



## Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (fjärde avdelningen)

d\*en 19 januari 2017 \*

”Begäran om förhandsavgörande — Fri rörlighet för varor — Artiklarna 34 36 FEUF — Rent intern situation — Livsmedelssäkerhet — Förordning (EG) nr 178/2002 — Artikel 6 — Principen om riskanalys — Artikel 7 — Försiktighetsprincipen — Förordning (EG) nr 1925/2006 — En medlemsstats lagstiftning om förbud mot tillverkning och saluföring av kosttillskott innehållande aminosyror — Situation där en tidsbegränsad dispens från detta förbud omfattas av den nationella myndighetens utrymme för skönsmässig bedömning”

I mål C-282/15,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF, framställd av Verwaltungsgericht Braunschweig (Förvaltningsdomstolen i Braunschweig, Tyskland) genom beslut av den 27 maj 2015, som inkom till domstolen den 11 juni 2015, i målet

**Queisser Pharma GmbH & Co. KG**

mot

**Bundesrepublik Deutschland**

meddelar

DOMSTOLEN (fjärde avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden T. von Danwitz samt domarna E. Juhász, C. Vajda, K. Jürimäe och C. Lycourgos (referent),

generaladvokat: M. Bobek,

justitiesekreterare: handläggaren K. Malacek,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 12 maj 2016,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

- Queisser Pharma GmbH & Co. KG, genom A. Meisterernst, Rechtsanwalt,
  - Tysklands regering, genom T. Henze och B. Beutler, båda i egenskap av ombud,
  - Europeiska kommissionen, genom S. Grünheid och E. Manhaeve, båda i egenskap av ombud,
- och efter att den 21 juli 2016 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

\* \* Rättegångsspråk: tyska.

följande

### Dom

- 1 Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 2002, s. 1), av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 av den 20 december 2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel (EUT L 404, 2006, s. 26), i dess lydelse enligt parlamentets och rådets förordning (EG) nr 108/2008 av den 15 januari 2008 (EUT L 39, 2008, s. 11) (nedan kallad förordning nr 1925/2006), och av artiklarna 34–36 FEUF.
- 2 Begäran har framställts i ett mål mellan Queisser Pharma GmbH & Co. KG (nedan kallat Queisser Pharma) och Bundesrepublik Deutschland (Förbundsrepubliken Tyskland), angående en ansökan om dispens från förbudet att tillverka och sälja ett kosttillskott innehållande aminosyran L-histidin.

### Tillämpliga bestämmelser

#### *Unionsrätt*

#### Förordning nr 178/2002

- 3 I artikel 1 i förordning nr 178/2002 definieras syftet med och räckvidden för förordningen på följande sätt:

”1. Denna förordning har till syfte att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och för konsumenternas intressen när det gäller livsmedel, med särskild hänsyn tagen till mångfalden i tillhandahållandet av livsmedel, däribland traditionella produkter, samt att se till att den inre marknaden fungerar effektivt. I förordningen fastställs gemensamma principer och skyldigheter, medlen för att tillhandahålla en solid vetenskaplig grundval, en effektiv organisation och förfaranden för att stödja beslutsfattande i frågor som gäller livsmedels- och fodersäkerhet.

2. Med avseende på punkt 1 fastställs i denna förordning allmänna principer för livsmedel och foder i allmänhet, och för livsmedels- och fodersäkerhet i synnerhet, på gemenskapsnivå och på nationell nivå.

...”

- 4 I artikel 3 i denna förordning föreskrivs följande:

”I denna förordning avses med

...

11. *riskbedömning*: vetenskapligt baserat förfarande som består av fyra steg: bestämning av faror, beskrivning av faror, bedömning av exponeringen och beskrivning av risken.

...”

- 5 Kapitel II i denna förordning, som har rubriken "Allmän livsmedelslagstiftning", innehåller artiklarna 4–21. I nämnda artikel 4, som har rubriken "Räckvidd", anges följande i punkterna 2 och 3:
- "2. De principer som fastställs i artiklarna 5–10 utgör en allmän, övergripande ram som skall följas när åtgärder vidtas.
3. Befintliga principer och förfaranden inom livsmedelslagstiftningen skall anpassas snarast möjligt och senast den 1 januari 2007 för att stämma överens med artiklarna 5–10."
- 6 Artikel 6 i förordning nr 178/2002 har rubriken "Riskanalys" och följande lydelse:
- "1. För att uppnå det allmänna målet en hög skyddsnivå för människors liv och hälsa skall livsmedelslagstiftningen bygga på riskanalys, utom när detta inte är lämpligt med hänsyn till omständigheterna eller åtgärdens art.
2. Riskbedömningen skall bygga på tillgängligt vetenskapligt underlag, och den skall göras på ett självständigt, objektivet och öppet sätt.
3. I riskhanteringen skall hänsyn tas till resultaten av riskbedömningen, särskilt till yttranden från den myndighet som avses i artikel 22, till andra faktorer av betydelse för det berörda ärendet och till försiktighetsprincipen, när villkoren i artikel 7.1 är tillämpliga, i syfte att uppnå de allmänna mål för livsmedelslagstiftningen som fastställs i artikel 5."
- 7 I artikel 7 i förordningen, som har rubriken "Försiktighetsprincipen", anges följande:
- "1. När man i särskilda fall efter en bedömning av tillgänglig information identifierar möjligheten av skadliga effekter på hälsan, men när det fortfarande föreligger vetenskaplig osäkerhet, får sådana provisoriska åtgärder för riskhantering vidtas som är nödvändiga för att säkerställa den höga hälsoskyddsnivå som valts i gemenskapen, i avvaktan på ytterligare vetenskapliga uppgifter för en mer omfattande riskbedömning.
2. De åtgärder som vidtas enligt punkt 1 skall stå i proportion till målet och de får inte begränsa handeln mer än vad som är nödvändigt för att uppnå den höga hälsoskyddsnivå som valts i gemenskapen, med beaktande av teknisk och ekonomisk genomförbarhet och andra faktorer som anses berättigade för det berörda ärendet. Dessa åtgärder skall ses över inom en rimlig tidsperiod beroende på vilken typ av risk för liv eller hälsa som identifieras och vilken typ av vetenskapliga uppgifter som behövs för att klargöra den vetenskapliga osäkerheten och för att genomföra en mer omfattande riskbedömning."
- 8 Artikel 14 i förordning nr 178/2002 har rubriken "Krav på livsmedelssäkerhet" och där stadgas följande:
- "1. Livsmedel skall inte släppas ut på marknaden om de inte är säkra.
2. Livsmedel skall anses som icke säkra om de anses vara
- a) skadliga för hälsan,
- b) otjänliga som människoföda.
- ...
7. Livsmedel som uppfyller de särskilda gemenskapsbestämmelserna om livsmedelssäkerhet skall bedömas vara säkra avseende de aspekter som omfattas av de berörda gemenskapsbestämmelserna.

