

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT NIAL FENNELLY

föredraget den 22 oktober 1998 *

1. Kan en medlemsstat med tillämpning av sin konsumentskyddslagstiftning ställa en livsmedelsproducent inför rätta på den grunden att hans produkter innehåller högre doser av ett ämne än vad som är tillåtet enligt nationell lagstiftning om specialdestinerade livsmedel, trots att marknadsföring av samma substans är tillåten i andra medlemsstater?

3. Enligt den relevanta franska lagstiftningen, i synnerhet dekret av den 15 april 1912,¹ får livsmedel endast innehålla sådana ämnen vars tillsats har godkänts genom ett interministeriellt beslut som har fattats efter godkännande av Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France (nedan kallat CSHPF), mot bakgrund av information från sökanden som visar att ämnet är ofarligt vid intag i rekommenderade doser.

I — Faktisk och rättslig bakgrund

2. L-karnitin är ett näringsämne som härrör från två aminosyror som finns naturligt i både människokroppen och diverse livsmedel. Eftersom L-karnitin omvandlar fett till energi har intag av tilläggsdoser av detta ämne rekommenderats som bantningsmedel och som en energiproducerande hjälp för dem som utövar intensiv fysisk aktivitet, till exempel idrott.

4. Svaranden i målet vid den nationella domstolen (nedan kallad svaranden) är verkställande direktör i Arkopharma SA, ett företag som tillverkar och säljer ett flertal olika produkter, däribland "Arkotonic", "Arkotonic" i kapselform, "Turbo-diet 300", "Turbodiet Fort", "Elle Carnitine"-kapslar och "Elle Carnitine Forte" (nedan kallade de ifrågavarande produkterna). I samtliga av de nämnda produkterna utgör L-karnitin en av huvudingredienserna. Det framgår av handlingarna i målet att svaranden i september 1994 informerades om att CSHPF hade avgivit ett negativt utlåtande över hans begäran om tillstånd till att använda L-karnitin i näringstillskott och L-tartrate av L-karnitin i specialdestinerade livsmedel.

* Originalspråk: engelska.

1 — *Journal Officiel de la République Française* (nedan kallad *JORF*) av den 29 juni 1912 i lydelse som ändrats bland annat genom dekret av den 18 september 1989.

5. I två olika förfaranden, varav ett påbörjades före och ett efter det negativa utlåtandet av CSHPF, åtalades svaranden för att i strid med artiklarna L 213-1 och L 213-3 i Code de la Consommation (konsumentskyddslagen) ha tillverkat och uppsåtligen sålt förfalskade livsmedel avsedda att konsumeras av människor. Livsmedel som inte överensstämmer med gällande regler anses vara förfalskade (falsifiées) enligt fransk lagstiftning.

6. Den första rättsakten som antogs på gemenskapsnivå inom detta område var rådets direktiv 77/94/EEG av den 21 december 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om specialdestinerade livsmedel (nedan kallat 1977 års direktiv).² Detta direktiv införlivades med fransk lagstiftning genom dekret nr 81-574 av den 17 maj 1981 och genom beslut av den 4 augusti 1986 angående användning av tillsatser i tillverkning av specialdestinerade livsmedel.³ Enligt detta beslut är det tillåtet att använda L-karnitin som tillsats i livsmedel för spädbarn (högsta dos: 15, 4 mg/liter) och i andra specialdestinerade livsmedel (högsta dos: 100 mg/1000 Kcal).

7. 1977 års direktiv ersattes av rådets direktiv 89/398/EEG av den 3 maj 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lag-

stiftning om specialdestinerade livsmedel.⁴ Detta direktiv införlivades med fransk lagstiftning genom dekret nr 91-817 av den 29 augusti 1991, vilket upphävde dekret nr 81-574.⁵ I artikel 9 i 1991 års dekret föreskrivs emellertid att de befintliga besluten angående specialdestinerade livsmedel, inklusive beslutet av den 4 augusti 1986, skall fortsätta att gälla "i den mån som de inte strider mot det nuvarande dekretet".

8. I artikel 1.2 a i direktiv 89/398/EEG anges tre kriterier för att livsmedel skall betraktas som "specialdestinerade livsmedel": de skall "på grund av [sin] särskilda sammansättning eller det särskilda sätt som de är framställda på klart [kunna] skiljas från livsmedel för normal konsumtion"; de skall vara "lämpliga för de påstådda dietändamålen", och slutligen skall de "saluför[a]s på ett sätt som framhåller denna lämplighet". I artikel 1.2 b föreskrivs att:

"Ett livsmedel för särskild näringsmässig användning måste uppfylla de särskilda näringsbehoven:

- i) hos vissa kategorier personer med störd matsmältningsprocess eller ämnesomsättning,

4 — EGT L 186, s. 27; svensk specialutgåva, område 13, volym 19.

5 — Beslutet om hänskjutande hänvisar till "dekret 91-174 av den 17 maj 1981", men detta är uppenbart felaktigt.

2 — EGT L 26, s. 55; svensk specialutgåva, område 3, volym 64.
3 — JORF, den 30 augusti 1986.

- eller
- ii) hos vissa kategorier personer med speciell fysiologisk kondition och som därför kan ha särskild nytta av ett kontrollerat intag av vissa livsmedels-substanser,
- 16 februari 1996 om spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn,⁷ och direktiv 96/8/EG av den 26 februari 1996 om livsmedel avsedda att användas i energibegränsade dieter för viktminskning.⁸ L-karnitin hör till de livsmedelssubstanser som är tillåtna i både livsmedel för spädbarn och livsmedel för småbarn samt i bearbetad spannmålsbaserad föda och spädbarnsföda, med tillämpning av bilagorna 3 respektive 4 till direktiven 91/321/EEG respektive 95/6/EG.

- eller
- iii) för spädbarn och små barn med god hälsa.”
9. I artikel 4 i direktiv 89/398/EEG anges att särdirektiv skall antas för de grupper specialdestinerade livsmedel som anges i bilaga 1. Listan omfattar ”Livsmedel med lågt eller reducerat energiinnehåll för vikt-kontroll” (grupp 4), ”Näringspreparat för särskilda medicinska behov” (grupp 5), och ”Livsmedel avsedda att intas i samband med mycket krävande muskelarbete, särskilt för idrottande” (grupp 8). Hittills har tre sådana särdirektiv antagits av kommissionen: direktiv 91/321/EEG av den 14 maj 1991 om modersmjölksersättning och till-skottsning,⁶ direktiv 96/5/EG av den
10. För specialdestinerade livsmedel som inte tillhör någon av grupperna i bilaga 1 i direktiv 89/398/EEG fastställs i artikel 9 kontrollbestämmelser, i synnerhet bestä-melsen om att tillverkaren eller, i före-kommande fall, importören skall under-rätta den behöriga nationella myndigheten när en sådan vara första gången släpps ut på marknaden eller importeras. Enligt artikel 11 får en medlemsstat tillfälligt förbjuda eller begränsa handeln med en sådan vara om den ”på goda grunder konstaterar att [ett livsmedel] inte stämmer överens med artikel 1.2 eller utgör en fara för människors hälsa”. Kommissionen och de andra medlemsstaterna skall omedelbart underrättas om detta av den berörda med-lemmsstaten, och kommissionen kan inleda

6 — EGT L 175, s. 35; svensk specialutgåva, område 15, volym 10.

