

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT
SIEGBERT ALBER

föredraget den 7 november 2000¹

I — Inledning

1. Detta mål rör frågan om det är tillåtet att sammankoppla informationsförfarandet som föreskrivs i direktiv 83/189/EEG med förfarandet för fördragsbrottstalan enligt artikel 226 EG. Denna fråga har uppkommit vid en undersökning av huruvida ett franskt förslag till kungörelse angående material och föremål av gummi som är i kontakt med livsmedel, matvaror och drycker är förenligt med artikel 28 EG.

Om den berörda staten inte rättar sig efter yttrandet inom den tid som angivits av kommissionen, får denna föra ärendet vidare till domstolen.”

3. I rådets direktiv 83/189/EEG av den 28 mars 1983 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter,² i dess lydelse enligt rådets direktiv 88/182/EEG av den 22 mars 1988 (EGT L 81, s. 75; svensk specialutgåva, område 13, volym 17, s. 36) (nedan kallat direktiv 83/189), föreskrivs följande:

II — Tillämpliga bestämmelser

”Artikel 8

2. I artikel 226 EG anges följande:

”Om kommissionen anser att en medlemsstat har underlåtit att uppfylla en skyldighet enligt detta fördrag, skall kommissionen avge ett motiverat yttrande i ärendet efter att ha givit den berörda staten tillfälle att inkomma med sina synpunkter.

1. Medlemsstaterna skall omedelbart till kommissionen anmäla förslag till tekniska föreskrifter. Om föreskriften helt motsvarar en internationell eller europeisk standard, är det tillräckligt med underrättelse om den aktuella standarden. De skall även ge kommissionen en kort redogörelse för skälen till varför en teknisk föreskrift måste antagas, om dessa inte redan framgår av förslaget. I tillämpliga fall skall medlemsstaterna samtidigt överlämna texterna till grundläggande lagar eller andra föreskrifter

1 — Originalspråk: tyska.

2 — EGT L 109, s. 8; svensk specialutgåva, område 13, volym 12, s. 154.

av väsentlig och direkt betydelse, om kännedom om sådana texter är nödvändig för att bedöma verkningarna av förslaget till teknisk föreskrift.

Artikel 9

Kommissionen skall omedelbart underrätta de övriga medlemsstaterna om förslag som den har mottagit. Den kan även sända förslaget för yttrande till den i artikel 5 nämnda kommittén och, om så är lämpligt, den kommitté som är ansvarig för området i fråga.

2. Kommissionen och medlemsstaterna kan lämna synpunkter till den medlemsstat som har överlämnat ett förslag till teknisk föreskrift. Medlemsstaten skall så långt som möjligt ta hänsyn till dessa då den tekniska föreskriften utarbetas.

3. Om en medlemsstat eller kommissionen uttryckligen begär det, skall medlemsstaten utan dröjsmål underrätta dem om den slutliga versionen av en teknisk föreskrift.

4. ...

1. Om inte de särskilda förutsättningarna i punkt 2 eller 2a föreligger, gäller följande. Medlemsstaterna får inte anta ett förslag till teknisk föreskrift före utgången av sex månader från tiden för anmälan enligt artikel 8.1, om kommissionen eller annan medlemsstat inom tre månader från nämnda tid inkommer med ett detaljerat utlåtande med innebörd att den planerade åtgärden måste ändras för att ta bort eller minska de hinder som den kan komma att ge upphov till för de fria varurörelserna. Den berörda medlemsstaten skall underrätta kommissionen om de åtgärder som den ämnar vidta med anledning av sådana detaljerade utlåtanden. Kommissionen skall uttala sig om dessa åtgärder.

2. Den i punkt 1 nämnda perioden skall vara 12 månader, om kommissionen inom tre månader räknat från tiden för anmälan enligt artikel 8.1, förklarar att den ämnar föreslå eller besluta om ett direktiv inom området.

2a. Om kommissionen finner en anmälan enligt artikel 8.1 gälla ett område som omfattas av ett förslag till direktiv eller förordning, som har lagts fram för rådet, skall den inom tre månader från dagen för mottagandet av anmälan underrätta medlemsstaten om detta förhållande.

Medlemsstaterna skall, under en period av 12 månader från den dag då kommissionen

lämnade rådet ett förslag till direktiv eller förordning, avstå från att anta tekniska föreskrifter om ämnen som omfattas av förslaget, om detta överlämnades innan anmälan gjorts enligt artikel 8.1.

med livsmedel, matvaror och drycker har följande lydelse.

”Artikel 1 — Material och föremål av gummi som innehas för försäljning, utbjuds till försäljning eller försäljs med avsikt att de skall komma i kontakt med livsmedel, matvaror och drycker, måste uppfylla föreskrifterna i denna kungörelse.

Punkterna 1, 2 och 2a i denna artikel kan inte tillämpas kumulativt.

