminer og mineraler.

33. Efter at have erindret om de principper, som regulerer proceduren for vedtagelse af de pågældende foranstaltninger, er spørgsmålet, hvad det indebærer, at Kommissionen ikke har truffet de pågældende foranstaltninger.

34. Det fremgår af artikel 5, stk. 4, i direktiv 2002/46, at maksimums- og mini-

35. I forbindelse med denne procedure forelægger Kommissionen det udvalg, der er nævnt i artikel 13, stk. 1, i direktiv 2002/46, et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes, og udvalget afgiver udtalelse herom. I denne sag er der ikke engang sket forelæggelse for udvalget<sup>6</sup>. Kommissionen har i sine bemærkninger meget kort redegjort for arbejdet i denne henseende. På trods af vedtagelsen af et »Discussion paper« i 2006<sup>7</sup> og drøftelser med medlemsstaterne og de berørte parter i 2007 og 2008 synes der endnu ikke at være blevet vedtaget noget udkast til foranstaltninger<sup>8</sup>.

36. Ved vedtagelsen af direktiv 2002/46 fastsatte lovgiver ganske vist ikke nogen frist for vedtagelse af gennemførelsesforanstaltninger i henhold til artikel 5, stk. 4, i direktiv 2002/46. Denne fremgangsmåde forekommer mig hensigtsmæssig, henset til den vanskelighed,

6 — Hvad angår status for Kommissionens forslag, jf. svar fra Androulla Vassiliou, der er kommissær med ansvar for sundhed, på skriftligt spørgsmål nr. E-4319/09 af 14.9.2009 fra Marina Yannakoudakis (ECR) til Kommissionen (<http://www.europarl.europa.eu/sides/getAllAnswers.do?reference=E-2009-4319&language=FR>).

7 — [http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/discus\\_paper\\_amount\\_vitamins.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/discus_paper_amount_vitamins.pdf)

8 — Kommissionen har tilsyneladende heller ikke gjort brug af sin initiativret til at foreslå ændringer af det pågældende direktiv. Det forekommer mig imidlertid, at den, henset til de fastslåede vanskeligheder, burde have handlet i denne retning.

der var med fastsættelsen af minimums- og maksimumsmængder for vitaminer og mineraler, hvorfor udarbejdelsen heraf gjorde et betragteligt tidsrum nødvendigt.

selv om medlemsstaternes frist for at gennemføre direktivet udløb for flere år siden.

37. Under alle omstændigheder bemærker jeg, at direktiv 2002/46 blev vedtaget den 10. juni 2002. Medlemsstaterne skulle senest den 31. juli 2003 sætte de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft og anvende dem til dels senest den 1. august 2003 at tillade handel med varer i overensstemmelse med direktiv 2002/46, dels senest den 1. august 2005 at forbyde handel med varer, der ikke er i overensstemmelse med direktiv 2002/46<sup>9</sup>.

38. Det skal fastslås, at når Kommissionen ikke har vedtaget en retsakt, som fastsætter maksimums- og minimumsmængder for vitaminer og mineraler i kosttilskud, er der således et reelt hul i Unionens retsorden på kosttilskudsområdet. Kommissionen har ved at undlade at træffe de krævede foranstaltninger ikke udøvet sin kompetence til at gennemføre bestemmelserne i direktiv 2002/46,

39. Der er ikke tvivl om, at artikel 5, stk. 4, i direktiv 2002/46 — ud over at give Kommissionen beføjelse til at definere maksimums- og minimumsmængder for vitaminer og mineraler — ligeledes pålægger den at præcisere direktivets rækkevidde. I mangel af en sådan præcisering forbliver begrebet »produkter, der opfylder bestemmelserne i dette direktiv« umuligt at anvende i praksis, i det mindste på en ensartet måde. Det er ikke udelukket, at en manglende bestemmelse i artikel 5 i direktiv 2002/46, der kan sammenlignes med bestemmelsen i artikel 4, stk. 4, i direktiv 2002/46, er det indirekte udtryk for lovgivers ønske om at pålægge Kommissionen at træffe sin afgørelse senest ved gennemførelsesfristens udløb, dvs. i august 2003.

40. Eftersom det ikke er muligt for medlemsstaterne at færdiggøre gennemførelsesprocessen, forekommer denne situation mig uacceptabel fra et juridisk synspunkt. De manglende gennemførelsesforanstaltninger gør den pågældende tilnærmelse af de nationale lovgivninger ineffektiv og lidet gennemsigtig for både medlemsstaterne og producenterne samt for forbrugerne. De berørte bestemmelser i direktiv 2002/46 fratages også deres effektive virkning.

<sup>9</sup> — Endvidere kan medlemsstaterne i medfør af artikel 4, stk. 6, i direktiv 2002/46 indtil den 31.12.2009 under visse betingelser på deres område tillade anvendelse af vitaminer og mineraler, der ikke er opført i direktivets bilag I, eller i former, der ikke er opført i dets bilag II.

41. Den af Solgar m.fl. og Syndicat fremførte opfattelse, hvorefter medlemsstaterne ikke har kompetence til at vedtage nationale retsfor skrifter, såsom de i hovedsagen omtvistede<sup>10</sup>, selv om Kommissionen ikke har vedtaget den krævede retsakt, kan derfor ikke tiltrædes. Denne fortolkning strider mod både artikel 152, stk. 1, EF og artikel 95, stk. 3, EF<sup>11</sup> samt mod 13. betragtning til direktiv 2002/46. Der er nemlig tale om stoffer, hvis overdrevne indtag kan have uheldige sundhedsmæssige virkninger. Visse stoffer, der er optaget på »positivlisten« i bilag I til direktiv 2002/46, såsom fluor eller krom, kan endog vise sig at være giftige, hvis deres sikre maksimumsværdier overskrides.

af adressaterne for direktiv 2002/46, nemlig medlemsstaterne.

43. Det er endvidere min opfattelse, at der er to retlige spor, der kan føre til en begrundelse for denne konklusion. Det første består i at henvise til artikel 11, stk. 2, i direktiv 2002/46. Det andet kan have hjemmel i retspraksis vedrørende anvendelsen af artikel 28 EF og 30 EF.

*C — Anvendelsen af artikel 11, stk. 2, i direktiv 2002/46*

42. Det er min opfattelse, at dette hul i Unionsens retsfor skrifter i denne særlige sammenhæng med fødevarerlov givningen, mens der afventes en handling fra Kommissionens side, derfor kan, eller endog skal, udfyldes

44. Kommissionen og den franske regering har i deres skriftlige bemærkninger til Domstolen understreget, at hvad angår fastsættelsen af tærskler for vitaminer og mineraler bestemmer direktiv 2002/46 ikke — i modsætning til dens artikel 4, stk. 4, om renhedskriterier for de i bilag II opførte stoffer — at nationale regler skal finde anvendelse, hvis der ikke er blevet vedtaget fællesskabsretlige specifikationer.

10 — Visse forfattere er ligeledes af den opfattelse, at nationale maksimumsmængder er i strid med direktiv 2002/46: M. Hagenmeyer, »Mad about the Food Supplements, »Nahrungsergänzungsmittelverordnung« — The German implementation of Directive 2002/46/EC and its national peculiarities«, *European Food and Feed Law Review*, 1/2006, s. 25-32, særligt s. 29.

11 — Det følger af retspraksis, at »[a]rtikel 152, stk. 1, første afsnit, EF bestemmer, at der skal sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Fællesskabets politikker og aktiviteter, og artikel 95, stk. 3, EF kræver udtrykkeligt et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed ved gennemførte harmoniseringsforanstaltninger«. Jf. i denne retning dom af 10.12.2002, sag C-491/01, British American Tobacco (Investments) og Imperial Tobacco, Sml. I, s. 11453, præmis 62, samt domme af 14.12.2004, sag C-434/02, Arnold André, Sml. I, s. 11825, præmis 33, og sag C-210/03, Swedish Match, Sml. I, s. 11893, præmis 32.

