

DOMSTOLENS DOM (stora avdelningen)

den 12 juli 2005*

I de förenade målen C-154/04 och C-155/04,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 234 EG, som framställdes av High Court of Justice (England and Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Förenade kungariket), genom beslut av den 17 mars 2004, som inkom till domstolen den 26 mars 2004, i målen

The Queen, på begäran av:

Alliance for Natural Health (C-154/04),

Nutri-Link Ltd

mot

Secretary of State for Health

* Rättegångsspråk: engelska.

och

The Queen, på begäran av:

National Association of Health Stores (C-155/04),

Health Food Manufacturers Ltd

mot

Secretary of State for Health,

National Assembly for Wales,

meddelar

DOMSTOLEN (stora avdelningen)

sammansatt av ordföranden V. Skouris, avdelningsordförandena P. Jann, C.W.A. Timmermans, A. Rosas och K. Lenaerts (referent), samt domarna C. Gulmann, A. La Pergola, J.-P. Puissochet, R. Schintgen, J. Klučka, U. Löhmus, E. Levits och A. Ó Caoimh,

generaladvokat: L.A. Geelhoed,
justitiesekreterare: byrådirektören K. Sztranc,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 25 januari 2005,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

- Alliance for Natural Health och Nutri-Link Ltd, genom K.P.E. Lasok, QC, A. Howard och M. Patchett-Joyce, barristers,

- National Association of Health Stores och Health Food Manufacturers Ltd, genom R. Thompson, QC, och S. Grodzinski, barrister,

- Förenade kungarikets regering, genom M. Bethell, i egenskap av ombud, biträdd av C. Lewis, barrister,

- Greklands regering, genom N. Dafniou och G. Karipsiadis, båda i egenskap av ombud,

- Portugals regering, genom L. Fernandes, i egenskap av ombud,

- Europaparlamentet, genom M. Moore och U. Rösslein, båda i egenskap av ombud,

- Europeiska unionens råd, genom E. Karlsson och E. Finnegan, båda i egenskap av ombud,

— Europeiska gemenskapernas kommission, genom J.-P. Keppenne och M. Shotter, båda i egenskap av ombud,

och efter att den 5 april 2005 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

- 1 Begäran om förhandsavgöranden avser i båda målen giltigheten av artiklarna 3, 4.1 och 15 andra stycket b i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, s. 51).

- 2 Begäran har framställts sedan talan väckts av National Association of Health Stores och Health Food Manufacturers Ltd den 10 oktober 2003 (mål C-155/04) och av Alliance for Natural Health och Nutri-Link Ltd den 13 oktober 2003 (mål C-154/04) om lagprövning (judicial review) av Food Supplements (England) Regulations 2003 och Food Supplements (Wales) Regulations 2003 (nedan kallade Food Supplements Regulations). Direktiv 2002/46 införlivades genom dessa bestämmelser med brittisk rätt.

Tillämpliga bestämmelser

3 Direktiv 2002/46 antogs med stöd av artikel 95 EG och "omfattar kosttillskott som säljs som livsmedel och presenteras som sådana", vilket framgår av artikel 1.1 i direktivet.

4 I skäl 1 i direktivet anges att "[a]ntalet produkter som säljs i gemenskapen som livsmedel som utgör näringskoncentrat i syfte att komplettera näringsintaget från den normala kosten ökar ständigt".

5 Skäl 2 i samma direktiv har följande lydelse:

"Sådana produkter regleras av olika nationella bestämmelser i olika medlemsstater, vilket kan leda till hinder för deras fria rörlighet och till snedvriden konkurrens och därigenom direkt påverka den inre marknadens funktion. Det är därför nödvändigt att anta gemenskapsbestämmelser avseende dessa produkter när de säljs som livsmedel."

6 I skäl 5 i direktiv 2002/46 stadgas att "[i] syfte att garantera en hög skyddsnivå för konsumenterna och underlätta deras val måste de produkter som släpps ut på marknaden vara säkra och förses med adekvat och korrekt märkning".

- 7 Av skälen 6, 7 och 8 i samma direktiv framgår att det finns ett stort antal näringsämnen och andra ingredienser som kan ingå i kosttillskott, bland annat vitaminer, mineralämnen, aminosyror, essentiella fettsyror, fibrer, olika örter och växtextrakt. Med hänsyn härtill har gemenskapslagstiftaren valt att i första hand anta regler för vitaminer och mineralämnen som används som ingredienser i kosttillskott. Det preciseras vidare att ytterligare gemenskapsbestämmelser om andra näringsämnen än vitaminer och mineralämnen eller andra ämnen med näringsmässig eller fysiologisk verkan som används som ingredienser i kosttillskott kommer att utfärdas senare, när tillräckliga och relevanta vetenskapliga rön om dem finns att tillgå. Fram till det att sådana specifika gemenskapsbestämmelser har antagits och utan att det påverkar tillämpningen av fördraget, kan nationella regler om dessa näringsämnen och ämnen tillämpas.
- 8 Skälen 9, 10, 11 och 12 i direktiv 2002/46 har följande lydelse:

”(9) Endast sådana vitaminer och mineralämnen som normalt sett förekommer i kosten och som konsumeras genom sådan kost bör tillåtas i kosttillskott, även om detta inte innebär att de nödvändigtvis måste förekomma i tillskotten. För att undvika eventuella tvister om dessa näringsämnenas identitet bör en positiv förteckning över vitaminer och mineralämnen som får förekomma i kosttillskott upprättas.

(10) Det finns en stor mängd vitaminpreparat och mineralämnen som används vid tillverkningen av kosttillskott som för närvarande saluförs i vissa medlemsstater och som ännu inte har utvärderats av Vetenskapliga livsmedelskommittén och därför inte har upptagits i den positiva förteckningen. Dessa ämnen bör föreläggas Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet för en skyndsamt utvärdering så snart nödvändiga handlingar inlämnats av berörda parter.

(11) Sådana kemiska ämnen som används som källa för vitaminer och mineralämnen vid tillverkningen av kosttillskott måste inte bara vara ofarliga utan också sådana att kroppen kan tillgodogöra sig dem. Av detta skäl bör även en positiv förteckning över dessa ämnen upprättas. Sådana ämnen som, på grundval av nämnda kriterier, godkänts av Vetenskapliga livsmedelskommittén för användning i livsmedel för spädbarn och småbarn och andra livsmedel avsedda som särskild näring får också användas vid tillverkningen av kosttillskott.

(12) Det är viktigt att förteckningarna vid behov ses över snabbt så att de står i överensstämmelse med den vetenskapliga och tekniska utvecklingen. För att förenkla och påskynda förfarandet bör denna översyn ske genom genomförandeåtgärder av teknisk art, vilka kan anförtros kommissionen att besluta om."

9 Enligt artikel 2 a i direktiv 2002/46 avses med kosttillskott: "livsmedel vars syfte är att komplettera en normal kost och vilka utgör koncentrerade källor för näringsämnen eller andra ämnen med näringsmässig eller fysiologisk verkan, enskilt eller i kombination, som säljs i avdelade doser dvs. i form av kapslar, pastiller, tabletter, piller eller liknande, portionspåsar med pulver, ampuller med vätska, droppflaskor och andra liknande doser i flytande form eller pulverform som är avsedda att intas i uppmätta små enheter".

10 Med näringsämnen avses enligt artikel 2 b i samma direktiv vitaminer och mineralämnen.

11 Medlemsstaterna skall enligt artikel 3 i direktiv 2002/46 se till att kosttillskott får säljas inom gemenskapen endast om de överensstämmer med de regler som fastställs i detta direktiv.

12 I artikel 4 i samma direktiv föreskrivs följande:

”1. Endast vitaminer och mineralämnen som förtecknas i bilaga I, i de former som de anges i bilaga II, får användas vid tillverkningen av kosttillskott, om inte annat följer av punkt 6.

...

5. Ändringar av de förteckningar som avses i punkt 1 skall antas i enlighet med förfarandet i artikel 13.2.

6. Trots vad som sägs i punkt 1 och fram till och med den 31 december 2009 får medlemsstaterna tillåta att det inom deras territorium används vitaminer och mineralämnen, som inte förtecknas i bilaga I, eller i former som inte finns förtecknade i bilaga II, förutsatt att

a) ämnet i fråga används i ett eller flera kosttillskott som saluförs inom gemenskapen när detta direktiv träder i kraft,

- b) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet inte motsätter sig användningen av detta ämne eller en användning i denna form vid tillverkning av kosttillskott på grundval av en dokumentation som stöder en användning av ämnet i fråga och som skall ha lämnats in till kommissionen av medlemsstaten senast den 12 juli 2005.

