

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT JEAN MISCHO

föredraget den 12 december 2002¹

1. Europeiska gemenskapernas kommission har begärt att domstolen skall fastställa att Konungariket Danmark har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artikel 28 EG genom att tillämpa en administrativ praxis som innebär att berikade livsmedel som lagenligt tillverkats och saluförts i andra medlemsstater endast kan saluföras i Danmark om det visas att berikandet av näringsämnena svarar mot ett behov hos den danska befolkningen.

ingrediens i sammansatta livsmedel — är avsedda att tillsättas i livsmedel i syfte att förändra dess näringsvärde, hållbarhet, konsistens, färg, smak eller arom, eller i andra tekniska eller övriga syften.”

3. Enligt 15 § första stycket i samma lag är det endast ämnen som godkänts av ministern för livsmedel som kan användas eller säljas som tillsatser.

I — Tillämpliga bestämmelser

2. I 14 § i lov nr 471 om fødevarer m.m. (danska livsmedelslagen) av den 1 juli 1998 — den lag som ersatt lag nr 310 av den 6 juni 1973 och enligt vilken rättsläget vad gäller tillsatser lämnats oförändrat — föreskrivs följande:

”Med tillsats i livsmedel avses i förevarande lag alla ämnen som — utan att de i sig utgör ett livsmedel eller en vanlig

4. Enligt 15 § andra stycket i denna lag kan ministern fastställa regler om villkor för användningen av tillsatser, särskilt vad gäller syftet med tillsatserna, i vilka mängder och i vilka produkter som ämnena kan tillsättas samt regler avseende tillsatsernas beskaffenhet och renhet.

5. Enligt 16 § första stycket kan ministern fastställa regler som möjliggör användning av vissa närmare angivna grupper av tillsatser (det vill säga bakteriekulturer, mögel- och jästsvampar, enzymer och näringsämnen) efter utgången av en tidsfrist som fastställs av ministern, vilken kan uppgå till sex månader efter det att anmä-

1 — Originalspråk: franska.

lan gjorts till ministern. Före utgången av denna tidsfrist kan ministern förbjuda användningen av det ämne som är föremål för anmälan.

vilken intaget av det ifrågavarande näringsämnet är otillräckligt hos en betydande del av befolkningen (till exempel tillsatsen av jod i salt).

6. I bekendtgørelse nr 282 om tilsætningsstoffer til fødevarer (danskt dekret om tillsatser avsedda för livsmedel) av den 19 april 2000 regleras skyldigheten att anmäla dessa tillsatser till kontoret för veterinär- och livsmedelsfrågor sex månader före användning.

- När tillsatsen syftar till att kompensera en förlust av en produkts näringsvärde som uppkommit till följd av den industriella förändringsprocessen (till exempel tillsatsen av vitamin C i fruktjuicer).

7. Enligt den danska *praxisen* är tillståndet för tillsatser av vitaminer och mineraler — vilket är det enda tillstånd som är för handen i förevarande mål — underkastat ett eller flera kriterier som fastställts i enlighet med allmänna principer om tillsättning av näringsämnen i livsmedel. Denna praxis grundar sig på Codex Alimentarius, vilken upprättats av ett internationellt utskott under ledning av FAO (Förenta nationernas livsmedels- och jordbruksorganisation) och WHO (Världshälsorganisationen) år 1963.

- När tillsatsen avser nya livsmedel eller likartade produkter som kan användas i stället för och på samma sätt som en traditionell produkt (till exempel tillsatsen av vitamin A i margarin, som är ett substitut för smör).

8. Tillsatser av vitaminer och mineraler kan ske lagligen endast i följande fall:

- När tillsatsen kan antas avhjälpa en situation (eller förhindra en situation) i

- När tillsatsen görs i livsmedel vilka i sig utgör en måltid eller är avsedda som särskild kost (till exempel mjölkersättning, barnmat eller viktkontrollprodukter).

II — Bakgrund och det administrativa förfarandet

9. År 1998 ingavs klagomål till kommissionen beträffande restriktioner mot saluföring av den uppfriskande drycken Ocean Spray Cranberry. Det danska kontoret för veterinär- och livsmedelsfrågor hade vägrat klaganden tillstånd för försäljning. Produkten innehöll tillsatt vitamin C.