7 — EGT L 49, s. 17, detta direktiv har ändrats genom kommissionens direktiv 98/36/EG av den 2 juni 1998, EGT L 167, s. 23.

8 — EGT L 55, s. 22.

ett förfarande för att besluta om lämpliga gemenskapsåtgärder. Artikel 15

”1. Medlemsstaterna skall ändra sina lagar och andra författningar på sådant sätt att

11. De bestämmelser i direktiv 89/398/EEG som är viktigast i förevarande mål är emellertid artiklarna 10 och 15. I dessa bestämmelser föreskrivs följande:

— handel med varor som följer detta direktiv tillåts senast den 16 maj 1990,

Artikel 10

— handel med varor som inte följer detta direktiv förbjuds från den 16 maj 1991.

”1. Medlemsstaterna får inte förbjuda eller begränsa handeln med varor som avses i artikel 1 och som följer detta direktiv och, i förekommande fall, direktiv som antagits för att genomföra detta direktiv av skäl som hänför sig till varornas sammansättning, framställningssätt, presentation eller märkning.

De skall genast underrätta kommissionen om detta.

2. Punkt 1 skall inte inverka på de nationella bestämmelser som i avsaknad av sådana direktiv som avses i artikel 4 gäller för vissa grupper av specialdestinerade livsmedel.”

2. Punkt 1 skall inte inverka på tillämpliga nationella bestämmelser som gäller så länge direktiv för att genomföra detta direktiv inte antagits.”

12. I målet har det även hänvisats till rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fast-

ställt genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter,⁹ Enligt den lydelse som ändrats främst genom rådets direktiv 89/341/EEG av den 3 maj 1989 om ändring av direktiven 65/65/EEG, 75/318/EEG och 75/319/EEG om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som rör farmaceutiska specialiteter,¹⁰ föreskrivs i de relevanta delarna av direktiv 65/65/EEG följande:

Artikel 1, andra definitionen

”Läkemedel:

varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor eller djur,

Första och andra övervägandet i ingressen:

varje substans eller kombination av substanser som är avsedd att tillföras människor eller djur i syfte att ställa diagnos eller att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner.”

”Det primära syftet med alla regler om tillverkning och distribution av farmaceutiska specialiteter skall vara att värna om folkhälsan.

Artikel 3

”En farmaceutisk specialitet får saluföras i en medlemsstat endast om den ansvariga myndigheten i medlemsstaten givit tillstånd till försäljningen.”

Dock gäller att medlen för att uppnå detta syfte inte får hindra utvecklingen av farmaceutiska specialiteter eller handeln med läkemedel inom gemenskapen.”

13. I målet vid Tribunal de grande instance de Grasse (nedan kallad den nationella domstolen) har svaranden anfört att direktiv 89/398/EEG inte på ett fullständigt

9 — EGT L 22, s. 369, i lydelse enligt ett flertal ändringar.

10 — EGT, L 142, s. 11; svensk specialutgåva, område 13, volym 19.

sätt har införlivats i fransk lagstiftning. Genom beslut av den 16 juni 1997, vilket inkom till domstolens kansli den 19 juni 1997, har den nationella domstolen hänskjutit följande frågor för förhandsavgörande enligt artikel 177 i Fördraget om upprättandet av den Europeiska gemenskapen:

- ”1) Kan en medlemsstat anses införliva ett gemenskapsrättsligt direktiv på korrekt sätt, när den genom den nationella författningen om införlivande ikrafthåller bestämmelser som tidigare har antagits på grundval av nationella införlivandebestämmelser som har upphävts genom ett tidigare och numera upphävt direktiv, varvid det i den nya författningen om införlivande endast anges att dessa bestämmelser förblir i kraft i den mån som de inte strider mot de nya nationella bestämmelserna?
- 2) Tillåter artikel 10.2 och artikel 15.2 i rådets direktiv 89/389/EEG av den 3 maj 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om specialdestinerade livsmedel (EGT L 186, s. 27) att en medlemsstat fortsätter att tillämpa regler som har antagits före direktivet och före den författning genom vilken direktivet införlivas?
- 3) I rådets direktiv 89/398/EEG av den 3 maj 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning [om specialdestinerade livsmedel] delas livsmedel upp i dels nio grupper av specialdestinerade livsmedel (se bilaga 1 till direktivet) för vilka särskilda bestämmelser skall fastställas genom särdirektiv, dels livsmedel som inte tillhör någon grupp och för vilka några särdirektiv inte skall antas. Tillåter denna uppdelning att en medlemsstat tillämpar regler vilka är grundade på en klassificering som bygger på en åtskillnad mellan bantningsprodukter och dietprodukter eller på en åtskillnad mellan livsmedel för spädbarn och småbarn och livsmedel för andra än spädbarn och småbarn?
- 4) Hindrar artikel 10.2 och artikel 15.2 i rådets direktiv 89/398/EEG av den 3 maj 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om specialdestinerade livsmedel, i vilka det görs förbehåll för tillämpning av nationella bestämmelser för det fall det inte har antagits några sådana särdirektiv som föreskrivs i artikel 4 i direktivet, att enskilda gör gällande bestämmelserna i direktivet för att ifrågasätta medlemsstaternas införlivandeföreskrifter och för att få dem ogiltigförklarade av nationella domstolar i den mån som de strider mot bestämmelserna i direktivet?
- 5) Innebär inte den omständigheten att livsmedelskontroll skall utövas inom ramen för gemenskapsdirektiv att medlemsstaterna, när de utövar denna

kontroll, är tvungna att iaktta gemenskapsrättens allmänna principer, och särskilt principen om berättigade förväntningar?”

ett förhandsavgörande är nödvändigt för att döma i saken som om de frågor som förs vidare till domstolen är av betydelse... Följaktligen är domstolen i princip skyldig att meddela ett förhandsavgörande när de frågor som har ställts avser tolkningen av gemenskapsrätten”.¹¹ I förevarande mål har den nationella domstolen hänskjutit ett antal frågor angående tolkningen av gemenskapsrättsakter och grundläggande gemenskapsrättsliga principer.

14. Skriftliga och muntliga yttranden har avgivits av svaranden, Republiken Frankrike och kommissionen.

II — Bedömning

a) *Upptagande till sakprövning*

15. Frankrike har bestridit att de hänskjutna frågorna kan upptas till sakprövning med motiveringen att L-karnitin är ett kosttillskott, att kosttillskott inte är avsedda för särskild näringsmässig användning i den mening som avses i direktiv 89/398/EEG, att det nämnda direktivet inte är tillämpligt på produkter av detta slag och, följaktligen, att domstolens svar på de hänskjutna frågorna inte är nödvändiga för att avkunna dom i målet vid den nationella domstolen.

16. Domstolen har i fast rättspraxis uttalat att det ”ankommer uteslutande på de nationella domstolarna, som handlägger målen och ansvarar för att avgöra dem slutligt, att med hänsyn till omständigheterna i det enskilda fallet bedöma såväl om

17. Som nämnts ovan antogs beslutet av den 4 augusti 1986 med stöd av dekret nr 81-574, vilket var avsett att införliva 1977 års direktiv med fransk lagstiftning, och gavs fortsatt giltighet genom dekret nr 91-817, vilket var avsett att införliva direktiv 89/398/EEG. Det följer av fast rättspraxis att ”den nationella domstolen vid tillämpningen av nationell rätt, oavsett om det rör sig om bestämmelser som antagits före eller efter direktivet, är skyldig att i den mån det är möjligt tolka nationell rätt i överensstämmelse med direktivets ordalydelse och syfte så att det resultat som avses i direktivet uppnås och därmed agera i överensstämmelse med artikel 189 tredje stycket i EG-fördraget”.¹² I motsats till vad som anförts av den franska regeringen har svaren på de hänskjutna frågorna i princip relevans för den nationella domstolens tolkning av de nationella bestämmelserna i enlighet med direktiv 89/398/EEG.