7. Trots vad som sägs i punkt 6 får medlemsstaterna i överensstämmelse med bestämmelserna i fördraget fortsätta att tillämpa befintliga nationella begränsningar eller förbud beträffande handel med kosttillskott som innehåller vitaminer och mineralämnen som inte anges i bilaga I eller i former som inte finns förtecknade i bilaga II.

...”

13 I artikel 11 i direktiv 2002/46 stadgas följande:

”1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 4.7 får medlemsstaterna inte förbjuda eller begränsa handeln med sådana produkter som avses i artikel 1 om de står i överensstämmelse med detta direktiv, och i förekommande fall gemenskapsrättsakter som antagits för att genomföra detta direktiv, av skäl som hänför sig till produkternas sammansättning, framställningssätt, presentation eller märkning.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av EG-fördraget, särskilt artiklarna 28 och 30 i detta, skall punkt 1 inte inverka på nationella bestämmelser som är tillämpliga så länge som gemenskapsrättsakter för att genomföra detta direktiv inte antagits.”

14 Artikel 13 i samma direktiv har följande lydelse:

”1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, inrättad genom förordning (EG) nr 178/2002 ... (nedan kallad kommittén).

2. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.

3. Kommittén skall själv anta sin arbetsordning.”

15 I artikel 14 i direktiv 2002/46 föreskrivs följande:

”Bestämmelser som kan påverka folkhälsan skall antas efter samråd med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet.”

16 Artikel 15 i nämnda direktiv har följande lydelse:

”Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 31 juli 2003 och skall genast underrätta kommissionen om detta.

Dessa lagar och andra författningar skall tillämpas på ett sådant sätt att

- a) handel med produkter som följer detta direktiv tillåts senast den 1 augusti 2003,
- b) handel med produkter som inte uppfyller kraven i detta direktiv förbjuds senast den 1 augusti 2005.

...”

- 17 Enligt artikel 16 trädde direktiv 2002/46 i kraft samma dag som det offentliggjordes i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*, nämligen den 12 juli 2002.
- 18 Direktiv 2002/46 innehåller två bilagor vari fastställs förteckningar över ”Vitaminer och mineralämnen som får användas vid tillverkningen av kosttillskott” respektive ”Vitamin- och mineralämnen som får användas vid tillverkningen av kosttillskott” (nedan kallade de positiva förteckningarna).

Twisterna vid den nationella domstolen och tolkningsfrågan

- 19 Sökandena i målet vid den nationella domstolen i mål C-154/04 är en europeisk organisation för tillverkare, grossister, distributörer, detaljhandlare och konsumenter av kosttillskott, och en liten specialiserad detaljhandlare för kosttillskott i Förenade kungariket.

- 20 Sökandena i målet vid den nationella domstolen i mål C-155/04 är två branschorganisationer som företräder omkring 580 företag som till största delen är småföretag som tillhandahåller dietprodukter i Förenade Kungariket.
- 21 Samtliga sökande i målen vid den nationella domstolen har hävdat att artiklarna 3, 4.1 och 15 andra stycket b i direktiv 2002/46 strider mot gemenskapsrätten och därför skall förklaras ogiltiga. Dessa bestämmelser införlivades med brittisk rätt genom Food Supplements Regulations. Enligt Food Supplements Regulations är handel med kosttillskott som inte uppfyller kraven i detta direktiv förbjuden från och med den 1 augusti 2005.
- 22 High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) beviljade tillstånd för lagprövning och beslutade att vilandeförklara målen och ställa nedanstående fråga till domstolen. Frågan har samma lydelse i båda målen.

”Är artiklarna 3, 4.1 och 15 b i direktiv 2002/46/EG ogiltiga på grund av

- a) att artikel 95 är otillräcklig som rättslig grund,
- b) att i) artiklarna 28 EG och 30 EG och/eller ii) artiklarna 1.2 och 24.2 a i rådets förordning (EG) nr 3285/94 av den 22 december 1994 om gemensamma importregler och om upphävande av förordning (EG) nr 518/94 (EGT L 349, s. 53; svensk specialutgåva, område 11, volym 37, s. 223) har åsidosatts,

- c) att subsidiaritetsprincipen har åsidosatts,
- d) att proportionalitetsprincipen har åsidosatts,
- e) att likabehandlingsprincipen har åsidosatts,
- f) att artikel 6.2 EU, läst mot bakgrund av artikel 8 och artikel 1 i första tilläggsprotokollet till Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna, liksom den grundläggande rätten att äga egendom och bedriva ekonomisk verksamhet, har åsidosatts, eller
- g) att artikel 253 EG och/eller motiveringsskyldigheten har åsidosatts?"

23 Genom beslut meddelat av domstolens ordförande den 7 maj 2004 avslogs den nationella domstolens begäran om att begäran om förhandsavgörande i förevarande mål skulle handläggas skyndsamt i enlighet med det förfarande som föreskrivs i artikel 104a första stycket i rättegångsreglerna. Genom samma beslut förenades mål C-154/04 och C-155/04 vad gäller det skriftliga och det muntliga förfarandet samt domen.

Prövning av tolkningsfrågan

Delfråga a

24 Den nationella domstolen har ställt delfråga a för att få klarhet i huruvida artiklarna 3, 4.1 och 15 andra stycket b i direktiv 2002/46 är ogiltiga på grund av att artikel 95 EG är otillräcklig som rättslig grund.

- 25 Sökandena i målet vid den nationella domstolen i mål C-154/04 har gjort gällande att det förbud som följer av de omtvistade bestämmelserna i direktiv 2002/46 inte på något sätt främjar ändamålet att förbättra villkoren för den inre marknads upprättande och funktion. De har tillagt att om förbudet är avsett att skydda folkhälsan utgör hänvisningen till artikel 95 EG maktmissbruk, eftersom gemenskapen enligt artikel 152.4 c EG inte är behörig att harmonisera medlemsstaternas lagstiftning av folkhälsoskäl.
- 26 Sökandena i målet vid den nationella domstolen i mål C-155/04 har gjort gällande att artiklarna 3, 4.1 och 15 andra stycket b i direktiv 2002/46 är oförenliga med principen om fri rörlighet för varor inom gemenskapen, vilken gemenskapslagstiftaren är skyldig att iaktta när han utövar sina befogenheter enligt artikel 95 EG (se dom av den 9 augusti 1994 i mål C-51/93, Meyhui, REG 1994, s. I-3879, punkterna 10 och 11). De har vidare gjort gällande att dessa bestämmelser innefattar direkta och omedelbara begränsningar av handeln med tredje land, och därför skulle ha antagits med stöd av artikel 133 EG.
- 27 Domstolen erinrar härvid om att enligt artikel 95.1 EG skall Europeiska unionens råd, enligt förfarandet i artikel 251 EG och efter att ha hört Ekonomiska och sociala kommittén, besluta om åtgärder för tillnärmning av sådana bestämmelser i lagar och andra författningar i medlemsstaterna som syftar till att upprätta den inre marknaden och få den att fungera.
- 28 Att enbart konstatera att det föreligger skillnader mellan de nationella bestämmelserna för att motivera valet av artikel 95 EG som rättslig grund är enligt domstolens rättspraxis inte tillräckligt (se, för ett liknande resonemang, dom av den 5 oktober 2000 i mål C-376/98, Tyskland mot parlamentet och rådet, REG 2000, s. I-8419, punkt 84). Utgången blir emellertid en annan i det fall då det föreligger skillnader mellan medlemsstaternas lagar och andra författningar som kan utgöra

hinder för de grundläggande friheterna och på så sätt ha direkt betydelse för den inre marknads funktion (dom av den 14 december 2004 i mål C-434/02, Arnold André, ännu ej offentliggjort i rättsfallssamlingen, punkt 30, i mål C-210/03, Swedish Match, ännu ej offentliggjort i rättsfallssamlingen, punkt 29, se även, för ett liknande resonemang, domen i det ovannämnda målet Tyskland mot parlamentet och rådet, punkt 95, och dom av den 10 december 2002 i mål C-491/01, British American Tobacco (Investments) och Imperial Tobacco, REG 2002, s. I-11453, punkt 60).

