



Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Fjerde Afdeling)

19. januar 2017*

»Præjudiciel forelæggelse — frie varebevægelser — artikel 34 TEUF til 36 TEUF — rent intern situation — fødevareresikkerhed — forordning (EF) nr. 178/2002 — artikel 6 — risikoanalyseprincippet — artikel 7 — forsigtighedsprincippet — forordning (EF) nr. 1925/2006 — lovgivning i en medlemsstat, hvorefter fremstilling og markedsføring af kosttilskud, der indeholder aminosyrer, er forbudt — situation, hvor en midlertidig dispensation fra dette forbud beror på den nationale myndigheds skøn«

I sag C-282/15,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af Verwaltungsgericht Braunschweig (forvaltningsdomstolen i Braunschweig, Tyskland) ved afgørelse af 27. maj 2015, indgået til Domstolen den 11. juni 2015, i sagen:

Queisser Pharma GmbH & Co. KG

mod

Bundesrepublik Deutschland,

har

DOMSTOLEN (Fjerde Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, T. von Danwitz, og dommerne E. Juhász, C. Vajda, K. Jürimäe og C. Lycourgos (refererende dommer),

generaladvokat: M. Bobek

justitssekretær: fuldmægtig K. Malacek,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 12. maj 2016,

efter at der er afgivet indlæg af:

- Queisser Pharma GmbH & Co. KG ved Rechtsanwalt A. Meisterernst
 - den tyske regering ved T. Henze og B. Beutler, som befuldmægtigede
 - Europa-Kommissionen ved S. Grünheid og E. Manhaeve, som befuldmægtigede,
- og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 21. juli 2016,

* Processprog: tysk.

afsagt følgende

Dom

- 1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af 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 (EFT 2002, L 31, s. 1), 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 (EUT 2006, L 404, s. 26), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 108/2008 af 15. januar 2008 (EUT 2008, L 39, s. 11) (herefter »forordning nr. 1925/2006«) samt af artikel 34 TEUF til 36 TEUF.
- 2 Denne anmodning er indgivet under en sag anlagt af Queisser Pharma GmbH & Co. KG (herefter »Queisser Pharma«) mod Bundesrepublik Deutschland (Forbundsrepublikken Tyskland) vedrørende en ansøgning om dispensation fra forbuddet mod fremstilling og markedsføring af kosttilskud, der indeholder aminosyren L-histidin.

Retsforskrifter

EU-retten

Forordning nr. 178/2002

- 3 Artikel 1 i forordning nr. 178/2002 definerer forordningens formål og anvendelsesområde således:
»1. Denne forordning har til formål at sikre et højt niveau for beskyttelsen af menneskers sundhed og for beskyttelsen af forbrugernes interesser i relation til fødevarer, således at der navnlig tages hensyn til mangfoldigheden i fødevarerudbuddet, herunder traditionelle produkter, samtidig med at det sikres, at det indre marked fungerer tilfredsstillende. I forordningen fastlægges de generelle principper og bestemmelser om ansvarsfordeling, midlerne til at fremskaffe et solidt videnskabeligt fundament og effektive organisatoriske regler og procedurer, som skal understøtte beslutningsprocessen vedrørende fødevarer- og fodersikkerhed.
2. Med henblik på stk. 1 fastlægges ved denne forordning 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.

[...]«

- 4 Denne forordnings artikel 3 fastsætter:

»I denne forordning forstås ved:

[...]

- 11) »risikovurdering«: en videnskabeligt baseret proces bestående af fire led: konstatering af faren, karakterisering af faren, vurdering af eksponeringen og karakterisering af risikoen

[...]«

5 Nævnte forordnings kapitel II med overskriften »Den generelle fødevarerlovgivning« omfatter forordningens artikel 4-21. Nævnte artikel 4 med overskriften »Anvendelsesområde« bestemmer følgende i stk. 2 og 3:

»2. De principper, der er fastlagt i artikel 5-10, danner en generel ramme af horisontal karakter, som skal overholdes, når der træffes foranstaltninger.

3. De eksisterende principper og procedurer i fødevarerlovgivningen tilpasses hurtigst muligt og senest den 1. januar 2007 for at opfylde kravene i artikel 5-10.«

6 Artikel 6 i forordning nr. 178/2002, der har overskriften »Risikoanalyse«, bestemmer:

»1. For at opfylde den generelle målsætning om et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed og liv skal fødevarerlovgivningen være baseret på risikoanalyser, medmindre dette vil være uhensigtsmæssigt under hensyn til foranstaltningens karakter eller omstændighederne i øvrigt.

2. Risikovurderinger skal være baseret på tilgængelig videnskabelig dokumentation og skal være uafhængige, objektive og gennemskuelige.

3. Ved risikostyringen skal der tages hensyn til risikovurderingens resultater, herunder navnlig de udtalelser, der er afgivet af autoriteten, som omhandlet i artikel 22, til andre forhold af relevans i det pågældende tilfælde og til forsigtighedsprincippet, hvis betingelserne i artikel 7, stk. 1, er relevante, med henblik på at nå de generelle målsætninger for fødevarerlovgivningen, der er fastlagt i artikel 5.«

7 Nævnte forordnings artikel 7 med overskriften »Forsigtighedsprincippet« fastsætter:

»1. 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.