45. Det skal i denne henseende anføres, at direktiv 2002/46 for det første bestemmer i artikel 3 at alene kosttilskud, der opfylder

direktiv 2002/46, kan markedsføres i Unionen. For det andet følger det af artikel 11, stk. 1, i direktiv 2002/46, at medlemsstaterne ikke kan forbyde eller begrænse handel med varer, der opfylder direktivet, og retsakter, Unionen har vedtaget til gennemførelse heraf. Denne bestemmelse henviser til alle de varer, der er omhandlet i artikel 1 i direktiv 2002/46, dvs. kosttilskud, der markedsføres som fødevarer og præsenteres som sådanne.

sammenholdt med ottende betragtning til direktivet, at formålet med den er, at der — indtil der er vedtaget særlig EU-lovgivning og med forbehold af traktatens bestemmelser — kan anvendes nationale bestemmelser om andre næringsstoffer end vitaminer og mineraler, eller om andre stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, der anvendes som ingredienser i kosttilskud<sup>12</sup>.

46. I henhold til artikel 11, stk. 2, i direktiv 2002/46 påvirker dette forbud mod, at medlemsstaterne begrænser handelen med varer, der opfylder direktiv 2002/46, ikke de nationale bestemmelser, der finder anvendelse i mangel af EU-retsakter, som er vedtaget i henhold til direktiv 2002/46.

49. Domstolen har ligeledes præciseret, at artikel 11, stk. 2, i direktiv 2002/46 således kun omfatter de kosttilskud, som indeholder næringsstoffer eller stoffer, der ikke er omfattet af dette direktivs materielle anvendelsesområde<sup>13</sup>.

47. Det følger ligeledes af artikel 11, stk. 2, at medlemsstaternes mulighed for at udstede nationale bestemmelser i mangel af EU-retsakter er indrammet bl.a. af pligten til at overholde principperne om varernes frie bevægelighed.

50. I denne sag er det imidlertid min opfattelse, at anvendelsesområdet for artikel 11, stk. 2, i direktiv 2002/46 bør udvides ved en fortolkning, der ligger nærmere denne bestemmelses ordlyd. Jeg foreslår derfor at fortolke ordene »fordi der ikke er vedtaget fællesskabsretsakter i henhold til dette direktiv« således, at de ligeledes omfatter Kommissionens manglende vedtagelse af foranstaltninger med henblik på at præcisere maksimums- og minimumsmængderne for vitaminer og mineraler i overensstemmelse med artikel 5, stk. 4, i direktiv 2002/46. Det

48. Domstolen har ganske vist allerede udtalt, at hvad angår artikel 11, stk. 2, i direktiv 2002/46 følger det af denne bestemmelse,

12 — Dom af 12.7.2005, forenede sager C-154/04 og C-155/04, Alliance for Natural Health m.fl., Sml. I, s. 6451, præmis 59.

13 — Ibidem, præmis 60.

forekommer mig i øvrigt, at visse medlemsstater, mens Kommissionens gennemførelsesforanstaltninger afventes, i praksis har fulgt denne fortolkning<sup>14</sup>.

for befolkningen, mens vedtagelsen af de krævede foranstaltninger på unionsniveau afventes. Jeg bemærker endelig, at flere medlemsstater allerede har truffet lovgivningsforanstaltninger eller udarbejdet anbefalinger med henblik på at identificere tærskler for næringsstoffer i kosttilskud<sup>15</sup>.

51. Det er derfor min opfattelse, at artikel 11, stk. 2, i direktiv 2002/46 anerkender, at medlemsstaterne har en ret til at handle i mangel af EU-gennemførelsesforanstaltninger. De har således beføjelse til at definere maksimumsmængderne for vitaminer og mineraler.

*D — Henvisningen til artikel 30 EF som hjemmel for medlemsstaternes residualkompetence*

52. Denne mulighed for medlemsstaterne forekommer mig ligeledes nødvendig, henset til kravene om beskyttelse af sundheden, som regulerer lovgivningen om kosttilskud, således som der er gjort bemærkning om i 13. betragtning til direktiv 2002/46. I øvrigt har medlemsstaterne videnskabelige data fra nationalt niveau, som kan anvendes til gavn

53. For det tilfælde, at Domstolen ikke er klar til at fravige den fortolkning af rækkevidden af artikel 11, stk. 2, i direktiv 2002/46, som den anførte som et obiter dictum i dommen i sagen Alliance for Natural Health m.fl.<sup>16</sup>, er det min opfattelse, at det er muligt at nå til den samme konklusion ved at følge et alternativt ræsonnement.

14 — C. Hauer m.fl., »Country Reports«, *European Food and Feed Law Review*, 1/2006, s. 47-65, C.A. Chaldoupis og T. Dekleva, »The Implementation of the Food Supplement Directive 2002/46 in Greece«, *European Food and Feed Law Review*, 5/2006, s. 302-305, M. Hagenmayer, »Mad about the Food Supplements«, *European Food and Feed Law Review*, 1/2006, s. 25-32. Jf. ligeledes medlemsstaternes og forskellige organers svar vedrørende fastsættelsen af mængder for vitaminer og mineraler: [http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/resp\\_discus\\_paper\\_amount\\_vitamins.htm](http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/resp_discus_paper_amount_vitamins.htm). Dette fænomen er ligeledes blevet bemærket af Kommissionen, som har lovet at gøre en indsats for nøje at tage hensyn til alle eksisterende nationale retsforskrifter. Jf. Kommissionens fælles svar på breve til Markos Kyprianou, der er kommissær med ansvar for sundhed og forbrugerbeskyttelse, vedrørende fastsættelse af maksima for sammensætningen af kosttilskud: [http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/documents/coll\\_answer\\_fr.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/documents/coll_answer_fr.pdf).

54. Jeg bemærker i denne henseende, at Domstolen i Denkavit Futtermittel-dommen udtalte, at det ikke er hensigten med EF-traktatens artikel 36 (nu artikel 30 EF) at forbeholde en række områder for medlemsstaternes enekompetence, idet bestemmelsen

15 — Ibidem.

16 — Præmis 59.

alene tillader, at der ved de nationale lovgivninger gøres undtagelser fra princippet om frie varebevægelser i det omfang, dette er og fortsat vil være begrundet af hensyn til virkeliggørelsen af denne bestemmelses formål<sup>17</sup>.

55. Det følger af retspraksis, at når direktiver i henhold til artikel 95 EF foreskriver harmonisering af foranstaltninger, som er nødvendige for at sikre beskyttelsen af dyrs og menneskers sundhed, ophører begrundelsen for at anvende artikel 30 EF, og de egnede kontrolforanstaltninger og beskyttelsesforanstaltninger må træffes inden for de rammer, som harmoniseringsdirektiverne angiver<sup>18</sup>.

56. Når der inden for et område er foretaget harmonisering på unionsplan, skal de nationale foranstaltninger på området bedømmes på grundlag af de harmoniserede bestemmelser og ikke på grundlag af traktatens bestemmelser<sup>19</sup>.

57. I denne sag følger det bl.a. af anden og femte betragtning til direktiv 2002/46, at det tilsigter at forlige formålene om beskyttelse af menneskers sundhed og den frie bevægelighed for kosttilskud, der indeholder stoffer, der er defineret i bilagene til dette direktiv.

58. Domstolen har således allerede udtalt, at forbuddet mod at markedsføre kosttilskud, der ikke er i overensstemmelse med direktiv 2002/46, som er suppleret af den pligt, der i medfør af direktivet påhviler medlemsstaterne, til at tillade markedsføring af kosttilskud, der er i overensstemmelse hermed, har til formål at fjerne de hindringer, der følger af forskelle mellem de nationale regler om vitaminer, mineraler og vitamin- og mineralstoffer, der er tilladt eller forbudt ved fremstillingen af kosttilskud, samtidig med at der i overensstemmelse med artikel 95, stk. 3, EF sikres et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed<sup>20</sup>.

59. For så vidt angår fastsættelsen af grænser for vitaminer og mineraler i kosttilskud

17 — Dom af 8.11.1979, sag 251/78, Sml. s. 3369, præmis 14.

18 — Jf. i denne retning Denkavit Futtermittel-dommen, præmis 14.

19 — Jf. dom af 30.11.1983, sag 227/82, van Bennekom, Sml. s. 3883, præmis 35, af 23.11.1989, sag C-150/88, Eau de Cologne & Parfumerie-Fabrik 4711, Sml. s. 3891, præmis 28, af 12.10.1993, sag C-37/92, Vanacker og Lesage, Sml. I, s. 4947, præmis 9, af 13.12.2001, sag C-324/99, Daimler-Chrysler, Sml. I, s. 9897, præmis 32, af 9.6.2005, forenede sager C-211/03, C-299/03 og C-316/03 — C-318/03, HLH Warenvertrieb og Orthica, Sml. I, s. 5141, præmis 58 og 59, og af 24.1.2008, sag C-257/06, Roby Profumi, Sml. I, s. 189, præmis 14.