- 29 Det följer vidare av domstolens rättspraxis att även om artikel 95 EG kan användas som rättslig grund för att förebygga framtida handelshinder till följd av att medlemsstaternas lagstiftning utvecklas i olika riktningar, måste det emellertid vara sannolikt att sådana hinder kan komma att uppstå, och åtgärden i fråga måste ha till syfte att förebygga dem (se domarna i de ovannämnda målen Arnold André, punkt 31, och Swedish Match, punkt 30, se, för ett liknande resonemang, även dom av den 13 juli 1995 i mål C-350/92, Spanien mot rådet, REG 1995, s. I-1985, punkt 35, domen i det ovannämnda målet Tyskland mot parlamentet och rådet, punkt 86, dom av den 9 oktober 2001 i mål C-377/98, Nederländerna mot parlamentet och rådet, REG 2001, s. I-7079, punkt 15, och domen i det ovannämnda målet British American Tobacco (Investments) och Imperial Tobacco, punkt 61).
- 30 Om villkoren för att använda artikel 95 EG som rättslig grund är uppfyllda är gemenskapslagstiftaren enligt vad domstolen fastställt inte förhindrad att återropa denna rättsliga grund till följd av att skyddet för folkhälsan är avgörande för de val som skall göras (domarna i de ovannämnda målen British American Tobacco (Investments) och Imperial Tobacco, punkt 62, Arnold André, punkt 32, och Swedish Match, punkt 31).
- 31 I artikel 152.1 första stycket EG föreskrivs vidare att en hög hälsoskyddsnivå för människor skall säkerställas vid utformning och genomförande av all gemenskapspolitik och alla gemenskapsåtgärder, och i artikel 95.3 EG föreskrivs uttryckligen att en hög hälsoskyddsnivå för människor skall säkerställas vid den harmonisering som genomförs (domarna i de ovannämnda målen British American Tobacco (Investments) och Imperial Tobacco, punkt 62, Arnold André, punkt 33, och Swedish Match, punkt 32).

- 32 Av det ovan anförda följer att gemenskapslagstiftaren har rätt att med stöd av artikel 95 EG vidta lämpliga åtgärder i överensstämmelse dels med artikel 95.3 EG, dels med de rättsprinciper som anges i fördraget eller som har fastställts i rättspraxis, i synnerhet proportionalitetsprincipen, när det föreligger handelshinder, eller när det är sannolikt att sådana hinder kommer att uppstå i framtiden, på grund av att medlemsstaterna har vidtagit eller är i färd med att vidta olikartade åtgärder med avseende på en vara eller en kategori av varor, varvid olika grad av skydd säkerställs, vilket i sin tur medför att varan eller varorna i fråga hindras att cirkulera fritt inom gemenskapen (domarna i de ovannämnda målen *Arnold André*, punkt 34, och *Swedish Match*, punkt 33).
- 33 Beroende på omständigheterna kan dessa lämpliga åtgärder bestå i att ålägga samtliga medlemsstater att tillåta saluföring av varan eller varorna i fråga, att förena en sådan skyldighet med vissa villkor, eller till och med att införa ett tillfälligt eller permanent förbud mot saluföring av en viss vara eller vissa varor (domarna i de ovannämnda målen *Arnold André*, punkt 35, och *Swedish Match*, punkt 34).
- 34 Domstolen kommer nu att mot bakgrund av dessa principer pröva om villkoren för att välja artikel 95 EG som rättslig grund är uppfyllda i fråga om de bestämmelser som avses i den ställda frågan.
- 35 Innan direktiv 2002/46 antogs reglerades kosttillskott, enligt vad som anges i skäl 2 i detta direktiv, av olika nationella bestämmelser, vilket kunde leda till hinder för deras fria rörlighet och därigenom direkt påverka den inre marknadens funktion på detta område.
- 36 Dessa uppgifter bekräftas, såsom Europaparlamentet och rådet påtalat i sina skriftliga yttranden, av att, innan direktiv 2002/46 antogs, flera mål anhängiggjordes vid domstolen som avsåg situationer där ekonomiska aktörer stött på hinder vid

saluföringen, i andra medlemsstater än den där aktören var etablerad, av kosttillskott som lagligen salufördes i den senare staten.

- 37 I punkt 1 i motiveringen av förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott, KOM (2000) 222 slutlig, framlagt av kommissionen den 10 maj 2000 (EGT C 311 E, s. 207), anges för övrigt, såsom den grekiska regeringen liksom rådet och kommissionen har påpekat i sina skriftliga yttranden, att de berörda avdelningarna inom kommissionen hade mottagit "ett stort antal klagomål från ekonomiska aktörer" innan förslaget lades fram. Skälet härtill var att de nationella bestämmelserna varierade starkt, vilket "inte har kunnat övervinnas genom tillämpning av principen om ömsesidigt erkännande".
- 38 Under dessa omständigheter var en åtgärd med stöd av artikel 95 EG från gemenskapslagstiftarens sida motiverad beträffande kosttillskott.
- 39 Av bestämmelserna i artiklarna 3, 4.1 och 15 andra stycket b i direktiv 2002/46 följer ett förbud att saluföra kosttillskott som inte uppfyller kraven i detta direktiv från och med den 1 augusti 2005. Det följer av det ovan anförda att dessa bestämmelser kunde antas med stöd av artikel 95 EG.
- 40 Den omständigheten att folkhälsoskäl medtagits i definitionen av dessa bestämmelser föranleder inte domstolen att, mot bakgrund av den rättspraxis om vilken erinrats i punkterna 30 och 31 i denna dom, göra någon annan bedömning än den som gjorts ovan.

- 41 Sökandena i målet vid den nationella domstolen i mål C-155/04 har framfört argumentet att artikel 133 EG borde ha utgjort rättslig grund för bestämmelserna i artiklarna 3, 4.1 och 15 andra stycket b i direktiv 2002/46. Domstolen finner härvid att den omständigheten att ovannämnda bestämmelser subsidiärt kan påverka den internationella handeln med kosttillskott inte medger att med giltig verkan bestrida bestämmelsernas huvudsakliga syfte, nämligen att undanröja skillnader mellan nationella bestämmelser som kan påverka den inre marknadens funktion på detta område (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovannämnda målet *British American Tobacco (Investments) och Imperial Tobacco*, punkt 96).
- 42 Följaktligen utgör artikel 95 EG den enda lämpliga rättsliga grunden för att anta bestämmelserna i artiklarna 3, 4.1 och 15 andra stycket b i direktiv 2002/46.
- 43 Bestämmelserna är följaktligen inte ogiltiga på grund av felaktig rättslig grund.

Delfråga b

- 44 Den nationella domstolen har ställt delfråga b för att få klarhet i huruvida artiklarna 3, 4.1 och 15 andra stycket b i direktiv 2002/46 är ogiltiga på grund av att de strider mot artiklarna 28 EG och 30 EG och/eller på grund av att de strider mot artiklarna 1.2 och 24.2 a i förordning nr 3285/94.
- 45 Sökandena i målen vid den nationella domstolen har i båda dessa mål hävdats att förbudet i de bestämmelser som avses i den ställda frågan utgör ett hinder för handeln mellan medlemsstaterna och för den internationella handeln av kosttillskott som hittills har förts ut på marknaden lagligen.

- 46 Sökandena i målet vid den nationella domstolen i mål C-155/04 har tillagt att varken artikel 30 EG eller artikel 24.2 a i förordning nr 3285/94 kan utgöra skäl för att plötsligt införa hinder mot handeln av produkter vars säkerhet aldrig tidigare ifrågasatts.

Artiklarna 28 EG et 30 EG

- 47 I detta avseende skall det erinras om att enligt fast rättspraxis gäller förbudet i artikel 28 EG mot kvantitativa restriktioner och åtgärder med motsvarande verkan inte bara för nationella åtgärder, utan även för åtgärder som gemenskapsinstitutionerna vidtar (se dom av den 17 maj 1984 i mål 15/83, Denkavit Nederland, REG 1984, s. 2171, punkt 15, domen i det ovannämnda målet Meyhui, punkt 11, dom av den 25 juni 1997 i mål C-114/96, Kieffer och Thill, REG 1997, s. I-3629, punkt 27, och domen i det ovannämnda målet Arnold André, punkt 57).
- 48 Det följer emellertid av artikel 30 EG att bestämmelserna i artikel 28 EG inte skall hindra sådana förbud eller restriktioner som grundas på hänsyn till bland annat intresset att skydda människors hälsa och liv (se domarna i de ovannämnda målen Arnold André, punkt 58, och Swedish Match, punkt 60).
- 49 Bestämmelserna i artiklarna 3, 4.1 och 15 andra stycket b i direktiv 2002/46 utgör sammantaget en restriktion i den mening som avses i artikel 28 EG. Genom att förbjuda saluföring i gemenskapen av kosttillskott som innehåller vitaminer, mineralämnen eller vitamin- och mineralämnen som inte finns upptagna i de positiva förteckningarna, utgör dessa bestämmelser ett hinder för den fria rörligheten för kosttillskott inom gemenskapen.

