

DOMSTOLENS DOM (sjätte avdelningen)  
den 18 maj 2000 \*

I mål C-107/97,

angående en begäran enligt artikel 177 i EG-fördraget (nu artikel 234 EG), från Tribunal de grande instance de Grasse (Frankrike), att domstolen skall meddela ett förhandsavgörande i det vid den nationella domstolen anhängiga brottmålet mot

**Max Rombi,**

**Arkopharma SA, civilrättsligt ansvarig,**

ytterligare deltagare i rättegången:

**Union fédérale des consommateurs "Que choisir?"**

och

**Organisation générale des consommateurs (Orgeco), Union départementale 06,**

angående tolkningen av rådets direktiv 89/398/EEG av den 3 maj 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om specialdestinerade livsmedel (EGT L 186, s. 27; svensk specialutgåva, område 13, volym 19, s. 51),

meddelar

\* Rättegångsspråk: franska.

DOMSTOLEN (sjätte avdelningen)

sammansatt av ordföranden vid andra avdelningen R. Schintgen, tillförordnad ordförande vid sjätte avdelningen, samt domarna G. Hirsch (referent) och H. Ragnemalm,

generaladvokat: N. Fennelly,

justitiesekreterare: avdelningsdirektören D. Louterman-Hubeau,

med beaktande av de skriftliga yttranden som har inkommit från:

- M. Rombi och Arkopharma SA, genom advokaterna A. Deur, Nice, och G. Vandersanden, Bryssel,
- Frankrikes regering, genom K. Rispal-Bellanger, sous-directeur, utrikesministeriets rättsavdelning och R. Loosli-Surrans, chargé de mission, samma avdelning, båda i egenskap av ombud,
- Europeiska gemenskapernas kommission, genom juridiske chefsrådgivaren R.B. Wainwright och M. Schotter, nationell tjänsteman med förordnande vid rättstjänsten, båda i egenskap av ombud, biträdda av advokaten H. Lehman, Paris,

med hänsyn till förhandlingsrapporten,

efter att muntliga yttranden har avgivits vid förhandlingen den 2 juli 1998 av: M. Rombi och Arkopharma SA, Frankrikes regering och kommissionen,

och efter att den 22 oktober 1998 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

### Dom

1 Tribunal de grande instance de Grasse har genom beslut av den 19 juli 1996, som inkom till domstolens kansli den 14 mars 1997, i enlighet med artikel 177 i EG-fördraget (nu artikel 234 EG) ställt fem frågor angående tolkningen av rådets direktiv 89/398/EEG av den 3 maj 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om specialdestinerade livsmedel (EGT L 186, s. 27; svensk specialutgåva, område 13, volym 19, s. 51).

2 Dessa frågor har uppkommit i ett brottmål mot Max Rombi, verkställande direktör för bolaget Arkopharma SA, och bolaget Arkopharma SA självt, i dess egenskap av civilrättsligt ansvarig juridisk person (nedan tillsammans kallade Arkopharma). Arkopharma har anklagats för att ha förfalskat livsmedel och för att ha salufört förfalskade livsmedel i strid med artiklarna L 213-1 och L 213-3 i

den franska konsumentlagen. Med förfalskade livsmedel avses livsmedel som inte överensstämmer med gällande bestämmelser.

- 3 De olika varor som saluförs av Arkopharma innehåller som kännetecknande substans ett derivat av aminosyra, L-karnitin, i större mängder än vad som enligt den franska lagstiftningen är tillåtet i specialdestinerade livsmedel.

### Tillämpliga bestämmelser

#### *De gemenskapsrättsliga bestämmelserna*

- 4 Genom direktiv 89/398 omarbetades rådets direktiv 77/94/EEG av den 21 december 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om specialdestinerade livsmedel (EGT L 26, 1977, s. 55).

- 5 I artikel 1.2 i direktiv 89/398 föreskrivs följande:

”2. a) Specialdestinerade livsmedel är livsmedel som på grund av deras särskilda sammansättning eller det särskilda sätt som de är framställda på klart kan skiljas från livsmedel för normal konsumtion och som är lämpliga för de

påstådda dietändamålen och som saluförs på ett sätt som framhåller denna lämplighet.

b) Ett livsmedel för särskild näringsmässig användning måste uppfylla de särskilda näringsbehoven

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

ii) hos vissa kategorier personer med speciell fysiologisk kondition och som därför kan ha särskild nytta av ett kontrollerat intag av vissa livsmedelssubstanser, eller

iii) för spädbarn och små barn med god hälsa.”

I artikel 2 i direktiv 89/398 anges att endast varor som avses i artikel 1.2 b i och ii får betecknas ”dietisk” eller ”avsedd för dietkost”.