...

9. När det inte finns några särskilda gemenskapsbestämmelser skall livsmedel bedömas vara säkra när de uppfyller de särskilda bestämmelserna i den medlemsstats livsmedelslagstiftning på vars territorium dessa livsmedel marknadsförs, och dessa bestämmelser skall utformas och tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av [EUF]-fördraget, särskilt artiklarna [34 och 36] i detta.”

- 9 Artikel 53 i förordningen rör nödgärder för livsmedel och foder som har sitt ursprung i gemenskapen eller som importeras från ett tredjeland. Artikel 55 i förordning nr 178/2002 rör utarbetandet av en allmän plan för krishantering.

Förordning nr 1925/2006

- 10 I skälen 1 och 2 i förordning nr 1925/2006 föreskrivs följande:

”(1) Det finns ett stort antal näringsämnen och andra ingredienser som kan användas vid livsmedelstillverkning, bland annat vitaminer, mineralämnen inklusive spårämnen, aminosyror, essentiella fettsyror och fibrer samt olika växter och örtextrakt. Tillsättning av vitaminer och mineralämnen i livsmedel regleras i medlemsstaterna av olika nationella bestämmelser som hindrar den fria rörligheten för dessa produkter, skapar ojämlika konkurrensförhållanden och därigenom direkt påverkar den inre marknads funktion. Det är därför nödvändigt att anta gemenskapsbestämmelser för att harmonisera nationella bestämmelser om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel.

(2) Denna förordning syftar till att reglera tillsättningen av vitaminer och mineralämnen i livsmedel och användningen av vissa andra ämnen eller ingredienser som innehåller andra ämnen än vitaminer och mineralämnen och som tillsätts i livsmedel eller används i livsmedelstillverkning under förhållanden som leder till intag i mängder som långt överskrider det rimligen förväntade intaget under normala förhållanden med en väl sammansatt och varierad kost och/eller på annat sätt torde utgöra en potentiell risk för konsumenterna. I avsaknad av särskilda gemenskapsbestämmelser om förbud mot eller begränsning av användning av ämnen eller ingredienser som innehåller andra substanser än vitaminer och mineralämnen enligt denna förordning eller enligt andra särskilda gemenskapsbestämmelser får relevanta nationella bestämmelser tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av fördraget.”

- 11 Artikel 2 i förordningen har rubriken ”Definitioner”, och där anges följande:

”I denna förordning avses med

...

2. *annat ämne*: ett ämne som inte är ett vitamin eller mineralämne men som har näringsmässiga eller fysiologiska effekter.”

- 12 Artikel 8 i denna förordning har rubriken ”Ämnen som omfattas av förbud eller begränsningar eller som är föremål för gemenskapens granskning”. Artikel 8 har följande lydelse:

”1. Förfarandet i denna artikel skall följas om ett annat ämne än vitaminer och mineralämnen, eller en ingrediens som innehåller ett sådant annat ämne, tillsätts i livsmedel eller används vid livsmedelstillverkning under förhållanden som skulle leda till att ämnet intas i mängder som långt överskrider det rimligen förväntade intaget under normala förhållanden med en väl sammansatt och varierad kost och/eller annars skulle komma att utgöra en potentiell risk för konsumenterna.

2. På eget initiativ eller på grundval av information från medlemsstaterna får kommissionen, efter myndighetens bedömning av tillgänglig information i varje enskilt fall, i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 14.3 fatta ett beslut som avser att ändra icke väsentliga delar i denna förordning om att vid behov ta upp ämnet eller ingrediensen i bilaga III. Särskilt gäller följande:

- a) Om det framgår att ämnet har en skadlig effekt på hälsan, skall ämnet och/eller den ingrediens som innehåller ämnet
  - i) tas upp i del A i bilaga III, vilket innebär ett förbud mot tillsättning i livsmedel eller användning i livsmedelstillverkning, eller
  - ii) tas upp i del B i bilaga III, vilket innebär att tillsättning i livsmedel eller användning i livsmedelstillverkning endast får ske på de villkor som där anges.
- b) Om det framgår att ämnet kan ha en skadlig effekt på hälsan utan att det ännu är vetenskapligt bevisat, skall ämnet tas upp i del C i bilaga III.

...”