- 50 Såsom generaladvokaten påpekat i punkt 40 i sitt förslag till avgörande framgår det av bland annat skälen 5, 9, 10 och 11 i direktiv 2002/46 att gemenskapslagstiftaren motiverar förbudet med hänsyn till skyddet för folkhälsan.
- 51 Det skall även prövas om åtgärden är nödvändig och proportionerlig i förhållande till syftet att skydda folkhälsan.
- 52 Vad gäller domstolskontrollen av dessa krav måste det framhållas att gemenskapslagstiftaren skall ges ett vidsträckt utrymme för skönsmässig bedömning inom ett område som det förevarande inom vilket gemenskapslagstiftaren ställs inför val av politisk, ekonomisk och social art och måste göra komplexa bedömningar. Följaktligen kan en åtgärd på detta område endast förklaras ogiltig om den är uppenbart olämplig i förhållande till det mål som den behöriga institutionen eftersträvar (se domen i det ovannämnda målet *British American Tobacco (Investments) och Imperial Tobacco*, punkt 123).
- 53 I båda målen har sökandena i målen vid den nationella domstolen framhållit att förbudet varken är nödvändigt eller proportionerligt i förhållande till det eftersträvade syftet.
- 54 De har för det första bestritt att förbudet skulle vara nödvändigt och har gjort gällande att artiklarna 4.7 och 11.2 i direktiv 2002/46 ger medlemsstaterna möjlighet att begränsa handeln med kosttillskott som inte överensstämmer med direktivet. Enligt sökandena är ett förbud på gemenskapsnivå således överflödigt.

- 55 Vad för det första gäller artikel 4.7 i direktiv 2002/46 erinrar domstolen, i enlighet med vad som följer av bestämmelsens ordalydelse och lagstiftningshistoriken bakom direktivet, om att artikel 4.7 hänger mycket nära samman med artikel 4.6 i samma direktiv. Detta har såväl parlamentet, rådet som kommissionen bekräftat vid förhandlingen.
- 56 Medlemsstaternas möjlighet enligt artikel 4.7 i direktiv 2002/46 att i överensstämmelse med bestämmelserna i fördraget fortsätta att tillämpa befintliga nationella begränsningar eller förbud beträffande handel med kosttillskott som innehåller vitaminer och mineralämnen som inte anges i de positiva förteckningarna är endast en följd av en medlemsstats möjlighet att enligt artikel 4.6 fram till och med den 31 december 2009 tillåta att det inom deras territorium används sådana ingredienser på de villkor som stadgas i bestämmelsen.
- 57 Såsom generaladvokaten påpekat i punkt 22 i sitt förslag till avgörande syftar artikel 4.7 i direktiv 2002/46 endast till att inte några andra medlemsstater än den som tillåtit att det vid tillverkning av kosttillskott på dess territorium används icke förtecknade vitaminer, mineraler och vitamin- och mineralämnen, med iakttagande av de gränser och villkor som föreskrivs i artikel 6.4, skall vara skyldiga att tillåta import till det egna territoriet av kosttillskott som innehåller sådana ingredienser.
- 58 Domstolen kan således inte med stöd av det argument som framförts av sökandena i målet vid den nationella domstolen beträffande artikel 4.7 i direktiv 2002/46 sluta sig till att förbudet inte var nödvändigt.

- 59 Av artikel 11.2 i direktiv 2002/46 jämförd med skäl 8 häri framgår att syftet med bestämmelsen är att i väntan på att särskilda gemenskapsrättsliga bestämmelser antas säkerställa tillämpningen, i överensstämmelse med fördraget, av nationella bestämmelser om andra näringsämnen än vitaminer och mineralämnen eller andra ämnen med näringsmässig eller fysiologisk verkan som används som ingredienser i kosttillskott.
- 60 Artikel 11.2 i direktiv 2002/46 avser således endast kosttillskott som innehåller näringsämnen och ämnen som inte omfattas av direktivets materiella tillämpningsområde. Artikel 11.2 saknar därför relevans för frågan huruvida förbudet i artiklarna 3, 4.1 och 15 andra stycket b i samma direktiv är nödvändigt eller inte.
- 61 Sökandena i målen vid den nationella domstolen har för det andra anfört att förbudet är oproportionerligt.
- 62 De har gjort gällande att de positiva förteckningarnas innehåll är otillräckligt. Detta beror på att förteckningen över ämnen i bilaga II till direktiv 2002/46 upprättats på grundval av förteckningar över ingredienser som är tillåtna vid tillverkning av livsmedel för särskilda näringsbehov, och inte på grund av att de är ofarliga och att kroppen kan tillgodogöra sig dem, i enlighet med de kriterier som föreskrivs i skäl 11. Härav följer att förbudet omfattar en rad näringsämnen som är anpassade till ett normalt kostintag och som för närvarande tillverkas och saluförs i vissa medlemsstater. Det har till dags dato inte visats att dessa näringsämnen skulle innebära en fara för människors hälsa. I nämnda direktiv förbjuds dessutom helt omotiverat och på ett oproportionerligt sätt vitaminer och mineraler av naturligt ursprung, trots att dessa vanligen ingår i det normala kostintaget och att kroppen ofta kan tillgodogöra sig dessa bättre än konstgjorda vitaminer och mineraler.

- 63 Domstolen erinrar härvid inledningsvis om att det framgår av de olika skälen i direktiv 2002/46 att detta omfattar kosttillskott som innehåller sådana vitaminer och/eller mineralämnen för vilka "kemiska ämnen" använts som källa (skäl 11). Direktivet avser däremot inte kosttillskott som innehåller "aminosyror, essentiella fettsyror, fibrer, olika örter och växtextrakt" (skäl 6). Användningsvillkoren för sådana ämnen omfattas således "[f]ram till det att sådana specifika gemenskapsbestämmelser har antagits" av "nationella regler" "utan att det påverkar tillämpningen av fördraget" (skäl 8).
- 64 Innehållet i de positiva förteckningarna motsvarar, i likhet med vad sökandena i målet vid den nationella domstolen i mål C-155/04 har anfört, den förteckning över ämnen i kategorierna vitaminer och mineraler som återfinns i bilagan till kommissionens direktiv 2001/15/EG av den 15 februari 2001 om ämnen som för särskilda näringsändamål får tillsättas i specialdestinerade livsmedel (EGT L 52, s. 19).
- 65 Det framgår vidare av skäl 4 i direktiv 2001/15 att valet av de ämnen som återfinns i bilagan till direktivet baseras på säkerhetskriterier och organismens möjlighet att tillgodogöra sig dem i enlighet med vad som sägs i skäl 11 i direktiv 2002/46.
- 66 Av skälen 10 och 11 i direktiv 2002/46 framgår vidare att ett antal kemiska ämnen som ingår i kosttillskott som saluförs i vissa medlemsstater för närvarande inte är tillåtna på europeisk nivå. Skälet härtill är att de ämnen som är aktuella i målen vid den nationella domstolen, då direktivet antogs, ännu inte hade utvärderats av behöriga europeiska vetenskapliga myndigheter och fått ett positivt utlåtande i fråga om ofarlighet och möjlighet för kroppen att tillgodogöra sig dessa ämnen.

- 67 De upplysningar som sökandena i målen vid den nationella domstolen lämnat i sina skriftliga yttranden om vissa vitamin- och mineralämnen som inte finns upptagna i den positiva förteckningen i bilaga II till direktiv 2002/46 ger inte upphov till några tvivel om förklaringens godtagbarhet. Det framgår nämligen att ämnena, när direktivet antogs, ännu inte hade utvärderats av Vetenskapliga livsmedelskommittén och att kommittén, i brist på tillräckliga och relevanta vetenskapliga rön, i varje fall starkt tvivlade på att de var ofarliga och/eller möjliga för kroppen att tillgodogöra sig.
- 68 Under dessa omständigheter, och med beaktande av att gemenskapslagstiftaren när åtgärder vidtas inom ramen för den inre marknaden som syftar till att skydda folkhälsan är skyldig att iaktta försiktighetsprincipen (se, för ett liknande resonemang, dom av den 5 maj 1998 i mål C-157/96, National Farmers' Union m.fl., REG 1998, s. I-2211, punkt 64, och i mål C-180/96, Förenade kungariket mot kommissionen, REG 1998, s. I-2265, punkt 100, samt av den 2 december 2004 i mål C-41/02, kommissionen mot Nederländerna, REG 2004, s. I-11375, punkt 45), kunde författarna till direktiv 2002/46 med fog anse att ett lämpligt sätt att kombinera målsättningen med den inre marknaden och syftet att skydda människors hälsa var att den fria rörligheten endast skulle gälla kosttillskott med ämnen beträffande vilka behöriga europeiska vetenskapliga myndigheter, vid tiden för antagandet av nämnda direktiv, förfogade över tillräckliga och relevanta vetenskapliga rön för att lämna ett positivt utlåtande, samtidigt som gemenskapslagstiftaren föreskrev en möjlighet att i enlighet med artikel 4.5 i direktivet ändra innehållet i de positiva förteckningarna allteftersom vetenskaplig och teknologisk utveckling fortskrider.
- 69 Domstolen finner härvid att gemenskapslagstiftaren enligt artikel 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 (EGT L 31, s. 1) får vidta sådana provisoriska åtgärder för riskhantering som är nödvändiga för att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå, i avvaktan på ytterligare vetenskapliga uppgifter för en mer omfattande riskbedömning. Detta anges även i skäl 10 i direktiv 2002/46.