2. Foranstaltninger vedtaget i henhold til stk. 1 må ikke være mere vidtgående end nødvendigt og ikke hindre handelen mere end nødvendigt for at sikre det høje sundhedsbeskyttelsesniveau, som Fællesskabet ønsker, idet der tages hensyn til, hvad der er teknisk og økonomisk muligt og andre legitime aspekter i den pågældende situation. En revurdering af sådanne foranstaltninger foretages inden for en rimelig tid under hensyn til arten af den risiko, der er konstateret for liv eller sundhed, og den type videnskabelige oplysninger, der er nødvendige for, at der kan ske en afklaring af den videnskabelige usikkerhed, og for at der kan foretages en mere omfattende risikovurdering.«

8 Artikel 14 i forordning nr. 178/2002 med overskriften »Krav til fødevarsikkerheden« bestemmer:

»1. Fødevarer må ikke markedsføres, hvis de er farlige.

2. Fødevarer betragtes som farlige, hvis de anses for at være:

a) sundhedsskadelige

b) uegnede til menneskeføde.

[...]

7. En fødevarer, der overholder de specifikke fællesskabsbestemmelser om fødevarsikkerhed, anses for at være sikker med hensyn til de aspekter, der er omfattet af specifikke fællesskabsbestemmelser.

[...]

9. 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 fødevarer markedsføres, idet sådanne bestemmelser skal udformes og anvendes med forbehold af [EUF-]traktatens bestemmelser, navnlig artikel [34 og 36].«

- 9 Denne forordnings artikel 53 omhandler beredskabsforanstaltninger for fødevarer og foder med oprindelse i Fællesskabet eller importeret fra et tredjeland. Artikel 55 i forordning nr. 178/2002 vedrører den generelle krisestyringsplan.

Forordning nr. 1925/2006

- 10 Første og anden betragtning til forordning nr. 1925/2006 har følgende ordlyd:

»(1) Der kan anvendes en lang række næringsstoffer og andre ingredienser ved fremstillingen af fødevarer, bl.a. vitaminer, mineraler, herunder sporstoffer, aminosyrer, essentielle fedtsyrer, fibre samt diverse planter og urteekstrakter. De nationale bestemmelser i medlemsstaterne for tilsætning heraf til fødevarer er forskellige og hæmmer disse produkters frie bevægelighed, skaber ulige konkurrencevilkår og har derfor en direkte indvirkning på det indre markeds funktion. Det er derfor nødvendigt at vedtage fællesskabsbestemmelser til harmonisering af de nationale bestemmelser vedrørende tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer.

(2) Denne forordning tager sigte på at regulere tilsætningen af vitaminer og mineraler til fødevarer samt anvendelsen af visse andre stoffer eller ingredienser indeholdende andre stoffer end vitaminer og mineraler, som tilsættes til fødevarer eller anvendes i fremstillingen af fødevarer på en måde, som fører til indtag af disse stoffer i mængder, der langt overstiger de mængder, som under normale omstændigheder med rimelighed kan forventes at blive indtaget gennem en afbalanceret og varieret kost, og/eller som på anden måde ville udgøre en potentiel risiko for forbrugerne. Hvis der ikke findes specifikke fællesskabsbestemmelser vedrørende forbud mod eller restriktioner for anvendelsen af stoffer eller ingredienser, der indeholder andre stoffer end vitaminer og mineraler, der er omfattet af denne forordning eller andre specifikke fællesskabsbestemmelser, kan der anvendes relevante nationale bestemmelser under iagttagelse af traktatens bestemmelser.«

- 11 Denne forordnings artikel 2 med overskriften »Definitioner« fastsætter:

»I denne forordning forstås ved:

[...]

2) »andre stoffer«: stoffer, som ikke er vitaminer eller mineraler, og som har en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning.«

- 12 Nævnte forordnings artikel 8 med overskriften »Stoffer, der er forbudt, underlagt begrænsninger eller under fællesskabsovervågning«, bestemmer:

»1. Den procedure, der er fastsat i denne artikel, iværksættes, hvis et andet stof end et vitamin eller et mineral eller en ingrediens, der indeholder et andet stof end et vitamin eller et mineral, tilsættes til fødevarer eller anvendes i fremstillingen af fødevarer på en måde, som medfører indtag af dette stof i

mængder, der langt overstiger de mængder, som under normale omstændigheder med rimelighed kan forventes at blive indtaget gennem en afbalanceret og varieret kost, og/eller som på anden måde udgør en potentiel risiko for forbrugerne.

2. Kommissionen kan på eget initiativ eller på grundlag af oplysninger, den modtager fra medlemsstaterne, efter autoritetens vurdering af de tilgængelige oplysninger i hvert enkelt tilfælde efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 14, stk. 3, træffe afgørelser til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, med henblik på om nødvendigt at anføre stoffet eller ingrediensen i bilag III. Navnlige gælder, at hvis:

- a) der er konstateret sundhedsskadelige virkninger, skal stoffet og/eller den ingrediens, der indeholder stoffet:
 - i) enten anføres i bilag III, del A, og tilsætning heraf til fødevarer eller anvendelse heraf i fremstillingen af fødevarer forbydes
 - ii) eller anføres i bilag III, del B, og tilsætning heraf til fødevarer eller anvendelse heraf i fremstillingen af fødevarer må kun ske på de deri fastsatte betingelser
- b) det er konstateret, at der er mulighed for sundhedsskadelige virkninger, men der fortsat er videnskabelig usikkerhed herom, skal stoffet anføres i bilag III, del C.