- 7 I enlighet med artikel 4.1 första stycket i direktiv 89/398 skall de särskilda bestämmelser som skall gälla för de grupper specialdestinerade livsmedel som framgår av bilaga 1 till nämnda direktiv fastställas genom särdirektiv. Till dessa grupper hör bland annat gruppen "livsmedel med lågt eller reducerat energiinnehåll för viktkontroll" (grupp nr 4) och gruppen "livsmedel avsedda att intas i samband med mycket krävande muskelarbete, särskilt för idrottande" (grupp nr 8).
- 8 Med stöd av artikel 4.1 i direktiv 89/398 har således följande direktiv antagits: kommissionens direktiv 91/321/EEG av den 14 maj 1991 om modersmjölkserättning och tillskottsnäring (EGT L 175, s. 35; svensk specialutgåva, område 15, volym 10, s. 107), i dess lydelse enligt kommissionens direktiv 96/4/EG av den 16 februari 1996 (EGT L 49, s. 12, nedan kallat direktiv 91/321), kommissionens direktiv 96/5/EG av den 16 februari 1996 om spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn (EGT L 49, s. 17) och kommissionens direktiv 96/8/EG av den 26 februari 1996 om livsmedel avsedda att användas i energibegränsade dieter för viktminskning (EGT L 55, s. 22).
- 9 Samtidigt som sådana särdirektiv enligt artikel 4.1 andra stycket i direktiv 89/398 särskilt kan omfatta väsentliga krav i fråga om de i bilaga 1 uppräknade varornas art och sammansättning samt en lista över tillsatser, föreskrivs i artikel 4.2 i samma direktiv att det skall antas en lista över ämnen som används för näringsmässiga ändamål såsom vitaminer, mineralsalter, aminosyror och andra ämnen som är avsedda att tillsättas specialdestinerade livsmedel.
- 10 I enlighet med artikel 9 i direktiv 89/398 gäller vissa särskilda bestämmelser för utsläppandet på marknaden av specialdestinerade livsmedel som inte tillhör

någon av grupperna i bilaga 1. Dessa särskilda bestämmelser innebär i huvudsak att den som släpper ut sådana livsmedel på marknaden är skyldig att underrätta behöriga myndigheter.

11 I artikel 10 i direktiv 89/398 föreskrivs följande:

”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.

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

12 I artikel 15.1 i direktiv 89/398 anges tidsfristerna för de nationella införlivandeåtgärder som skall antas, så att handel med varor som följer direktivet tillåts och handel med varor som inte följer direktivet förbjuds. I artikel 15.2 föreskrivs

emellertid att ”punkt 1 inte [skall] inverka på de nationella bestämmelser som i avsaknad av sådana direktiv som avses i artikel 4 gäller för vissa grupper av specialdestinerade livsmedel”.

### *De nationella bestämmelserna*

- 13 I Frankrike har dekret nr 91-827 av den 29 augusti 1991 om specialdestinerade livsmedel (*JORF* av den 31 augusti 1991, nedan kallat dekret nr 91-827) antagits för att införliva direktiv 89/398. I dekretet återges de flesta av bestämmelserna i direktiv 89/398, däribland, i artikel 1, direktivets definition av specialdestinerade livsmedel.
  
- 14 Genom artikel 9 första stycket i dekret nr 91-827 upphävdes dekret nr 81-574, av den 15 maj 1981, om tillämpning av lag av den 1 augusti 1905 om bedrägeri och förfalskning avseende tjänster och varor vad beträffar specialdestinerade livsmedel och drycker (*JORF* av den 17 maj 1981 och rättelse av den 27 juni 1981, nedan kallat dekret nr 81-574), vilket införlivade direktiv 77/94 med fransk rätt. I artikel 9 andra stycket i dekret nr 91-827 föreskrivs emellertid att de förordningar om specialdestinerade livsmedel som har antagits med stöd av författningar som gällde före dekret nr 91-827 skall fortsätta att gälla i den mån som de inte strider mot bestämmelserna i dekret nr 91-827.



- 15 Förordning av den 4 augusti 1986 om användningen av tillsatser vid framställning av specialdestinerade livsmedel (*JORF* av den 30 augusti 1986, nedan kallad förordning av den 4 augusti 1986) antogs med stöd av dekret nr 81-574. I förordningen anges villkoren för användning av tillsatser vid framställning av specialdestinerade livsmedel och bland annat de högsta tillåtna tillsatsmängderna.
- 16 I artikel 4.2 i förordning av den 4 augusti 1986 föreskrivs att L-karnitin, som betecknas som en tillsats som används för näringsmässiga ändamål, endast får användas dels vid framställning av mat för spädbarn och småbarn i mängder som är jämförbara med den fysiologiska mängd som normalt finns i bröstmjölk, dock utan att överstiga 15,4 mg per liter rekonstituerad produkt, dels vid framställning av andra specialdestinerade livsmedel än mat för spädbarn och småbarn i en mängd som inte överstiger 100 mg per 1000 kcal produkt.
- 17 Enligt de franska bestämmelserna är det dessutom förbjudet att tillsätta L-karnitin i normal kost.

### Målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

- 18 Arkopharma har åtalats vid tribunal de grande instance de Grasse för att ha framställt och salufört diverse varor, häribland "Arkotonic Gélules", "Turbo-diet 300", "Turbodiet Fort", "Elle Carnitine Gélules" och "Elle Carnitine Forte", som innehåller en större mängd L-karnitin än vad som är tillåtet enligt de franska bestämmelserna om specialdestinerade livsmedel.