10. Den 4 november 1999 sände kommissionen en formell underrättelse till de danska myndigheterna, i vilken den påpekade att de danska myndigheternas administrativa praxis vad gäller livsmedelstillsatser utgjorde ett handelshinder i den mening som avses i artiklarna 28 EG—30 EG.

11. Denna fråga utreddes vid ett sammanträde med de danska myndigheterna den 5 mars 1999. Av överläggningen framgick att kontoret för veterinär- och livsmedelsfrågor faktiskt hade vägrat tillstånd för försäljning av drycken Ocean Spray Cranberry på grund av dess bristfälliga märkning. Kommissionen ansåg i detta särskilda fall att den ståndpunkt som intogs av de danska myndigheterna stod i överensstämmelse med gemenskapsrätten.

12. Kommissionen översände en formell underrättelse, genom vilken den allmänna administrativa praxis som tillämpades av de danska myndigheterna avseende tillsatser av näringsämnen i livsmedel ifrågasattes, trots att det inte förelåg något konkret fall i vilket Konungariket Danmark hade vägrat försäljning av ett livsmedel som lagligen salufördes i en annan medlemsstat. Enligt kommissionen är det ostridigt att kontoret för veterinär- och livsmedelsfrågor tolkar bestämmelserna på så sätt att det är förbjudet med tillsatser av näringsämnen, särskilt vitaminer och mineraler, om det inte finns ett näringsmässigt behov av dessa ämnen i Danmark.

13. De danska myndigheterna har i sitt svar av den 22 december 1999 på den formella underrättelsen påpekat att det enligt domstolens rättspraxis, särskilt domen av den 14 juli 1983 i målet Sandoz², är kännetecknande för vitaminer att de har särskilda egenskaper som gör det omöjligt att förutse eller kontrollera den kvantitet som konsumenterna intar tillsammans med andra livsmedel och att deras grad av skadlighet inte kan fastställas med tillräcklig säkerhet, vilket leder till att ett överdrivet eller långvarigt intag kan leda till hälsorisker eller ha oönskade bieffekter. Enligt de danska myndigheterna har domstolen klart och tydligt uttalat att medlemsstaterna, i de fall de beslutar om förbud mot tillsatser av vitaminer, inte behöver bevisa att det föreligger en konkret risk med varje enskild produkt, eftersom ett sådant försök under de aktuella omständigheterna skulle vara omöjligt. De danska myndigheterna har

2 — Dom av den 14 juli 1983 i mål 174/82, Sandoz (REG 1983, s. 2445; svensk specialutgåva, volym 7, s. 221).

dragit slutsatsen att det är tillräckligt att medlemsstaterna, för att uppfylla kraven enligt proportionalitetsprincipen, visar att berikandet av livsmedlen inte svarar mot ett verkligt behov.

proportionalitetsprincipen skall anses vara uppfylld”.

14. Den 12 september 2000 sände kommissionen ett motiverat yttrande till Konungariket Danmark i vilket kommissionen konstaterade att Konungariket Danmark, genom att tillämpa en administrativ praxis som innebär att berikade livsmedel som lagenligt tillverkats och saluförts i andra medlemsstater endast kan saluföras i Danmark om det visas att berikandet av näringsämnena svarar mot ett behov hos den danska befolkningen, har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artikel 28 EG. I det motiverade yttrandet gjorde kommissionen bland annat gällande att ”ett försäljningsförbud för en produkt endast är berättigat om det är förenligt med behovet att skydda folkhälsan och att det inte är tillräckligt att begränsa sig till att åberopa detta syfte som skäl för ett berättigande. Bevisbördan åvilar medlemsstaten, som har att bevisa att det föreligger en verklig hälsorisk i varje enskilt fall. Även om det är önskvärt att målsättningen skall vara att endast uppmuntra konsumtion av näringsberikade produkter i de fall då dessa produkter har ett näringsvärde, innebär det inte att det föreligger ett hot mot folkhälsan om ämnena har tillsats livsmedlen i fall då det inte finns något näringsmässigt behov. Det är med andra ord inte tillräckligt att medlemsstaterna bevisar att det inte föreligger ett verkligt behov av berikande av näringsämnen hos befolkningen för att