- 70 Ett system med negativa förteckningar som består i att förbudets tillämpningsområde begränsas till endast de ämnen som finns upptagna på förteckningen är, till skillnad från vad sökandena i målet vid den nationella domstolen i mål C-154/04 har anfört, eventuellt inte tillräckligt för att uppnå syftet att skydda folkhälsan. Att använda sig av ett sådant system i förevarande mål skulle innebära att så länge ett ämne inte är upptaget på förteckningen får det användas fritt vid tillverkning av kosttillskott trots att ämnet, till exempel på grund av att det nyligen framtagits, ännu inte hunnit genomgå någon vetenskaplig utvärdering som garanterar att det inte innebär någon risk för människors hälsa.
- 71 Sökandena i målen vid den nationella domstolen har gjort gällande att de förfaranden som avses i artikel 4.5 och 4.6 i direktiv 2002/46 präglas av bristande insyn på grund av de oklara kriterier som Europeiska myndigheten för livsmedels-säkerhet tillämpar vid prövningen av ansökningar om tillstånd att använda ett ämne som inte finns upptaget på de positiva förteckningarna. Förfarandena innebär också mycket stora ekonomiska och administrativa påfrestningar.
- 72 En åtgärd som likt den åtgärd som är föremål för prövning i målen vid den nationella domstolen innebär ett förbud att saluföra produkter som innehåller ämnen som inte finns upptagna på positiva förteckningar i tillämplig lagstiftning skall åtföljas av ett förfarande som gör det möjligt att lägga till ett visst ämne på förteckningarna. Förfarandet skall överensstämma med allmänna gemenskapsrättsliga principer, i synnerhet principen om god förvaltningssed och rättssäkerhetsprincipen.
- 73 Detta förfarande skall vara tillgängligt, det vill säga det skall uttryckligen nämnas i en allmän rättsakt som är bindande för myndigheterna. Det skall vidare kunna avslutas inom rimlig tid. Behöriga myndigheter får avslå en ansökan om att ett ämne skall registreras på förteckningen över tillåtna ämnen endast efter en grundlig utvärdering av om detta ämne medför en verklig risk för folkhälsan. Utvärderingen skall grundas på de senaste och mest tillförlitliga internationella vetenskapliga rönen. Om

förfarandet leder fram till ett avslag skall talan kunna väckas mot avslagsbeslutet (se analogt dom av den 5 februari 2004 i mål C-24/00, kommissionen mot Frankrike, REG 2004, s. I-1277, punkterna 26, 27 och 36, och i mål C-95/01, Greenham och Abel, REG 2004, s. I-1333, punkterna 35, 36 och 50).

- 74 Direktiv 2002/46 innehåller ett förfarande, med det tillhörande aktuella förbudet, för att lägga till vitaminer, mineraler eller vitamin- och mineralämnen på de positiva förteckningarna. Det är detta förfarande som avses i artikel 4.5 som just gäller ändring av nämnda förteckningar.
- 75 Härav följer att för att pröva om förbudet i artiklarna 3, 4.1 och 15 andra stycket b i direktiv 2002/46 är giltigt, skall domstolens prövning endast avse lagenligheten av det förfarande som avses i artikel 4.5 i direktivet. Det skulle däremot falla utanför analysen av förevarande mål att även pröva giltigheten av det förfarande som avses i artikel 4.6. Detta förfarande syftar till att erhålla ett tillfälligt nationellt tillstånd och har således en annan målsättning än förfarandet i artikel 4.5.
- 76 I artikel 4.5 i direktiv 2002/46 hänvisas till artikel 13.2 i samma direktiv. I artikel 13.2 första stycket föreskrivs att "[n]är det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i beslutet".
- 77 Det anges i skäl 12 i direktiv 2002/46 att hänvisningen till artiklarna 5 och 7 i rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter (EGT L 184, s. 23) svarar

mot en önskan att, när de positiva förteckningarna behöver ses över så att de står i överensstämmelse med den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, kunna använda ett förenklat och påskyndat förfarande. Denna översyn bör ske genom genomförandeåtgärder av teknisk art, vilka kan anförtros kommissionen att besluta om.

- 78 Det framgår av skälen 7 och 9 i beslut 1999/468 att detta så kallade kommittéförfarande syftar till att förena kraven på effektivitet och flexibilitet som följer av nödvändigheten att regelbundet anpassa och uppdatera olika delar i gemenskapslagstiftningen mot bakgrund av vetenskapens utveckling i fråga om hälsoskydd å ena sidan och för att beakta gemenskapsinstitutionernas respektive sakkunskap å andra sidan.
- 79 Inom ramen för kommittéförfarandet föreskrivs i artikel 5 i beslut 1999/468 att kommissionen skall förelägga den kommitté som avses i artikel 13.1 i direktiv 2002/46 ett förslag till åtgärder. Kommittén skall yttra sig över förslaget "inom den tid som ordföranden får bestämma med hänsyn till hur brådskande frågan är" (artikel 5.2). När kommittén har yttrat sig skall kommissionen själv anta de föreslagna åtgärderna om de är förenliga med kommitténs yttrande (artikel 5.3). Om de föreslagna åtgärderna inte är förenliga med kommitténs yttrande eller om inget yttrande avges är kommissionen skyldig att "utan dröjsmål" lägga fram ett förslag inför rådet om vilka åtgärder som skall vidtas samt informera Europaparlamentet (artikel 5.4). Rådet får anta kommissionens förslag inom tre månader (artikel 5.6 första stycket, artikel 13.2 andra stycket i direktiv 2002/46). Om rådet inom denna period har meddelat att det motsätter sig förslaget skall detta omprövas av kommissionen. Kommissionen får förelägga rådet ett ändrat förslag, åter lägga fram sitt förslag eller lägga fram ett lagstiftningsförslag på grundval av fördraget (artikel 5.6 andra stycket). Om rådet vid utgången av denna period varken har fattat något beslut om den föreslagna genomförandeakten eller uttalat sig mot förslaget till genomförandeåtgärder skall kommissionen själv anta denna (artikel 5.6 tredje stycket).

- 80 Artikel 4.5 i direktiv 2002/46 hänvisar till artikel 13.2 andra stycket i samma direktiv och artikel 5 i beslut nr 1999/468. Dessa bestämmelser säkerställer att, sedan kommissionen förelagt kommittén ett förslag till åtgärder enligt artikel 5.2 i beslutet, förfarandet med att ändra innehållet i de positiva förteckningarna tar rimlig tid i anspråk.
- 81 Under tiden från det att en begäran om ändring av innehållet i de positiva förteckningarna inkommer fram tills anhängiggörandet av kommittén sker bland annat samråd med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet i enlighet med artikel 14 och skäl 10 i direktiv 2002/46. Det hade varit önskvärt att direktivet innehöll egna bestämmelser som säkerställer att denna fas genomförs under insyn och inom rimlig tid.
- 82 Att sådana bestämmelser saknas innebär emellertid inte att förfarandet med att ändra innehållet i de positiva förteckningarna inom rimlig tid inte kan genomföras på ett fullgott sätt. I enlighet med principen om god förvaltningssed ankommer det emellertid på kommissionen att, inom ramen för den verkställighetsbehörighet kommissionen ges genom direktiv 2002/46 för att tillämpa nämnda förfarande, vidta nödvändiga åtgärder och göra dessa tillgängliga för berörda parter. Syftet härmed är att generellt säkerställa att samrådet med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet sker under insyn och inom rimlig tid.
- 83 Genom att föreskriva det förfarande som införs genom artikel 5 i beslut 1999/468 garanterar artikel 4.5 i direktiv 2002/46 dessutom att en begäran om att få vitaminer, mineraler eller vitamin- eller mineralämnen uppförda på de positiva förteckningarna endast kan avslås genom en bindande rättsakt som kan underställas domstolsprövning.