- 19 Arkopharma har till sitt försvar gjort gällande att fransk rätt strider mot gemenskapsrätten på grund av att direktiv 89/398 inte har införlivats fullt ut. I dekret nr 91-827 föreskrivs att de förordningar om specialdestinerade livsmedel som har antagits före direktiv 89/398 skall fortsätta att gälla i den mån de inte strider mot direktivets bestämmelser. Denna lagstiftningsteknik utgör ett åsidosättande av skyldigheten att införliva direktiv 89/398, eftersom det strider mot det system som har inrättats på gemenskapsnivå genom detta direktiv och i nationell rätt genom dekret nr 91-827 att fortsätta tillämpa förordningen av den 4 augusti 1986.
- 20 Under dessa omständigheter har tribunal de grande instance de Grasse beslutat att vilandeförklara målet och ställa följande frågor:
- ”1. Kan en medlemsstat anses ha införlivat ett gemenskapsrättsligt direktiv på korrekt sätt, när den genom den nationella författningen om införlivande upprätthåller tidigare bestämmelser som har antagits med stöd av upphävda nationella föreskrifter om införlivande av ett numera upphävt direktiv, varvid det i den nya författningen om införlivande endast anges att dessa bestämmelser skall fortsätta att gälla i den mån de inte strider mot de nya nationella bestämmelserna?
  2. Tillåter 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 (EGT L 186, 30.6.1989) att en medlemsstat fortsätter att tillämpa bestämmelser 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 delas livsmedel in i dels nio grupper av specialdestinerade livsmedel (som nämns i 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 indelning att en medlemsstat tillämpar bestämmelser som är grundande på en indelning 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. Utgör artiklarna 10.2 och 15.2 i rådets direktiv 89/398/EEG av den 3 maj 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om specialdestinerade livsmedel — i vilka det föreskrivs att nationella bestämmelser skall tillämpas endast om det inte har antagits sådana särdirektiv som föreskrivs i artikel 4 i direktivet — hinder mot att enskilda med stöd av bestämmelserna i direktivet ifrågasätter medlemsstaternas införlivandeföreskrifter och yrkar att nationella domstolar skall förklara att de inte skall tillämpas 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 är skyldiga att iakttä allmänna gemenskapsrättsliga principer, och särskilt principen om skydd för berättigade förväntningar, när de utövar denna kontroll?”

### Huruvida tolkningsfrågorna kan tas upp till sakprövning

- 21 Den franska regeringen anser att begäran om förhandsavgörande skall avvisas med den motiveringen att de varor innehållande stora mängder L-karnitin som Arkopharma saluför är näringstillskott. De kan därför inte anses vara specialdestinerade livsmedel i den mening som avses i direktiv 89/398 och omfattas således inte av direktivets tillämpningsområde. Därmed är inte domstolens svar nödvändigt för att avgöra målet vid den nationella domstolen.

- 22 Dessa argument kan inte godtas. Enligt en fast rättspraxis ankommer det uteslutande på de nationella domstolarna, vid vilka tvisten anhängiggjorts och som har ansvaret för det rättsliga avgörandet, att mot bakgrund av de särskilda omständigheterna i varje enskilt mål bedöma såväl om ett förhandsavgörande är nödvändigt för att döma i saken som relevansen av de frågor som ställs till domstolen (se bland annat dom av den 14 december 1995 i mål C-387/93, *Banchemo*, REG 1995, s. I-4663, punkt 15, och av den 5 juni 1997 i mål C-105/94, *Celestini*, REG 1997, s. I-2971, punkt 21). Domstolen är följaktligen i princip skyldig att meddela ett förhandsavgörande när de frågor som ställts av den nationella domstolen avser tolkningen av en gemenskapsrättslig bestämmelse (se bland annat dom av den 15 december 1995 i mål C-415/93, *Bosman*, REG 1995, s. I-4921, punkt 59).
- 23 Det följer även 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 utsträckning det är möjligt tolka den nationella rätten mot bakgrund av 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 (nu artikel 249 tredje stycket EG) (se bland annat dom av den 13 november 1990 i mål C-106/89, *Marleasing*, REG 1990, s. I-4135, punkt 8, och av den 16 juli 1998 i mål C-355/96, *Silhouette International Schmied*, REG 1998, s. I-4799, punkt 36).
- 24 Mot bakgrund av denna rättspraxis framstår inte den tolkning av direktiv 89/398 som den nationella domstolen har begärt som uppenbart onödig för att avgöra målet vid den nationella domstolen, även om en sådan tolkning bara skulle behövas för att kunna avgöra huruvida de varor som är i fråga i målet vid den nationella domstolen omfattas av direktiv 89/398.
- 25 Härav följer att de frågor som den hänskjutande domstolen har ställt skall tas upp till sakprövning.