20 — Dommen i sagen Alliance for Natural Health m.fl., præmis 105.

fastlægger artikel 5, stk. 1, i direktiv 2002/46 de generelle parametre, hvorefter maksimumsmængderne for de vitaminer og mineraler, der er opført i bilag I, skal fastsættes.

eller endog giftige, mængder af vitaminer og mineraler i kosttilskud.

60. Det er blevet betroet Kommissionen på grundlag af både kriterier, der er opstillet i direktiv 2002/46, og passende videnskabelige angivelser at vedtage specifikke værdier, der svarer til maksimums- og minimumsgrænser for vitaminer og mineraler i kosttilskud.

63. I øvrigt har Domstolen i denne sammenhæng allerede udtalt, at skønsbeføjelsen vedrørende beskyttelsen af folkesundheden i særdeleshed er vigtig, når det påvises, at der på den videnskabelige forsknings nuværende udviklingstrin består en vis usikkerhed med hensyn til visse stoffer, såsom vitaminer, der i almindelighed ikke i sig selv er skadelige, men kan fremkalde særlige skadevirkninger, såfremt de indtages i store mængder sammen med den øvrige ernæring, hvis sammensætning hverken kan forudsiges eller kontrolleres<sup>21</sup>.

61. Da Kommissionen imidlertid ikke har fastsat de pågældende grænser, kan den med direktiv 2002/46 opnåede harmonisering imidlertid ikke på dette tidspunkt anses for udtømmende.

E — *Konklusion vedrørende det første spørgsmål*

62. I lyset af den nævnte retspraksis har medlemsstaterne derfor fortsat kompetence til at træffe de nødvendige foranstaltninger til beskyttelse af menneskers sundhed, navnlig når de træffer foranstaltninger, der er rettet mod at forhindre anvendelsen af for store,

64. På baggrund af ovenstående kan jeg således kun antage, at når Kommissionen ikke har truffet gennemførelsesforanstaltninger i henhold til artikel 5, stk. 4, i direktiv 2002/46, har medlemsstaterne fortsat kompetence til at vedtage bestemmelser om fastsættelse af maksimumsmængder for vitaminer og

21 — Dom af 23.9.2003, sag C-192/01, Kommissionen mod Danmark, Sml. I, s. 9693, præmis 43.

minerale under overholdelse af de principper, der følger af artikel 28 EF og 30 EF.

sikre, at det i direktivet foreskrevne resultat nås ved fristens udløb, dels skal afholde sig fra at træffe foranstaltninger, der kan bringe virkeliggørelsen af det i direktivet foreskrevne resultat i alvorlig fare<sup>22</sup>.

#### IV — Udstrækningen af medlemsstaternes kompetence ved fastsættelsen af maksimums- og minimumsmængder for vitaminer og mineraler

##### A — Generelle bemærkninger

65. Selv om det anerkendes, at medlemsstaterne i denne sag fortsat har kompetence til at vedtage maksimumsmængder for vitaminer og mineraler i kosttilskud, skal det anføres, at de ved udøvelsen af denne kompetence ikke er fritaget for at skulle overholde EU-rettens almindelige principper.

66. Hvad angår udstrækningen af medlemsstaternes forpligtelser under de forskellige faser af et direktivs gennemførelse fremgår det af fast retspraksis, at medlemsstaterne før gennemførelsesfristens udløb dels skal træffe de nødvendige foranstaltninger til at

67. Domstolen har ligeledes udtalt sig om overgangsbestemmelser i direktiver, der finder anvendelse efter gennemførelsesfristens udløb<sup>23</sup>. Efter at have antaget, at der ikke var grundlag for at fortolke de pågældende bestemmelser som en »standstill-forpligtelse«<sup>24</sup>, har Domstolen udtalt, at de i Inter-Environnement Wallonie-dommen opstillede principper finder anvendelse på overgangsperioder, i løbet af hvilke medlemsstaterne fortsat må anvende deres nationale ordninger, selv om de ikke er i overensstemmelse med det pågældende direktiv<sup>25</sup>.

22 — Dom af 18.12.1997, sag C-129/96, Inter-Environnement Wallonie, Sml. I, s. 7411.

23 — Dom af 10.11.2005, sag C-316/04, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, Sml. I, s. 9759, og af 14.9.2006, sag C-138/05, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, Sml. I, s. 8339.

24 — Jf. dommen af 10.11.2005 i sagen Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, præmis 40, og af 14.9.2006 i sagen Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, præmis 40.

25 — Jf. dommen af 10.11.2005 i sagen Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, præmis 42, og af 14.9.2006 i sagen Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, præmis 42-44. For så vidt som artikel 4, stk. 1, i Rådets direktiv 91/414/EØF af 15.7.1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230, s. 1) gør en medlemsstats godkendelse af en sådan vare betinget af, at dets aktive stoffer er opregnet i bilag I til direktivet, og at betingelserne i bilaget er opfyldt, kan de nationale godkendelsesordninger ikke sikre den fuldstændige gennemførelse af direktiv 91/414, for dette bilag har et indhold (jf. punkt 33 i generaladvokat Jacobs' forslag til afgørelse i den sag, der gav anledning til dom af 10.11.2005 i sagen Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie). Ved vedtagelsen af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16.2.1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (EFT L 123, s. 1) var bilagene tomme.

68. Ifølge Domstolen kan medlemsstaternes ret til at ændre deres godkendelsesordninger i overgangsperioden nemlig ikke betragtes som ubegrænset<sup>26</sup>.

69. Det er min opfattelse, at det samme ræsonnement i endnu højere grad skal finde anvendelse på en situation som den omtvistede, som skyldes Kommissionens manglende vedtagelse af foranstaltninger til gennemførelse af direktivet, især for så vidt som direktiv 2002/46's bindende virkninger, som forpligter medlemsstaterne, blev fuldstændige og definitive efter gennemførelsesfristens udløb.

70. Det skal derfor efter min opfattelse antages, at det følger af den samlede anvendelse af artikel 10, stk. 2, EF og artikel 249, stk. 3, EF samt af selve direktiv 2002/46, at når Kommissionen ikke har truffet gennemførelsesforanstaltninger vedrørende fastsættelse af minimums- og maksimumsmængder for vitaminer og mineraler i kosttilskud, skal medlemsstaterne træffe alle de nødvendige foranstaltninger for at bevare den effektive virkning af bestemmelserne i direktiv 2002/46 og afholde sig fra at vedtage bestemmelser, der kan skade det med direktivet foreskrevne resultat.

71. Jeg bemærker endvidere, at i forbindelse med fødevarelovgivningen, der er udarbejdet som en tværsektoriel politik, er det nødvendigt at foretage en afvejning af de forskellige interesser, nemlig beskyttelsen af forbrugere, sundheden og miljøet.

72. På kosttilskudsområdet er det bl.a. principperne om beskyttelse af forbrugere og sundheden, der skal opfyldes. Dette specifikke område af fødevarelovgivningen er udtryk for kravene i dels artikel 152, stk. 1, første afsnit, EF, som fastsætter et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Unionens politikker og aktiviteter, dels artikel 95, stk. 3, EF, som udtrykkeligt kræver et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed ved gennemførte harmoniseringsforanstaltninger<sup>27</sup>.

73. Således som Kommissionen har anført i en meddelelse fra 1997, viser erfaringen endvidere, at »levnedsmiddelsikkerhed ikke blot er noget, som forbrugere bekymrer sig om, men det er også en væsentlig forudsætning for, at markedet kan fungere ordentligt.

26 — Dommen af 10.11.2005 i sagen Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, præmis 41, og af 14.9.2006 i sagen Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, præmis 41.

27 — I henhold til ottende betragtning til forordning nr. 178/2002 har Fællesskabet valgt et højt sundhedsbeskyttelsesniveau i fødevarelovgivningen, som finder anvendelse uden forskelsbehandling, uanset om fødevarerne og foderet forhandles på det indre marked eller internationalt. Jf. ligeledes dommen i sagen Alliance for Natural Health m.fl., præmis 31.