- 84 Det är härvid viktigt att tillägga att direktiv 2002/46 inte innehåller några föreskrifter som tvingar eller uppmanar behöriga europeiska myndigheter att, inom det förfarandet som avses i artikel 4.5 i samma direktiv, ta hänsyn till andra kriterier än folkhälsoskyddskriterier.
- 85 Det framgår i stället av skäl 9 i direktiv 2002/46 att det enda kriterium som är relevant när det gäller förteckningarna i bilaga I till direktivet är att vitaminen eller mineralämnet normalt sett förekommer i kosten och konsumeras genom sådan kost. I det förslag till direktiv som omnämns i punkt 37 i denna dom föreslogs i skäl 7 ytterligare ett kriterium, nämligen att de aktuella vitaminerna och mineralerna skulle "anses vara grundläggande näringsämnen". Detta kriterium förekommer, såsom sökandena i målet vid den nationella domstolen i mål C-154/04 påpekat, inte i skäl 9 i direktiv 2002/46. Vad sedan beträffar förteckningen i bilaga II till nämnda direktiv framgår det av skäl 11 att de enda relevanta kriterierna är att det ifrågasatt kemiska ämnet skall vara ofarligt och att kroppen kan tillgodogöra sig det.
- 86 Dessa angivelser visar att för gemenskapslagstiftaren kan relevanta kriterier i fråga om positiva förteckningar och förfarandet för att ändra innehållet i dessa endast avse skydd för människors hälsa med uteslutande av näringshänsyn.
- 87 Det är för övrigt av betydelse att konstatera att den kritik som sökandena i målen vid den nationella domstolen riktat mot förfarandet för att ändra innehållet i positiva förteckningar huvudsakligen avser de administrativa och ekonomiska påfrestningar det innebär att lämna in en begäran om en sådan ändring. Kritiken avser vidare det sätt på vilket Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet tillämpar kriterierna om ofarlighet och att kroppen skall kunna tillgodogöra sig ämnet vid den individuella prövningen av ett ärende. Dessa kriterier omnämns i skäl 11 i direktiv 2002/46.

- 88 Sådana omständigheter kan förvisso åberopas till stöd för en talan om ogiltigförklaring av ett slutligt beslut att avslå en begäran om ändring av innehållet i positiva förteckningar, eller till stöd för en skadeståndstalan mot Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet enligt artikel 47.2 i förordning nr 178/2002. Samma omständigheter påverkar emellertid, såsom den grekiska regeringen har anfört i sitt skriftliga yttrande, inte lagenligheten av ett förfarande om ändring av innehållet i positiva förteckningar.
- 89 Domstolen finner därför att det vid den prövning som gjorts i punkterna 76–88 i denna dom inte framkommit någon omständighet som påverkar lagenligheten av det förfarande som föreskrivs i artikel 4.5 i direktiv 2002/46 i fråga om ändringar av innehållet i positiva förteckningar.
- 90 Det är slutligen av vikt att understryka att när gemenskapslagstiftaren har för avsikt att delegera sin behörighet att ompröva innehållet i en viss rättsakt är han skyldig att säkerställa att denna behörighet är tydligt avgränsad och att det sätt på vilket behörigheten utövas kan bli föremål för en genomgripande kontroll utifrån kriterier som lagstiftaren fastställer (se, för ett liknande resonemang, dom av den 13 juni 1958 i mål 9/56, Meroni mot höga myndigheten, REG 1958, s. 9, 43, 44; svensk specialutgåva, volym 1, s. 21). I annat fall skulle den bemyndigade myndigheten erhålla en rätt att göra skönsmässiga bedömningar. En sådan bedömningsrätt skulle, vad gäller lagstiftning som rör den inre varumarknadens funktion, kunna hindra den fria rörligheten för de ifrågavarande varorna på ett överdrivet sätt och dessutom brista i insyn.
- 91 Såsom domstolen har påpekat i punkterna 85 och 86 i denna dom framgår det av skälen 9 och 11 i direktiv 2002/46 att de enda kriterier som är relevanta när det gäller innehållet i de positiva förteckningarna är att vitaminen och mineralämnet normalt sett skall förekomma i kosten och konsumeras genom sådan kost och att de kemiska ämnen som används som källa för vitaminer och mineralämnen skall vara ofarliga och sådana att kroppen kan tillgodogöra sig dem.

- 92 Sådana förtydliganden borde företrädesvis ha varit upptagna i bestämmelserna i nämnda direktiv, och satta i relation till det konkreta uttryck som dessa kriterier getts genom de positiva förteckningar som finns upptagna i direktiv 2002/46 (se, för ett liknande resonemang, Interinstitutionellt avtal mellan Europaparlamentet, rådet och kommissionen av den 22 december 1998 om gemensamma riktlinjer för gemenskapslagstiftningens redaktionella kvalitet (EGT C 73, 1999, s. 1)) innebär dessa förtydliganden en begränsning av kommissionens rätt att ändra innehållet i dessa förteckningar med hjälp av objektiva kriterier som endast gäller hänsyn till folkhälsan. De innebär vidare att gemenskapslagstiftaren, vad gäller utövandet av den delegerade behörigheten, i förevarande fall får anses ha fastställt de omständigheter som är av betydelse på området som skall regleras (se, för ett liknande resonemang, dom av den 17 december 1970 i mål 25/70, Köster, REG 1970, s. 1161, punkt 6).
- 93 Härav följer att bestämmelserna i artiklarna 3, 4.1 och 15 andra stycket b i direktiv 2002/46 inte är ogiltiga på grund av åsidosättande av artiklarna 28 EG och 30 EG.

Artiklarna 1.2 och 24.2 a i förordning nr 3285/94

- 94 Domstolen erinrar om att förordning nr 3285/94 antogs inom ramen för den gemensamma handelspolitiken, vilket framgår av förordningens rättsliga grund (artikel 113 i EG-fördraget, nu artikel 133 EG i ändrad lydelse).
- 95 Förordningen syftar till att liberalisera importen till gemenskapen av varor från tredje land. Förordningen syftar däremot inte till att liberalisera saluföringen av dessa produkter, vilken sker efter importen (se dom av den 30 maj 2002 i mål C-296/00, Expo Casa Manta, REG 2002, s. I-4657, punkterna 30 och 31).

- 96 Parlamentet, rådet och kommissionen har, liksom generaladvokaten i punkterna 57 och 58 i sitt förslag till avgörande, med fog gjort gällande att förordning nr 3285/94 saknar relevans för att bedöma lagenligheten av gemenskapsåtgärder som leder till ett förbud att släppa ut sådana varor på marknaden i gemenskapen som importerats från tredje land och som inte uppfyller villkoren för att släppas ut på marknaden på grund av ett otillräckligt skydd för människors hälsa.
- 97 För det fall det skulle föreligga en konflikt mellan artiklarna 3, 4.1 och 15 andra stycket b i direktiv 2002/46 å ena sidan och artiklarna 1.2 och 24.2 a i förordning nr 3285/94 å andra sidan erinrar domstolen om att direktivet antagits med stöd av artikel 95 EG och således inte utgör en genomförandeåtgärd för förordningen.
- 98 Det saknas följaktligen skäl att pröva giltigheten av bestämmelserna i direktiv 2002/46 i förhållande till förordning nr 3285/94.

Delfråga c

- 99 Den nationella domstolen har ställt delfråga c för att få klarhet i huruvida bestämmelserna i artiklarna 3, 4.1 och 15 andra stycket b i direktiv 2002/46 är ogiltiga på grund av åsidosättande av subsidiaritetsprincipen.
- 100 Sökandena i målen vid den nationella domstolen har i båda målen gjort gällande att dessa bestämmelser på ett omotiverat sätt inkräktar på medlemsstaternas behörighet inom ett område som är känsligt i ett såväl hälsopolitiskt, socialt som ekonomiskt

perspektiv. Sökandena i målet vid den nationella domstolen i mål C-154/04 har tillagt att medlemsstaterna är bäst skickade att, på sina respektive marknader, avgöra vilka folkhälsokrav som kan motivera att den fria rörligheten för kosttillskott hindras på det nationella territoriet.