13 Artikel 11 i förordningen har rubriken ”Nationella bestämmelser”. I artikel 11.2 föreskrivs följande:

”Om det saknas gemenskapsbestämmelser och en medlemsstat anser att det är nödvändigt att anta ny lagstiftning

- a) om obligatorisk tillsättning av vitaminer och mineralämnen i särskilda livsmedel eller kategorier av livsmedel, eller
- b) om förbjuden eller begränsad användning av vissa andra ämnen vid tillverkning av särskilda livsmedel,

skall den anmäla detta till kommissionen i enlighet med förfarandet i artikel 12.”

#### *Tysk rätt*

14 Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (lagstiftningen om livsmedel och foder, BGBI. 2005 I, s. 2618) har till syfte att skydda människors hälsa genom förebyggande åtgärder på det privata hushållsområdet eller förebygga den risk som dessa produkter medför eller kan medföra. Den hänskjutande domstolen har hänvisat till den version av lagstiftningen som offentliggjordes den 3 juni 2013 (BGBl. 2013 I, s. 1426), i ändrad lydelse enligt 2 § lag av den 5 december 2014 (BGBl. 2014 I, s. 1975) (nedan kallad LFGB).

15 Enligt 1 § stycke 3 LFGB syftar LFGB till att införliva och genomföra Europeiska unionens rättsakter på de områden som omfattas av LFGB, såsom förordning nr 178/2002.

16 I 2 § LFGB, med rubriken ”Definitioner”, föreskrivs följande:

”...

2. Med ’livsmedel’ avses livsmedel enligt definitionen i artikel 2 i förordning [nr 178/2002].

3. Med 'livsmedelstillsatser' avses livsmedelstillsatser enligt definitionen i artikel 3.2 a jämförd med artikel 2.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelstillsatser [(EUT L 354, 2008, s. 16)], senast ändrad genom kommissionens förordning (EU) nr 298/2014 av den 21 mars 2014 [(EUT L 89, 2014, s. 36)]. Följande kan jämföras med livsmedelstillsatser:

1) ämnen med eller utan näringsvärde som vanligtvis varken själva intas som livsmedel eller används som en karakteristisk ingrediens i ett livsmedel och som vid framställningen eller beredningen tillsätts till ett livsmedel av andra än tekniska skäl, varigenom de själva eller deras nedbrytnings- eller reduktionsprodukter direkt eller indirekt blir eller kan bli en beståndsdel i livsmedlet, med undantag av ämnen som har naturligt ursprung eller i kemiskt hänseende är identiska med naturliga ämnen, vilka enligt handelsbruk till övervägande del används för sitt näringsvärde, sina doft- eller smakegenskaper eller som njutningsmedel.

...

3) aminosyror och deras derivat.

..."

17 4§ LFGB har rubriken "Räckvidd". I dess stycke 1 föreskrivs följande:

"Bestämmelserna i denna lag

...

2) beträffande livsmedelstillsatser gäller också för de ämnen som jämföras med dessa enligt 2 § stycke 3 andra meningen eller enligt stycke 3 punkt 2.

..."

18 5§ LFGB har rubriken "Förbud i syfte att skydda hälsan" och i dess stycke 1 anges följande:

"Det är förbjudet att tillverka eller bereda livsmedel avsett för tredje man på ett sätt som medför att det blir skadligt för hälsan att förtära livsmedlet i den mening som avses i artikel 14.2 a i förordning [nr 178/2002], utan att det påverkar

1) förbudet i artikel 14.1 jämförd med artikel 14.2 a i förordning [nr 178/2002] mot att saluföra av livsmedel som är skadliga för hälsan, ...

..."

19 I 6 § LFGB rörande förbud mot livsmedelstillsatser anges följande i stycke 1:

"Det är förbjudet att

1) vid tillverkning eller beredning av livsmedel som är avsedda för saluföring  
a) använda icke godkända livsmedelstillsatser oblandade eller i blandningar med andra ämnen.

...

2) saluföra livsmedel som framställts eller beretts i strid med förbudet i punkt 1 eller som inte uppfyller kraven i en förordning som utfärdats i enlighet med 7 § styckena 1 eller 2 punkterna 1 eller 5.

...”

20 Enligt 7 § LFGB får Bundesministerium (Förbundsministeriet, Tyskland) genom beslut bevilja dispens från de förbud som uppställs i 6 § stycke 1 LFGB.

21 54 § stycke 2 och 3 LFGB har följande lydelse:

”2. Beslut med allmän giltighet antas av Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit [(Tyska myndigheten för konsumentskydd och livsmedelssäkerhet)] ..., förutsatt att tvingande skäl av hälsoskyddshänsyn inte utgör ett hinder för detta. Den som har för avsikt att föra in produkten i Förbundsrepubliken Tyskland för första gången får ansöka om beslut. Vid bedömningen av hälsoriskerna med produkten ska såväl internationella forskningsrön beaktas som, när det gäller livsmedel, kostvanorna i Förbundsrepubliken Tyskland. Beslut med allmän giltighet enligt första meningen gäller i förhållande till samtliga importörer av produkten i fråga från Europeiska unionens medlemsstater eller från andra stater som är parter i avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

3. Till ansökan ska bifogas en fullständig produktbeskrivning och de för beslutet erforderliga tillgängliga handlingarna. Ansökan ska behandlas inom skälig tid. Om ett slutligt beslut rörande ansökan inte har meddelats inom nittio dagar, ska sökanden informeras om orsaken till dröjsmålet.”

22 I 68 § LFGB föreskrivs följande:

”1. Dispens från bestämmelserna i denna lag ... kan enligt styckena 2 och 3 i enskilda fall beviljas efter ansökan.