Artikel 2 — Med polymerer avses

3. Punkterna 1, 2 och 2a skall inte gälla de fall då en medlemsstat av angelägna skäl som rör skydd för folkhälsan eller allmän säkerhet, skydd för djurs hälsa och liv eller skydd för växter, måste utarbeta tekniska föreskrifter på mycket kort tid samt omedelbart anta och införa dem utan någon möjlighet till samråd. I sådana fall skall medlemsstaten i sin anmälan enligt artikel 8.1 ange skälen för det skyndsamma beslutet om de vidtagna åtgärderna. Kommissionen skall vidta lämpliga åtgärder, om detta förfarande missbrukas.”

— torrt latex och gummi av naturligt ursprung

— torrt latex och gummi av syntetiskt ursprung bestående av enkla eller sammansatta organiska polymerer. En lista över dessa polymerer liksom över de förkortningar som kan användas för att beskriva dem finns i tabell A i bilaga I.

4. Artiklarna 1, 2, 4, 5 och 7 i kungörelsen av den 9 november 1994 angående material och föremål av gummi som är i kontakt

Syntetiska polymerer som används för att tillverka de i artikel 1 angivna materialen och föremålen skall uteslutande framtas ur sådana monomerer, utgångsämnen och modifierande ämnen som finns upptagna i tabell B i bilaga I. Den maximala halten av rests substans kan härledas ur vissa av dessa monomerer och utgångsämnen (eller 'Qm',

uttryckt i milligram per kilo av materialet eller slutprodukten) och/eller gränsvärdet för specifik migration (eller 'SML' uttryckt i milligram per kilo livsmedel eller livsmedelssimulator). Dessa två olika gränsvärden skall kontrolleras då materialet eller slutprodukten är klart för användning.

lemsstaterna i Europeiska gemenskapen eller parterna till avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

...

...

Artikel 7 — Materialen och slutprodukterna av gummi skall överensstämma med följande tröghetskriterier:

Artikel 4 — Under tillverkningen av de i artikel 1 angivna materialen och föremålen av gummi får endast de tillsatser som är upptagna i bilaga II tillföras de polymerer som anges i artikel 2 i denna kungörelse.

Fria flyktiga organiska ämnen ≤ 60 ; 0,5 p. 100.

Total migration

Användningsvillkoren och begränsningarna som finns angivna i bilaga II för vissa ämnen eller grupper av ämnen måste följas. Gränsvärdena för specifik migration (SML) och/eller den maximala mängd som får absorberas (Q_{max}) är, i förekommande fall, särskilt angivna.

≤ 10 milligram per kvadratdecimeter av ytan på det material eller den slutprodukt som är i kontakt (mg/dm^2), eller

≤ 60 milligram överförda beståndsdelar per kilo livsmedel, matvaror och drycker (mg/kg) i följande fall:

Artikel 5 — De ämnen som anges i bilaga II kan eventuellt åtföljas av ett hänvisningsnummer som innebär att särskilda renhetskriterier, eller renhetskriterier som har tillerkänts lika värde, skall beaktas, vilka har fastställts av myndigheter i med-

a) Behållare eller föremål som är jämförbara med behållare eller som har en

fyllningskapacitet på mellan 500 milliliter och 10 liter;

omfattas av särskilda bestämmelser i artikel 8 i kungörelsen.

b) föremål som kan fyllas och för vilka det inte är möjligt att beräkna den yta som är i kontakt med livsmedel, matvaror och drycker:

Aromatiska, primära och sekundära aminer: $SML \leq 1\text{mg/kg}$;

c) Kapsyler, packningar, korkar eller andra tillslutningsanordningar.

Formaldehyd: $SML \leq 3\text{ mg/kg}$;

Specifika gränsvärden

Peroxider: material och slutprodukter som är klara för användning får inte visa en positiv reaktion på peroxider, enligt den metod som anges i den franska farmakopén, tionde upplagan.”

N-nitrosaminer och nitroserbara ämnen:

N-nitrosaminer: $SML \leq 1\text{ g/dm}^2$

III — Bakgrund och förfarande

Nitroserbara ämnen: $SML 10 \leq\text{ g/dm}^2$.

Dessa två särskilda gränsvärden tillämpas inte på material som används vid tillverkning av flasknappar och tröstnappar, vilka