- 101 Domstolen erinrar härvid om att subsidiaritetsprincipen fastställs i artikel 5 andra stycket EG. I artikel 5 andra stycket EG föreskrivs att på de områden där gemenskapen inte är ensam behörig, skall den vidta en åtgärd endast om och i den mån som målen för den planerade åtgärden inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och därför, på grund av den planerade åtgärdens omfattning eller verkningar, bättre kan uppnås på gemenskapsnivå.
- 102 I punkt 3 i protokollet om tillämpning av subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna, vilket bilagts fördraget, anges att subsidiaritetsprincipen inte innebär ett ifrågasättande av de befogenheter som Europeiska gemenskapen på grund av fördraget och i enlighet med domstolens tolkning förfogar över.
- 103 Domstolen har tidigare fastställt att subsidiaritetsprincipen är tillämplig när gemenskapslagstiftaren tillämpar artikel 95 EG, eftersom gemenskapen enligt denna bestämmelse inte är ensam behörig att reglera den ekonomiska verksamheten på den inre marknaden, utan endast är behörig att förbättra villkoren för upprättandet av den inre marknaden och dess funktion genom att undanröja hinder för den fria rörligheten för varor och friheten att tillhandahålla tjänster eller genom att undanröja snedvridningar av konkurrensen (domen i det ovannämnda målet *British American Tobacco (Investments) och Imperial Tobacco*, punkt 179).
- 104 För att besvara frågan huruvida bestämmelserna i artiklarna 3, 4.1 och 15 andra stycket b i direktiv 2002/46 överensstämmer med subsidiaritetsprincipen kommer domstolen nu att pröva om det eftersträlvade syftet med dessa bestämmelser kunde uppnås bättre på gemenskapsnivå.

- 105 Domstolen konstaterar att förbudet enligt dessa bestämmelser att saluföra kosttillskott som inte uppfyller kraven i direktiv 2002/46, vilket kompletterats med en skyldighet för medlemsstaterna att i enlighet med artikel 15 andra stycket a i detta direktiv tillåta handel med kosttillskott som uppfyller kraven (se analogt, domen i det ovannämnda målet *British American Tobacco (Investments) och Imperial Tobacco*, punkt 126), utgör en åtgärd som är ägnad att undanröja hinder som följer av skillnader mellan nationella regler i fråga om vitaminer, mineraler och vitamin- och mineralämnen som är tillåtna respektive förbjudna vid tillverkning av kosttillskott och samtidigt säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa i enlighet med artikel 95.3 EG.
- 106 Att överlåta uppgiften att reglera handel med kosttillskott som inte överensstämmer med direktiv 2002/46 på medlemsstaterna skulle innebära att utvecklingen med skillnader mellan nationella bestämmelser fortsätter liksom hindren för handeln mellan medlemsstater och snedvridningen av konkurrensen mellan sådana produkter.
- 107 Härav följer att syftet med bestämmelserna i artiklarna 3, 4.1 och 15 andra stycket b i direktiv 2002/46 inte kan uppnås på ett tillfredsställande sätt genom åtgärder som vidtas enbart på medlemsstatsnivå. I stället krävs gemenskapsåtgärder. Syftet kunde därför lättare uppnås på den senare nivån.
- 108 Av det ovan anförda följer att bestämmelserna i artiklarna 3, 4.1 och 15 andra stycket b i direktiv 2002/46 inte är ogiltiga på grund av åsidosättande av subsidiaritetsprincipen.

Delfråga d

- 109 Den nationella domstolen har ställt delfråga d för att få klarhet i huruvida bestämmelserna i artiklarna 3, 4.1 och 15 andra stycket b i direktiv 2002/46 är ogiltiga på grund av åsidosättande av proportionalitetsprincipen.
- 110 Sökandena i målen vid den nationella domstolen har gjort gällande att dessa bestämmelser utgör ett oproportionerligt sätt att uppnå det eftersträvade syftet. De argument som anförts till stöd härför finns återgivna i punkterna 54, 62, 70 och 71 i denna dom.
- 111 Det följer emellertid av analysen i punkterna 55–60, 63–70 och 72–92 i denna dom att bestämmelserna i artiklarna 3, 4.1 och 15 andra stycket b i direktiv 2002/46 utgör åtgärder som är lämpliga för att uppnå det eftersträvade syftet. Med hänsyn till gemenskapslagstiftarens skyldighet att garantera en hög skyddsnivå för människors hälsa kan åtgärderna inte anses gå utöver vad som krävs för att uppnå detta syfte.
- 112 Av det ovan anförda följer att bestämmelserna i artiklarna 3, 4.1 och 15 andra stycket b i direktiv 2002/46 inte är ogiltiga på grund av åsidosättande av proportionalitetsprincipen.

Delfråga e

- 113 Den nationella domstolen har ställt delfråga e för att få klarhet i huruvida bestämmelserna i artiklarna 3, 4.1 och 15 andra stycket b i direktiv 2002/46 är ogiltiga på grund av åsidosättande av likabehandlingsprincipen.

- 114 Sökandena i målen vid den nationella domstolen har i båda målen gjort gällande att dessa bestämmelser strider mot denna princip, eftersom vissa ämnen som inte uppfyller de villkor som nämns i skäl 11 i direktiv 2002/46 förts upp på de positiva förteckningarna utan att ha genomgått kompletterande tester, trots att mycket ingripande tester krävs av tillverkare av kosttillskott som innehåller otillåtna ämnen för att visa att de uppfyller villkoren. De har tillagt att denna olikabehandling inte kan motiveras av sakliga skäl då förteckningarna inte upprättats på grundval av sådana kriterier.
- 115 Domstolen erinrar härvid om att enligt fast rättspraxis innebär likabehandlingsprincipen att lika situationer inte får behandlas olika och olika situationer inte får behandlas lika, såvida det inte finns sakliga skäl för en sådan behandling (se dom av den 9 september 2004 i de förenade målen C-184/02 och C-223/02, Spanien och Finland mot parlamentet och rådet, REG 2004, s. I-7789, punkt 64, och domarna i de ovannämnda målen Arnold André, punkt 68, och Swedish Match, punkt 70).
- 116 Såsom Förenade kungarikets regering, parlamentet och kommissionen har uppgett i sina skriftliga yttranden, befinner sig vitamin- och mineralämnen som inte finns upptagna på den positiva förteckningen i bilaga II till direktiv 2002/46 inte i samma situation som de ämnen som finns upptagna där. Till skillnad från de senare ämnena hade de förstnämnda då direktivet antogs inte genomgått en vetenskaplig utvärdering av behöriga europeiska myndigheter som kunde garantera att de uppfyllde kriterierna i skäl 11 i direktivet om ofarlighet och att kroppen skall kunna tillgodogöra sig dem.
- 117 Såsom anges i dessa yttranden har varje ämne sina egna karakteristiska egenskaper. Att jämföra ett ämne som ännu inte utvärderats med avseende på ett av dessa kriterier med ett ämne som fanns upptaget på den positiva förteckningen var därför uteslutet.

- 118 Eftersom situationen inte var densamma var det därför tillåtet att behandla dem olika, varför det inte med fog kan åberopas att likabehandlingsprincipen har åsidosatts.
- 119 Av det ovan anförda följer att bestämmelserna i artiklarna 3, 4.1 och 15 andra stycket b i direktiv 2002/46 inte är ogiltiga på grund av åsidosättande av likabehandlingsprincipen.

Delfråga f

- 120 Den nationella domstolen har ställt delfråga f för att få klarhet i huruvida bestämmelserna i artiklarna 3, 4.1 och 15 andra stycket b i direktiv 2002/46 är ogiltiga på grund av åsidosättande av artikel 6.2 EU, jämförd med artikel 8 i Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna, undertecknad i Rom den 4 november 1950 (nedan kallad Europakonventionen), och artikel 1 i tilläggsprotokollet till Europakonventionen, samt av den grundläggande rättigheten att äga egendom och/eller rätten att utöva ekonomisk verksamhet.
- 121 Sökandena i målen vid den nationella domstolen har i båda målen gjort gällande att ett sådant åsidosättande föreligger. De anser vidare att direktiv 2002/46 innebär ett omotiverat och oproportionerligt hinder för tillverkare av kosttillskott att bedriva sin verksamhet, verksamhet som hittills bedrivits helt lagligt. Direktivet innebär likaledes ett hinder mot individens rätt att själv välja sina livsmedel.
- 122 Domstolen erinrar inledningsvis om att det i artikel 6.2 EU föreskrivs att "[u]nionen skall som allmänna principer för gemenskapsrätten respektera de grundläggande rättigheterna, såsom de garanteras i Europakonventionen ... och såsom de följer av medlemsstaternas gemensamma konstitutionella traditioner".