Levnedsmiddelsikkerhed er derfor ikke blot en forudsætning for at beskytte forbrugernes sundhed, men vil også være til fordel for producenterne og for dem, der har med forarbejdning og afsætning af fødevarer og landbrugsvarer, der indgår i forbindelse med denne produktion», at gøre<sup>28</sup>.

ved fastsættelsen af maksimumsmængder for vitaminer og mineraler i kosttilskud. Den forelæggende ret har nemlig spurgt, om en medlemsstat har pligt til — ud over artikel 28 EF og 30 EF — at lade sig inspirere af kriterierne i artikel 5 i direktiv 2002/46.

74. I øvrigt udgør den videnskabelige vurdering et centralt aspekt i en ordning, der tilsigter at forlige formålet om den frie bevægelighed med formålet om teknologisk innovation, eftersom disse to formål indebærer risici, som skal analyseres<sup>29</sup>.

77. Jeg bemærker, at alle de parter, der er fremkommet med skriftlige bemærkninger, er enige om, at dette spørgsmål skal besvares bekræftende.

75. Det er i lyset af disse forhold, at analysen af følgende spørgsmål stillet af den forelæggende ret skal foretages.

78. Det skal i denne henseende bemærkes, at artikel 5 i direktiv 2002/46 opstiller tre kriterier for fastsættelsen af maksimumsmængder for vitaminer og mineraler i kosttilskud:

#### B — *Det andet spørgsmål, litra a)*

76. I forbindelse med dette spørgsmål skal Domstolen identificere de bestemmelser, som en medlemsstat skal tage i betragtning

— de sikre maksimumsgrænser [artikel 5, stk. 1, litra a), i direktiv 2002/46]

28 — Kommissionens meddelelse af 30.4.1997 med titlen »Forbrugersundhed og levnedsmiddelsikkerhed« (KOM(97) 183 endelig, s. 6).

29 — Risikoanalysen omfatter tre dele: vurderingen, forvaltningen og kommunikationen (jf. artikel 6 i forordning nr. 178/2002).

— tilførslen af vitaminer og mineraler fra andre kilder i kosten [artikel 5, stk. 1, litra b), i direktiv 2002/46] og

- referencetilførslerne<sup>30</sup> af vitaminer og mineraler for befolkningen (artikel 5, stk. 2, i direktiv 2002/46).

for vitaminer og mineraler, kan medlemsstaterne, mens vedtagelsen af en EU-retsakt afventes, ikke se bort fra de kriterier, der findes heri, uden at bringe de i direktiv 2002/46 foreskrevne formål i fare.

79. Det fremgår af den ovenfor påberåbte retspraksis, at den forpligtelse, som påhviler enhver medlemsstat, til at træffe alle nødvendige foranstaltninger for at nå det ved et direktiv forskrevne resultat, er en bindende forpligtelse<sup>31</sup>. Det følger heraf, at medlemsstaterne ved gennemførelsesfristens udløb, såfremt Kommissionen ikke har truffet gennemførelsesforanstaltninger, skal træffe de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at det i direktivet foreskrevne resultat nås, og afholde sig fra at træffe foranstaltninger, der kan bringe virkeliggørelsen af resultatet i fare.

81. Der skal i denne henseende ligeledes henvises til de principper, der regulerer levnedsmiddellovgivningen, og særligt formålet om beskyttelsen af menneskers sundhed, som ligger bag især bestemmelserne i artikel 5 i direktiv 2002/46.

80. For så vidt som artikel 5 i direktiv 2002/46 udgør en nøglebestemmelse hvad angår fastsættelsen af maksimumsmængder

82. For at garantere, at kosttilskuddene ikke udgør nogen risiko for sundheden, sikrer direktiv 2002/46 nemlig en streng fremgangsmåde ved fastlæggelsen af disse varers uskadethed, og at forbrugerne får tilstrækkelige oplysninger. Disse to forhold udgør de væsentligste principper i enhver vurdering af de pågældende præparater.

30 — Det følger af Kommissionens bemærkninger, at »referencetilførslerne« af vitaminer og mineraler ligeledes kan kaldes »anbefalet daglig tilførsel«. Kommissionen har anført, at de fastsættes i henhold til en befolknings eller en befolkningsgruppes behov. For at disse tilførsler kan dække den største del af befolkningens næringsbehov, fastsættes de generelt således, at de overstiger gennemsnitsbehovet for to standardafvigelse. De tager med andre ord hensyn til individuelle behovsvariationer og befinder sig på denne side af gennemsnittet for at dække behovet hos individer, der befinder sig +2 standardafvigelse fra gennemsnitsbehovet. Med disse tilførsler dækker man således 97,5% af befolkningen, og man begrænser risikoen til, at 2,5% af befolkningens behov ikke dækkes.

31 — Dom af 1.2.1977, sag 51/76, *Verbond van Nederlandse Ondernemingen, Sml. s. 113*, præmis 22, af 26.2.1986, sag 152/84, *Marshall, Sml. s. 723*, præmis 48, og af 24.10.1996, sag C-72/95, *Kraaijeveld m.fl., Sml. I, s. 5403*, præmis 55, samt *Inter-Environnement Wallonie-dommen*, præmis 40.

83. Jeg bemærker, at i de sager, der gav anledning til *Stichting Zuid Hollandse Milieufederatie-dommene*, bemærkede Domstolen betydningen af, at der blev taget hensyn til virkningerne på menneskers sundhed af de af en medlemsstat vedtagne

foranstaltninger i den i direktiv 2002/46 fastsatte overgangsperiode<sup>32</sup>.

i forordning nr. 178/2002, der i medfør af artikel 1, stk. 2, finder anvendelse på alle foranstaltninger vedrørende fødevarerikkerhed, som træffes på såvel unionsniveau som medlemsstatsniveau.

84. Herudover er artikel 5 i direktiv 2002/46 en generel bestemmelse, som vedrører den videnskabelige risikovurdering. Dette kriterium er del af de principper, der ligeledes er opregnet i artikel 6 i forordning nr. 178/2002, hvorefter fødevarelovgivningen for at opfylde den generelle målsætning om et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed og liv skal være baseret på risikoanalyser, medmindre dette vil være uhensigtsmæssigt under hensyn til foranstaltningens karakter eller omstændighederne i øvrigt.

85. Forordning nr. 178/2002 finder ganske vist anvendelse i sin egenskab af *lex generalis*, idet direktiv 2002/46 i sin egenskab af *lex specialis* ikke finder anvendelse<sup>33</sup>.

87. Det kan endelig anføres, at medlemsstaterne, henset til den usædvanlige sammenhæng, som følger af Kommissionens manglende vedtagelse af gennemførelsesforanstaltninger, midlertidigt sætter sig selv i Kommissionens sted med henblik på at fastsætte maksimumsmængder for vitaminer og mineraler i kosttilskud. De er derfor forpligtede til at lade sig inspirere af kriterierne i artikel 5 i direktiv 2002/46 og i denne forbindelse at begrænse de negative følger af de manglende gennemførelsesforanstaltninger på unionsniveau for at opfylde de med direktiv 2002/46 forfulgte formål.

86. Således som Kommissionen har gjort gældende, udgør analysen af de tre kriterier i artikel 5 i direktiv 2002/46 ikke desto mindre en »risikovurdering« som omhandlet

88. På baggrund af ovenstående foreslår jeg at besvare det andet spørgsmål, litra a), således, at staterne, når de træffer foranstaltninger, der skal definere maksimumsmængderne for vitaminer og mineraler i kosttilskud, ikke alene er forpligtede til at overholde artikel 28 EF og 30 EF, men ligeledes at lade sig inspirere af kriterierne i artikel 5 i direktiv 2002/46.

32 — Dommen af 14.9.2006 i sagen Stichting Zuid Hollandse Milieufederatie, præmis 48.

33 — Jf. punkt 76 i generaladvokat Geelhoeds forslag til afgørelse i den sag, der gav anledning til dommen i sagen HLH Warenvertrieb og Orthica.

C — *Det andet spørgsmål, litra b)*

89. Den forelæggende ret ønsker med dette spørgsmål oplyst, om en medlemsstat, når det er umuligt, som i tilfældet med fluor, præcist at sætte tal på den tilførsel af vitaminer og mineraler, som hidrører fra andre kostkilder, og når den er stillet over for velkendte risici, kan fastsætte maksimumsmængder for et mineral til en værdi på nul uden at anvende beskyttelsesproceduren i artikel 12 i direktiv 2002/46.