## Den första, den andra och den tredje frågan

- 26 Den nationella domstolen har ställt dessa tre frågor, som skall undersökas tillsammans, för att få klarhet i huruvida direktiv 89/398 och särskilt artiklarna 10.2 och 15.2 i detta utgör hinder mot att en medlemsstat, efter att ha införlivat direktiv 89/398, upprätthåller tidigare nationella bestämmelser som de som är i fråga i målet vid den nationella domstolen om tillåtna tillsatser vid framställning av specialdestinerade livsmedel, även när dessa bestämmelser är grundade på en annan indelning än den som används i direktivet.
- 27 Eftersom den första frågan särskilt gäller huruvida direktiv 89/398 har införlivats med nationell rätt på ett korrekt sätt, erinrar domstolen om att den inom ramen för artikel 177 i fördraget inte kan avgöra om en nationell åtgärd är giltig i förhållande till gemenskapsrätten, såsom den skulle kunna göra inom ramen för artikel 169 i EG-fördraget (nu artikel 226 EG) (se dom av den 12 december 1996 i de förenade målen C-74/95 och C-129/95, X, REG 1996, s. I-6609, punkt 21).
- 28 Det kan emellertid konstateras att en fråga som gäller huruvida ett direktiv har införlivats med nationell rätt på ett korrekt sätt i grunden syftar till att bedöma om nationella bestämmelser, i deras lydelse efter införlivandet, är giltiga på grund av att de överensstämmer med direktivet. Sådana nationella bestämmelser kan nämligen endast överensstämma med direktivet, och därmed vara giltiga, om införlivandet har skett på ett korrekt sätt.
- 29 Även om domstolen enligt fast rättspraxis inte heller är behörig att inom ramen för artikel 177 i fördraget uttala sig om nationella bestämmelsers förenlighet med gemenskapsrätten, kan den emellertid tillhandahålla alla sådana uppgifter om gemenskapsrättens tolkning som gör det möjligt för den nationella domstolen att bedöma de nationella bestämmelsernas förenlighet med gemenskapsrätten i det

mål som har anhängiggjorts vid den (se dom av den 12 december 1990 i mål C-241/89, SARPP, REG 1990, s. I-4695, punkt 8).

- 30 Domstolens tolkning av direktiv 89/398 för att besvara de omformulerade frågorna i punkt 26 i denna dom kan således samtidigt tillhandahålla den nationella domstolen alla nödvändiga uppgifter för att bedöma de nationella bestämmelsernas förenlighet med direktivet.
- 31 Det är följaktligen tillräckligt att undersöka de sålunda omformulerade frågorna, utan att det är nödvändigt att separat behandla frågan om huruvida direktiv 89/398 har införlivats på ett korrekt sätt.

*Tillämpningsområdet för direktiv 89/398*

- 32 Innan den första, den andra och den tredje frågan besvaras, såsom dessa frågor har omformulerats i punkt 26 i denna dom, skall det undersökas om direktiv 89/398 kan tillämpas på de varor innehållande stora mängder L-karnitin som Arkopharma saluför.
- 33 Den franska regeringen har anfört att de preparat som Arkopharma saluför är näringsstillskott. Med näringsstillskott avses produkter som bland annat består av näringsämnen som skall komplettera normal kost för att väga upp en verklig eller förmodad brist i det dagliga intaget. I den nationella rätten betraktas de som livsmedel och omfattas således av de allmänna bestämmelser som tillämpas på alla livsmedel. Enligt artikel 4 i förordning av den 4 augusti 1986 är det endast

tillåtet att använda L-karnitin som tillsats med näringsegenskaper i två grupper av specialdestinerade livsmedel, nämligen i spädbarnsmat och småbarnsmat och i dietprodukter för vuxna. L-karnitin omfattas emellertid inte av några harmoniserade gemenskapsbestämmelser.

- 34 Arkopharma anser att de varor som bolaget saluför huvudsakligen omfattas av grupp 8 eller grupp 4 i bilaga 1 till direktiv 89/398. Vid den muntliga förhandlingen har Arkopharma angett att bolagets varor även skulle kunna omfattas av grupp 5, "Näringspreparat för särskilda medicinska behov", dock utan att motivera varför de skulle tillhöra denna grupp.
- 35 Det skall inledningsvis påpekas att det framgår av skälen till beslutet om hänskjutande att tribunal de grande instance de Grasse anser att L-karnitin är ett näringsämne och att de av Arkopharma saluförda preparaten med L-karnitin är närings tillskott. Det är ostridigt att de av Arkopharma saluförda varorna som innehåller stora mängder L-karnitin utgör livsmedel.
- 36 I detta fall är det följaktligen inte relevant att L-karnitin i andra mängder, i kombination med andra ämnen och i andra förpackningar kan utgöra en tillsats eller till och med ett läkemedel.
- 37 Enligt artikel 1.1 i direktiv 89/398 gäller direktivet specialdestinerade livsmedel. Av artikel 1.2 a framgår att specialdestinerade livsmedel är livsmedel som på grund av sin särskilda sammansättning eller det särskilda sätt som de är framställda på klart kan skiljas från livsmedel för normal konsumtion och som är lämpliga för de påstådda dietändamålen och som saluförs på ett sätt som

framhåller denna lämplighet. Enligt artikel 1.2 b skall ett livsmedel för särskild näringsmässig användning uppfylla de särskilda näringsbehoven hos vissa kategorier personer.