5. Den 18 november 1993 underrättade de franska myndigheterna, i enlighet med artikel 8 i direktiv 83/189, kommissionen om ett förslag till kungörelse angående material och föremål av gummi som har kontakt med livsmedel, matvaror och drycker, för att denna skulle kunna pröva

om förslaget var förenligt med gemenskapsrätten. I enlighet med artikel 9 i direktiv 83/189 avgav kommissionen den 20 februari 1994 ett detaljerat utlåtande. Den hänvisade inledningsvis till förfarandet i direktiv 83/189 och angav uttryckligen att artiklarna 9.1 och 8.2 i direktiv 83/189 utgjorde den rättsliga grunden för utlåtandet. Kommissionen gjorde gällande att förslaget till kungörelse saknade en bestämmelse om ömsesidigt erkännande. Den krävde, i syfte att bringa förslaget i överensstämmelse med gemenskapsrätten, att bestämmelser infördes som föreskrev erkännande av tekniska bestämmelser, standarder och tillverkningsförfaranden som lagligen tillämpas i andra medlemsstater eller av någon av parterna till EES-avtalet. Den krävde vidare att det uttryckligen skulle föreskrivas ett erkännande av resultatet av kontroller och tester samt därmed sammanhängande intyg av en officiellt erkänd enhet för inspektion och kontroll i en annan medlemsstat eller stat som är part till EES-avtalet eller av ett officiellt erkänt laboratorium i dessa länder som kan garantera lämplig och tillfredsställande teknisk och yrkesmässig kompetens samt en oberoende ställning. Kommissionen underströk också med uttrycklig hänvisning till artikel 9.1 i direktivet att Republiken Frankrike var skyldig att vänta sex månader med att anta kungörelsen på grund av det detaljerade utlåtandet. Kommissionen fastställde denna frist till den 19 maj 1994. Den gjorde också Republiken Frankrike uppmärksam på dess skyldighet att informera kommissionen om på vilket sätt den avsåg att beakta det detaljerade utlåtandet. Kommissionen avslutade sitt detaljerade utlåtande med att uttala att om det inte togs hänsyn till de framförda invändningarna skulle den betrakta utlåtandet som en formell underrättelse i den mening som avses i artikel 226 EG och den franska regeringens svar som de synpunkter som avses i artikel 226 EG.

6. Den franska regeringen svarade i en skrivelse av den 9 augusti 1994 att kommissionen själv hade erkänt att behov förelåg att harmonisera bestämmelserna angående material som kommer i kontakt med livsmedel. Den påpekade att den gemenskapsreglering som redan antagits eller som fortfarande var föremål för diskussion på området inte skulle resultera i en ordning för ömsesidigt erkännande utan skulle innebära en total harmonisering. Den franska regeringen anförde vidare att förslaget till kungörelse innehöll en bestämmelse om ömsesidigt erkännande som hade samma lydelse som en bestämmelse som fanns i kungörelsen om silikonelastomer, vilken kommissionen hade godtagit. I skrivelsen berörs inte det förhållandet att kommissionen hade uttalat att dess avsikt var att betrakta det detaljerade utlåtandet som likvärdigt med en formell underrättelse och att ett eventuellt svar från den franska regeringen skulle betraktas som dess synpunkter enligt artikel 226 EG.

7. Den franska kungörelsen antogs den 9 november 1994 utan att kommissionens krav på att tydliga bestämmelser om ömsesidigt erkännande skulle införas hade beaktats. Den franska regeringen överlämnade den antagna texten till kommissionen den 5 januari 1995.

8. Flera diskussioner ägde rum mellan kommissionen och de franska myndighe-

terna utan att någon överenskommelse uppnåddes.

9. Den 3 december 1997 överlämnade kommissionen ett motiverat yttrande till Republiken Frankrike i enlighet med artikel 226 EG. Den anförde i detta yttrande, vilket den tidigare gjort i skrivelsen av den 20 februari 1994, att artiklarna 2, 4, 5 och 7 i den franska kungörelsen var oförenliga med gemenskapsrätten, och i synnerhet med den fria rörligheten för varor (artikel 28 EG). I kungörelsen tillåts nämligen endast användningen av de produkter som räknas upp i de ovannämnda bestämmelserna. Det finns inga bestämmelser som garanterar ett ömsesidigt erkännande av produkter som lagligen har förts ut på marknaden i andra medlemsstater eller av de kontroller som har utförts därvidlag. Kommissionen menade också att förfarandet för förhandsgodkännande utgör ett onödigt långtgående hinder för den fria rörligheten för varor; framför allt sedan rådets direktiv 89/397/EEG av den 14 juni 1989 om offentlig kontroll av livsmedel³ och rådets direktiv 93/43/EEG av den 14 juni 1993 om livsmedelshygien⁴ hade trätt i kraft. Kommissionen gav Republiken Frankrike, i enlighet med artikel 226 EG, en frist på två månader för att bringa kungörelsen i överensstämmelse med gemenskapsrätten.