15. Genom att tillämpa dessa principer på den danska administrativa praxisen drog kommissionen slutsatsen att en vägran från kontoret för veterinär- och livsmedelsfrågor på grund av att en tillsats av vitaminer eller mineraler inte fyller något näringsmässigt behov utgör ett omotiverat handelshinder i den mening som avses i artiklarna 28 EG, 29 EG och 30 EG. Enligt kommissionen borde de danska myndigheterna visa att produkten utgjorde ett verkligt hot för folkhälsan om den såldes och konsumerades på den danska marknaden. *Enligt kommissionens uppfattning innebär detta att de danska myndigheterna borde ha angett de vetenskapliga uppgifter som de grundat sin vägran på samt skälen för att halten av vitaminer och mineraler i produkterna ansågs utgöra ett hot för folkhälsan.*

16. De danska myndigheterna svarade på det motiverade yttrandet i skrivelse av den 6 november 2000. De danska myndigheterna gjorde gällande att domstolen i domen i det ovannämnda målet Sandoz klart och tydligt uttalat att medlemsstaterna i de fall de beslutar om förbud mot tillsatser av vitaminer inte behöver bevisa att det föreligger en konkret risk med den ifrågasvarande produkten, eftersom ett

sådant försök under de aktuella omständigheterna skulle vara omöjligt. Enligt de danska myndigheterna är det tillräckligt att medlemsstaterna visar att tillsatsen av det ifrågavarande näringsämnet inte fyller ett verkligt behov för att de skall anses uppfylla kraven enligt proportionalitetsprincipen. Enligt de danska myndigheterna har den vetenskapliga osäkerhet som rådde vid tidpunkten för domen i det ovannämnda målet Sandoz inte på något sätt undanröjts därefter. Det framkommer tvärtom fortfarande ny kunskap och nya bevis angående skadligheten av ett i förhållande till en normal kosthållning förhöjt intag av vitaminer och mineraler. *Det är den vetenskapliga osäkerheten avseende följderna av tillsatsen av vitaminer och mineraler som ligger till grund för de danska bestämmelserna, vilka enligt de danska myndigheterna är förenliga med försiktighetsprincipen* som framgår av kommissionens meddelande av den 2 februari 2000 (KOM(2000) 1). De danska myndigheterna har slutligen gjort gällande att det på grund av den otillräckliga vetskapen om det verkliga innehållet i människors kost är omöjligt att tillämpa mindre radikala åtgärder, såsom ett krav på märkning. En märkning av produkten skulle dessutom kunna ha den negativa verkan att den uppmuntrar konsumenten att köpa produkten.

III — Parternas yrkanden

17. Kommissionens ansökan inkom till domstolens kansli den 4 maj 2001.

18. Kommissionen har yrkat att domstolen skall

— ”fastställa att Konungariket Danmark har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artikel 28 EG genom att tillämpa en administrativ praxis som innebär att berikade livsmedel som lagenligt tillverkats och saluförts i andra medlemsstater endast kan saluföras i Danmark om det visas att berikandet av näringsämnena svarar mot ett behov hos den danska befolkningen, och

— förplikta Konungariket Danmark att ersätta rättegångskostnaderna”.

19. Konungariket Danmark har yrkat att domstolen skall

— ogilla talan, och

— förplikta kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna.

IV — Bedömning

de krav som föreskrivs i artikel 30 EG och särskilt genom kravet på skydd för ”människors... hälsa och liv”.

A — *Frågan om hinder för den fria rörligheten*

20. Parterna har inte bestritt att praxisen som grundar sig på den danska lagen om berikade livsmedel utgör ett hinder för den fria rörligheten.

21. Kommissionen har i detta sammanhang på goda grunder påpekat att förbudet mot berikande av vitaminer avser kraven på produktens ”innehåll” och utgör således ett hinder för handeln inom gemenskapen.³

22. Den danska regeringen har dessutom — samtidigt som den har velat begränsa betydelsen av de verkningar som den danska praxisen har för den fria rörligheten — medgivit att denna praxis ”utgör ett hinder för försäljningen av produkter med tillsatser av näringsämnen som i näringsmässigt avseende inte är berättigade”.