90. Alle de parter, der har afgivet skriftlige indlæg, med undtagelse af den franske regering, har anført, at fastsættelsen af en tærskel til nul indebærer, at der indføres et absolut forbud mod anvendelsen af fluor, som dog findes på positivlisten over vitaminer og mineraler, der kan anvendes ved fremstilling af kosttilskud. Det følger ifølge disse parter heraf, at den medlemsstat, der handler således, begrænser anvendelsesområdet for direktiv 2002/46. De pågældende parter er derfor af den opfattelse, at en medlemsstat ikke kan fastsætte en maksimumsmængde til en værdi på nul uden at anvende beskyttelsesproceduren i artikel 12 i direktiv 2002/46.

91. Dette standpunkt forekommer mig sammenhængende og er uden tvivl berettiget, henset til de almindelige principper, som finder anvendelse på de frie varebevægelser. Jeg overvejer ikke desto mindre, om en sådan

fremgangsmåde ikke indebærer en overdriven forenkling af de drøftede ord. I henhold til denne logik kan en medlemsstat undgå kritik, når den udelukker et stof fra anvendelsesområdet for direktiv 2002/46 ved at begrænse sig til at anvende mere eller mindre fiktive værdier tæt ved nul, som f.eks. en maksimumsværdi på 0,01 mg for fluor.

92. Efter min opfattelse er en sådan praksis i strid med bestemmelserne i artikel 5 i direktiv 2002/46. Som jeg imidlertid har anført ovenfor, skal de nationale myndigheder lade sig inspirere af kriterierne i denne artikel.

93. Det skal dermed afgøres, om medtagelsen af et næringsstof på listen i bilag I til direktiv 2002/46 i sig selv er i strid med, at en korrekt anvendelse af kriterierne i direktivets artikel 5 fører til anvendelsen af en tærskel på nul i forbindelse med fastsættelsen af den tilladte maksimumsmængde for det pågældende mineral.

94. Den franske regering har i denne henseende gjort gældende, at en medlemsstat har ret til at fastsætte en værdi på nul som maksimumsmængde, når et stof udviser velkendte risici, såsom fluor, for så vidt som det er umuligt nøjagtigt at fastlægge tilførslen af dette

stof fra andre kostkilder. I så fald skal medlemsstaten ikke anvende beskyttelsesproceduren i artikel 12 i direktiv 2002/46.

(EFSA), som giver oplysninger om tilførsel fra mineralvand<sup>36</sup>.

95. Den franske regering har til støtte for sit standpunkt henvist til en undersøgelse foretaget af Agence française de sécurité sanitaire des aliments (herefter »AFSSA«), som dels indeholdt oplysninger om fluorkoncentrationen i postevandet i Frankrig, dels identificerede varierende fluormængder i mineralvand, i salt tilsat fluor og tandpasta med fluor samt i medikamenter indeholdende fluor til babyer og børn på under 12 år<sup>34</sup>.

97. Det er ligeledes min opfattelse, idet jeg anerkender, at det er vanskeligt at fastlægge de nøjagtige tal for tilførslen for så vidt angår kumuleringen af de forskellige fluorkilder for hver forbrugergruppe og område for område<sup>37</sup>, at de franske myndigheder råder over oplysninger, der gør det muligt — i det mindste omtrentligt — at identificere fluortilførslen fra andre kostkilder, navnlig fra postevand. Jeg fortolker dermed de franske myndigheders standpunkt således, at marginen mellem den fluormængde, der stammer fra andre kostkilder, og de sikre maksimumsværdier for dette mineral, er blevet anset for meget begrænset, eller endog ikke eksisterende, i Frankrig, og at anvendelsen af de i artikel 5 i direktiv 2002/46 nævnte kriterier ifølge de franske myndigheder derfor gør det muligt at fastsætte maksimumsmængden til nul.

96. Henset til AFSSA's videnskabelige udtalelse<sup>35</sup> har Kommissionen udtrykt tvivl om, hvorvidt det, således som den forelæggende ret har påberåbt sig, skulle være umuligt at sætte nøjagtige tal på de forskellige tilførsler af fluor. Det er derimod Kommissionens opfattelse, at det heraf følger, at de franske myndigheder råder over oplysninger, som gør det muligt for dem at vurdere hovedkilderne for fluor. På unionsniveau har Kommissionen henvist til den videnskabelige udtalelse fra Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet

98. Hvad mere generelt angår spørgsmålet, om de franske myndigheder burde have anvendt sikkerhedsklausulen i denne sag,

34 — Jf. AFSSA's udtalelse af 12.10.2004 (stillingtagen nr. 2004-SA-0210).

35 — AFSSA's udtalelse af 28.3.2003 (stillingtagen nr. 2003-SA-0032) og fornævnte udtalelse af 12.10.2004 (stillingtagen nr. 2004-SA-0210).

36 — Opinion of the Scientific Panel of EFSA on Contaminants in the Food Chain on a request of the Commission related to concentration limits for boron and fluoride in natural waters (Question N° EFSA-Q-2003-21, offentliggjort den 22.6.2005).

37 — Jf. i denne henseende »Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to the Tolerable Upper Intake Level of Fluoride« (Request N° EFSA-Q-2003-018), der er en del af rapporten: *Tolerable upper intake levels for vitamins and minerals*, European Food Safety Authority, februar 2006.

har den franske regering forklaret, at eftersom fluor af de franske myndigheder er blevet anset for omfattet af kategorien mineraler, der udgør en særlig stor risiko for visse befolkningsgrupper<sup>38</sup>, fastsætter bilag III til bekendtgørelsen af 9. maj 2006 den maksimale daglige dosis af dette mineral til nul mg.

bestemmer samme direktiv i artikel 11, stk. 1, at medlemsstaterne ikke kan forbyde eller hindre handel med disse varer.

99. AFSSA har i øvrigt i sin udtalelse lagt til grund, at der i Frankrig var en risiko for, at børn og voksne overskrider de sikre maksimumsværdier for fluor ved at indtage kosttilskud, som indeholder fluor<sup>39</sup>.

100. I denne henseende bemærker jeg, at det i medfør af artikel 3 i direktiv 2002/46 kun er kosttilskud, der er i overensstemmelse med direktivet, der kan markedsføres i EU. I øvrigt

101. Lovgiver har med dette formål udarbejdet en positivliste over vitaminer og mineraler samt vitamin- og mineralstoffer, der kan anvendes ved fremstilling af kosttilskud.

102. Det følger af artikel 12 i direktiv 2002/46, at en medlemsstat inden for grænserne i denne artikel kan træffe midlertidige foranstaltninger for på sit område at suspendere eller begrænse anvendelsen af de bestemmelser i direktiv 2002/46, som tillader markedsføring af varer, der er i overensstemmelse med direktivet.

38 — Efter læsningen af AFSSA's udtalelse (af 12.10.2004, stillingtagen nr. 2004-SA-0210) konstaterer man især, at henset til multipliceringen af potentielle fluorkilder, der kan føre til en overdosis og til fluorose, har AFSSA angivet betydningen af at styre fluortilførslen hos børn.

39 — Ifølge AFSSA's undersøgelser (udtalelse af 12.10.2004, stillingtagen nr. 2004-SA-0210) drikker 15% af den franske befolkning postevand, hvis indhold af fluor er over eller lig med 0,3 mg/l, og 3% af befolkningen har vand, hvis fluorindhold er over eller lig med 0,7 mg/l. Den optimale profylaktiske fluordosis anbefalet af AFSSA i de områder, hvor postevandet indeholder 0,3 mg/l eller derunder, er 0,05 mg fluor/kg/dag uden at overskride 1 mg/dag for den samlede tilførsel af fluor. AFSSA anfører ligeledes, at 85% af børnene i Frankrig bor i områder, hvor fluorindholdet i postevandet er mindre end 0,3 mg/l. AFSSA anbefaler således, at børn får tilskud af fluor. Ifølge AFSSA kan fluor, der absorberes i vedvarende store mængder hos voksne, nemlig doser på over 8 mg/dag, derimod føre til fluorose i knoglerne.

103. Begrebet »er i overensstemmelse med« er kernen i spørgsmålet om anvendelsen af beskyttelsesklausulen. Anvendelsen af denne klausul forudsætter nemlig, at det pågældende stof er i overensstemmelse med direktiv 2002/46. Klausulen finder kun anvendelse, hvis det pågældende stof fra begyndelsen er omfattet af medlemsstaternes forpligtelse til at tillade dets anvendelse og markedsføring.