[...]«

- 13 Samme forordnings artikel 11 med overskriften »Nationale bestemmelser« fastsætter i stk. 2:

»Hvis en medlemsstat i mangel af fællesskabsbestemmelser finder det nødvendigt at vedtage ny lovgivning

- a) om obligatorisk tilsætning af vitaminer og mineraler til bestemte fødevarer eller fødevarekategorier eller
- b) om forbud mod eller begrænsning af anvendelsen af visse andre stoffer ved fremstillingen af nærmere angivne fødevarer

underretter den Kommissionen efter proceduren i artikel 12.«

Tysk ret

- 14 Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (lov om fødevarer og foder, BGBl. 2005 I, s. 2618) har til formål at beskytte menneskers sundhed i private husholdninger ved at forebygge eller afværge den risiko, som produkter udgør eller kan udgøre. Den forelæggende ret har henvist til den version af den nævnte lov, som blev offentliggjort den 3. juni 2013 (BGBl. 2013 I, s. 1426), som ændret ved § 2 i lov af 5. december 2014 (BGBl. 2014 I, s. 1975) (herefter »LFGB«).

- 15 I henhold til dens § 1, stk. 3, tager LFGB sigte på at gennemføre EU-retsakter, der vedrører områder dækket af denne lov, som eksempelvis forordning nr. 178/2002.

- 16 LFGB's § 2 med overskriften »Definitioner« bestemmer:

»[...]

2. Ved »fødevarer« forstås fødevarer som defineret i artikel 2 i forordning [nr. 178/2002].

3. Ved »fødevaretilsætningsstoffer« forstås fødevaretilsætningsstoffer som defineret i artikel 3, stk. 2, litra a), sammenholdt med artikel 2, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer [(EUT 2008, L 354, s. 16)], senest ændret ved Kommissionens forordning (EU) nr. 298/2014 af 21. marts 2014 [(EUT 2014, L 89, s. 36)]. Med fødevaretilsætningsstoffer sidestilles:

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, hvis de i forbindelse med fremstillingen eller behandlingen tilsættes fødevarer med et andet formål end et teknologisk formål, resulterer i eller med rimelighed forventes at resultere i, at de eller deres nedbrydnings- eller reaktionsprodukter direkte eller indirekte bliver en bestanddel af de pågældende fødevarer. Undtaget herfra er stoffer af naturlig oprindelse eller stoffer, der i kemisk henseende er identiske med naturlige stoffer, og som efter almindelig skik og brug overvejende anvendes på grund af deres næringsværdi, duft- eller smagsegenskaber eller som nydelsesmiddel

[...]

3) aminosyrer og derivater heraf

[...]«

17 LFGB's § 4 med overskriften »Anvendelsesområde« fastsætter i stk. 1:

»Denne lovs bestemmelser

[...]

2) om fødevaretilsætningsstoffer gælder også for de stoffer, der i henhold til § 2, stk. 3, andet punktum, eller på grundlag af stk. 3, nr. 2), er sidestillet med disse

[...]«

18 LFGB's § 5 med overskriften »Forbud til beskyttelse af sundheden« bestemmer i stk. 1:

»Det er forbudt at fremstille eller behandle fødevarer til andre på en sådan måde, at indtagelsen af disse er sundhedsskadelig som omhandlet i artikel 14, stk. 2, litra a), i forordning [nr. 178/2002]. Heraf berøres ikke

1) forbuddet i artikel 14, stk. 1, sammenholdt med artikel 14, stk. 2, litra a), i forordning [nr. 178/2002] om markedsføring af sundhedsskadelige fødevarer [...]

[...]«

19 LFGB's § 6 om forbud mod fødevaretilsætningsstoffer bestemmer i stk. 1:

»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 § 7, stk. 2, nr. 1) eller 5), udstedt bekendtgørelse,

[...]«

20 I medfør af LFGB's § 7 er Bundesministerium (forbundsministerium, Tyskland) beføjet til ved bekendtgørelse at meddele dispensation fra de i LFGB's § 6, stk. 1, fastsatte forbud.

21 LFGB's § 54, stk. 2 og 3, har følgende ordlyd:

»2. Generelle beslutninger udstedes af Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit [(forbundsmyndighed for forbrugerbeskyttelse og fødevarerikkerhed, Tyskland)] [...], for så vidt som tvingende hensyn til beskyttelse af sundheden ikke er til hinder for det. Ansøgning herom indgives af den, der som den første agter at indføre de pågældende produkter. Ved vurderingen af de sundhedsmæssige risici ved produktet skal der tages hensyn til internationale forskningsresultater samt for fødevarers vedkommende kostvanerne i Forbundsrepublikken Tyskland. Generelle beslutninger efter første punktum har virkning for alle importører af de pågældende produkter fra Den Europæiske Unions medlemsstater eller fra andre stater, der er kontraherende parter i aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde.

3. Ansøgningen skal være vedlagt en nøjagtig produktbeskrivelse samt foreliggende bilag, der er nødvendige for beslutningen. Der skal træffes afgørelse om ansøgningen inden for en rimelig frist. Dersom en endelig afgørelse ikke kan træffes inden for 90 dage, skal ansøgeren underrettes om grundene hertil.«

22 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 [...].

2. Der må kun gives dispensation

1) til fremstilling, behandling og markedsføring af visse fødevarer [...], 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 retsakter udstedt af [...] Den Europæiske Union. I denne forbindelse skal der tages behørigt hensyn til individuelle beskyttelsesværdige interesser samt alle faktorer, der kan påvirke de generelle konkurrencevilkår inden for den pågældende industrigren

[...]