11 — Dom av den 5 juni 1997 i mål C-105/94, Celestini (REG 1997, s. I-2971), punkt 21.

12 — Dom av den 16 juli 1998 i mål C-355/96, Silhouette International (REG 1998, s. I-4799), punkt 36.

18. Även om den franska regeringen skulle ha rätt i sitt påstående att de aktuella produkterna faller utanför tillämpningsområdet för direktiv 89/398/EEG kan en sådan slutsats dras endast genom en tolkning av direktivet för att fastställa vilka förpliktelser gemenskapsrätten ålägger medlemsstaterna i detta avseende, vilket är syftet med de första fyra frågorna. Vidare skulle inte den franska regeringens argument om att talan inte kan tas upp till sakprövning, även om det var välgrundat, kunna påverka den femte frågan, vilken gäller tolkning av hur grundläggande gemenskapsrättsliga principer skall tillämpas vid omständigheter som dem som är för handen i förevarande mål.

19. Mot bakgrund av det ovan anförda kan enligt min uppfattning de hänskjutna frågorna upptas till sakprövning.

b) *Tolkningen av direktiv 89/398/EEG*

20. Den första frågan gäller den förpliktelse att införliva som åvilar medlemsstaterna enligt direktiv 89/398/EEG. I stället för att i detta avseende söka fastställa medlemsstaternas förpliktelser lösryckta ur sitt sammanhang, förefaller det emellertid lämpligt att fastställa deras materiella förpliktelser när det gäller regleringen av de ifrågavarande produkterna. Om ett direktiv som införlivats på ett korrekt sätt inte skulle beröra en individs rättsliga situation är det logiskt att denne i princip inte kan påverkas av ett felaktigt införlivande av

samma direktiv. Om artiklarna 10 och 15 i direktiv 89/398/EEG skulle anses ge medlemsstaterna fria händer att tillämpa sina nationella bestämmelser på sådana produkter som de ifrågavarande, skulle ett felaktigt införlivande av direktiv 89/398/EEG inte påverka svaranden.

21. Även om de leder till en rad olika frågor gäller den andra, den tredje och den fjärde frågan i huvudsak huruvida direktiv 89/398/EEG, under omständigheter som dem som är för handen i målet, hindrar en medlemsstat från att ställa en individ inför rätta för att ha tillverkat och sålt produkter av det aktuella slaget. Jag kommer därför att behandla denna frågeställning först.

22. Som nämnts ovan ifrågasätter den franska regeringen huruvida direktiv 89/398/EEG är tillämpligt på vad denna kallar kosttillskott. I beslutet om hänskjutande har den nationella domstolen uttryckligen beskrivit "Arkotonic" som ett kosttillskott, utan att göra någon motsvarande klassificering av de övriga produkterna i fråga. Kommissionen har i sitt skriftliga yttrande utgått från att samtliga av de ifrågavarande produkterna är kosttillskott. Svaranden har vid den muntliga förhandlingen förnekat att L-karnitin är en sådan produkt.

23. Det är uppenbart att det saknar betydelse om L-karnitin beskrivs som ett kosttillskott eller inte, på samma sätt som det saknar betydelse om det beskrivs som en tillsats eller inte. De flesta ät- eller drickbara substanser som är kända för hälsoligheten kan vara skadliga om de intas i fel doser eller under fel förhållanden. Den iakttagelse som gjordes av fysikern Paracelsus på 1500-talet om att "solo dosis fecit venenum" ("det är endast dosen som gör giftet") är numera allmänt erkänd. L-karnitin är endast ett näringsämne som i vissa doser och, möjligen, i kombination med andra substanser, kan beskrivas som ett kosttillskott,¹³ medan det i andra doser och i andra sammanhang kan användas som en tillsats,¹⁴ eller till och med som ett läkemedel.¹⁵ Det kan tilläggas att domstolen inte har någon information om den exakta sammansättningen eller beskrivningen av någon av de ifrågakommande produkterna. I förevarande mål har alla parter behandlat produkterna som i huvudsak likvärdiga och som innehållande L-karnitin som sin huvudsakliga, eller huvudsakligen aktiva, beståndsdel. I avsaknad av mer detaljerade upplysningar måste detta förslag till avgörande grundas på dessa antaganden.

24. Det må vara riktigt att produkterna i fråga, eller några av dem, marknadsförs som kosttillskott, och det står klart att det

för närvarande inte finns någon gemensam lagstiftning som särskilt reglerar sammansättningen eller marknadsföringen av sådana produkter.¹⁶ Detta är enligt min mening inte tillräckligt för att sluta sig till att de därmed faller utanför tillämpningsområdet för direktiv 89/398/EEG. I artikel 1 i direktivet görs en åtskillnad mellan normala livsmedel och specialdestinerade livsmedel, varav de sistnämnda definieras närmare i stycke 2. Även om beslutet om hänskjutande inte närmare specificerar för vilken användning de aktuella produkterna är avsedda, har svaranden gjort gällande att hans produkter skall anses tillhöra antingen grupp 8 i listan i bilaga 1 till direktivet (produkter för idrottande) eller grupp 4 (viktkontrollprodukter).¹⁷ De franska myndigheterna, särskilt Commission Interministérielle d'Étude des Produits destinés à une Alimentation Particulière under 1993 och CSPHF under 1994, förefaller ha undersökt konsumtionen av L-karnitin utifrån båda dessa perspektiv.

25. Enligt min mening kan produkterna, oavsett om de är avsedda för idrottsmän eller viktvaktare, betraktas som, i princip, avsedda för "särskild näringsmässig användning" i den mening som avses i artikel 1.2 i direktiv 89/398/EEG. I grup-

13 — I kommissionens förordning (EEG) nr 2061/89 av den 7 juli 1989 angående klassificering av vissa varor i den Kombinerade nomenklaturen beskrivs tabletter som innehåller 1,4 gram av L-karnitin per 100 gram som ett kosttillskott i tullhänseende (EGT L 196, s. 5; svensk specialutgåva, område 2, volym 7).

14 — I bilaga 4.3 till kommissionens direktiv 96/5/EG (se ovan förnot 7) finns L-karnitin med i en förteckning bland substanser som kan användas vid tillverkning av spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn.

15 — Se nedan avsnitt II.c.

16 — I sin grönbok "Grundläggande principer i livsmedelslagstiftningen i den Europeiska unionen" identifierade kommissionen kosttillskott som ett av tre områden där "principen om ömsesidigt erkännande inte ensam kan lösa de skadliga effekterna på den inre marknaden" av nationell lagstiftning (KOM(97) 176, del II, avsnitt 8 (s. 21)).