10. I en skrivelse av den 18 februari 1998 svarade den franska regeringen att kungö-

relsen i fråga redan innehåller bestämmelser om ömsesidigt erkännande. Den hänvisade framför allt till artikel 5 i kungörelsen som innehåller en bestämmelse om erkännande av de renhetskriterier som finns angivna i bilaga II till samma kungörelse. Den anförde att erkännandet av kontroller och tester liksom av därmed sammanhängande intyg säkerställs genom en hänvisning, i bilaga III till samma kungörelse, till kungörelsen av den 14 september 1992. När det slutligen gäller ömsesidigt erkännande av tekniska regler och standarder, föreslog den franska regeringen att det skulle införas en ny artikel 4a i kungörelsen enligt en skrivning som redan förekom i en annan författning som hade godkänts av kommissionen. Den franska regeringen ansåg däremot att det varken var berättigat eller lägligt att införa en bestämmelse om ömsesidigt erkännande av standarder och tillverkningsförfaranden. Den avslutade med en önskan om att bestämmelserna på området snabbt skulle harmoniseras och påpekade att medlemsstaterna är behöriga att fortsätta att tillämpa sin nationella rätt enligt artiklarna 7.2 och 11 i rådets direktiv 89/109/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel.⁵ Inte heller i denna skrivelse berördes frågan om den rättsliga kvalificeringen av de olika skrivelser som utväxlats.

11. En ny brevväxling med avseende på formuleringen av den nya artikel 4a ägde rum mellan kommissionen och den franska regeringen den 15 april och den 9 juni 1998 utan att parterna kunde enas.

3 — EGT L 186, s. 23; svensk specialutgåva, område 13, volym 19, s. 47.

4 — EGT L 175, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 126.

5 — EGT L 40, s. 38; svensk specialutgåva, område 13, volym 17, s. 207.

12. Kommissionen väckte talan mot Republiken Frankrike genom ansökan av den 8 juni 1999, vilken inkom till domstolens kansli den 15 juni 1999.

IV — Parternas argument

13. Kommissionen menar att talan kan upptas till sakprövning. Det administrativa förfarandet har förlöpt på vanligt sätt innan talan väcktes. Enligt kommissionen anges i artikel 226 EG enbart att medlemsstaterna skall ha getts tillfälle att lämna sina synpunkter angående de anmärkningar som ligger till grund för fördragsbrotttalan. Den har därefter möjlighet att rätta sig efter det motiverade yttrandet. Artikel 226 EG uppställer inga särskilda formkrav vad gäller de handlingar som kommissionen utarbetar. Denna artikel hindrar sålunda inte att ett detaljerat utlåtande kvalificeras som en formell underrättelse. Det som är av betydelse är att medlemsstaterna informeras om föremålet för förfarandet för fördragsbrott på ett tillfredsställande sätt så att de kan försvara sig mot de anmärkningar som anförts. Det råder för Republiken Frankrike inte någon som helst ovisshet. Kommissionen har klart redogjort för sin tolkning av direktivet och det ankommer på den franska regeringen att själv avgöra om förutsättningarna för att utlåtandet skall bli en formell underrättelse uppfylls eller ej.

14. När det gäller prövningen i sak har kommissionen vidare gjort gällande att det

föreligger ett åsidosättande av principen om fri rörlighet för varor enligt artikel 28 EG. I frånvaro av en gemenskapsrättslig harmonisering avseende elastomer och gummiprodukter som kan komma i kontakt med livsmedel, är medlemsstaterna visserligen behöriga att anta bestämmelser angående tillverkning och saluföring av dessa varor. Bestämmelserna i nationell rätt måste emellertid uppfylla de krav som uppställs i gemenskapsrätten. Kungörelsen i fråga strider mot gemenskapsrätten genom att i Frankrike förbjuda saluföring av gummiprodukter som lagligen har tillverkats i andra medlemsstater, för det fall de inte uppfyller de krav som föreskrivs i kungörelsen. Kravet på ett förhandsgodkännande som finns i kungörelsen kan bara vara förenligt med principen om fri rörlighet för varor om det inrättas ett förfarande som är enkelt och snabbt och som ger aktörerna en möjlighet att utverka en ändring av bilagorna I och II till kungörelsen. Härav följer att det är nödvändigt med en bestämmelse om ömsesidigt erkännande. En administrativ praxis som innebär att ett godkännande ges i vissa fall, vilket föreslagits av den franska regeringen, uppfyller inte dessa krav.

15. Artikel 5 i kungörelsen ger visserligen utrymme för viss flexibilitet när det gäller renhetskriterierna för material som förekommer i bilaga II. Det föreskrivs emellertid i kungörelsen att listan över monomerer, utgångsämnena och modifierande ämnen som räknas upp i tabell B i bilaga II är uttömmande, vilket även är fallet med listan över tillsatser i bilaga II.

16. Kommissionen menar att ett införande av en bestämmelse om ömsesidigt erkännande säkerställer att proportionalitetsprincipen enligt artikel 30 EG respekteras. Skyddet för folkhälsan utgör visserligen ett erkänt allmänintresse, men kungörelsen i fråga går längre än nödvändigt, eftersom den inte erkänner likvärdiga bestämmelser i andra medlemsstater. En formulering som skulle ge nationella myndigheter och domstolar möjlighet att från fall till fall fatta beslut om att godkänna en produkt uppfyller inte heller kraven på rättssäkerhet och öppenhet. En sådan bestämmelse skulle inte ge aktörerna tillräckligt tydlig information om deras rättigheter.