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

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

4. Kompetencen til meddelelse af de i stk. 2, nr. 1) og 3), omhandlede dispensationer tilkommer forbundsmyndigheden for forbrugerbeskyttelse og fødevarerikkerhed [...]. Der kan knyttes betingelser til denne dispensation.

5. Dispensation i henhold til stk. 2 kan højst gives for en periode på tre år. I de i stk. 2, nr. 1), omhandlede tilfælde kan den efter ansøgning forlænges tre gange [...], hver gang for en periode på højst tre år, for så vidt som betingelserne for dispensation fortsat er opfyldt.

6. Meddelelse af dispensation kan til enhver tid tilbagekaldes, når særlige grunde taler herfor. Dette skal oplyses ved meddelelsen af dispensation.

[...]«

Twisten i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

- 23 Queisser Pharma, som er en virksomhed med hjemsted i Tyskland, fremstiller et kosttilskud med betegnelsen »Doppelherz aktiv + Eisen + Vitamin C + Histidin + Folsäure«, som med den anbefalede daglige dosis tilfører bl.a. 100 mg af aminosyren L-histidin og 10 mg jern.
- 24 Den 27. marts 2006 indgav Queisser Pharma en ansøgning til forbundsmyndigheden for forbrugerbeskyttelse og fødevarerikkerhed (herefter »myndigheden«) om dispensation i henhold til LFGB's § 68 med henblik på fremstilling og markedsføring af dette produkt som et kosttilskud på Forbundsrepublikken Tysklands område.
- 25 Ved afgørelse af 2. november 2012 gav myndigheden afslag på denne ansøgning under henvisning til, at betingelserne for meddelelse af dispensation i henhold til LFGB's § 68 ikke var opfyldt. Ifølge myndigheden måtte der i henhold til LFGB's § 68, stk. 3, kun meddeles dispensation, såfremt der forelå kendsgerninger, der gav grund til at antage, at der ikke kunne forventes risiko for folke- og dyresundheden. Myndigheden fandt ganske vist ikke, at aminosyren L-histidin i det omhandlede produkt udgjorde en sundhedsfare, men den nærede ikke desto mindre tvivl med hensyn til produktets uskadelighed, fordi det dagligt tilfører organismen 10 mg jern.
- 26 Queisser Pharma påklagede denne afgørelse, som imidlertid blev opretholdt, hvorefter selskabet anlagde sag ved Verwaltungsgericht Braunschweig (forvaltningsdomstolen i Braunschweig, Tyskland) med påstand om, at det fastslås, at der ikke kræves dispensation i henhold til LFGB's § 68, stk. 1, første punktum, for at kunne fremstille og markedsføre det omhandlede produkt.
- 27 Ved afgørelse af 17. februar 2015, som blev truffet, mens sagen verserede for den forelæggende ret, trak myndigheden sin afgørelse af 2. november 2012 tilbage og meddelte Queisser Pharma dispensation i henhold til LFGB's § 68 for en periode på tre år. Myndigheden anførte i denne henseende, at der, i modsætning til, hvad der var dens vurdering i sidstnævnte afgørelse, ikke skulle tages hensyn til jernindholdet i det i hovedsagen omhandlede produkt i forbindelse med vurderingen af, om betingelserne i LFGB's § 68 var opfyldt. Queisser Pharma har imidlertid opretholdt søgsmålet ved den forelæggende ret.
- 28 I denne henseende har denne ret anført, at det af Queisser Pharma den 22. marts 2013 anlagte søgsmål i medfør af tysk lovgivning om forvaltningsretssager fortsat kan antages til realitetsbehandling, eftersom dette selskab har en berettiget interesse i at opnå, at det fastslås, at det ikke var nødvendigt at ansøge om en sådan dispensation.
- 29 Den forelæggende ret rejser spørgsmålet, om dispensationsordningen i LFGB er i overensstemmelse med EU-retten, idet den herved bl.a. støtter sig på national retspraksis, herunder navnlig praksis fra Bundesgerichtshof (forbundsdomstol, Tyskland). Ifølge denne retspraksis skal nationale bestemmelser om fødevarerikkerhed således være i overensstemmelse med den primære EU-ret, navnlig artikel 34 TEUF og 36 TEUF, idet disse artikler ikke udelukkende er forbeholdt grænseoverskridende situationer, hvilket fremgår af den specifikke henvisning til disse artikler i artikel 14, stk. 9, i forordning nr. 178/2002. Den forelæggende ret nærer imidlertid tvivl med hensyn til foreneligheden af den i hovedsagen omhandlede nationale lovgivning med artikel 34 TEUF til 36 TEUF på grund af manglende overholdelse af proportionalitetsprincippet.