104. Definitionen af, om et stof, der anvendes til fremstilling af kosttilskud, er i overensstemmelse med direktiv 2002/46, er således ikke fritaget for enhver tvivl.

105. Man kan for det første antage, at det blotte forhold, at et vitamin eller mineral findes på positivlisten, indikerer, at det er i overensstemmelse med direktivet.

106. I denne sammenhæng fører den franske lovgivers fastsættelse af en maksimumsmængde for fluor på nul mg ved fremstilling af kosttilskud til en ensidig udelukkelse fra anvendelsesområdet for direktiv 2002/46 af en af de varer, der er omfattet af artikel 1 i direktiv 2002/46 og opført i bilag I hertil.

107. Domstolen har imidlertid allerede udtalt, at indholdet af positivlisterne, der udgør bilag til direktiv 2002/46, svarer til den liste over stoffer, der er henført under kategorierne »vitaminer« og »mineralel« i bilaget til direktiv 2001/15/EF<sup>40</sup>, som udgør de stoffer, der er blevet valgt under hensyn til de betingelser om sikkerhed og optagelse i menneskets organisme, der er nævnt i 11. betragtning til direktiv 2002/46<sup>41</sup>.

40 — Kommissionens direktiv af 15.2.2001 om stoffer, der i specielt ernæringsmæssigt øjemed kan anvendes i levnedsmidler til særlig ernæring (EFT L 52, s. 19).

41 — Dommen i sagen Alliance for Natural Health m.fl., præmis 64 og 65.

108. Henset til ordlyden af artikel 5, stk. 4, i direktiv 2002/46 er jeg imidlertid tilbøjelig til at antage, at direktiv 2002/46 fastsætter en dobbelt overensstemmelse, som kommer til udtryk dels gennem medtagelsen af vitaminer og mineraler på positivlisten, dels gennem den endelige fastsættelse af deres maksimums- og minimumsmængder i henhold til kriterierne i direktiv 2002/46. Hvis et kosttilskud skal anses for at være i overensstemmelse med direktiv 2002/46 på grund af den omstændighed alene, at det kun indeholder stoffer, der er nævnt i bilag I til direktiv 2002/46, uden at de pågældende stoffers mængde tages i betragtning, risikerer den frie bevægelighed i henhold til direktiv 2002/46 at udstrække sig til farlige, eller endog giftige, præparater. En sådan situation er imidlertid efter min opfattelse urimelig og strider mod formålet i artikel 152 EF. En sådan fortolkning kan derfor ikke tiltrædes.

109. Det er følgelig ikke muligt at udtale sig om fluordosernes overensstemmelse med direktiv 2002/46, henset til det udviklingstrin, som EU-retten vedrørende kosttilskud for nærværende befinder sig på.

110. Endvidere kan Kommissionen efter afholdelse af høringer i forbindelse med komitologiproceduren vedtage en fremgangsmåde, hvorefter der skal anvendes fleksible grænser, f.eks. intervaller, der tager hensyn til

den særlige situation i en medlemsstat, som har påberåbt sig velkendte risici eller betydelig forekomst af visse mineraler, bl.a. på grund af geologiske faktorer eller specifikke fødevarer i denne medlemsstat eller i visse dele af denne medlemsstat.

udelukkelse af fluor fra anvendelsesområdet for direktiv 2002/46.

111. Det kan heller ikke udelukkes, at Kommissionen er forpligtet til at fastsætte dels generelle grænser for hele Den Europæiske Union, dels specifikke grænser, der som en undtagelse finder anvendelse i visse medlemsstater eller visse områder<sup>42</sup>.

114. Herudover bemærker jeg, at direktiv 2002/46, som blev vedtaget med hjemmel i artikel 95 EF, er et eksempel på harmonisering, som tilsigter et højt beskyttelsesniveau for sundheden og sikkerheden. Den videnskabelige vurdering er en iboende del heraf.

112. Det siger sig selv, at det politiske og retlige ansvar for følgerne af den vedtagne beslutning, som nødvendigvis er skønsmæssig, påhviler Kommissionen.

115. Kosttilskud findes nemlig blandt de »følsomme« varer, der er forbundet med særlige farer og risici<sup>43</sup>.

113. Eftersom der endnu ikke er fastsat maksimumsmængder for fluor på unionsniveau, er det min opfattelse, at de franske myndigheders fremgangsmåde ikke fører til en ulovlig

116. Direktiv 2002/46 giver derfor mulighed for at anvende den i artikel 95, stk. 10, EF omhandlede beskyttelsesklause. Denne bestemmelse fastslår, at harmoniseringsforanstaltningerne i de relevante tilfælde indeholder en beskyttelsesklause, der bemyndiger medlemsstaterne til med en eller flere af de ikke-økonomiske begrundelser, der

42 — Jf. i denne henseende skriftligt spørgsmål E-2841/09 stillet af medlemmerne af Europa-Parlamentet Eija-Riitta Korhola og Dorette Corbey til Kommissionen, som påberåbte sig et særligt behov for tilførsel af vitamin D3 hos den skandinaviske befolkning (<http://www.europarl.europa.eu/sides/getAllAnswers.do?reference=E-2009-2841&language=FR>).

43 — Punkt 38 og 45 i generaladvokat Geelhoeds forslag til afgørelse i den sag, der gav anledning til dommen i sagen HLH Warenvertrieb og Orthica.

er nævnt i traktatens artikel 30, at træffe foreløbige foranstaltninger, der er undergivet en EU-retlig kontrolprocedure.

117. Ifølge retspraksis er beskyttelsesklausuler et særligt udtryk for forsigtighedsprincippet<sup>44</sup>. Artikel 95, stk. 10, EF giver under de opregnede betingelser en medlemsstat mulighed for at anvende retsfor skrifter, der fraviger en harmoniseringsforanstaltning<sup>45</sup>. Domstolen har nemlig allerede udtalt, at overholdelsen af forsigtighedsprincippet kommer til udtryk ved, at enhver medlemsstat midlertidigt kan begrænse eller forbyde anvendelse og/eller salg på sit område af et produkt, hvortil der er givet skriftlig godkendelse, såfremt den har berettiget grund til at formode, at det udgør en risiko for menneskers sundhed eller miljøet<sup>46</sup>.

118. Disse beskyttelsesklausuler findes i flere retsakter fra Unionens side vedrørende fødevarelovgivning<sup>47</sup>.

44 — Dom af 9.9.2003, sag C-236/01, *Monsanto Agricoltura Italia* m.fl., Sml. I, s. 8105, præmis 110.

45 — Jf. i denne retning dom af 17.5.1994, sag C-41/93, *Frankrig mod Kommissionen*, Sml. I, s. 1829, præmis 23.

46 — Jf. i denne retning dom af 21.3.2000, sag C-6/99, *Greenpeace France* m.fl., Sml. I, s. 1651, præmis 44.

47 — Artikel 12 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27.1.1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (EFT L 43, s. 1), artikel 53 i forordning nr. 178/2002, hvortil artikel 34 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22.9.2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (EUT L 268, s. 1) henviser, artikel 23 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12.3.2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF (EFT L 106, s. 1).

119. Idet harmoniseringen med direktiv 2002/46 ikke er fuldstændig på nuværende tidspunkt, er det min opfattelse, at beskyttelsesproceduren i artikel 12 i direktiv 2002/46 ikke finder anvendelse i det tilfælde, Domstolen skal behandle i denne sag<sup>48</sup>.

120. Eftersom medlemsstaterne ved udøvelsen af deres kompetence, mens EU-foranstaltninger afventes, kun kan vedtage nationale bestemmelser, som overholder artikel 28 EF og 30 EF, er det imidlertid væsentligt at overveje spørgsmålet om overensstemmelsen mellem en national lovgivning, såsom den i hovedsagen omtvistede, og principperne om den frie bevægelighed.