2. Dispens får bara beviljas

1) för framställning, beredning och saluföring av vissa livsmedel, ... om sådana resultat kan förväntas som kan ha betydelse för en ändring eller komplettering av de föreskrifter som gäller för livsmedel ..., under tillsyn av behörig myndighet eller, om föreskrifterna ännu inte har tillnärmats till ... Europeiska unionens rättsakter. Härvid ska vederbörlig hänsyn tas till den enskildes skyddsvärda intressen och alla faktorer som kan påverka den allmänna konkurrenssituationen inom sektorn i fråga.

...

4) i övriga fall där särskilda omständigheter, såsom bland annat risk för försämring av livsmedel, ... gör detta nödvändigt för att undvika allvarliga orättvisor. ...

3. Dispens kan endast beviljas om det föreligger faktiska omständigheter mot bakgrund av vilka det kan antas att produkten inte utgör någon hälsorisk för människor eller djur. ...

4. Beviljandet av dispens enligt stycke 2 punkterna 1 och 3 omfattas av befogenheten för den tyska myndigheten för konsumentskydd och livsmedelssäkerhet .... Godkännandet får vara förenat med vissa villkor.

5. Dispens enligt stycke 2 beviljas för begränsad tid och högst tre år. I de fall som avses i stycke 2 punkt 1 kan dispensen på begäran förlängas vid tre tillfällen ..., vid varje tillfälle i högst tre år, under förutsättning att villkoren för beviljade fortfarande är uppfyllda.

6. Dispensen kan återkallas vid varje tidpunkt med stöd av ett viktigt skäl. Detta skäl ska anges i dispensbeslutet.

...”

### **Målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna**

- 23 Queisser Pharma är ett bolag med säte i Tyskland som tillverkar ett kosttillskott kallat ”Doppelherz aktiv + Eisen + Vitamin C + Histidin + Folsäure”. Den rekommenderade dagliga dosen av detta kosttillskott tillför bland annat 100 milligram av aminosyran L-histidin och 10 milligram järn.
- 24 Den 27 mars 2006 ingav Queisser Pharma till den tyska myndigheten för konsumentskydd och livsmedelssäkerhet (nedan kallad myndigheten) en ansökan om dispens enligt 68 § LFGB i syfte att tillverka och saluföra denna produkt som kosttillskott i Förbundsrepubliken Tyskland.
- 25 I beslut av den 2 november 2012 avslag myndigheten denna ansökan med motiveringen att villkoren för att bevilja dispens enligt 68 § LFGB inte var uppfyllda. Enligt myndigheten kan dispens beviljas enligt 68 § stycke 3 LFGB endast om det föreligger faktiska omständigheter mot bakgrund av vilka det kan antas att produkten inte utgör någon hälsorisk för människor och djur. Även om myndigheten ansåg att L-histidin, som ingick i den aktuella produkten, inte innebar någon hälsorisk, var den emellertid tveksam till att produkten var oskadlig på grund av att den tillförde en daglig dos av 10 mg järn till metabolismen.
- 26 Efter att myndigheten lämnat begäran om omprövning av beslutet utan åtgärd, överklagade Queisser Pharma till Verwaltungsgericht Braunschweig (Förvaltningsdomstolen i Braunschweig, Tyskland) och yrkade att denna domstol skulle fastställa att dispens enligt 68 § stycke 1 första meningen LFGB inte var nödvändig för att tillverka och saluföra den omtvistade produkten.
- 27 I beslut av den 17 februari 2015, vilket meddelades under målets handläggning vid den hänskjutande domstolen, upphävde myndigheten sitt beslut av den 2 november 2012 och beviljade Queisser Pharma treårig dispens enligt 68 § LFGB. Myndigheten angav härvidlag att i motsats till bedömningen i beslutet av den 2 november 2012, fanns det inte anledning att beakta det järn som den aktuella produkten innehöll i samband med prövningen av om villkoren enligt 68 § LFGB var uppfyllda. Queisser Pharma vidhöll emellertid sitt överklagande vid den hänskjutande domstolen.
- 28 Den hänskjutande domstolen har påpekat att enligt tysk förvaltningsprocessrätt kan det överklagande som ingavs av Queisser Pharma den 22 mars 2013 fortfarande upptas till prövning, eftersom detta bolag har visat ett legitimt intresse av få fastställt att det inte var nödvändigt att ansöka om sådan dispens.
- 29 Den hänskjutande domstolen har bland annat med stöd av nationell rättspraxis, särskilt från Bundesgerichtshof (Högsta domstolen, Tyskland), ställt frågan huruvida dispensystemet enligt LFGB är förenligt med unionsrätten. Enligt denna rättspraxis måste de nationella bestämmelserna om livsmedelssäkerhet överensstämma med unionens primärrätt, särskilt artiklarna 34 och 36 FEUF, eftersom dessa artiklar inte endast omfattar gränsöverskridande situationer. Detta framgår av den särskilda hänvisningen till dessa artiklar i artikel 14.9 i förordning nr 178/2002. Enligt den hänskjutande domstolen framstår det som oklart huruvida den aktuella nationella lagstiftningen är förenlig med artiklarna 34–36 FEUF på grund av att den inte iakttar proportionalitetsprincipen.
- 30 Den hänskjutande domstolen vill även ha utrett huruvida en nationell lagstiftning, såsom den nu aktuella, är förenlig med förordning nr 178/2002 och förordning nr 1925/2006. Enligt den hänskjutande domstolen skulle artiklarna 6, 7 och 14 i förordning nr 178/2002 kunna anses utgöra en uttömmande reglering av området livsmedelssäkerhet, så att nationella förbud mot enskilda livsmedel eller livsmedelsingredienser bara får meddelas om villkoren i dessa artiklar är uppfyllda. Förfarandet i



artikel 8 i förordning nr 1925/2006 skulle även kunna anses på ett uttömmande sätt ha reglerat möjligheten att lägga till aminosyror till kosttillskott, vilket skulle utgöra ett hinder för att anta en nationell lagstiftning med annat innehåll.