- 30 Den forelæggende ret rejser desuden spørgsmålet om foreneligheden af en national lovgivning som den i hovedsagen omhandlede med forordning nr. 178/2002 og med forordning nr. 1925/2006. Ifølge denne ret kan artikel 6, 7 og 14 i forordning nr. 178/2002 anses for at have reguleret området for fødevarer sikkerhed udtømmende, således at nationale forbud mod enkelte fødevarer eller fødevarer ingredienser kun må udstedes, hvis de i disse artikler anførte betingelser er opfyldt. Ligeledes kan proceduren i henhold til artikel 8 i forordning nr. 1925/2006 anses for udtømmende at regulere muligheden for at tilsætte aminosyrer til kosttilskud, hvilket vil være til hinder for vedtagelsen af nationale regler, der afviger herfra.
- 31 Den forelæggende ret rejser således spørgsmålet, om den i hovedsagen omhandlede nationale lovgivning er i strid med EU-retten, for så vidt som den dels generelt forbyder anvendelse af aminosyrer i fødevarer, uanset om der foreligger tilstrækkelige grunde til at nære mistanke om en sundhedsrisiko, dels fastsætter begrænsninger for adgangen til at opnå dispensation.
- 32 På denne baggrund har Verwaltungsgericht Braunschweig (forvaltningsdomstolen i Braunschweig) besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:
- »1) Skal artikel 34 TEUF [til] 36 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 i det første spørgsmål?
- 3) Skal artikel 8 i forordning nr. 1925/2006 fortolkes således, at den er til hinder for en national lovgivning som beskrevet i det første spørgsmål?«

Om de præjudicielle spørgsmål

- 33 Med spørgsmålene, som vil blive behandlet samlet, ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 14, 6, 7, 53 og 55 i forordning nr. 178/2002, artikel 8 i forordning nr. 1925/2006 og artikel 34 TEUF til 36 TEUF skal fortolkes således, at de er til hinder for en national lovgivning som den i hovedsagen omhandlede, der forbyder fremstilling, behandling eller markedsføring af kosttilskud, der indeholder aminosyrer, medmindre der, udelukkende for en begrænset periode, meddeles dispensation af en national myndighed, som i denne henseende råder over en skønsbeføjelse.
- 34 Det bemærkes indledningsvis, at visse af de EU-retlige bestemmelser, som der henvises til i de præjudicielle spørgsmål, ikke finder anvendelse inden for rammerne af tvisten i hovedsagen.
- 35 Hvad for det første angår forordning nr. 1925/2006 fremgår det af denne forordnings første betragtning, sammenholdt med artikel 1, stk. 1, og artikel 2, stk. 2, at aminosyrer, for så vidt som de har en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning og tilsættes fødevarer eller anvendes ved fremstillingen af fødevarer, er omfattet af nævnte forordnings anvendelsesområde i deres egenskab af »andre stoffer« som defineret i nævnte forordnings artikel 2, stk. 2.
- 36 Således som det fremgår af anden betragtning til forordning nr. 1925/2006, kan der dog anvendes relevante nationale bestemmelser under iagttagelse af traktatens bestemmelser, hvis der ikke findes specifikke EU-retlige bestemmelser vedrørende forbud mod eller restriktioner for anvendelsen af andre stoffer eller ingredienser, der indeholder disse »andre stoffer«. Efter gældende EU-lovgivning er

aminosyrer imidlertid ikke genstand for specifikke forbud eller restriktioner i overensstemmelse med denne forordnings artikel 8, der fastlægger proceduren vedrørende forbud mod »andre stoffer« på EU-plan.

- 37 Selv om relevante nationale bestemmelser, der er vedtaget efter ikrafttrædelsen af forordning nr. 1925/2006, i medfør af denne forordnings artikel 11, stk. 2, litra b), skal meddeles Kommissionen, har medlemsstaterne derfor principielt ret til fortsat at anvende bl.a. nationale regler om forbud mod anvendelse af aminosyrer i kosttilskud, som var gældende på tidspunktet for nævnte forordnings ikrafttræden. Følgelig finder forordning nr. 1925/2006 ikke anvendelse inden for hovedsagens rammer, hvilket dog ikke betyder, at den udelukker anvendelsen af andre specifikke bestemmelser vedtaget af EU-lovgiver vedrørende disse »andre stoffer« eller af traktatbestemmelser.
- 38 Hvad dernæst angår artikel 34 TEUF til 36 TEUF fremgår det af forelæggelsesafgørelsen, at ingen af denne sags elementer rækker ud over Forbundsrepublikken Tysklands grænser.
- 39 Som anført af generaladvokaten i punkt 98-100 i forslaget til afgørelse, kan artikel 34 TEUF til 36 TEUF ikke finde anvendelse i hovedsagen, dels fordi samtlige nævnte elementer er begrænset til en enkelt medlemsstat (jf. i denne retning dom af 30.11.1995, *Esso Española*, C-134/94, EU:C:1995:414, præmis 13, og af 15.11.2016, *Ullens de Schooten*, C-268/15, EU:C:2016:874, præmis 47), dels fordi de i hovedsagen omhandlede bestemmelser i LFGB ikke har til formål eller følge at stille eksporthandel ringere end handelen på denne medlemsstats hjemmemarked (jf. i denne retning dom af 16.12.2008, *Gysbrechts og Santurel Inter*, C-205/07, EU:C:2008:730, præmis 40).
- 40 Den forelæggende ret er imidlertid af den opfattelse, at artikel 34 TEUF til 36 TEUF, på trods af konstateringen af, at der ikke foreligger noget grænseoverskridende element i denne sag, vil kunne finde anvendelse, fordi en fødevarer ifølge artikel 14, stk. 9, i forordning nr. 178/2002, såfremt der ikke findes specifikke EU-retlige bestemmelser, anses 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 EUF-traktatens bestemmelser, navnlig dens artikel 34 og 36.
- 41 Det bemærkes imidlertid, således som den tyske regering i det væsentlige har anført i sine skriftlige bemærkninger, at en udtrykkelig henvisning til artikel 34 TEUF til 36 TEUF som den, der findes i artikel 14, stk. 9, i forordning nr. 178/2002, ikke kan udvide anvendelsesområdet for artikel 34 TEUF til 36 TEUF til at omfatte en situation som den i hovedsagen omhandlede, der ikke indeholder noget andet element, der giver grundlag for at konkludere, at disse sidstnævnte artikler vil kunne finde anvendelse.
- 42 Hvad endelig angår forordning nr. 178/2002 kan det på grundlag af oplysningerne i de for Domstolen fremlagte sagsakter fastslås, at denne forordnings artikel 53 og 55, der vedrører henholdsvis situationer, hvor der skal træffes beredskabsforanstaltninger, og situationer med krisestyring, ikke kan finde anvendelse inden for rammerne af den foreliggende sag.
- 43 Heraf følger, at artikel 8 i forordning nr. 1925/2006, artikel 34 TEUF til 36 TEUF og artikel 53 og 55 i forordning nr. 178/2002 ikke finder anvendelse inden for rammerne af tvisten i hovedsagen og ikke er til hinder for en national lovgivning som den i hovedsagen omhandlede.
- 44 Hvad angår artikel 6, 7 og 14 i forordning nr. 178/2002 skal der henvises til, at fødevarer i henhold til denne forordnings artikel 14, stk. 1 og 2, ikke må markedsføres, hvis de er farlige, dvs. hvis de er sundhedsskadelige eller uegnede til menneskeføde. Følgelig skal markedsføring af enhver fødevarer, som er sundhedsskadelig eller uegnet til menneskeføde, forbydes.