121. Det skal i denne henseende bemærkes, at det ifølge fast retspraksis tilkommer medlemsstaterne, når der ikke er sket en harmonisering, og i det omfang der på den videnskabelige forsknings nuværende udviklingstrin består en vis usikkerhed, at afgøre, hvor langt de vil strække beskyttelsen af menneskers sundhed og liv og dermed kræve en forudgående tilladelse til at markedsføre levnedsmidler under hensyntagen til de krav, der

48 — Hvis Domstolen imidlertid måtte finde, at beskyttelsesklausulen finder anvendelse i denne sag, skal den udløsende faktor, som fører til klausulens anvendelse, identificeres. Det skal således afgøres, om den skal finde anvendelse blot på grund af en medlemsstats fastsættelse af maksimumsmængder, eller om klausulen finder anvendelse efter fastsættelse af maksimumsmængder til nul.

følger af de frie varebevægelser inden for Den Europæiske Union<sup>49</sup>.

nemførelsesforanstaltninger fastsætter et maksimum på nul for et stof, der findes på positivlisten i direktiv 2002/46, skal denne medlemsstat ikke anvende beskyttelsesklausulen, men ikke desto mindre overholde artikel 28 EF og 30 EF.

122. Det tilkommer den nationale ret i henhold til artikel 28 EF og 30 EF at undersøge den pågældende foranstaltning. Den er nemlig bedre til at vurdere særegenhederne ved de videnskabelige data fra de nationale videnskabelige organer i lyset af ovennævnte principper. Da Kommissionen ikke har set sig i stand til at formulere sin stillingtagen til dette spørgsmål i de år, der er forløbet siden vedtagelsen af direktiv 2002/46, kan man imidlertid ikke forvente, at en national ret foretager en undersøgelse af realiteten, som giver det endelige svar på dette spørgsmål, men snarere, at den sikrer en kontrol af objektiviteten og neutraliteten ved vurderingen af data i forbindelse med de nationale administrative procedurer.

D — *Det andet spørgsmål, litra c)*

124. Den forelæggende ret har med den første del af dette spørgsmål spurgt, om medlemsstaten i lighed med hensyntagen til forskellige forbrugergruppers varierende grad af følsomhed i overensstemmelse med artikel 5 i direktiv 2002/46 ligeledes kan begrunde fastsættelsen af en maksimumsmængde ved at støtte sig til, at en foranstaltning kun vedrører den del af befolkningen, som er særligt udsat for risiko, såsom tilpasset mærkning, hvorfor denne gruppe vil kunne afholdes fra at anvende visse vitaminer og mineraler, som kan være gavnlige for den i mindre mængder.

123. På baggrund af ovenstående betragtninger foreslår jeg, at det stillede spørgsmål besvares således, at i en situation som den omhandlede, hvor en medlemsstat på grund af Kommissionens manglende gen-

125. Den forelæggende ret ønsker dernæst oplyst, om hensyntagen til denne forskellige grad af følsomhed kan føre til, at der på hele befolkningen anvendes den

49 — Dom af 5.3.2009, sag C-88/07, Kommissionen mod Spanien, Sml. I, s. 1353, præmis 86.

maksimumsmængde, der er tilpasset forskellige forbrugergrupper, bl.a. børn<sup>50</sup>.

grund af udarbejdelsen af en fyldestgørende mærkning.

126. De parter, der har afgivet skriftlige indlæg, har meget forskellige holdninger til dette spørgsmål. Det forekommer mig næppe overraskende, henset til dette spørgsmåls kompleksitet. Jeg har selv haft visse vanskeligheder ved at forstå den nøjagtige rækkevidde.

128. Ifølge fast retspraksis vil en relevant mærkning, som oplyser forbrugerne om de berigede levnedsmidlers art, ingredienser og egenskaber, kunne gøre det muligt for forbrugerne, som kan være truet af et overdrevent indtag af et næringsstof, der er tilsat disse levnedsmidler, selv at afgøre, om de vil benytte dem<sup>51</sup>.

127. Der skal indledningsvis rejses tvivl om den forudsætning, hvorefter en foranstaltning, hvis formål er at beskytte en risikogrupper sundhed, og som kommer til udtryk i en tilpasset mærkning, kan have en afskrækkende effekt på den pågældende gruppe. Det forekommer nemlig lidet sandsynligt, at disse personer holder op med at indtage visse næringsstoffer — på trods af deres gavnlige virkning i mindre doser — på

129. Det fremgår i øvrigt af femte betragtning til direktiv 2002/46, at en relevant mærkning er egnet til at sikre forbrugerne et højt beskyttelsesniveau.

50 — Den franske regering har i sine bemærkninger gjort gældende, at den første del af dette spørgsmål nærmere bestemt vedrører den maksimumsmængde, som de franske myndigheder anvender for vitamin K. Den anden del af dette spørgsmål vedrører de maksimumsmængder, der anvendes i den franske lovgivning for vitamin B6. Hvad navnlig angår vitamin K har den franske regering forklaret, at et sådant stof udgør en særlig risiko for patienter i behandling med antikoagulerende midler, idet de ofte er ældre mennesker, som har vanskeligt ved at læse mærkningen. Hvad angår vitamin B6 har den franske regering bemærket, at Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler, som er blevet erstattet af EFSA, har defineret sikkerhedsgrænser i henhold til individets vægt og dermed vedkommendes alder i en udtalelse af 19.10.2000 (findes på: [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out80c\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out80c_en.pdf)). Den sikre maksimumværdi er blevet defineret som 25 mg pr. dag for voksne og 7 mg pr. dag for børn fra 4-6 år.

130. For så vidt angår den generelle anvendelse, nemlig anvendelsen på hele befolkningen, af den maksimumsmængde, der er tilpasset svage forbrugergrupper, bemærker jeg, at det følger af svaret på det andet spørgsmål, litra a), at medlemsstaterne ved at træffe foranstaltninger, der fastsætter mængder for vitaminer og mineraler, er forpligtede til at

51 — Dom af 5.2.2004, sag C-24/00, Kommissionen mod Frankrig, Sml. I, s. 1277, præmis 75.

lade sig inspirere af kriterierne i artikel 5 i direktiv 2002/46<sup>52</sup>.

foranstaltninger om effektiv beskyttelse af en særligt følsom gruppe, såsom børn, idet proportionalitets- og forsigtighedsprincippet iagttages.

131. Hvad angår de sikre maksimumsværdier medfører de en tærskel, hvorover indtagelsen af et næringsstof indebærer en risiko for menneskers sundhed.

132. En fremgangsmåde, hvorefter medlemsstaten er forpligtet til at fastsætte maksimumsgrænser på et niveau, der anses for passende for en risikobefolkning, forekommer mig at gå imod de angivelser, der følger af artikel 5 i direktiv 2002/46.

135. Jeg foreslår derfor, at dette spørgsmål besvares således, at medlemsstaterne ved at fastsætte maksimumsmængder for næringsstoffer som omhandlet i direktiv 2002/46 ikke på hele befolkningen skal anvende den maksimumsmængde, der er tilpasset følsomme forbrugergrupper, såsom børn, hvis næringsbehov kan vise sig at være helt utilstrækkeligt for andre forbrugergrupper. Den forudsætning, hvorefter passende mærkning kan afskrække risikogruppen af forbrugere fra at anvende visse næringsstoffer, der er gavnlige for dem i mindre doser, skal i øvrigt forkastes på EU-rettens nuværende udviklingstrin.

133. Det siger sig selv, at en sikker maksimumsværdi er meget anderledes for børn end for voksne. En maksimumsmængde, der er tilpasset en særlig gruppe, kan vise sig at være utilstrækkelig for andre forbrugergrupper og derfor uforholdsmæssig i forhold til det forfulgte formål.

E — *Det andet spørgsmål, litra d)*

134. Denne konstatering berører imidlertid ikke vedtagelsen af specifikke nationale

136. Den forelæggende ret ønsker med dette spørgsmål afklaret, om en medlemsstat har ret til at fastsætte maksimumsmængder, når der ikke forudgående er defineret sikre maksimumsværdier på grund af manglende bevis for en sundhedsrisiko. Retten har mere generelt spurgt, i hvilket omfang og under hvilke

52 — Jf. punkt 78 i dette forslag til afgørelse.

betingelser en medlemsstat kan fastsætte maksimumsgrænser, der ligger væsentligt under de sikre maksimumsværdier, som er tilladt for næringsstofferne<sup>53</sup>.

137. Henset til opbygningen af dette spørgsmål, hvorom de parter, der har afgivet skriftlige indlæg, igen har indtaget meget forskellige standpunkter, foreslår jeg at fortolke det som forbundet med spørgsmålet om fastsættelse af maksimumsværdier dels ud fra behovet for deres vedtagelse i mangel af sikre maksimumsværdier og dels ud fra deres art eller deres intensitet, hvis der allerede findes sikre maksimumsværdier.