- 38 Det är ostridigt att de varor som Arkopharma saluför — i deras egenskap av näringstillskott — har en särskild sammansättning, såsom att de innehåller stora mängder L-karnitin, och således skiljer sig klart från livsmedel för normal konsumtion. Det första av de kriterier som uppställs i artikel 1.2 a i direktiv 89/398 är således uppfyllt i föreliggande fall.
- 39 Det tredje av de kriterier som uppställs i artikel 1.2 a i direktiv 89/398 är också uppfyllt, eftersom de varor som är i fråga i målet vid den nationella domstolen saluförs som varor avsedda att förbättra idrottsprestationer och främja viktminskning. Detta framgår av uppgifter som Arkopharma lämnat, bland annat vid den muntliga förhandlingen, och som är ostridiga.
- 40 Den franska regeringen har däremot anfört att de varor som är i fråga i målet vid den nationella domstolen inte är lämpliga för de dietändamål som Arkopharma har angett. Detta innebär att de inte uppfyller det andra kriteriet i artikel 1.2 a i direktiv 89/398 och inte heller motsvarar de särskilda näringsbehoven hos vissa kategorier personer, vilket krävs enligt artikel 1.2 b i och ii i direktiv 89/398.
- 41 Denna invändning från den franska regeringen kan emellertid inte medföra att de varor som Arkopharma saluför omedelbart undantas från tillämpningsområdet för direktiv 89/398. I artikel 3.1 i direktiv 89/398 föreskrivs att varornas art eller sammansättning måste vara sådan att varorna är lämpade för det avsedda



dietändamålet, och i artiklarna 11 och 12 i samma direktiv föreskrivs olika åtgärder som kan aktualiseras för det fall detta krav inte respekteras. Av dessa bestämmelser framgår att direktiv 89/398 skall tillämpas åtminstone så länge som det inte har bevisats att de ifrågavarande varorna är olämpliga för de särskilda näringsbehov som de är avsedda för.

42 Vidare ankommer det inom ramen för artikel 177 i fördraget enbart på den nationella domstolen att bedöma om de varor som är i fråga i målet vid den nationella domstolen verkligen är lämpliga för de dietändamål som Arkopharma har angett, det vill säga om de verkligen främjar viktminskning eller idrottsprestationer.

43 Det följer av ovanstående överväganden att artikel 1.2 i direktiv 89/398 skall tolkas så, att näringsstillskott, som de som är i fråga i målet vid den nationella domstolen, vilka innehåller stora mängder L-karnitin och som saluförs på ett sätt som framhåller att de uppfyller ett särskilt dietändamål omfattas av detta direktivs tillämpningsområde, såvida inte de nationella domstolarna finner att de inte är lämpliga för de dietändamål som tillverkaren har angett eller att de inte uppfyller de särskilda näringsbehoven hos någon av de personkategorier som avses i artikel 1.2 b i och ii i nämnda direktiv.

### *Tolkningen av direktiv 89/398*

44 Det följer av lydelsen av artiklarna 10.2 och 15.2 i direktiv 89/398 att sådana nationella bestämmelser som de som är i fråga i målet vid den nationella domstolen inte berörs av bestämmelserna i direktivet, när det varken i detta direktiv eller i direktiv som antagits för att genomföra det — i synnerhet sådana särdirektiv som avses i artikel 4.1 — föreskrivs bestämmelser om tillsatser som i

allmänhet är tillåtna vid framställning av specialdestinerade livsmedel eller grupper av specialdestinerade livsmedel eller, mer allmänt, bestämmelser om sammansättningen av denna typ av livsmedel.

- 45 Det skall därför undersökas om direktivet i sig eller något direktiv som antagits för att genomföra detsamma — i synnerhet ett sådant särdirektiv som avses i artikel 4.1 i direktiv 89/398 — innehåller sådana bestämmelser.
- 46 Det framgår av andra och tredje övervägandena i ingressen till direktiv 89/398 att det utgör en första etapp för att undanröja de hinder mot den fria rörligheten för specialdestinerade livsmedel som är en följd av skillnaderna mellan de olika nationella lagstiftningarna och att den tillnärmning av dessa lagstiftningar som avses i direktivet i ett inledningsskede syftar till att uppnå en gemensam definition, att fastställa åtgärder för att göra det möjligt att skydda konsumenten mot vilseledande i fråga om varornas natur och att anta bestämmelser för märkning av de ifrågasvarande varorna.
- 47 I själva direktivet sägs däremot ingenting om vilka tillsatser som är allmänt tillåtna vid framställning av denna typ av livsmedel eller vilka ämnen för näringsmässiga ändamål som får tillsättas dessa livsmedel. Det innehåller inte heller några särskilda krav i fråga om sammansättningen av dessa livsmedel.
- 48 Vad beträffar samtliga specialdestinerade livsmedel, föreskrivs i artikel 4.2 i direktiv 89/398 att det skall antas en lista över ämnen som används för särskilda näringsmässiga ändamål, såsom vitaminer, mineralsalter och aminosyror. Även om man bortser från frågan huruvida L-karnitin tillhör kategorin aminosyror i sin egenskap av derivat av aminosyra, framgår det av handlingarna i målet samt av Arkopharmas och den franska regeringens yttranden att denna lista ännu inte har antagits.