17. När det gäller den franska regeringens hänvisning till den bestämmelse om ömsesidigt erkännande som finns i en kungörelse på ett annat område, har kommissionen för det första anfört att den ifrågasatta kungörelsen fortfarande inte innehåller en bestämmelse av sådant slag, eftersom det enbart är fråga om ett förslag till ändring från den franska regeringen. I vilket fall som helst är det den textversion som föreligger när den formella underrättelsen överlämnas som ligger till grund för en prövning av huruvida ett fördragsbrott föreligger.

18. Republiken Frankrike anser att talan inte skall upptas till sakprövning. Den anser att kommissionen har åsidosatt den gällande normhierarkin då den försöker sammankoppla informationsförfarandet i direktiv 83/189 med fördragsbrottsförfarandet i artikel 226 EG. Kommissionens tolkning av direktiv 83/189 strider mot artikel 226 EG i vilken föreskrivs ett tre-

stegsförfarande: formell underrättelse, motiverat yttrande och talans väckande.

19. När ett detaljerat utlåtande enligt direktiv 83/189 likställs med en formell underrättelse tas för övrigt inte hänsyn till den skillnad som föreligger mellan förberedande rättsakter och rättsligt bindande åtgärder. Det förslag som har anmälts inom ramen för informationsförfarandet enligt direktiv 83/189 har ännu inte trätt i kraft. Än så länge har sålunda ingen överträdelse skett som skulle kunna motivera en formell underrättelse.

20. Den franska regeringen har slutligen anfört att principen om rätten att yttra sig har åsidosatts. Den franska regeringen menar att den berövas sin möjlighet att inkomma med synpunkter inom ramen för fördragsbrottsförfarandet när det detaljerade utlåtandet likställs med en formell underrättelse.

21. När det gäller prövningen i sak har den franska regeringen hänvisat till att det i direktiv 89/109 föreskrivs en harmonisering av bestämmelser avseende material som kommer i kontakt med livsmedel. Med stöd av detta direktiv skulle framför allt ett direktiv avseende gummiprodukter ha antagits. Då detta ännu inte har skett har emellertid den franska regeringen sett sig nödsakad att själv utfärda bestämmelser på området i syfte att skydda folkhälsan.

Förslaget till kungörelse har anmälts för att påskynda harmoniseringen på området.

22. Den franska regeringen menar vidare att kungörelsen inte strider mot proportionalitetsprincipen. Enligt rättspraxis kan en medlemsstat, då ingen harmonisering har ägt rum, själv avgöra vilken folkhälso-skyddsnivå som skall säkerställas. Den har även rätt att införa en ordning för för-handsgodkännande. Därvid kan analyser av teknisk eller kemisk karaktär eller laboratorieförsök som har utförts i andra medlemsstater tas i beaktande. Den franska regeringen har aldrig ifrågasatt detta vid tillämpningen av kungörelsen i fråga. Den anser inte att det följer av rättspraxis att en uttrycklig bestämmelse om ömsesidigt erkännande måste införas. Det som är viktigt är att ett sådant erkännande verkligen kan äga rum.

23. Kommissionens påstående är dessutom enligt den franska regeringen ohållbart, då denna i ett annat sammanhang har godtagit en bestämmelse om ömsesidigt erkännande vars lydelse är jämförbar med den som finns i kungörelsen i fråga.

V — Bedömning

1. *Upptagande till sakprövning*

24. En första fråga som måste besvaras är om kommissionens talan kan upptas till

sakprövning. Det råder viss tveksamhet i detta hänseende, eftersom kommissionen har tillställt Republiken Frankrike ett detaljerat utlåtande enligt artikel 9.1 i direktiv 83/189, men angett att den betraktar denna handling som en formell underrättelse enligt artikel 226 EG, för det fall Frankrike inte rättar sig efter dess innehåll. Det bör kontrolleras om detta förfarande uppfyller de krav som uppställs i artikel 226 EG.

25. I beslutet av den 13 september 2000 i mål C-341/97, kommissionen mot Nederländerna (REG 2000, s. I-6611), gav domstolens femte avdelning ett nekande svar på denna fråga. Den grundade detta på det förhållandet att en formell underrättelse enligt artikel 226 EG förutsätter att en överträdelse av gemenskapsrätten ägt rum. Då ett detaljerat utlåtande avges enligt direktiv 83/189, kan emellertid inte en medlemsstat anses ha gjort sig skyldig till en överträdelse, eftersom den rättsakt som har anmälts inom ramen för informationsförfarandet endast existerar i form av ett förslag. Antagandet om att det föreligger en villkorad formell underrättelse, vars existens beror på medlemsstatens agerande, är inte förenligt med kraven på rättssäkerhet. Det krävs emellertid att denna princip upprätthålls i förfaranden som kan leda till tvister.⁶

26. Detta beslut måste godtas. Fördragsbrottsförfarandet består av tre delar. Medlemsstaten skall först, efter att ha erhållit en formell underrättelse, ges tillfälle att lämna

⁶ — Punkterna 18—20 i beslutet.

sina synpunkter. Efter detta utarbetar kommissionen sitt motiverade yttrande och först därefter är det möjligt att väcka talan.