138. Hvad angår den første del af spørgsmålet udgør den videnskabelige vurdering, således som jeg allerede har anført<sup>54</sup>, et centralt aspekt i en ordning, som tilsigter at forlige formålet om den frie bevægelighed og formålet om teknologisk innovation. Det siger sig

selv, at disse krav begge kan indebære risici, som skal analyseres.

139. Efter min opfattelse kan de manglende sikre maksimumsværdier afspejle den videnskabelige forsknings nuværende niveau, uden at dette nødvendigvis indebærer, at der er risici<sup>55</sup>.

140. Ifølge 16. betragtning til forordning nr. 178/2002 bør foranstaltninger med hensyn til fødevarer sikkerheden generelt baseres på en risikoanalyse, medmindre dette vil være u hensigtsmæssigt under hensyn til foranstaltningernes karakter eller omstændighederne i øvrigt. Anvendelse af risikoanalyser forud

53 — Den franske regering har i denne henseende forklaret, at spørgsmålet vedrører to former for stoffer: dels stoffer, for hvilke der ikke er blevet fastsat sikre maksimumsværdier, dels stoffer, for hvilke der er blevet fastsat værdier. Ifølge den franske regering omfatter den første del af den nationale rets spørgsmål de maksimumsmængder, der anvendes i den nationale lovgivning for vitamin B1, B2, B5, B8 og B12. Den anden del af den forelæggende rets spørgsmål omfatter vitaminerne B3, C og E samt mineraler, såsom fosfor, kobber, mangan, kalium, selen, krom og molybdæn.

54 — Jf. punkt 74 i dette forslag til afgørelse.

55 — Det er i denne henseende min opfattelse, at det skal understreges, at problematikken med vitaminer og mineraler er ny i forhold til de klassiske toksikologiske fremgangsmåder på grund af disse forholds grundlæggende art. Risikoanalysen på dette område indebærer adskillige vanskeligheder, som er blevet anført for Conseil d'État i forbindelse med bemærkninger fra den franske minister for økonomi, finans og industri. Ministeren henviste navnlig til en publikation af S.M. Barlow m.fl., »Hazard identification by methods of animal-based toxicology«, *Food and Chemical Toxicology* nr. 40, 2002, s. 145-191, med følgende ordlyd: »Conventional toxicity studies may often be applicable to the testing of micronutrients, such as vitamins and minerals, but such studies may require unique considerations, particularly with respect to nutritional imbalance. For example, disturbances in calcium and phosphorus levels can affect bone formation [...]. Thus any effects seen from administration of high doses of one micronutrient might not be attributable to that substance per se but to consequential changes in related micronutrients. Interpretation of the outcome of such studies requires good nutritional as well as toxicological knowledge and the possible extension of conventional endpoints to include others might identify nutritional changes. There are also important study design considerations in relation to micronutrient dosing and the likelihood of detecting thresholds for adverse effects. This is because the margin between desirable beneficial effects and the onset of adverse effects may be very small, so smaller dose intervals may be required«.

for vedtagelsen af sådanne foranstaltninger skulle gøre det lettere at undgå uberettigede begrænsninger af den frie bevægelighed for fødevarer.

afventes, at der fremskaffes yderligere videnskabelige data med henblik på en mere fuldstændig risikovurdering, ikke må være mere vidtgående end nødvendigt og ikke hindre handelen mere end nødvendigt for at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau<sup>57</sup>.

141. Det fremgår ligeledes af retspraksis, at en evaluering af risikoen kan vise, at der vedvarende er videnskabelig usikkerhed med hensyn til, om og i givet fald i hvilket omfang der er en reel risiko for menneskers sundhed. Under sådanne omstændigheder må det antages, at en medlemsstat i medfør af forsigtighedsprincippet kan træffe beskyttelsesforanstaltninger uden at afvente, at det fuldt ud påvises, at der er en risiko, og hvilket omfang denne har. Evalueringen af risikoen kan imidlertid ikke støttes på rent hypotetiske overvejelser<sup>56</sup>.

144. På baggrund af kriterierne i artikel 5 i direktiv 2002/46 er det klart, at udarbejdelsen af sikre maksimumsgrænser skal bygge på den videnskabelige risikoanalyse, som støttes på almindeligt anerkendte videnskabelige data.

142. Fastsættelsen af maksimumsgrænser, når der ikke er fastsat sikre maksimumsværdier, bidrager imidlertid til at udgøre hindringer af hypotetiske grunde, eftersom sundhedsrisikoen ikke er fastslået.

145. Det er derfor min opfattelse, at den første del af spørgsmålet skal besvares benægtende, uden dermed at ville udelukke muligheden for regelmæssige analyser og vurderinger af stoffer på markedet for kosttilskud.

143. En sådan foranstaltning strider ligeledes mod forsigtighedsprincippet, som kræver, at foranstaltninger, der træffes, mens det

146. Hvad angår den anden del af spørgsmålet er det min opfattelse, at det i mangel af

56 — Dommen i sagen Kommissionen mod Frankrig, præmis 56.

57 — Jf. artikel 7 i forordning nr. 178/2002.

EU-gennemførelsesforanstaltninger ikke kan udelukkes, at medlemsstaterne vælger at lade sig inspirere af kriterierne i artikel 5 i direktiv 2002/46 og fastsætter tærskler, der ligger mærkbart under de sikre maksimumsværdier. Det følger således af svarene på de foregående spørgsmål, at staterne herved er forpligtet til at overholde de principper, som følger af artikel 28 EF og 30 EF.

147. For så vidt som et sådant valg foretaget af de nationale myndigheder nødvendigvis er støttet på videnskabelige analyser, tilkommer det udelukkende den nationale ret at efterprøve, om den interesseafvejning, som førte til vedtagelsen af disse foranstaltninger, er blevet styret af en metode, der er acceptabel i henhold til de krav, der følger af direktiv 2002/46.

## V — Forslag til afgørelse

148. På baggrund af ovenstående betragtninger foreslår jeg Domstolen at besvare Conseil d'États præjudicielle spørgsmål således:

»Når Kommissionen ikke har truffet gennemførelsesforanstaltninger i henhold til artikel 5, stk. 4, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud, kan medlemsstaterne vedtage bestemmelser om fastsættelse af maksimumsmængder for vitaminer og mineraler under overholdelse af de principper, der følger af artikel 28 EF og 30 EF.

Medlemsstaterne er, når de vedtager ovennævnte foranstaltninger under overholdelse af de principper, der følger af artikel 28 EF og 30 EF, ligeledes forpligtede til at lade sig inspirere af kriterierne i artikel 5 i direktiv 2002/46.

Når der ikke er truffet gennemførelsesforanstaltninger i henhold til direktiv 2002/46, fører en medlemsstats fastsættelse af en maksimumstærskel på nul for et stof, der er opført i bilag I til direktiv 2002/46 ikke til anvendelse af sikkerhedsklausulen i artikel 12 i direktiv 2002/46. Denne nationale foranstaltning er imidlertid omfattet af anvendelsesområdet for artikel 28 EF og 30 EF<sup>58</sup>.

Medlemsstaterne skal ved at fastsætte maksimumsmængder for næringsstoffer i den i direktiv 2002/46 omhandlede forstand ikke på hele befolkningen anvende den maksimumsmængde, der er tilpasset følsomme forbrugergrupper, såsom børn, hvis næringsbehov kan vise sig helt utilstrækkeligt for andre forbrugergrupper. Den forudsætning, hvorefter passende mærkning kan afskrække risikogruppen af forbrugere fra at anvende visse næringsstoffer, der er gavnlige for dem i mindre doser, skal i øvrigt forkastes på EU-rettens nuværende udviklingstrin.

Når der ikke er udarbejdet videnskabeligt sikre maksimumsværdier for visse stoffer, kan medlemsstaterne heller ikke fastsætte maksimumsgrænser for disse næringsstoffer i kosttilskud. Når der først er fastsat sikre maksimumsværdier på grundlag af almindeligt anerkendte videnskabelige data, kan fastsættelsen af maksimumsmængder, der er lavere end disse værdier, derimod ikke udelukkes under overholdelse af kriterierne i artikel 5 i direktiv 2002/46.«

58 — Henset til at tvisten i hovedsagen vedrører lovligheden af en bekendtgørelse dateret den 9.5.2006, følger henvisningerne til EF-traktatens bestemmelser den gældende nummerering, inden traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde trådte i kraft.