- 49 Vad särskilt beträffar de specialdestinerade livsmedel som inte tillhör någon av grupperna i bilaga 1 i direktiv 89/398 finns det inga bestämmelser i fråga om tillåtna tillsatser och mera allmänt i fråga om sammansättningen av dessa livsmedel, förutom att det skall antas en sådan lista som avses i föregående punkt över ämnen som används för särskilda näringsmässiga ändamål.
- 50 Vad vidare beträffar de livsmedel som tillhör en av dessa grupper, föreskrivs visserligen i artikel 4.1 i direktiv 89/398 att det skall antas bestämmelser om dessas sammansättning — inbegripet de tillsatser som används i dem — i form av särdirektiv. På gemenskapsrättens nuvarande stadium har emellertid endast tre direktiv antagits med stöd av denna bestämmelse, vilket har påpekats i punkt 8 i denna dom, och deras tillämpningsområde omfattar inte sådana varor som är i fråga i målet vid den nationella domstolen, vilka antingen tillhör grupp 4 eller 8 i bilaga 1 till direktiv 89/398.
- 51 Domstolen finner sålunda att gemenskapsrätten inte utgör hinder mot sådana nationella bestämmelser som de som är i fråga i målet vid den nationella domstolen, om tillåtna tillsatser vid framställning av specialdestinerade livsmedel, eftersom det inte finns några gemenskapsrättsliga bestämmelser om allmänt tillåtna tillsatser i specialdestinerade livsmedel, och särskilt inte om L-karnitin, och inte heller om sammansättningen av sådana livsmedel.
- 52 Denna slutsats kan inte ifrågasättas med hänvisning till en påstådd skillnad mellan den indelning som infördes genom direktiv 89/398 och den som används i förordningen av den 4 augusti 1986.
- 53 Det skall för det första erinras om att sådana nationella bestämmelser som de som är i fråga i målet vid den nationella domstolen i den utsträckning det är möjligt skall tolkas mot bakgrund av direktivets ordalydelse och syfte så att det resultat

som avses i direktivet uppnås (se bland annat den ovannämnda domen i målet Marleasing, punkt 8, och dom av den 23 februari 1999 i mål C-63/97, BMW, REG 1999, s. I-905, punkt 22).

- 54 Den nationella domstolen skall således beakta definitionen i artikel 1.2 i direktiv 89/398 och den möjlighet som den enligt artikel 2.1 i direktivet har att använda beteckningarna "dietisk" eller "avsedd för dietkost" när den tolkar nationella bestämmelser som bland annat använder en indelning som bygger på skillnaden mellan dietiska varor och varor som är avsedda för dietkost.
- 55 Vad för det andra särskilt gäller skillnaden mellan den gemenskapsrättsliga indelningen och den nationella indelningen, skall det påpekas att direktivet bygger på skillnaden mellan livsmedel som tillhör någon av grupperna i bilaga 1 till direktivet, för vilka det i artikel 4.1 föreskrivs att det skall antas en lista över tillsatser, och övriga livsmedel, för vilka det inte föreskrivs några särskilda bestämmelser om tillsatser.
- 56 Vidare görs det i direktiv 89/398 åtskillnad mellan tillsatser och ämnen som används för näringsmässiga ändamål. För de sistnämnda ämnena föreskrivs i artikel 4.2 att det skall antas en lista som gäller för samtliga de livsmedel som omfattas av direktiv 89/398.
- 57 Om man bortser från skillnaden mellan dietiska varor och varor som är avsedda för dietkost, bygger de nationella bestämmelserna däremot på skillnaden dels mellan tillsatser för tekniska ändamål och tillåtna tillsatser för näringsmässiga

ändamål, dels mellan barnmat för spädbarn och småbarn och övriga specialdestinerade livsmedel.

58 Förutom det faktum att det framgår av bilaga 4 till direktiv 96/5 och bilaga 3 till direktiv 91/321, vilka båda nämns i punkt 8 i denna dom och vilka antagits med stöd av artikel 4.1 i direktiv 89/398, att L-karnitin enligt direktiv 89/398 inte anses vara en tillsats, utan ett näringsämne, kan den indelning som införts genom direktiv 89/398, i ett fall som det som är aktuellt i målet vid den nationella domstolen, endast utgöra hinder mot nationella bestämmelser som huvudsakligen är grundade på skillnaden dels mellan tillsatser för tekniska ändamål och tillsatser för näringsmässiga ändamål, dels mellan barnmat för spädbarn och småbarn och övriga specialdestinerade livsmedel, om indelningen innebär att det blir tillåtet att använda L-karnitin för personer som enligt de nationella bestämmelserna inte skall använda det eller i mängder som är förbjudna enligt dessa bestämmelser, eller tvärtom.