27. I detta mål är det den första delen av förfarandet som är aktuellt, det vill säga möjligheten att lämna synpunkter. Enligt fast rättspraxis har den formella underrättelsen två syften: dels att säkerställa medlemsstaternas rätt att yttra sig, dels att avgränsa det framtida tvisteföremålet.⁷ Det förfarande som kommissionen har använt sig av gentemot Republiken Frankrike då den har likställt det detaljerade utlåtandet med en formell underrättelse, kan följaktligen bara vara rättsligt giltigt om det uppfyller dessa två syften.

28. Frågan huruvida rätten att yttra sig har respekterats verkar inte föranleda några svårigheter i detta fall. Det är riktigt som den franska regeringen har gjort gällande att man i det förevarande fallet har sammankopplat två förfaranden med olika syften. Förfarandet enligt direktiv 83/189 syftar till att undvika att brott begås i framtiden. Den rättsliga situationen skall därvid anticiperas och granskas innan en överträdelse föreligger, och en lösning som är förenlig med gemenskapsrätten skall utarbetas gemensamt. Det är alltså fråga om ett förfarande av förebyggande karaktär. Fördragsbrottsförfarandet som inleds

med en formell underrättelse är dock repressivt till sin natur. Det syftar till att upprätthålla respekten för gemenskapsrätten.

29. Rätten för medlemsstaten att yttra sig har likväl inte åsidosatts. Att likställa det detaljerade utlåtandet med en formell underrättelse fråntar förvisso en medlemsstat möjligheten att lägga fram sina synpunkter. Rätten att yttra sig innebär emellertid enbart att staten skall ges möjlighet att framföra sina synpunkter över huvud taget och inte att detta måste ske vid flera tillfällen. När kommissionen avger ett detaljerat utlåtande i vilket den redogör för varför den anser att ett lagförslag inte är förenligt med gemenskapsrätten, är medlemsstaten skyldig att begrunda kommissionens argument och ta ställning till dem på samma sätt som om kommissionen hade avgett en formell underrättelse. Denna slutsats stöds av både kommissionens och Republiken Frankrikes agerande i detta fall. Det detaljerade utlåtandet av den 20 februari 1994 ålägger uttryckligen den franska regeringen att, enligt artikel 9.1 i direktiv 83/189 i dess lydelse enligt direktiv 88/182, underrätta kommissionen om på vilket sätt medlemsstaten tänker beakta det detaljerade utlåtandet. Den franska regeringen svarade i sin skrivelse av den 9 augusti 1994 att den ansåg att kommissionens inställning var felaktig. Det finns alltså inte längre några överraskningsmoment, vilket den franska regeringen påstod vid förhandlingen. Slutsatsen måste därför bli att i det förfarande som kommissionen har följt har rätten för Republiken Frankrike att yttra sig tillgodosetts. Detta förfarande är följaktligen förenligt med artikel 226 EG i det avseendet.

7 — Dom av den 28 mars 1985 i mål 274/83, kommissionen mot Italien (REG 1985, s. 1077), punkt 19, och av den 29 juni 1995 i mål C-135/94, kommissionen mot Italien (REG 1995, s. I-1805), punkt 5.

30. När det gäller det andra syftet med den formella underrättelsen, det vill säga avgränsningen av tvisteföremålet, finns det dock anledning att resa vissa rättsliga invändningar mot kommissionens tillvägagångssätt. Det är visserligen riktigt att det följer av fast rättspraxis att man inte kan ställa orimligt höga krav på precision vad gäller den formella underrättelsen. Den skall dock bestå av en första, kortfattad sammanfattning av kommissionens anmärkningar.⁸ Det motiverade yttrandet, som i förekommande fall översänds i nästa skede, skall klart fastställa tvisteföremålet för en eventuell framtida fördragsbrottsstalan, mot bakgrund av de faktiska omständigheter som tagits upp i den formella underrättelsen. Det skall innehålla en sammanhängande och detaljerad redogörelse för varför kommissionen anser att den berörda medlemsstaten har underlåtit att uppfylla en av sina skyldigheter enligt fördraget.⁹

31. Kommissionens tillvägagångssätt är inte förenligt med detta krav. I ett fall som det föreliggande, där det framlagda förslaget senare antagits utan ändring, bör det visserligen inte finnas någon rättslig osäkerhet angående det framtida tvisteföremålet. Medlemsstaten skulle emellertid exempelvis kunna ta viss hänsyn till den kritik som framförts av kommissionen i det detaljerade utlåtandet. Det skulle i en sådan situation kunna ifrågasättas om, och i vilken utsträckning, kommissionen skulle kunna anse att den rättsakt som delvis har ändrats i enlighet med dess anvisningar är oförenlig med gemenskapsrätten. I ett sådant fall aktualiseras frågan om rätts-säkerhet.