- 45 I denne henseende fremgår det af nævnte forordnings artikel 14, stk. 7 og 9, at en fødevarer, såfremt der ikke findes specifikke EU-retlige bestemmelser om fødevarersikkerhed, anses 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. I en sådan situation tillader denne bestemmelse således denne medlemsstat at fastsætte regler om fødevarersikkerhed.
- 46 Der skal i denne sammenhæng henvises til, at det tilkommer medlemsstaterne, når der ikke er sket en harmonisering, og i det omfang der på den videnskabelige forsknings aktuelle udviklingstrin består en vis usikkerhed, at afgøre, hvor langt de vil strække beskyttelsen af menneskers sundhed og liv (jf. i denne retning dom af 14.7.1983, Sandoz, 174/82, EU:C:1983:213, præmis 16, af 23.9.2003, Kommissionen mod Danmark, C-192/01, EU:C:2003:492, præmis 42, og af 28.1.2010, Kommissionen mod Frankrig, C-333/08, EU:C:2010:44, præmis 85).
- 47 Spørgsmålet, om en national lovgivning om fødevarersikkerhed som den i hovedsagen omhandlede er i overensstemmelse med den ordning, som er fastsat ved forordning nr. 178/2002, afhænger imidlertid af, om den overholder de generelle principper i fødevarerlovgivningen, herunder princippet om risikoanalyse og forsigtighedsprincippet, som er fastslået henholdsvis i denne forordnings artikel 6 og i dens artikel 7.
- 48 I henhold til dens artikel 1, stk. 2, er der ved nævnte forordning således fastlagt generelle principper, som skal finde anvendelse i Unionen og på nationalt plan på fødevarer og foder i almindelighed og på fødevarer- og fodersikkerhed i særdeleshed.
- 49 Desuden bestemmer artikel 4, stk. 2, i forordning nr. 178/2002, at de generelle principper, der er fastlagt i denne forordnings artikel 5-10, danner en generel ramme af horisontal karakter, som skal overholdes, når der træffes foranstaltninger. Ifølge nævnte forordnings artikel 4, stk. 3, tilpasses de eksisterende principper og procedurer i fødevarerlovgivningen hurtigst muligt og senest den 1. januar 2007 for at opfylde kravene i nævnte artikel 5-10.
- 50 Heraf følger, at den i hovedsagen omhandlede nationale fødevarerlovgivning, hvorefter det, medmindre der på forhånd opnås dispensation, er forbudt at fremstille, behandle og markedsføre kosttilskud, der indeholder aminosyrer, skal overholde den generelle ramme, som dannes af de nævnte bestemmelser i forordning nr. 178/2002.
- 51 Domstolen har fastslået, at denne forordnings artikel 6 og 7 tilsigter at opfylde den generelle målsætning om et højt beskyttelsesniveau for sundheden (jf. i denne retning dom af 28.1.2010, Kommissionen mod Frankrig, C-333/08, EU:C:2010:44, præmis 103).
- 52 I denne henseende fremgår det af artikel 6, stk. 1 og 2, i forordning nr. 178/2002, at risikovurderinger, som fødevarerlovgivningen skal være baseret på, skal være baseret på tilgængelig videnskabelig dokumentation og skal være uafhængige, objektive og gennemskuelige.
- 53 Der skal henvises til, at nævnte forordnings artikel 3, nr. 11), definerer risikovurdering som en videnskabeligt baseret proces bestående af fire led, nemlig konstatering af faren, karakterisering af faren, vurdering af eksponeringen og karakterisering af risikoen.
- 54 Hvad angår artikel 7 i forordning nr. 178/2002 om forsigtighedsprincippet fremgår det af denne artikels stk. 1, at der 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 vedtages sådanne midlertidige risikostyringsforanstaltninger, som er nødvendige for at sikre det høje sundhedsbeskyttelsesniveau, som Unionen ønsker, mens det afventes, at der fremskaffes yderligere videnskabelige oplysninger med henblik på en mere fuldstændig risikovurdering.