17 — Vid förhandlingen har svaranden även gjort gällande att hans produkter skulle kunna klassificeras i grupp 5 (näringspreparat för särskilda medicinska behov), men inte angivit några argument till stöd för denna ståndpunkt.

perna 4 och 8 i bilaga 1 till direktivet anges uttryckligen att viktkontroll respektive mycket krävande muskelarbete utgör sådan användning. Kommissionens beskrivning, vid förhandlingen, av de berörda produkterna som "livsmedel med mycket lågt energiinnehåll" förefaller enligt min mening överensstämma med de egenskaper som L-karnitin allmänt påstås besitta genom att det omvandlar befintligt fett till energi. Det råder därför enligt min mening ingen större tvekan om att de av de ifrågavarande produkterna som beskrivs som bantningsmedel i princip skulle kunna klassificeras inom grupp 4 i bilaga 1 till direktivet. Denna tolkning av den relevanta ordalydelsen i bilaga 1 överensstämmer även med den som kommissionen har antagit i direktiv 96/8/EG, vilket är tillämpligt på vissa kategorier av "livsmedel avsedda för användning i energireducerad kost för viktminskning". Situationen är än klarare för de av de aktuella produkterna som beskrivs som energigivande produkter för idrottsmän, vilka i princip faller in under grupp 8. Enligt den kompetensfördelning som följer av artikel 177 i fördraget ankommer det på den nationella domstolen att mot bakgrund av sammansättningen och andra egenskaper hos de ifrågavarande produkterna avgöra huruvida de omfattas av tillämpningsområdet för direktiv 89/398/EEG enligt denna tolkning.

26. Även om produkterna i fråga anses omfattas av direktiv 89/398/EEG är det inget av de hittills antagna särdirektiven i den mening som avses i artikel 4 som reglerar villkoren för tillverkning och försäljning av dessa produkter. Under dessa förhållanden är svaret på den andra, den

tredje och den fjärde frågan¹⁸ att medlemsstaterna, på gemenskapsrättens nuvarande stadium, har behörighet att tillämpa "nationella bestämmelser som gäller så länge direktiv för att genomföra detta direktiv inte antagits", enligt artiklarna 10.2 och 15.2. Inte desto mindre är tillämpningen av sådana nationella bestämmelser underkastad ett krav på uppfyllande av de förpliktelser som åvilar medlemsstaterna enligt fördragets bestämmelser om fri rörlighet för varor. Det kan tilläggas att samma situation skulle uppstå om domstolen skulle välja att inte följa min rekommendation, nämligen att produkterna i fråga skall anses omfattas av direktiv 89/398/EEG. Innan tillämpningen av EG-fördragets bestämmelser om den fria rörligheten för varor bedöms närmare, är det emellertid nödvändigt att bedöma vilken betydelse direktiv 65/65/EEG kan ha i målet.

c) *Den eventuella relevansen av direktiv 65/65/EEG*

27. Den nationella domstolen har angivit att försäljningstillstånd för två produkter som innehöll L-karnitin beviljades, förmodligen i Frankrike och i enlighet med direktiv 65/65/EEG, åren 1975 och 1985. I sitt

¹⁸ — Av den ståndpunkt jag har intagit i punkt 20 ovan följer också att den första frågan inte behöver besvaras i förevarande mål.

skriftliga yttrande har svaranden med stöd av detta faktum gjort gällande att marknadsföring av produkter som innehåller L-karnitin därför inte kan hindras med hänvisning till deras sammansättning. Vid förhandlingen har svaranden upplyst domstolen om att Arkopharma självt har erhållit försäljningstillstånd för produkten "Elle-Carnitine", vilken enligt svaranden är varken mer eller mindre än en presentation i form av läkemedel av dietprodukterna "Carnivit" och "Turbodiet", vilka i sin tur hör till de produkter som har givit upphov till målet.¹⁹ Den franska regeringen, å andra sidan, upplyste vid förhandlingen domstolen om att försäljningstillstånd hade beviljats för "Carnitine Arkopharma 300 mg" i förpackningar om 12 och 24 tabletter, för behandling av tillfälliga trötthetsattacker.

utom skall det, vilket är än viktigare, påpekas att om domstolen skulle bortse från direktiv 65/65/EEG i sitt svar till den nationella domstolen skulle detta, enligt min uppfattning, minska användbarheten av de svar som den är skyldig att avge och skulle till och med kunna leda till en missuppfattning om de tillämpliga gemenskapsrättsliga bestämmelserna. Dessutom har domstolen sedan länge ansett att den kan beakta andra bestämmelser i gemenskapsrätten än dem som anges i frågor som hänskjutits.²⁰ I vilket fall som helst är, vilket kommer att framgå nedan, klassificeringen av produkterna mot bakgrund av direktiv 65/65/EEG enligt min mening relevant för frågan om tillämpningen av artikel 36 i EG-fördraget.

28. Även om den nationella domstolen inte har hänskjutit någon specifik fråga till domstolen angående den eventuella relevansen av direktiv 65/65/EEG i förevarande mål, har den utgått från att försäljningstillstånden är en del av den faktiska bakgrunden. Vidare hänvisar den femte frågan till "livsmedelskontroll... inom ramen för gemenskapsdirektiv", utan att vidare specificera vilka åtgärder som avses, vilket enligt domstolens nedan angivna rättspraxis kan innefatta direktiv 65/65/EEG. Dess-

29. Det faktum att produkt A, vilken är identisk med produkt B, har erhållit försäljningstillstånd som läkemedel förefaller relevant för klassificeringen enligt gemenskapsrätten av produkt B, dock kanske inte på det sätt som svaranden avser. För det första är det enligt min uppfattning svårt att undgå slutsatsen att, om "Elle-Carnitine" behandlas som läkemedel i Frankrike, även andra produkter som är identiska eller materiellt sett likvärdiga med denna produkt, när det gäller sammansättning eller farmaceutiska effekter, skall behandlas som läkemedel. Med tanke dessutom på den

19 — "Carnivit" hör inte till de ifrågasvarande produkterna i beslutet om hänskjutande, men två beskrivningar vardera av "Turbodiet" och "Elle-Carnitine" ingår.

20 — Se dom av den 12 december 1990 i mål C-241/89, SARPP (REG 1990, s. I-4695), punkt 8.

fysiologiska funktionen hos L-karnitin att omvandla kroppsfett till energi, vilket faktum är ostridigt mellan parterna, kan jag inte se hur produkter, i vilka L-karnitin utgör den huvudsakliga eller en av de huvudsakliga beståndsdelarna, skulle kunna falla utanför definitionen av "läkemedel" enligt direktiv 65/65/EEG som en "substans... som är avsedd att tillföras människor... i syfte att... modifiera fysiologiska funktioner".²¹ Under dessa förhållanden är den berörda medlemsstaten enligt artikel 3 i direktiv 65/65/EEG skyldig att förbjuda frisläppandet av sådana produkter på marknaden inom dess territorium om inte tillstånd enligt kapitel 2 enligt samma direktiv har beviljats.

des exakt samma produkt, en behandling mot naturlig skullighet, både som läkemedel och som kosmetika i en och samma medlemsstat.²³ I ett mål om illojal konkurrens mellan de företag som marknadsförde respektive produkt svarade domstolen vid hänskjutande att även om produkten skulle kunna omfattas av definitionen av kosmetika, skulle den ändå behandlas som ett läkemedel om den omfattades av artikel 1.2 i direktiv 65/65/EEG:

30. Om de aktuella produkterna, eller några av dem, skulle klassificeras som läkemedel skulle detta få flera konsekvenser. För det första skulle det faktum att de kan betraktas som livsmedel i andra medlemsstater inte hindra de franska myndigheterna från att behandla dem som läkemedel, så länge som de har ett läkemedels egenskaper.²² På samma sätt skulle det faktum att de annars skulle kunna anses i princip omfattas av tillämpningsområdet för direktiv 89/398/EEG inte innebära att de undgår tillståndskraven enligt direktiv 65/65/EEG, om de faller inom tillämpningsområdet för det sistnämnda direktivet. I målet Upjohn marknadsfördes såle-

"[D]etta är... den enda slutsats som är förenlig med direktivens syfte att skydda folkhälsan, eftersom de rättsregler som reglerar läkemedel är strängare än de som reglerar kosmetika, mot bakgrund av de särskilda risker för folkhälsan som de förstnämnda kan innebära och som allmänt sett inte följer av kosmetika."²⁴

31. I samma dom tillhandahöll domstolen ett antal riktlinjer för tolkningen av begreppet läkemedel i artikel 1.2 i direktiv 65/65/

21 — I sin resolution av den 29 maj 1997 om den icke-konventionella medicinens status uttalar Europaparlamentet att "kosttillskott... ofta är ett mellanting mellan dietprodukt och läkemedel" (EGT C 182, s. 67).