59 Eftersom det inte har antagits andra direktiv än dem som redan antagits med stöd av artikel 4.1 i direktiv 89/398, vilka nämns i punkt 8 i denna dom, anser domstolen att skillnaden mellan den gemenskapsrättsliga indelningen och den nationella indelningen på de gemenskapsrättsliga bestämmelsernas nuvarande stadium inte leder till sådana följder. Detta har inte heller gjorts gällande av parterna.

60 Det följer av ovanstående överväganden att direktiv 89/398 och de direktiv som har antagits för att genomföra det på de gemenskapsrättsliga bestämmelsernas nuvarande stadium inte utgör hinder mot att en medlemsstat, efter att ha införlivat direktiv 89/398, upprätthåller tidigare nationella bestämmelser som de som är i fråga i målet vid den nationella domstolen om tillåtna tillsatser vid framställning av specialdestinerade livsmedel, även när dessa bestämmelser är grundade på en annan indelning än den som används i direktiv 89/398.

## Den fjärde frågan

- 61 Med denna fråga vill den nationella domstolen få klarlagt om det är möjligt för enskilda att åberopa direktiv 89/398 mot sådana nationella bestämmelser som de som är i fråga i målet vid den nationella domstolen, som avser tillåtna tillsatser vid framställning av specialdestinerade livsmedel och som strider mot bestämmelserna i detta direktiv.
- 62 I detta avseende konstaterar domstolen endast att det, i avsaknad av bestämmelser som följer av direktiv 89/398 eller av de direktiv som antagits med stöd av artikel 4 i det direktivet och som rör sammansättningen av specialdestinerade livsmedel eller användningen av tillsatser eller ämnen för särskilda näringsändamål vid framställning av denna typ av livsmedel, på gemenskapsrättens nuvarande stadium inte finns några relevanta gemenskapsrättsliga bestämmelser som enskilda skulle kunna göra gällande för att motsätta sig sådana nationella bestämmelser vad beträffar vilka tillsatser och ämnen för näringsändamål som skall tillåtas vid framställning av sådana livsmedel som de som är i fråga i målet vid den nationella domstolen.

## Den femte frågan

- 63 Med den sista frågan vill den nationella domstolen få klarlagt om medlemsstaterna är skyldiga att iaktta gemenskapsrättens allmänna rättsprinciper, och särskilt principen om skydd för berättigade förväntningar, när de utövar kontroll över sammansättningen av specialdestinerade livsmedel och i synnerhet över

tillsatser och ämnen för näringsändamål som används vid framställningen av dessa livsmedel.

- 64 Den nationella domstolen har inte lämnat någon förklaring till denna fråga. Mot bakgrund av yttrandet från Arkopharma, som har anfört att det enligt gemenskapsrätten har rätt att saluföra de varor som är i fråga i målet vid den nationella domstolen, och för att kunna ge den nationella domstolen ett användbart svar som gör det möjligt för den att avgöra det mål som anhängiggjorts vid den, anser domstolen att frågan avser huruvida de nationella myndigheterna med hänsyn till skyddet av Arkopharmas berättigade förväntningar endast skall kontrollera om de ifrågavarande varorna är förenliga med de gemenskapsrättsliga bestämmelserna om användning av L-karnitin.
- 65 Det följer av fast rättspraxis att de krav som följer av skyddet för de allmänna rättsprinciper som har erkänts i gemenskapens rättsordning, däribland principen om skydd för berättigade förväntningar, är bindande för medlemsstaterna även när de genomför gemenskapsrättsliga bestämmelser och att de därmed är skyldiga att i den utsträckning det är möjligt tillämpa dessa bestämmelser under omständigheter som inte strider mot dessa krav. När nationella bestämmelser omfattas av gemenskapsrättens tillämpningsområde skall domstolen, vid en begäran om förhandsavgörande, ge alla de upplysningar avseende tolkningen som är nödvändiga för den nationella domstolens bedömning av om bestämmelserna är förenliga med de allmänna rättsprinciper som domstolen skall säkerställa iakttagandet av (vad beträffar de grundläggande rättigheter som utgör allmänna rättsprinciper, se dom av den 24 mars 1994 i mål C-2/92, Bostock, REG 1994, s. I-955, punkt 16).
- 66 Som Arkopharma har påpekat, är principen om skydd för berättigade förväntningar en naturlig följd av rättssäkerhetsprincipen som innebär ett krav på att rättsregler skall vara klara och precisa och som syftar till att säkerställa

förutsebarheten rörande de situationer och rättsliga relationer som omfattas av gemenskapsrätten (dom av den 15 februari 1996 i mål C-63/93, Duff m.fl., REG 1996, s. I-569, punkt 20).