- 123 I artikel 8.1 i Europakonventionen, under rubriken "Rätt till skydd för privat- och familjeliv", föreskrivs att "[v]ar och en har rätt till respekt för sitt privat- och familjeliv, sitt hem och sin korrespondens". I artikel 8.2 föreskrivs att "[o]ffentlig myndighet får inte inskränka åtnjutandet av denna rättighet annat än med stöd av lag och om det i ett demokratiskt samhälle är nödvändigt med hänsyn till statens säkerhet, den allmänna säkerheten, landets ekonomiska välbefinnande eller till förebyggande av oordning eller brott eller till skydd för hälsa eller moral eller för andra personers fri- och rättigheter".
- 124 Det faktum att bestämmelserna i artiklarna 3, 4.1 och 15 andra stycket b i direktiv 2002/46 kan komma att beröva människor rätten att konsumera kosttillskott som inte överensstämmer med nämnda direktiv kan inte anses utgöra en kränkning av envars rätt till skydd för privat- och familjeliv.
- 125 I artikel 1 i tilläggsprotokollet till Europakonventionen föreskrivs följande under rubriken "Skydd för egendom":

"Varje fysisk eller juridisk person skall ha rätt till respekt för sin egendom. Ingen får berövas sin egendom annat än i det allmännas intresse och under de förutsättningar som anges i lag och i folkrättens allmänna grundsatser.

Ovanstående bestämmelser inskränker dock inte en stats rätt att genomföra sådan lagstiftning som staten finner nödvändig för att reglera nyttjandet av egendom i överensstämmelse med det allmännas intresse eller för att säkerställa betalning av skatter eller andra pålagor eller av böter och viten."

- 126 Enligt fast rättspraxis ingår äganderätten, som bestämmelserna i föregående punkt avser, liksom för övrigt rätten att idka näring, bland de allmänna principerna i gemenskapsrätten. Dessa principer framstår emellertid inte som absoluta rättigheter, utan de skall beaktas med avseende på deras funktion i samhället. Följaktligen kan äganderätten, liksom rätten att idka näring, begränsas på det villkoret att begränsningarna verkligen svarar mot ändamål av allmänintresse som gemenskapen strävar efter och att de i förhållande till ändamålet inte utgör ett oproportionerligt och oacceptabelt ingripande som skadar själva kärnan i de sålunda garanterade rättigheterna (se bland annat dom av den 11 juli 1989 i mål 265/87, Schröder, REG 1989, s. 2237, svensk specialutgåva, volym 10, s. 97, punkt 15, och av den 28 april 1998 i mål C-200/96, Metronome Musik, REG 1998, s. I-1953, punkt 21).
- 127 Det är riktigt att förbudet i förevarande fall att saluföra kosttillskott på gemenskapsmarknaden vilka inte överensstämmer med direktiv 2002/46 kan hindra tillverkare av sådana produkter från att fritt utöva ekonomisk verksamhet.
- 128 Näringsidkarnas äganderätt hotas emellertid inte av att ett sådant förbud införs. Ingen näringsidkare kan nämligen göra anspråk på äganderätt till en marknadsandel, inte ens om han innehade den vid en tidpunkt före antagandet av en åtgärd som påverkar nämnda marknad, eftersom en sådan marknadsandel endast utgör en tillfällig ekonomisk position, där det finns en risk för ändrade förhållanden (dom av den 5 oktober 1994 i mål C-280/93, Tyskland mot rådet, REG 1994, s. I-4973, punkt 79, svensk specialutgåva, volym 16, s. 171, och domen i det ovannämnda målet Swedish Match, punkt 73). Inte heller kan en näringsidkare göra gällande att han har förvärvat någon rättighet eller rentav har berättigade förväntningar på att rådande förhållanden skall bestå, när dessa kan ändras genom beslut av gemenskapsinstitutionerna inom ramen för deras utrymme för skönsmässig bedömning (se dom av den 28 oktober 1982 i mål 52/81, Faust mot kommissionen, REG 1982, s. 3745, punkt 27, och domen i det ovannämnda målet Swedish Match, punkt 73).

- 129 Förbudet i bestämmelserna i artiklarna 3, 4.1 och 15 andra stycket b i direktiv 2002/46 syftar såsom angetts ovan till att skydda människors hälsa, vilket är ett syfte av allmänt intresse. Förbudet synes emellertid inte vara olämpligt för att uppnå ett sådant syfte. Det hinder för ett fritt utövande av ekonomisk verksamhet som en sådan åtgärd utgör kan under dessa omständigheter inte analyseras som en i förhållande till det eftersträvade syftet oacceptabel kränkning av rätten att fritt utöva sådan verksamhet och av äganderätten.
- 130 Härav följer att bestämmelserna i artiklarna 3, 4.1 och 15 andra stycket b i direktiv 2002/46 inte är ogiltiga på grund av åsidosättande av artikel 6.2 EU, jämförd med artikel 8 i Europakonventionen och artikel 1 i tilläggsprotokollet till Europakonventionen, samt av den grundläggande rättigheten att äga egendom och/eller rätten att utöva ekonomisk verksamhet.

Delfråga g

- 131 Den nationella domstolen har ställt delfråga g för att få klarhet i huruvida bestämmelserna i artiklarna 3, 4.1 och 15 andra stycket b i direktiv 2002/46 är ogiltiga på grund av åsidosättande av den motiveringsskyldighet som kommer till uttryck i artikel 253 EG.
- 132 Sökandena i målet vid den nationella domstolen i mål C-154/04 har påstått att förbudet i dessa bestämmelser inte har motiverats, vilket enligt dessa sökande utgör ett åsidosättande av artikel 253 EG.

- 133 Domstolen erinrar härvid om att det av den motivering som krävs enligt artikel 253 EG klart och tydligt skall framgå hur den gemenskapsmyndighet som har antagit den omtvistade rättsakten har resonerat, så att de som berörs därav kan få kännedom om skälen för den vidtagna åtgärden och så att domstolen ges möjlighet att utöva sin prövningsrätt. Det krävs emellertid inte att alla särskilda faktiska eller rättsliga omständigheter anges (se bland annat dom av den 29 februari 1996 i mål C-122/94, kommissionen mot rådet, REG 1996, s. I-881, punkt 29).
- 134 Motiveringsskyldigheten skall för övrigt bedömas inte endast utifrån rättsaktens ordalydelse utan även utifrån sammanhanget och reglerna på det ifrågavarande området. Om följaktligen det väsentliga i det mål som institutionen eftersträvar framgick av den omtvistade rättsakten, skulle det vara onödigt att fordra en särskild motivering för vart och ett av de val som gjorts (se bland annat dom av den 5 juli 2001 i mål C-100/99, Italien mot rådet och kommissionen, REG 2001, s. I-5217, punkt 64).
- 135 Av skäl 9 i direktiv 2002/46 framgår att förbudet omfattar sådana vitaminer och mineralämnen som normalt sett inte förekommer i kosten och som inte konsumeras genom sådan kost.
- 136 Vad beträffar existerande vitamin- och mineralämnen som omfattas av förbudet framgår det tydligt av skälen 10 och 11 i direktiv 2002/46 att en sådan åtgärd i enlighet med vad som anges i skäl 5 i samma direktiv hänger samman med önskan att garantera en hög skydds nivå för konsumenterna och att endast släppa ut sådana produkter på marknaden som inte innebär någon risk för människors hälsa. Åtgärden förklaras vidare av att de ifrågavarande ämnena vid tiden för direktivets antagande inte hade utvärderats av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet med avseende på de kriterier om ofarlighet och om att kroppen skall kunna tillgodogöra sig ämnena som varit avgörande för innehållet i den positiva förteckningen i bilaga II till direktivet.

- 137 Härav följer att bestämmelserna i artiklarna 3, 4.1 och 15 andra stycket b i direktiv 2002/46 inte är ogiltiga på grund av åsidosättande av den motiverings-skyldighet som kommer till uttryck i artikel 253 EG.
- 138 Mot bakgrund av ovanstående överväganden skall den ställda frågan besvaras enligt följande. Vid prövningen av frågan har det inte framkommit någon omständighet som påverkar giltigheten av artiklarna 3, 4.1 och 15 andra stycket b i direktiv 2002/46.

Rättegångskostnader

- 139 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. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

På dessa grunder beslutar domstolen (stora avdelningen) följande dom:

Vid prövningen av frågan har det inte framkommit någon omständighet som påverkar giltigheten av artiklarna 3, 4.1 och 15 andra stycket b i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott.

Underskrifter