- 55 Som generaladvokaten har anført i punkt 50 i forslaget til afgørelse, kan midlertidige risikostyringsforanstaltninger i henhold til artikel 7 i forordning nr. 178/2002 først anvendes, efter at der er udført en vurdering af tilgængelige oplysninger som omhandlet i denne forordnings artikel 6, og det på baggrund heraf påvises, at der stadig er videnskabelig usikkerhed med hensyn til muligheden for, at en fødevare eller et stof, der er tilsat en fødevare, har skadelige virkninger for sundheden.
- 56 I denne henseende forudsætter en korrekt anvendelse af forsigtighedsprincippet for det første en fastlæggelse af de potentielt negative konsekvenser for sundheden af de pågældende stoffer eller fødevarer og for det andet en omfattende evaluering af risikoen for sundheden på grundlag af de mest pålidelige videnskabelige data, der er til rådighed, og de seneste internationale forskningsresultater (jf. i denne retning dom af 9.9.2003, Monsanto Agricoltura Italia m.fl., C-236/01, EU:C:2003:431, præmis 113, og af 28.1.2010, Kommissionen mod Frankrig, C-333/08, EU:C:2010:44, præmis 92).
- 57 Hvis det viser sig ikke at være muligt med sikkerhed at fastslå, om og i givet fald i hvilket omfang den påståede risiko foreligger, som følge af, at resultaterne af de foretagne undersøgelser er utilstrækkelige, ikke er overbevisende eller er upræcise, men at sandsynligheden for en reel skade for folkesundheden varer ved, dersom risikoen indtræder, begrundes forsigtighedsprincippet således restriktive foranstaltninger, såfremt de ikke er forskelsbehandlende og er objektive (jf. dom af 28.1.2010, Kommissionen mod Frankrig, C-333/08, EU:C:2010:44, præmis 93 og den deri nævnte retspraksis).
- 58 Heraf følger, at en medlemsstat i medfør af artikel 7, stk. 1, i forordning nr. 178/2002 principielt er beføjet til at vedtage en ordning som den i hovedsagen omhandlede, der, medmindre der meddeles dispensation, generelt forbyder anvendelse af aminosyrer i fødevarer, såfremt denne ordning, som i det væsentlige udgør en ordning med forudgående tilladelse, er baseret på navnlig risikoanalyseprincippet og forsigtighedsprincippet, som er omhandlet i denne forordnings artikel 6 og 7, således som disse principper er blevet klarlagt i denne doms præmis 51-57.
- 59 I henhold til artikel 7, stk. 2, i forordning nr. 178/2002 må foranstaltninger vedtaget i henhold til denne forordnings artikel 7, stk. 1, desuden ikke være mere vidtgående end nødvendigt og ikke hindre handelen mere end nødvendigt for at sikre det høje sundhedsbeskyttelsesniveau, som Unionen ønsker, idet der tages hensyn til, hvad der er teknisk og økonomisk muligt og andre legitime aspekter i den pågældende situation. En revurdering af sådanne foranstaltninger skal endvidere foretages inden for en rimelig tid under hensyn til arten af den risiko, der er konstateret for liv eller sundhed, og den type videnskabelige oplysninger, der er nødvendige for, at der kan ske en afklaring af den videnskabelige usikkerhed, og for, at der kan foretages en mere omfattende risikovurdering.
- 60 En sådan usikkerhed, som ikke kan adskilles fra forsigtighedsbegrebet, påvirker udstrækningen af medlemsstaternes skønsbeføjelse og dermed også måden, hvorpå proportionalitetsprincippet anvendes. 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. Vurderingen af risikoen kan imidlertid ikke støttes på rent hypotetiske overvejelser (dom af 28.1.2010, Kommissionen mod Frankrig, C-333/08, EU:C:2010:44, præmis 91 og den deri nævnte retspraksis).
- 61 I det foreliggende tilfælde har den forelæggende ret ikke fremlagt tilstrækkelige oplysninger til, at der er grundlag for at fastslå, at forbuddet i LFGB mod fødevarer, der indeholder aminosyrer, er baseret på de generelle principper i fødevarerlovgivningen, der følger af artikel 6 og 7 i forordning nr. 178/2002. I sine skriftlige bemærkninger for Domstolen har den tyske regering imidlertid anført, at de nationale regler om aminosyrer i LFGB's § 6, stk. 1, sammenholdt med LFGB's § 2, stk. 3, andet punktum, nr. 3), faktisk tilsigter at afhjælpe den sundhedsrisiko, som tilsætning af aminosyrer til fødevarer indebærer. Ifølge denne regering indebærer berigelse af fødevarer med aminosyrer en sundhedsrisiko, men den nuværende videnskabelige viden er ufuldstændig og gør det endnu ikke muligt at foretage en endelig vurdering af denne risiko.