- 67 Enligt domstolens rättspraxis kan emellertid principen om skydd för berättigade förväntningar göras gällande mot gemenskapsrättsliga bestämmelser endast i den utsträckning som gemenskapen själv tidigare har skapat en situation som kan ge upphov till en berättigad förväntning (se till exempel dom av den 15 april 1997 i mål C-22/94, Irish Farmers Association m.fl., REG 1997, s. I-1809, punkt 19). När det gäller området för specialdestinerade livsmedel, har de relevanta gemenskapsrättsliga bestämmelserna inte tidigare skapat en situation som kan ge upphov till en berättigad förväntning som Arkopharma kan göra gällande till sin fördel.
- 68 Även om det framgår av det femte övervägandet till direktiv 89/398 att direktivet bland annat syftar till att säkerställa en effektiv kontroll över specialdestinerade livsmedel, reglerar direktivet i sig vare sig de krav som skall gälla beträffande sammansättningen av denna typ av livsmedel eller vilka tillsatser och ämnen för näringsändamål som avses i artikel 4.2 som skall tillåtas vid framställningen härav, vilket har anförts i punkterna 44—59 i denna dom.
- 69 Härav följer att — om man bortser från de tre direktiv som har antagits med stöd av direktiv 89/398 — den kontroll som den nationella domstolen talar om endast kan avse huruvida de nationella bestämmelserna om vilka tillsatser och ämnen för näringsmässiga ändamål som skall tillåtas vid framställning av specialdestinerade livsmedel följs.
- 70 Arkopharma har även gjort gällande att den möjlighet som medlemsstaterna har, enligt bland annat artikel 10.2, att tillämpa nationella bestämmelser om krav på sammansättningen av specialdestinerade livsmedel och tillåtna tillsatser vid



framställning härav måste bedömas mot bakgrund av de bestämmelser och principer som reglerar den fria rörligheten för varor.

- 71 Som Arkopharma har anfört, kan medlemsstaterna visserligen endast utöva sin rätt att reglera sammansättningen av de livsmedel som omfattas av direktiv 89/398 om inte annat följer av artiklarna 30, 34 och 36 i EG-fördraget (nu artiklarna 28 EG, 29 EG och 30 EG i ändrad lydelse), vilka reglerar den fria rörligheten för varor, eftersom nationella bestämmelser om sammansättningen av specialdestinerade livsmedel och tillåtna tillsatser vid framställning härav kan utgöra begränsningar för handeln inom gemenskapen.
- 72 I detta fall framgår det emellertid inte av handlingarna i målet vid den nationella domstolen att Arkopharma har importerat eller exporterat de ifrågavarande varorna. Under dessa omständigheter har domstolen inte haft anledning att bedöma huruvida de bestämmelser och principer som följer av den fria rörligheten för varor är tillämpliga på en verksamhet som den som är i fråga i målet vid den nationella domstolen. Detta beslut ankommer följaktligen på den nationella domstolen, som ensam är behörig att fastställa och bedöma de faktiska omständigheterna i det mål som har anhängiggjorts vid den.
- 73 Den femte frågan skall följaktligen besvaras så, att medlemsstaterna är skyldiga att iakta de krav som följer av de allmänna gemenskapsrättsliga principerna, däribland principen om skydd för berättigade förväntningar, när de utövar kontroll över sammansättningen av specialdestinerade livsmedel och i synnerhet över de tillsatser och ämnen för näringsändamål som använts vid framställning härav. I målet vid den nationella domstolen har de relevanta gemenskapsrättsliga bestämmelserna emellertid inte kunnat ge upphov till en berättigad förväntning som Arkopharma med framgång skulle kunna göra gällande. Det ankommer på den nationella domstolen att besluta om bestämmelserna om fri rörlighet för varor inom gemenskapen är tillämpliga på en verksamhet som den som är i fråga i målet vid den nationella domstolen.

## Rättegångskostnader

- 74 De kostnader som har förorsakats av den franska regeringen och kommissionen, vilka har inkommit med yttranden till domstolen, är inte ersättningsgilla. Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i målet vid den nationella domstolen utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den nationella domstolen att besluta om rättegångskostnaderna.

På dessa grunder beslutar

### DOMSTOLEN (sjätte avdelningen)

— angående de frågor som genom beslut av den 19 juli 1996 har ställts av tribunal de grande instance de Grasse — följande dom:

- 1) Artikel 1.2 i rådets direktiv 89/398 av den 3 maj 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om specialdestinerade livsmedel skall tolkas så, att sådana näringstillskott som de som är i fråga i målet vid den nationella



- 4) Medlemsstaterna är skyldiga att iaktta de krav som följer av de allmänna gemenskapsrättsliga principerna, däribland principen om skydd för berättigade förväntningar, när de utövar kontroll över sammansättningen av specialdestinerade livsmedel och i synnerhet över de tillsatser och ämnen för näringsändamål som används vid framställning härav. I målet vid den nationella domstolen har de relevanta gemenskapsrättsliga bestämmelserna emellertid inte kunnat ge upphov till en berättigad förväntning som Arkopharma med framgång skulle kunna göra gällande. Det ankommer på den nationella domstolen att besluta huruvida bestämmelserna om fri rörlighet för varor inom gemenskapen är tillämpliga på en verksamhet som den som är i fråga i målet vid den nationella domstolen.

Schintgen

Hirsch

Ragnemalm

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 18 maj 2000.

R. Grass

Justitiesekreterare

J.C. Moitinho de Almeida

Ordförande på sjätte avdelningen