22 — Dom av den 6 november 1997 i mål C-201/96, LTM (REG 1997, s. I-6147), punkt 24, med hänvisning till dom av den 21 mars 1991 i mål C-369/88, Delattre (REG 1991, s. I-1487), punkterna 27 och 29.

23 — Dom av den 16 april 1991 i mål C-112/89, Upjohn Company m.fl. mot Farzoo inc. m.fl. (REG 1991, s. I-1703), se även punkterna 16—30 i generaladvokaten Cosmas förslag till avgörande i mål C-77/97, Österreichische Unilever GmbH mot Smithkline Beecham Markenartikel GmbH (REG 1998, s. I-431).

24 — *Ibidem*, punkt 31.

EEG och om definitionen av sådana produkter:

— ”produkter som ändrar fysiologiska funktioner utan att det föreligger någon sjukdom... omfattas av denna definition”,

— ”det faktum att begreppet 'i syfte att' används i bestämmelsen innebär att definitionen av ett läkemedel omfattar inte bara produkter som har en faktisk effekt på fysiologiska funktioner utan också sådana produkter som inte har en angiven effekt, vilket möjliggör för offentliga myndigheter att hindra försäljningen av sådana produkter för att skydda konsumenter”,

— ”[uttrycket] 'återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner'... måste ges en tolkning som är tillräckligt vid för att omfatta alla substanser som kan ha effekt på en kropps faktiska funktion”, men utesluta ”substanser som kosmetika vilka, även om de har effekt på den mänskliga kroppen, inte väsentligen påverkar ämnesomsättningen och således i strikt mening inte modifierar dess funktions-sätt”,

— ”det ankommer på de nationella domstolarna att i varje enskilt fall bestämma varje produkts klassificering, med beaktande av dess farmakologiska egenskaper, såsom dessa kan fastställas med utgångspunkt från nuvarande vetenskapliga kunskap, av sättet den används på, av i vilken utsträckning den säljs och av vilken kännedom konsumenterna har om den.”²⁵

32. Av detta följer således att, om den nationella domstolen skulle finna att alla de ifrågavarande produkterna, eller vissa av dem, omfattas av definitionen för läkemedel, de franska myndigheterna inte endast är behöriga utan även, i princip, förpliktade att enligt direktiv 65/65/EEG förbjuda saluförande av dem utan det nödvändiga tillståndet. På denna punkt skulle de franska myndigheternas inkonsekvens inte bero på förbudet att saluföra de aktuella produkterna medan samma eller identiska produkter beviljas tillstånd som läkemedel, som svaranden har gjort gällande, utan den skulle bero på deras underlåtenhet att behandla de av de berörda produkterna som är identiska med produkterna som har tillåtits enligt direktiv 65/65/EEG som läkemedel.

33. De franska myndigheterna har inte åberopat direktiv 65/65/EEG i målet vid den nationella domstolen, trots att effekten av dekretet av den 15 april 1912 är att all

²⁵ — Domen i målet Upjohn, se ovan fotnot 23, punkterna 19—23.

saluföring av livsmedel utan tillstånd förbjuds, även av de livsmedel som skulle kunna klassificeras som läkemedel. Hur det än förhåller sig med detta, följer det av fast rättspraxis att "ett direktiv inte i sig och beroende av nationell lagstiftning som antagits av en medlemsstat för dess införlivande, kan ha effekten att bestämma eller försvåra det straffrättsliga ansvaret för en person som har handlat i strid med direktivets bestämmelser".²⁶ På samma sätt kan inte, enligt min mening, direktiv 65/65/EEG i förevarande fall tolkas som att det fastställer eller höjer svarandens straffrättsliga ansvar enligt nationella bestämmelser som, liksom de bestämmelser som är i fråga i förevarande fall, inte har antagits för att införliva direktivet. Det faktum att franska myndigheter, underkastade den nationella domstolens prövning på denna punkt, skulle ha kunnat åberopa de nationella bestämmelser som införlivade direktiv 65/65/EEG är inte desto mindre relevant när det gäller att bestämma tillämpningen av EG-fördragets bestämmelser om fri rörlighet för varor.

d) *Tillämpningen av EG-fördragets bestämmelser om fri rörlighet för varor*

34. Artikel 30 i EG-fördraget förbjuder åtgärder med motsvarande verkan som kvantitativa importrestriktioner mellan medlemsstaterna. Tillämpningsområdet för denna bestämmelse har i fast rättspraxis

från domstolen tolkats så att det omfattar "alla handelsregler antagna av medlemsstater som kan utgöra ett hinder, direkt eller indirekt, faktiskt eller potentiellt, för handeln inom gemenskapen".²⁷ Mer specifikt har domstolen i målet Keck och Mithouard slagit fast att sådana åtgärder utgörs av tillämpningen "på varor som kommer från en annan medlemsstat där de är lagligen tillverkade och saluförda, av bestämmelser som fastställer krav som skall uppfyllas av sådana varor (såsom krav på utformning, form, storlek, vikt, sammansättning, beskrivning, märkning, förpackning) [och att detta] gäller även om bestämmelserna är tillämpliga utan urskillning på alla varor om inte deras tillämpning kan anses vara nödvändig för att tillgodose tvingande hänsyn som går före den fria rörligheten av varor".²⁸

35. I förevarande mål har Frankrike inte förnekat att de produkter som innehåller L-karnitin tillverkas²⁹ och finns tillgängliga i andra medlemsstater,³⁰ eufemistiskt uttryckt, "under förhållanden som inte är desamma som i Frankrike", och att artikel 30 i EG-fördraget därför har potentiell

26 — Dom av den 13 november 1990 i mål C-331/88, Fedesa m.fl. (REG 1990, s. I-4023), punkt 43, se även dom av den 8 oktober 1987 i mål 80/86, Kolpinghuis Nijmegen (REG 1987, s. 3969; svensk specialutgåva, volym 9 s. 213), och av den 11 juni 1987 i mål 14/86, Pretore di Salò (REG 1987, s. 2545; svensk specialutgåva, volym 9, s. 111).

27 — Se till exempel dom av den 14 juli 1983 i mål 174/82, Sandoz (REG 1983, s. 2445; svensk specialutgåva, volym 7, s. 221), punkt 7.

28 — Dom av den 24 november 1993 i de förenade målen C-267/91 och C-268/91 (REG 1993, s. I-6097; svensk specialutgåva, volym 14, s. 431), punkt 15.