- 31 Den hänskjutande domstolen vill således få klarhet i huruvida den aktuella nationella lagstiftningen strider mot unionsrätten, eftersom den innehåller dels ett generellt förbud mot aminosyror i livsmedel, oberoende av huruvida det finns tillräckliga skäl för att misstänka en hälsorisk, dels inskränkningar vad gäller möjligheten att beviljas dispens.
- 32 Det är mot denna bakgrund som Verwaltungsgericht Braunschweig (Förvaltningsdomstolen i Braunschweig) har beslutat att vilandeförklara målet och ställa följande tolkningsfrågor till EU-domstolen:
- ”1) Ska artiklarna 34, 35 och 36 FEUF jämförda med artikel 14 i förordning nr 178/2002 tolkas så, att de utgör hinder för en nationell lagstiftning som förbjuder framställning eller beredning eller saluföring av ett kosttillskott med aminosyror (i det aktuella fallet L-histidin), om inte en tidsbegränsad dispens beviljas på vissa ytterligare materiella villkor av den behöriga nationella myndigheten, som för detta ändamål har ett utrymme för skönsmässig bedömning?
- 2) Framgår det av systematiken i artiklarna 14, 6, 7, 53 och 55 i förordning nr 178/2002 att nationella förbud avseende enskilda livsmedel eller livsmedelsingredienser endast får utfärdas under de villkor som nämns i nämnda artiklar och utgör detta hinder för en nationell bestämmelse enligt beskrivningen i fråga 1?
- 3) Ska artikel 8 i förordning nr 1925/2006 tolkas så, att den utgör hinder för en nationell bestämmelse enligt beskrivningen i fråga 1?”

### Prövning av tolkningsfrågorna

- 33 Den hänskjutande domstolen har ställt dessa frågor, vilka ska prövas gemensamt, för att få klarhet i huruvida artiklarna 14, 6, 7, 53 och 55 i förordning nr 178/2002, artikel 8 i förordning nr 1925/2006 och artiklarna 34–36 FEUF ska tolkas så, att de utgör hinder för en nationell lagstiftning, såsom den aktuella lagstiftningen i det nationella målet, som innehåller förbud mot att tillverka, bereda eller saluföra kosttillskott som innehåller aminosyror, om inte en tidsbegränsad dispens beviljas av en nationell myndighet som för detta ändamål har ett utrymme för skönsmässig bedömning.
- 34 EU-domstolen påpekar inledningsvis att vissa av de unionsbestämmelser som nämns i tolkningsfrågorna inte är tillämpliga i det nationella målet.
- 35 När det gäller förordning nr 1925/2006, framgår det av skäl 1 i förening med artiklarna 1.1 och 2.2 i denna förordning att aminosyror, i den mån de har näringsmässiga eller fysiologiska effekter och tillsätts livsmedel eller används vid livsmedelstillverkning, omfattas av förordningens tillämpningsområde i egenskap av ”annat ämne” såsom det definieras i förordningens artikel 2.2.
- 36 Av skäl 2 i förordning nr 1925/2006 framgår emellertid att i avsaknad av särskilda unionsbestämmelser om förbud mot eller begränsning av användning av ämnen eller ingredienser som innehåller dessa ”andra ämnen”, får relevanta nationella bestämmelser tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av fördraget. På unionsrättens nuvarande stadium omfattas aminosyror inte av något särskilt förbud eller någon särskild begränsning enligt artikel 8 i förordningen, i vilken förfarandet fastställs för att förbjuda ”andra ämnen” på unionsnivå.