32. Situationen är inte heller klar då det förflutit lång tid mellan det detaljerade utlåtandet och den tidpunkt då den nationella lagen antas. Under den perioden skulle gemenskapsrätten eller den nationella rätten kunna ha ändrats, vilket gör att kommissionen hade kunnat bedöma förslaget annorlunda. Inte heller i denna situation kan man vara tillräckligt säker på att det föreligger ett fördragsbrott vid den aktuella tidpunkten.

33. Att kommissionen sammankopplat informationsförfarandet och fördragsbrottsförfarandet kan alltså medföra viss osäkerhet när det gäller kommissionens bedömning av den rättsliga situationen och följaktligen även av det framtida tvisteföremålet.

34. Man skulle självfallet kunna invända att denna osäkerhet upphör när det motiverade yttrandet översänds. Denna invändning synes dock inte vara tillräckligt övertygande. För det första förflyter lång tid mellan medlemsstaten svar och det motiverade yttrandet och under denna tid framkommer det inte huruvida kommissionen tänker fortsätta förfarandet eller ej. För det andra innehåller brevet, som i efterhand kvalificeras som ett motiverat yttrande då ett suspensivt villkor har uppfyllts, inte längre en första avgränsning av tvisteföremålet, om den rättsliga situationen har ändrats till följd av att nya nationella eller gemenskapsrättsliga bestämmelser har antagits. Sett ur denna synvinkel är kommissionens tillvägagångssätt inte förenligt med kraven i artikel 226 EG.

⁸ — Domen i målet 274/83 (ovan fotnot 7), punkt 21, och i målet C-135/94 (ovan fotnot 7), punkt 7.

⁹ — Domen i målet C-135/94 (ovan fotnot 7), punkt 7.

35. Den lösning som här förordas bör inte anses vara överdrivet formell på grund av att det, utöver det detaljerade utlåtandet, krävs att en formell underrättelse avges, som i stort sett har samma innehåll som utlåtandet. Det är viktigt att understryka att en skillnad föreligger mellan dessa två handlingar med hänsyn till ovannämnda rättssäkerhetsintressen och med hänsyn till följande sakskaäl. Då informationsförfarandet har inletts, föreligger ännu inget fördragsbrott, utan bara en risk för ett sådant. När en formell underrättelse överlämnas föreligger däremot redan ett sådant, förutsatt att kommissionens påstående visar sig riktigt.

36. Medlemsstaternas agerande påverkas av vilken rättslig situation som är för handen. De agerar därvid olika skyndsamt. I det första fallet är en medlemsstats handlande förenligt med fördraget så länge som den inte har antagit författningsförslaget. I det andra fallet är medlemsstaten dock skyldig att omedelbart vidta åtgärder i syfte att uppfylla sina förpliktelser enligt fördraget. Denna skillnad mellan de bägge situationerna, som grundas på det materiella rättsläget, rättfärdigar, vid sidan av kravet på rättssäkerhet, att klar formell åtskillnad görs mellan dem.

37. Med anledning av dessa skäl skall det göras åtskillnad mellan ett detaljerat utlåtande enligt artikel 9.1 i direktivet och en formell underrättelse enligt artikel 226 EG. Att sammankoppla dessa två förfaranden med hjälp av ett suspensivt villkor strider mot artikel 226 EG.

38. Det måste följaktligen konstateras att kommissionen inte har genomfört det administrativa förfarandet på det sätt som avses i artikel 226 EG, vilket innebär att dess talan inte kan tas upp till sakprövning.

2. Subsidiär prövning av huruvida talan är välgrundad

39. I det följande prövas subsidiärt om talan är välgrundad för det fall domstolen inte skulle ansluta sig till den ståndpunkt som framförts ovan och ta upp talan till sakprövning.

40. Bestämmelsen i kungörelsen i fråga utgör en åtgärd med motsvarande verkan som en kvantitativ restriktion, eftersom den endast godkänner saluföring av substanser och material som nämns i artikel 2 jämförd med bilaga I och artikel 4 jämförd med bilaga II. Republiken Frankrike har hävdad att denna åtgärd är motiverad av hänsyn till skyddet för folkhälsan, vilket är ett skäl som i princip har godtagits av kommissionen. Den fråga som är tvistig är om det principiella förbud som gäller i avsaknad av godkännande är proportionerligt. Den utredning som följer tar endast upp denna aspekt.