29 — Enligt handlingarna i målet tillverkades några av de berörda produkterna vid tidpunkten för omständigheterna i målet i Förenade kungariket.

30 — Enligt beslutet om hänskjutande finns produkter som innehåller L-karnitin tillgängliga i Belgien, Förenade kungariket och Italien.

betydelse.³¹ Det framgår av målet vid den nationella domstolen att de franska myndigheterna tillämpar nationella bestämmelser angående sammansättningen av specialdestinerade livsmedel — vilka faller inom tillämpningsområdet för artikel 30 såsom denna har tolkats i målet Keck och Mithouard — på de aktuella produkterna. Det har inte vid någon tidpunkt gjorts gällande att sådana bestämmelser skulle betraktas som sådana "försäljningsåtgärder" som faller utanför tillämpningsområdet för denna bestämmelse. Dessutom har domstolen redan i ett antal rättsfall funnit att det tillståndssystem som inrättats genom dekretet av den 15 april 1912, vilket ligger till grund för tvisten i förevarande mål, utgör ett hinder för den fria rörligheten av livsmedel.³²

36. Vid förhandlingen försökte den franska regeringen hävda att produkterna i fråga inte hade förbjudits utan i stället hade "blivit föremål för ett förfarande". Detta argument är helt ogrundat: det faktum att försäljning av sådana produkter kan innebära straffrättsliga sanktioner för leverantören enligt konsumentskyddslagstiftningen måste, med utgångspunkt från artikel 30, i alla materiella avseenden anses ha motsvarande verkan som ett uttryckligt försäljningsförbud. Vidare står det klart att de relevanta franska bestämmelserna inte tillå-

ter användning av L-karnitin i större doser än 100mg/1000 Kcal i specialdestinerade livsmedel. Härav följer enligt min mening att, under omständigheter som de som är för handen i målet vid den nationella domstolen, tillämpningen av de nationella bestämmelser på vilka den åtalande myndigheten stöder sig utgör en åtgärd med motsvarande verkan som en kvantitativ restriktion mot de berörda produkterna, enligt artikel 30 i EG-fördraget.

37. Frågan kvarstår om det föreligger ett tvingande hänsyn av allmänintresse som skulle kunna berättiga ett förbud mot försäljning av de ifrågavarande produkterna. Enligt artikel 36 i EG-fördraget är restriktioner för handeln mellan medlemsstaterna uttryckligen tillåtna om de kan anses berättigade av hänsyn till människors hälsa, medan domstolen i sin rättspraxis har funnit att "i avsaknad av gemensamma regler måste hinder för handeln inom gemenskapen, som uppstår på grund av skillnader mellan medlemsstaternas lagstiftningar om saluföringen av en produkt, godtas i den mån dessa [nationella] bestämmelser kan anses vara nödvändiga för att tillgodose tvingande hänsyn, bland annat i fråga om konsumentskydd".³³ I sitt skrift-

31 — Kommissionen har inte framfört några argument till stöd för den motsatta ståndpunkt som den intog vid förhandlingen.

32 — Domstolens domar av den 13 december 1990 i mål C-42/90, Bellon (REG 1990, s. I-4863), punkt 10, och av den 6 maj 1986 i mål 304/84, Muller m.fl. (REG 1986, s. 1511).

33 — Dom av den 12 mars 1987 i mål 178/84, kommissionen mot Tyskland (REG 1987, s. 1227; svensk specialutgåva, volym 9, s. 37), punkt 28, med hänvisning till dom av den 20 februari 1979 i mål 170/78, Rewe ("Cassis de Dijon") (REG 1979, s. 649; svensk specialutgåva, volym 4, s. 377).

liga yttrande i förevarande mål förefaller den franska regeringen huvudsakligen åberopa hänsyn till folkhälsan, men har även nämnt konsumentskydd.

mässig bedömning när det gäller sådana tillsatser,³⁶ inklusive möjligheten att kräva ett administrativt tillstånd för att saluföra livsmedlen i fråga. I avsaknad av harmonisering på gemenskapsnivå, står det således medlemsstaterna fritt att bestämma vilken grad av hälsoskydd de avser att säkerställa.

38. Domstolen har vid ett flertal tillfällen undersökt förhållandet mellan artikel 36 och nationella restriktioner för import av livsmedel som innehåller tillsatser vars användning har varit förbjuden enligt nationell lagstiftning. I målet Sandoz stod svaranden således åtalad för att ha importerat vitaminberikade livsmedel och drycker som var avsedda för idrottsmän utan att ha sådant tillstånd som krävdes enligt nederländsk lagstiftning för att tillsätta vitaminer till livsmedel.³⁴ Domstolen uttalade först att "vitaminer... inte i sig [är] skadliga ämnen utan... tvärtom erkända av modern vetenskap som nödvändiga för den mänskliga organismen... [men medgav att] överdriven konsumtion av dem under en längre period kan ha skadliga effekter".³⁵ De relevanta bestämmelserna, inklusive 1977 års direktiv, visade att "den gemensamma lagstiftaren god[tog] principen om att det är nödvändigt att begränsa användningen av kosttillsatser till de specificerade substanserna, medan medlemsstaterna alltså har visst utrymme för en skönsmässig bedömning angående antagande av strängare regler". Domstolen tillade att "[Gemenskaps]åtgärderna [således vittnar] om stor försiktighet när det gäller tillsatsers potentiella skadlighet, vars omfattning alltså är oklar beträffande var och en av de olika substanserna, och lämnar medlemsstaterna ett stort utrymme för en sköns-

39. Medlemsstaternas utnyttjande av sitt utrymme för skönsmässiga bedömningar i detta avseende är underkastat proportionalitetsprincipen, vilken utgör bakgrunden till den andra meningen i artikel 36. Denna princip innebär ett krav på att nationella åtgärder "begränsas till vad som är nödvändigt för att uppnå det berättigade syftet att skydda hälsa", och att saluförande måste vara tillåtet "när tillsats av vitaminer i livsmedel fyller ett verkligt behov, särskilt ett tekniskt eller näringsmässigt sådant".³⁷ Dessutom är det den nationella myndigheten som i varje förfarande för försäljningstillstånd har bevisbördan för att produkten är skadlig för hälsan, även om myndigheten givetvis kan begära att importören förser den med all nödvändig information som finns tillgänglig.

40. Senare rättsfall visar att medlemsstater, som utnyttjar sitt utrymme för skönsmässig bedömning när det gäller skydd för den

34 — Mål 174/82, se ovan fotnot 27.

35 — Ibidem, punkt 11.

36 — Ibidem, punkt 15.

37 — Ibidem, punkterna 18 och 19.

allmänna hälsan ”måste beakta resultaten av internationell vetenskaplig forskning och, i synnerhet, arbetet inom gemenskapens Vetenskapliga Livsmedelskommitté”^{38 39}, även om kommitténs utlåtanden ”inte kan frita de nationella myndigheterna från ansvar när det gäller hälsoskydd i avsaknad av tvingande regler och effektiva kontrollåtgärder på gemenskapsnivå”.⁴⁰ Vad i synnerhet beträffar tillsatser godtog domstolen VLK:s ståndpunkt att substanser endast skulle tillåtas som tillsatser för att uppfylla ett behov, ”vilket kan vara teknologiskt eller ekonomiskt eller, återigen, när det gäller smak- och färgfrågor, organoleptiskt eller psykologiskt”, varvid ett sådant behovs existens skulle bedömas ”mot bakgrund av den statens matvanor”.⁴¹ Denna ståndpunkt bekräftades i målet Muller⁴² — där domstolen fastställde kravet att medlemsstaterna skall inrätta ett lättillgängligt tillståndsförfarande för företagarna, som kan slutföras inom rimlig tid — samt i målen ”Tyskt öl” och Bellon:⁴³ i den sistnämnda domen

tillade domstolen att det måste vara möjligt att få en underlåtelse rättsligt prövad.