- 62 I denne henseende bemærkes, at analysen af foreneligheden af den ved LFGB fastsatte ordning med forordning nr. 178/2002 tilkommer den forelæggende ret. Inden for rammerne af denne analyse bør denne ret for det første sikre sig, at vurderingen af den risiko, som anvendelsen af aminosyrer i kosttilskud indebærer, er blevet udført på en sådan måde, at den opfylder de betingelser, som er nævnt i denne doms præmis 53 og 56, og ikke er baseret på rent hypotetiske betragtninger.
- 63 For det andet er medlemsstaternes skønsbeføjelse med hensyn til at vælge, hvor langt de vil strække beskyttelsen af folkesundheden, i særdeleshed vigtig, når det påvises, at der på den videnskabelige forsknings nuværende udviklingstrin består en vis usikkerhed med hensyn til visse stoffers sundhedsskadelige virkninger (jf. i denne retning dom af 29.4.2010, Solgar Vitamin's France m.fl., C-446/08, EU:C:2010:233, præmis 35 og 36). Den omstændighed, at der under omstændigheder som de i hovedsagen foreliggende tilkommer den kompetente nationale myndighed en skønsmargen, udgør derfor, som anført af generaladvokaten i punkt 96 i forslaget til afgørelse, ikke i sig selv et problem med hensyn til foreneligheden med forordning nr. 178/2002.
- 64 For det tredje er ordningen i LFGB, således som det fremgår af LFGB's § 6, stk. 1, nr. 2), sammenholdt med LFGB's § 2, stk. 3, andet punktum, nr. 3), og artikel 4, stk. 1, nr. 2), uden forskel rettet mod alle aminosyrer og derivater heraf, uden at der sondres efter eventuelle kategorier eller typer af stoffer. Selv om en sådan generel forbudsordning ikke alene af denne grund er i strid med bestemmelserne i forordning nr. 178/2002, skal det ikke desto mindre fremgå klart af den risikoanalyse, som det i henhold til denne forordnings artikel 6 tilkommer de kompetente nationale myndigheder at udføre, med hensyn til hvilke fælles bestanddele eller kendetegn ved de pågældende stoffer der ikke kan udelukkes en reel risiko for menneskers sundhed.
- 65 I det foreliggende tilfælde synes risikoanalysen og anvendelsen af forsigtighedsprincippet som følge heraf, henset til oplysningerne fra den tyske regering i dens skriftlige bemærkninger og med forbehold af den nødvendige efterprøvelse, som det tilkommer den forelæggende ret at foretage, kun at vedrøre visse aminosyrer, hvilket ikke vil være tilstrækkeligt til at begrunde en ordning med forudgående tilladelse som den, der er fastsat ved LFGB, der uden forskel rammer alle aminosyrer.
- 66 I forbindelse med denne efterprøvelse skal der henvises til, at praktiske vanskeligheder med at udføre en fuldstændig vurdering af den sundhedsrisiko, som er forbundet med fødevarer, der indeholder aminosyrer, i overensstemmelse med den i denne doms præmis 56 nævnte retspraksis ikke kan begrunde, at der ikke foreligger en sådan fuldstændig vurdering forud for vedtagelsen af en systematisk og ikke målrettet ordning med forudgående godkendelse (jf. analogt dom af 28.1.2010, Kommissionen mod Frankrig, C-333/08, EU:C:2010:44, præmis 103).
- 67 For det fjerde bestemmer LFGB's § 68, stk. 5, at dispensation fra det i LFGB's § 6 omhandlede forbud meddeles for en begrænset periode på højst tre år og kun kan fornyes tre gange, hver gang for en periode på højst tre år. I denne henseende bemærkes, at den førstnævnte af disse bestemmelser, for så vidt som den, selv for tilfælde, hvor det er fastslået, at et stof er uskadeligt, fastsætter sådanne tidsmæssige begrænsninger for meddelelse af dispensation, udgør en foranstaltning, der ikke står i rimeligt forhold til det mål om beskyttelse af folkesundheden, som LFGB forfølger.
- 68 Det følger af ovenstående betragtninger, at artikel 6 og 7 i forordning nr. 178/2002 skal fortolkes således, at de er til hinder for en national lovgivning som den i hovedsagen omhandlede, der forbyder fremstilling, behandling eller markedsføring af ethvert kosttilskud, der indeholder aminosyrer, medmindre der meddeles dispensation af en national myndighed, som i denne henseende råder over en skønsbeføjelse, såfremt denne lovgivning er baseret på en risikoanalyse, der kun vedrører visse aminosyrer, hvilket det tilkommer den forelæggende ret at efterprøve. Under alle omstændigheder skal disse artikler fortolkes således, at de er til hinder for en sådan national lovgivning, såfremt den bestemmer, at der, selv i tilfælde, hvor det er fastslået, at et stof er uskadeligt, kun kan meddeles dispensation fra det forbud, som er omhandlet i den nævnte lovgivning, for en begrænset periode.

Sagens omkostninger

- ⁶⁹ Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger. Bortset fra nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Fjerde Afdeling) for ret:

Artikel 6 og 7 i 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 Fødevarsikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed skal fortolkes således, at de er til hinder for en national lovgivning som den i hovedsagen omhandlede, der forbyder fremstilling, behandling eller markedsføring af ethvert kosttilskud, der indeholder aminosyrer, medmindre der meddeles dispensation af en national myndighed, som i denne henseende råder over en skønsbeføjelse, såfremt denne lovgivning er baseret på en risikoanalyse, der kun vedrører visse aminosyrer, hvilket det tilkommer den forelæggende ret at efterprøve. Under alle omstændigheder skal disse artikler fortolkes således, at de er til hinder for en sådan national lovgivning, såfremt den bestemmer, at der, selv i tilfælde, hvor det er fastslået, at et stof er uskadeligt, kun kan meddeles dispensation fra det forbud, som er omhandlet i den nævnte lovgivning, for en begrænset periode.

Underskrifter