- 37 Även om relevanta nationella bestämmelser som antagits efter förordningens ikraftträdande ska anmälas till kommissionen enligt artikel 11.2 b, får medlemsstaterna således i princip fortsätta att tillämpa bland annat nationella bestämmelser innehållande förbud mot användning av aminosyror i kosttillskott som förelåg då denna förordning trädde i kraft. Förordning nr 1925/2006 är följaktligen inte tillämplig i det nationella målet, utan att förordningen för den skull utesluter en tillämpning av andra specifika bestämmelser som unionslagstiftaren har antagit beträffande dessa "andra ämnen" eller bestämmelserna i fördraget.
- 38 När det sedan gäller artiklarna 34–36 FEUF, framgår det av begäran om förhandsavgörande att samtliga omständigheter i detta mål hänför sig till Förbundsrepubliken Tyskland.
- 39 I likhet med vad generaladvokaten påpekat i punkterna 98–100 i sitt förslag till avgörande, finner EU-domstolen att eftersom samtliga omständigheter hänför sig till en enda medlemsstat (se, för ett liknande resonemang, dom av den 30 november 1995, *Esso Española*, C-134/94, EU:C:1995:414, punkt 13, och dom av den 15 november 2016, *Ullens de Schooten*, C-268/15, EU:C:2016:874, punkt 47), och eftersom de i det nationella målet aktuella bestämmelserna i LFGB varken har till föremål eller verkan att missgynna export i förhållande till handel inom denna medlemsstat (se, för ett liknande resonemang, dom av den 16 december 2008, *Gysbrechts och Santurel Inter*, C-205/07, EU:C:2008:730, punkt 40), så är artiklarna 34–36 FEUF inte tillämpliga i det nationella målet.
- 40 Trots att det aktuella målet saknar gränsöverskridande inslag, bedömer den hänskjutande domstolen emellertid att artiklarna 34–36 FEUF skulle kunna vara tillämpliga. Som skäl för detta har den hänskjutande domstolen angett att det i artikel 14.9 i förordning nr 178/2002 föreskrivs att när det inte finns några särskilda unionsbestämmelser ska livsmedel bedömas vara säkra när de uppfyller de särskilda bestämmelserna i den medlemsstats livsmedelslagstiftning på vars territorium dessa livsmedel marknadsförs, och dessa bestämmelser ska utformas och tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av EUF-fördraget och särskilt artiklarna 34 och 36 i detta.
- 41 EU-domstolen framhåller emellertid – i likhet med vad den tyska regeringen har angett i sitt skriftliga yttrande – att en uttrycklig hänvisning till artiklarna 34–36 FEUF, såsom hänvisningen i artikel 14.9 i förordning nr 178/2002, inte kan utvidga tillämpningsområdet för artiklarna 34–36 FEUF till att omfatta en situation, såsom den i det nationella målet, som inte innehåller någon annan omständighet till stöd för att dessa artiklar skulle kunna vara tillämpliga.
- 42 När det slutligen gäller förordning nr 178/2002, kan det med stöd av de uppgifter som ingetts till EU-domstolen konstateras att artiklarna 53 och 55 i denna förordning, vilka rör situationer där nödåtgärder måste vidtas respektive situationer då det krävs en krishantering, inte är tillämpliga i det aktuella målet.
- 43 Härav följer att artikel 8 i förordning nr 1925/2006, artiklarna 34–36 FEUF samt artiklarna 53 och 55 i förordning nr 178/2002 inte är tillämpliga i det nationella målet, och att de inte utgör hinder för en nationell lagstiftning såsom den aktuella lagstiftningen.
- 44 När det gäller artiklarna 6, 7 och 14 i förordning nr 178/2002, ska det erinras om att enligt artikel 14.1 och 14.2 i förordningen får livsmedel inte släppas ut på marknaden om de inte är säkra, det vill säga om de är skadliga för hälsan eller otjänliga som människoföda. Följaktligen ska saluföring av alla livsmedel som är skadliga för hälsan eller otjänliga som människoföda förbjudas.
- 45 Det framgår härvidlag av artikel 14.7 och 14.9 i denna förordning att när det inte finns några särskilda unionsbestämmelser om livsmedelssäkerhet, ska livsmedel bedömas vara säkra när de uppfyller de särskilda bestämmelserna i den medlemsstats livsmedelslagstiftning på vars territorium dessa livsmedel marknadsförs. I en sådan situation innebär denna bestämmelse således att denna medlemsstat har befogenhet att anta regler om livsmedelssäkerhet.

- 46 Det ankommer nämligen på medlemsstaterna att, i avsaknad av harmonisering och i den mån det fortfarande råder vetenskaplig osäkerhet, besluta i vilken omfattning de ämnar skydda människors hälsa och liv (se, för ett liknande resonemang, dom av den 14 juli 1983, Sandoz, 174/82, EU:C:1983:213, punkt 16, dom av den 23 september 2003, kommissionen/Danmark, C-192/01, EU:C:2003:492, punkt 42, och av den 28 januari 2010, kommissionen/Frankrike, C-333/08, EU:C:2010:44, punkt 85).
- 47 För att en nationell lagstiftning om livsmedelssäkerhet, såsom den nu aktuella lagstiftningen, ska anses förenlig med det system som följer av förordning nr 178/2002, måste den dock uppfylla de krav som följer av de allmänna principerna i livsmedelslagstiftningen, särskilt principen om riskanalys och försiktighetsprincipen som föreskrivs i artiklarna 6 respektive 7 i denna förordning.
- 48 Enligt artikel 1.2 i förordning nr 178/2002 fastställs nämligen i förordningen allmänna principer för livsmedel och foder i allmänhet, och för livsmedels- och fodersäkerhet i synnerhet, på unionsnivå och på nationell nivå.
- 49 Vidare föreskrivs i artikel 4.2 i förordning nr 178/2002 att de allmänna principer som fastställs i artiklarna 5–10 i denna förordning utgör en allmän, övergripande ram som ska följas när åtgärder vidtas. I artikel 4.3 i denna förordning anges att befintliga principer och förfaranden inom livsmedelslagstiftningen ska anpassas snarast möjligt och senast den 1 januari 2007 för att stämma överens med förordningens artiklar 5–10.
- 50 Härav följer att den aktuella nationella livsmedelslagstiftningen – enligt vilken, för det fall någon dispens inte har erhållits, det är förbjudet att tillverka, bereda och saluföra kosttillskott som innehåller aminosyror – måste uppfylla den övergripande ram som fastställs i nämnda bestämmelser i förordning nr 178/2002.
- 51 EU-domstolen har slagit fast att artiklarna 6 och 7 i denna förordning syftar till att uppnå det allmänna målet att vidmakthålla en hög hälsoskyddsnivå (se, för ett liknande resonemang, dom av den 28 januari 2010, kommissionen/Frankrike, C-333/08, EU:C:2010:44, punkt 103).
- 52 Det följer härvidlag av artikel 6.1 och 6.2 i förordning nr 178/2002 att riskbedömningen, på vilken livsmedelslagstiftningen ska grunda sig, ska bygga på tillgängligt vetenskapligt underlag och genomföras på ett självständigt, objektvt och öppet sätt.
- 53 I artikel 3 led 11 i denna förordning definieras riskbedömning som ett vetenskapligt baserat förfarande som består av fyra steg, nämligen bestämning av faror, beskrivning av faror, bedömning av exponeringen och beskrivning av risken.
- 54 När det gäller artikel 7 i förordning nr 178/2002 som rör försiktighetsprincipen, framgår det av dess punkt 1 att när man i särskilda fall efter en bedömning av tillgänglig information identifierar möjligheten av skadliga effekter på hälsan, men när det fortfarande föreligger vetenskaplig osäkerhet, får sådana provisoriska åtgärder för riskhantering vidtas som är nödvändiga för att säkerställa den höga hälsoskyddsnivå som valts i unionen, i avvaktan på ytterligare vetenskapliga uppgifter för en mer omfattande riskbedömning.
- 55 I likhet med vad generaladvokaten framhållit i punkt 50 i sitt förslag till avgörande, finner EU-domstolen att sådana provisoriska åtgärder för riskhantering som vidtas i enlighet med artikel 7 i förordning nr 178/2002 kan bli aktuella först när bedömningen av tillgänglig information i den mening som avses i artikel 6 i denna förordning har genomförts och det har visat sig att det föreligger vetenskaplig osäkerhet om möjligheten att ett livsmedel eller ett ämne som ingår i ett livsmedel har skadliga effekter på hälsan.