41. När det gäller skyddet för folkhälsan skiljer sig produkterna i förevarande mål i flera avseenden från dem som var föremål för domstolens bedömning i de ovan nämnda rättsfallen, vilket medför att denna rättspraxis inte utan vidare kan tillämpas på det aktuella målet. Framför allt är det, som kommissionen påpekade vid förhandlingen, inte särskilt lämpligt att behandla L-karnitin i de aktuella produkterna som en tillsats, eftersom L-karnitin tycks vara den huvudsakliga eller en av de huvudsakliga ingredienserna i produkterna i fråga. Denna ståndpunkt bekräftas av artikel 1.2 i rådets direktiv 89/107/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om livsmedelstillsatser som är godkända för användning i livsmedel.⁴⁴ I det nämnda direktivet definieras ”livsmedelstillsats” på följande sätt:

”... varje ämne som i sig självt normalt inte konsumeras som ett livsmedel och som normalt inte används som en typisk ingrediens i livsmedel, oavsett om det har något näringsvärde eller inte, och som när det tillsätts ett livsmedel för något teknologiskt

38 — Den Vetenskapliga Livsmedelskommittén (nedan kallad VLK) upprättades i själva verket av och för kommissionen, vilken utnämner dess medlemmar och har exklusiv rätt att konsultera den: kommissionens beslut 95/273 av den 6 juli 1995 angående upprättandet av en vetenskaplig kommitté för livsmedel (EGT L 167, s. 22, vilket ersätter beslut 74/234/EEG, EGT L 136, s. 1).

39 — Se allmänt Gray ”The Scientific Committee for Food” i Van Schendelen (utg.) EU Committees as Influential Policymakers, Dartmouth Publishing Company, Aldershot, 1998, s. 68.

40 — Dom av den 10 december 1985 i mål 247/84, Motte (REG 1985, s. 3887), punkt 20.

41 — Ibidem, punkterna 21 och 24.

42 — Nämnd ovan fotnot 32, punkt 26.

43 — Se de ovan nämnda domarna i mål 178/84, kommissionen mot Tyskland, punkt 45 och Bellon, punkt 15.

44 — EGT L 40, s. 27; svensk specialutgåva, område 13, volym 17.

ändamål vid framställning, förädling, beredning, behandling, förpackning, transport eller förvaring av sådant livsmedel resulterar eller på goda grunder kan antas resultera i att tillsatsen eller dess biprodukter direkt eller indirekt blir en beståndsdel i sådana livsmedel.”

”en sådan risk [inte kan] uteslutas i den utsträckning som konsumenten genom andra livsmedel tar upp ytterligare mängder av vitaminer som är omöjliga att förutse”.⁴⁵

Enligt min uppfattning framgår det av vad som sägs i såväl beslutet om hänskjutande som i parternas yttranden att L-karnitin utgör ”en typisk ingrediens” snarare än att den tillsätts ”för något teknologiskt ändamål” i de ifrågakvarande produkterna.

42. Den andra avgörande skillnaden är att de tillsatser som anges i den rättspraxis som beskrivs ovan redan var föremål för någon form av gemensam reglering innan omständigheterna i målet uppkom. Som en följd av detta (eller kanske som en nödvändig förutsättning) förelåg en viss grad av vetenskaplig enighet angående vilka effekter det medförde att tillsätta ett livsmedel de aktuella ämnena. Av denna anledning kunde domstolen, till exempel i målet Sandoz, dra slutsatsen att koncentrationen av vitaminer i de produkterna som var aktuella i det nämnda målet var ”långt ifrån det kritiska tröskelvärdet för skadlighet, så att överdriven konsumtion inte i sig kan utgöra en risk för folkhälsan” men att

43. Den vetenskapligt tillägnade kunskapen om möjliga negativa effekter på människors hälsa av intag av kompletterande doser av L-karnitin tycks inte vara särskilt långt framskriden. Den franska regeringen har åberopat yttranden av två nationella myndigheter till stöd för sitt argument, att intag av de ifrågakvarande produkterna skulle kunna medföra matsmältningsproblem för en betydande del av befolkningen. Den har emellertid inte kunnat styrka detta med stöd av internationell vetenskaplig forskning. Ej heller har man kunnat förklara varför liknande produkter i liknande eller identiska doser har kunnat erhålla försäljningstillstånd trots de uttalanden som gjorts av CSHPF, vilken enligt den franska regeringens eget yttrande hade grundat sitt negativa utlåtande på tester som omfattade dagligt intag av doser om högst 900 mg. Vid förhandlingen har kommissionen upplyst domstolen om att den inte känner till någon vetenskaplig uppgift om att användningen av L-karnitin skulle utgöra någon särskild risk för folkhälsan men att det är allmänt känt att produkter som innehåller, eller huvudsakligen består av, detta ämne är fritt tillgängliga i andra medlemsstater.

45 — Mål 174/82, se ovan fotnot 27, punkt 12.

44. Inte desto mindre anser jag att de franska myndigheterna är berättigade att åberopa det undantag som föreskrivs i artikel 36 i fördraget, även i de fall där de har behandlat de aktuella produkterna som specialdestinerade livsmedel. För det första, om produkterna har de egenskaper som de påstås besitta, skall sådana produkter vilkas huvudingrediens är L-karnitin i princip (även om detta inte skulle vara fallet i detta mål) betraktas som "läkemedel" enligt direktiv 65/65/EEG. Domstolen har i fast rättspraxis fastslagit att "människors liv och hälsa kommer främst bland de tillgångar eller de intressen som skyddas genom artikel 36, och det ankommer på medlemsstaterna... att bestämma vilken skyddsnivå de avser att säkerställa".⁴⁶ Det faktum att en produkt som innehåller en viss aktiv substans har godkänts som läkemedel, vars konsumtion har visat sig ha en viss terapeutisk verkan om den intas under vissa förhållanden, innebär i detta avseende inte enligt min mening att dess tillverkning eller försäljning nödvändigtvis måste godkännas antingen för olika syften och på olika villkor, eller helt utan några sådana restriktioner.⁴⁷ För det andra kan skyddet av människors hälsa, precis som när det gäller tillsatser, motivera nationella åtgärder som är avsedda att förhindra skadliga effekter av överdriven konsumtion av en substans som, vilket har framgått, redan förekommer i flera livsmedel, oavsett om substansen i sig är skadlig eller inte. En sådan försiktighet förefaller enligt min mening särskilt berättigad mot bakgrund av den nuvarande vetenskapliga osäker-

heten om följderna för folkhälsan vid konsumtion av L-karnitin. Genom att det dessutom föreskrivs i artikel 4.1 a i direktiv 89/398/EEG att särdirektiv skall antas beträffande sammansättningen av sådana produkter som de ifrågavarande, får medlemsstaterna fastställa nationella bestämmelser på detta område, vilka kommer att harmoniseras genom direktiven för att underlätta den fria rörligheten av sådana varor.