41. På de områden som inte är föremål för en gemenskapsrättslig harmonisering är medlemsstaterna i princip behöriga att

föreskriva ett godkännadeförfarande för varor som är avsedda att släppas ut på marknaden.¹⁰ Myndigheterna i medlemsstaterna skall dock bidra till en lättnad av kontrollerna inom gemenskapshandeln samt beakta de tekniska och kemiska analyser eller laboratorietester som tidigare har utförts i en annan medlemsstat.¹¹ De kontrollåtgärder som medlemsstaterna vidtar får inte gå utöver vad som är nödvändigt. Det ankommer på medlemsstaten i fråga att bevisa att de åtgärder som har valts är nödvändiga för att skydda folkhälsan.¹²

42. Ett principiellt förbud mot alla substanser utom dem som finns uppräknade i kungörelsen, som kompletteras med en möjlighet att i ett enskilt fall godkänna en produkt som innehåller en annan substans efter ett administrativt förfarande, har till syfte att skydda folkhälsan. Frågan är dock om åtgärden är nödvändig för att skydda folkhälsan. Detta är tveksamt med hänsyn till att en bestämmelse om ömsesidigt erkännande, som kommissionen anser skall införas, skulle medföra att ett godkännande i enskilda fall blev överflödigt. Det finns sålunda ett mindre betungande sätt att uppnå det avsedda syftet.

10 — Dom av den 17 december 1981 i mål 272/80, Frans-Nederlandse Maatschappij voor Biologische Producten BV (REG 1981, s. 3277, svensk specialutgåva, volym 6, s. 257), punkt 14, och av den 17 september 1998 i mål C-400/96, Harpegnes (REG 1998, s. I-5121), punkt 33.

11 — Domen i målet Harpegnes (ovan fotnot 10), punkt 35.

12 — Dom av den 25 maj 1993 i mål C-228/91, kommissionen mot Italien (REG 1993, s. I-2701), punkt 27.

43. Enligt kungörelsen i fråga skall alla gummiprodukter som kan komma i kontakt med livsmedel, oavsett om de har genomgått en kontroll i en annan medlemsstat, underkastas ett förfarande för godkännande. Om det visar sig att produkten innehåller en substans som anges i artikel 2, men som inte finns uppräknad i bilaga I, skall ansökan om godkännande avslås enligt artikel 1. Det är bara för de tillsatser som avses i artikel 4 som det föreskrivs, i artikel 5 i kungörelsen, att även andra substanser skall godkännas, om de redan har kontrollerats i andra medlemsstater.

44. Den franska regeringen har inte visat varför den uttömmande uppräknningen i bilagorna I och II är nödvändig för att upprätthålla ett heltäckande folkhälso-skydd. Den har inte heller visat att det inom gemenskapen inte förekommer andra lösningar än den skyddsnivå och de kontrollmetoder som används i Frankrike för att säkerställa skyddet för folkhälsan. I sin skrivelse av den 9 augusti 1994 har Republiken Frankrike endast uttalat att bestämmelserna i kungörelsen har sin grund i ett yttrande från Conseil supérieur d'hygiène publique (den franska hälsovårdsstyrelsen). Denna styrelse kan emellertid inte vara det enda organ som kan fastställa normer som i tillräcklig grad skyddar folkhälsan vid användning av gummiprodukter som kommer i kontakt med livsmedel. Den lösning som kommissionen har förordat, det vill säga att erkänna andra kontroller och utredningar som gjorts på området, är en åtgärd som i mindre grad hindrar den fria rörligheten för varor och som samtidigt är lämpad att garantera skyddet för folkhälsan i tillräcklig utsträckning.

45. Denna slutsats kullkastas inte av det förhållandet att Republiken Frankrike från fall till fall kan tänka sig att beakta resultat av undersökningar. För det första följer inte av kungörelsen att de franska myndigheterna verkligen kommer att utföra en kontroll i varje enskilt fall. Aktörerna kan följaktligen inte förutse huruvida det är möjligt att erhålla ett godkännande i ett särskilt fall. För det andra måste resultaten av den utförda kontrollen i ett särskilt fall medföra att listorna i bilagorna I och II till kungörelsen ändras. Detta förfarande med individuella godkännanden hindrar utan tvivel handeln mellan medlemsstaterna i onödig utsträckning och är följaktligen inte proportionerligt.

46. Av dessa skäl utgör kungörelsen i fråga en onödigt långtgående begränsning av den fria rörligheten för varor. Den strider följaktligen mot artikel 28 EG.

VI — Rättegångskostnader

47. Enligt artikel 69.2 i rättegångsreglerna skall tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna om detta har yrkats. Republiken Frankrike har inte yrkat att kommissionen skall förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna. Följaktligen skall vardera parten bära sin rättegångskostnad.

VII — Förslag till avgörande

48. Med anledning av vad som anförts ovan föreslår jag att domstolen dömer på följande sätt:

”1) Talan avvisas.

2) Vardera parten skall bära sin rättegångskostnad.”