- 56 För en korrekt tillämpning av försiktighetsprincipen krävs det, för det första, att de eventuellt negativa följderna för hälsan av de berörda ämnena eller livsmedlen kan identifieras och, för det andra, att en helhetsbedömning av hälsoriskerna görs, grundad på de mest tillförlitliga vetenskapliga uppgifter som finns tillgängliga och på de senaste rönen från internationell forskning (se, för ett liknande resonemang, dom av den 9 september 2003, Monsanto Agricoltura Italia m.fl., C-236/01, EU:C:2003:431, punkt 113, och dom av den 28 januari 2010, kommissionen/Frankrike, C-333/08, EU:C:2010:44, punkt 92).
- 57 Om resultaten av genomförda undersökningar inte är så fullständiga, övertygande eller exakta att det är möjligt att med säkerhet fastställa förekomsten eller omfattningen av den påstådda risken, men det likväl är sannolikt att det skulle uppstå en verklig skada för folkhälsan om risken förverkligades, är det enligt försiktighetsprincipen motiverat att vidta begränsande åtgärder, under förutsättning att de är icke-diskriminerande och objektiva (dom av den 28 januari 2010, kommissionen/Frankrike, C-333/08, EU:C:2010:44, punkt 93 och där angiven rättspraxis).
- 58 Enligt artikel 7.1 i förordning nr 178/2002 har en medlemsstat således i princip rätt att anta bestämmelser, såsom de nu aktuella bestämmelserna, som innehåller ett generellt förbud, om dispens inte har erhållits, mot användning av aminosyror i livsmedel, om dessa bestämmelser, vilka huvudsakligen innebär ett tillståndssystem, framför allt grundas på principen om riskanalys och försiktighetsprincipen i artiklarna 6 och 7 denna förordning, i enlighet med den redogörelse för dessa principer som lämnats ovan i punkterna 51–57.
- 59 Vidare följer av artikel 7.2 i förordning nr 178/2002 att de åtgärder som vidtas enligt artikel 7.1 i denna förordning ska stå i proportion till målet och att de inte får begränsa handeln mer än vad som är nödvändigt för att uppnå den höga hälsoskydds nivå som valts i unionen, med beaktande av teknisk och ekonomisk genomförbarhet och andra faktorer som anses berättigade för det berörda ärendet. Dessa åtgärder ska dessutom ses över inom en rimlig tidsperiod beroende på vilken typ av risk för liv eller hälsa som identifieras och vilken typ av vetenskapliga uppgifter som behövs för att klargöra den vetenskapliga osäkerheten och för att genomföra en mer omfattande riskbedömning.
- 60 En sådan osäkerhet, som är förenad med försiktighetsbegreppet, påverkar medlemsstaternas utrymme för skönsmässig bedömning och inverkar således på tillämpningen av proportionalitetsprincipen. Under sådana omständigheter måste en medlemsstat, med stöd av försiktighetsprincipen, tillåtas vidta skyddsåtgärder utan att behöva vänta på att det fullt ut visas att sådana risker faktiskt föreligger och hur allvarliga de är. Riskbedömningen får emellertid inte grundas på rent hypotetiska antaganden (dom av den 28 januari 2010, kommissionen/Frankrike, C-333/08, EU:C:2010:44, punkt 91 och där angiven rättspraxis).
- 61 I förevarande fall har den hänskjutande domstolen inte tillhandahållit tillräckliga uppgifter för att det ska kunna fastställas huruvida förbudet i LFGB mot livsmedel som innehåller aminosyror har grundats på de allmänna principer i livsmedelslagstiftningen som följer av artiklarna 6 och 7 i förordning nr 178/2002. Den tyska regeringen har emellertid i sitt skriftliga yttrande till EU-domstolen hävdat att de nationella bestämmelserna om aminosyror i 6 § stycke 1 LFGB, i förening med 2 § stycke 3 andra meningen punkt 3 LFGB, faktiskt avser att åtgärda den hälsorisk som följer av att man tillsätter aminosyror i livsmedel. Den tyska regeringen anser att tillsatsen av aminosyror i livsmedel innebär en hälsorisk, men att det aktuella vetenskapliga underlaget inte är fullständigt och ännu inte medger en slutgiltig bedömning av sådana risker.
- 62 EU-domstolen påpekar härvidlag att det ankommer på den hänskjutande domstolen att bedöma huruvida bestämmelserna i LFGB är förenliga med förordning nr 178/2002. Den hänskjutande domstolen ska i samband med denna prövning försäkra sig om att bedömningen av de risker som är förknippade med användningen av aminosyror i kosttillskott har genomförts på ett sätt som uppfyller de villkor som nämns ovan i punkterna 53 och 56 och inte grundar sig på rent hypotetiska överväganden.