45. Även om åberopande av artikel 36 i EG-fördraget i princip kan vara berättigat i förevarande mål, måste de nationella myndigheter som är ansvariga för godkännande av försäljning av livsmedel beakta proportionalitetsprincipen, vilken återges i den andra meningen av denna bestämmelse. Framför allt måste de visa att de nationella bestämmelserna är "nödvändiga för på ett effektivt sätt skydda de intressen som avses i artikel 36... och... visa att saluföring av produkten i fråga innebär en allvarlig risk för folkhälsan".⁴⁸ Vidare gäller att "näringsidkare måste även kunna ansöka, genom ett förfarande som är lättillgängligt för dem och som kan slutföras inom rimlig tid" om tillstånd att saluföra den aktuella produkten.⁴⁹ Enligt kompetensfördel-

46 — Dom av den 16 april 1991 i mål C-347/89, Eurim-Pharm (REG 1991, s. I-1747), punkt 26.

47 — Svaranden har indirekt medgivit detta vid förhandling genom att hävda att alla läkemedel kan vara skadliga beroende på i vilken mängd och i vilket sammanhang de intas, patientens ålder och hälsotillstånd och så vidare.

48 — Dom av den 30 november 1983 i mål 227/82, Van Bennekom (REG 1983, s. 3883), punkt 40.

49 — Domen i målet Bellon, se ovan fotnot 32, punkterna 14 och 16.

ningen mellan domstolen och den nationella domstolen i förfarandet för förhandsavgörande ankommer det på den sistnämnda att avgöra om de franska myndigheterna kunde ha skyddat människors hälsa mot eventuella vetenskapligt bevisade risker med intag av kompletterande L-karnitin utan att använda sig av ett faktiskt förbud med straffrättsliga sanktioner, samt huruvida det föreligger ett sådant tillståndsförfarande eller inte.⁵⁰

46. Frankrike har även åberopat konsumentskyddsskäl till stöd för det faktiska förbudet mot tillverkning och försäljning av produkter som innehåller L-karnitin. Framför allt har man hänvisat till den missledande information som, även om den inte finns på produktens förpackning, finns tillgänglig i press och på Internet och som skulle kunna föranleda ett onormalt beteende i näringshänseende hos konsumenterna.

47. Även om detta återigen är en fråga för den nationella domstolen att avgöra, är det svårt att se hur det faktum att missledande information angående konsumtion av en

viss produkt kan spridas av tredje man⁵¹ skulle kunna åberopas till stöd för de restriktioner av den fria rörligheten för sådana produkter som följer av de franska bestämmelser som tillämpas i målet vid den nationella domstolen. Det framgår av fast rättspraxis att "en medlemsstat [endast kan] åberopa artikel 36 för att rättfärdiga en åtgärd med motsvarande verkan som en kvantitativ importrestriktion om ingen annan åtgärd som begränsar den fria rörligheten av varor i mindre utsträckning kan uppnå samma syfte".⁵² Vidare innebär den gemenskapsrättsliga proportionalitetsprincipen att den nationella åtgärden måste vara lämplig och nödvändig för att uppnå det åsyftade målet.⁵³ För att kunna göra gällande konsumentskyddshänsyn under sådana omständigheter som de som är för handen i målet vid den nationella domstolen, måste den franska regeringen visa att det inte går att förhindra onormalt beteende i näringshänseende vilket föranletts av missledande information, genom att vidta åtgärder som begränsar den fria rörligheten av varor i mindre utsträckning än om man ställer dem som är ansvariga för tillverkningen och försäljningen av produkten inför rätta, till exempel genom att ingripa mot dem som är ansvariga för spridningen av informationen. Om den franska regeringen skulle lyckas visa detta, måste man fortfarande visa att åtal av parter som inte är ansvariga för spridningen av sådan information är en lämplig och effektiv motåtgärd för att förhindra onormalt beteende med avseende på näringsintag.

50 — Kommissionen har vid förhandlingen anfört att det inte finns något sådant förfarande för tillstånd för sådana substanser som inte är godkända genom dekret av den 4 augusti 1986, medan Frankrike har anfört att näringsidkare enligt dekret av den 15 april 1912 kan ansöka om tillstånd hos Generaldirektoratet för konkurrens, konsumentärenden och bedrägeribekämpning, vilket i sin tur hänvisar ärendet till CSHPF.

51 — Även om detta kan ha betydelse för dess klassificering som läkemedel, såvida det inte sker helt oberoende av den som tillverkar eller försäljer produkten; se dom av den 28 oktober 1992 i mål C-219/91, Ter Voort (REG 1992, s. I-5483), punkt 31.

52 — Dom av den 10 juli 1984 i mål 72/83, Campus Oil m.fl. (REG 1984, s. 2727), punkt 44.

53 — Dom av den 9 juli 1997 i de förenade målen C-34/95—C-36/95, De Agostino och TV-shop (REG 1997, s. I-3843), punkt 47.

III — Förslag till avgörande

48. Mot bakgrund av det föregående föreslår jag att de frågor som har ställts av Tribunal de grande instance de Grasse skall besvaras enligt följande:

- 1) På gemenskapsrättens nuvarande stadium skall rådets direktiv 89/398/EEG av den 3 maj 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om specialdestinerade livsmedel tolkas så, att medlemsstaterna kan tillämpa nationella bestämmelser om sammansättningen i livsmedel på sådana produkter vars tillverkning och distribution har givit upphov till tvisten vid den nationella domstolen, om inte annat följer av fördragets regler om fri rörlighet för varor.

- 2) Den omständigheten att dessa produkter görs till föremål för ett förfarande för livsmedelsgodkännande utgör en åtgärd med verkan motsvarande en kvantitativ restriktion i den mening som avses i artikel 30 i fördraget.

- 3) Även om dessa produkter betraktas som livsmedel enligt inhemsk lagstiftning, har medlemsstaterna i enlighet med de villkor som uppställs i artikel 36 i fördraget rätt att förbjuda att produkterna tillverkas och säljs inom det egna territoriet, om dessa produkter till sin sammansättning eller sina farmakologiska verkningar i huvudsak är identiska med sådana produkter vars utsläppande på marknaden har godkänts i enlighet med det förfarande som infördes genom rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter, i ändrad lydelse. Ett direktiv kan dock inte i sig och oberoende av nationella bestämmelser — oavsett om dessa bestämmelser har antagits med avseende på direktivets tillämpning eller ej — utgöra grundval för straffrättsligt ansvar eller en

skärpning av det straffrättsliga ansvaret för dem som bryter mot dess bestämmelser.

- 4) För att medlemsstaterna, under sådana omständigheter som dem som är för handen i målet vid den nationella domstolen, skall kunna göra gällande det undantag som följer av artikel 36 måste följande villkor vara uppfyllda:
- De nationella bestämmelserna som är tillämpliga i detta hänseende skall vara begränsade till vad som är nödvändigt och lämpligt för att skydda folkhälsan.
 - Näringsidkarna skall ha möjlighet att erhålla godkännande genom ett lättillgängligt förfarande som kan slutföras inom rimlig tid, varvid ett utslag skall kunna överklagas till domstol.
 - I varje förfarande som rör försäljningstillstånd skall det åligga de behöriga nationella myndigheterna att bevisa att produkten är skadlig för hälsan.
 - När medlemsstaterna beslutar att tillämpa dessa åtgärder skall de ta hänsyn till resultaten av internationell vetenskaplig forskning.