- 63 När det har visats att osäkerhet råder inom den nuvarande vetenskapliga forskningen när det gäller vissa ämnens skadliga effekter på hälsan, är medlemsstaternas utrymme för skönsmässig bedömning särskilt viktigt när det gäller deras beslut om i vilken omfattning de ämnar skydda folkhälsan (se, för ett liknande resonemang, dom av den 29 april 2010, Solgar Vitamin's France m.fl., C-446/08, EU:C:2010:233, punkterna 35 och 36). I likhet med vad generaladvokaten påpekat i punkt 96 i sitt förslag till avgörande, finner EU-domstolen således att det förhållandet att den behöriga nationella myndigheten, under sådana förhållanden som dem i det nationella målet, må ha ett utrymme för skönsmässig bedömning inte i sig medför något problem vad gäller förenligheten med bestämmelserna i förordning nr 178/2002.
- 64 Vidare omfattar bestämmelserna i LFGB utan åtskillnad alla aminosyror och deras derivat, utan någon åtskillnad i förhållande till eventuella kategorier eller typer av ämnen, vilket framgår av 6 § stycke 1 punkt 2 LFGB, i förening med 2 § stycke 3 andra meningen punkt 3 och 4 § stycke 1 punkt 2 LFGB. Även om sådana bestämmelser om ett allmänt förbud inte redan av detta skäl strider mot bestämmelserna i förordning nr 178/2002, måste det inte desto mindre klart framgå av den riskanalys som det åligger behöriga nationella myndigheter att göra enligt artikel 6 i denna förordning vilka som är de gemensamma delar eller egenskaper i de berörda ämnena beträffande vilka det inte kan uteslutas att det föreligger en verklig risk för människors hälsa.
- 65 Med hänsyn till de uppgifter som lämnats av den tyska regeringen i dess skriftliga yttrande, och utan att föregripa den nödvändiga kontroll som den hänskjutande domstolen är skyldig att genomföra, tycks riskanalysen och därefter tillämpningen av försiktighetsprincipen i förevarande fall enbart avse vissa aminosyror. Det skulle i så fall vara otillräckligt för att motivera ett tillståndssystem, såsom det som föreskrivs i LFGB, vilket utan åtskillnad omfattar alla aminosyror.
- 66 EU-domstolen påpekar att praktiska svårigheter, i samband med denna kontroll, att genomföra en fullständig bedömning av hälsorisen med livsmedel innehållande aminosyror i enlighet med den rättspraxis som nämnts ovan i punkt 56, inte kan motivera att det inte gjorts någon sådan fullständig bedömning innan ett systematiskt och icke målinriktat tillståndssystem inrättades (se, analogt, dom av den 28 januari 2010, kommissionen/Frankrike, C-333/08, EU:C:2010:44, punkt 103).
- 67 Vidare anges i 68 § stycke 5 LFGB att dispens från förbudet i 6 § LFGB beviljas för en begränsad period på högst tre år, som endast kan förlängas tre gånger, vid varje tillfälle i högst tre år. EU-domstolen påpekar att den första av dessa bestämmelser, i och med att den innehåller en tidsmässig begränsning av dessa dispenser även för det fall det fastställs att ett ämne är ofarligt, utgör en oproportionerlig åtgärd för att uppnå det syfte att skydda folkhälsan som eftersträvas med LFGB.
- 68 Det följer av det ovanstående att artiklarna 6 och 7 i förordning nr 178/2002 ska tolkas så, att de utgör hinder för en nationell lagstiftning, såsom den aktuella lagstiftningen i det nationella målet, som innehåller ett förbud mot att tillverka, bereda eller saluföra kosttillskott som innehåller aminosyror, om inte dispens beviljats av en nationell myndighet som för detta ändamål har ett utrymme för skönsmässig bedömning, när denna lagstiftning grundar sig på en riskanalys som enbart omfattar vissa aminosyror, vilket det ankommer på den hänskjutande domstolen att pröva. Dessa artiklar ska under alla omständigheter tolkas så, att de utgör hinder för en sådan nationell lagstiftning, när det i lagstiftningen föreskrivs att dispens från det däri angivna förbudet enbart kan beviljas för viss tid även då det har fastställts att ett ämne är ofarligt.

### **Rättegångskostnader**

- 69 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i det nationella målet utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den hänskjutande domstolen att besluta om rättegångskostnaderna. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (fjärde avdelningen) följande:

**Artiklarna 6 och 7 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet ska tolkas så, att de utgör hinder för en nationell lagstiftning, såsom den aktuella lagstiftningen i det nationella målet, som innehåller ett förbud mot att tillverka, bereda eller saluföra kosttillskott som innehåller aminosyror, om inte dispens beviljats av en nationell myndighet som för detta ändamål har ett utrymme för skönsmässig bedömning, när denna lagstiftning grundar sig på en riskanalys som enbart omfattar vissa aminosyror, vilket det ankommer på den hänskjutande domstolen att pröva. Dessa artiklar ska under alla omständigheter tolkas så, att de utgör hinder för en sådan nationell lagstiftning, när det i lagstiftningen föreskrivs att dispens från det däri angivna förbudet enbart kan beviljas för viss tid även då det har fastställts att ett ämne är ofarligt.**

Underskrifter