23. Den fråga som parterna är oense om och som utgör kärnfrågan i förevarande mål är följaktligen huruvida detta hinder kan anses vara berättigat genom något av

B — *Berättigande av hindret för den fria rörligheten*

1. Sammanfattning av parternas yttranden

24. Under förfarandet vid domstolen har parterna preciserat sin argumentation på följande sätt.

25. *Kommissionen* anser att det enligt den omtvistade danska praxisen endast är kriteriet om ett näringsmässigt behov som beaktas. Enligt kommissionen utgör detta kriterium emellertid inte ett tillåtet skäl enligt artikel 30 EG.

26. Kommissionen har med stöd av domstolens dom av den 14 juli 1994 i målet *Van der Veldt*⁴, och Europeiska frihandels-

3 — Se bland annat dom av den 24 november 1993 i de förenade målen C-267/91 och C-268/91, *Keck och Mithouard* (REG 1993, s. I-6097; svensk specialutgåva, volym 14, s. I-431), punkt 15, och av den 16 november 2000 i mål C-217/99, *kommissionen mot Belgien* (REG 2000, s. I-10251), punkt 16.

4 — Dom av den 14 juli i mål C-17/93, *Van der Veldt* (REG 1994, s. I-3537), punkterna 17—21.

sammanslutningens domstols (nedan kallad Efta-domstolen) dom av den 5 april 2001 i målet Övervakningsmyndigheten mot Konungariket Norge⁵ gjort gällande att medlemsstaterna i varje enskilt fall skall kunna bevisa att handelshindret är nödvändigt för att skydda folkhälsan.

skadliga effekten av höga doseringar av vitaminer och mineraler, utan även av relativt svaga doseringar av olika kombinationer av vitaminer och mineraler. Den danska regeringen har på nytt understrukit att den omtvistade danska praxisen direkt inspirerats av Codex Alimentarius.

27. Enligt kommissionen förutsätter förbudet mot berikande av vitaminer att medlemsstaten genomför en fullständig riskbedömning vad gäller de hälsomässiga konsekvenserna av tillsättningen av vissa vitaminer i särskilda livsmedel. Det faktum att det föreligger en risk vid intag av vissa vitaminer, såsom vitamin A, B eller B6, kan inte anses rättfärdiga ett allmänt förbud av berikande av livsmedel i andra fall än de som avses i Codex Alimentarius.

30. Den danska regeringen har på nytt hänvisat till punkt 19 i domen i det ovannämnda målet Sandoz. Enligt den danska regeringen framgår det av denna punkt i nämnda dom att medlemsstaterna inte är skyldiga att bevisa att det föreligger en konkret risk för skada med en bestämd produkt.

28. Enligt *den danska regeringen* är det danska förbudet berättigat just på den grunden att det föreligger en hälsorisk i den mån som näringsämnen tillsätts i livsmedel trots att det inte föreligger något motsvarande "näringsmässigt behov" hos befolkningen. Kriteriet avseende näringsmässigt behov tillämpas för att fastställa den nivå som med hänsyn till folkhälsan är acceptabel vad gäller tillsatser av vitaminer och mineraler.

31. Den danska regeringen har gjort gällande att "domstolen i punkt 19 i sin dom i målet Sandoz har konstaterat att medlemsstaterna i de fall de har nationella bestämmelser enligt vilka tillsatser av vitaminer är förbjudna inte är skyldiga att visa att det föreligger en konkret risk för skada med en bestämd produkt, eftersom ett sådant försök inte skulle vara möjligt med hänsyn till nuvarande vetenskapliga rön".

29. Den danska regeringen har i detta avseende hänvisat till en lång rad vetenskapliga studier om tillsatser av vitaminer och mineraler i livsmedel, vilka enligt den danska regeringen inte enbart visar den

32. Den danska regeringen har för övrigt genom att hänvisa till domen av den 16 juli 1992 i målet kommissionen mot Frankrike⁶ gjort gällande att en nationell myndig-

5 — E-3/00, *Efta-domstolens rapport 2000-2001*, s. 73, punkterna 35 och 36.

6 — Dom av den 16 juli 1992 i mål C-344/90, kommissionen mot Frankrike (REG 1992, s. I-4719).

het kan vägra att ge tillstånd för användning av en tillsats om det inte finns något verkligt behov av tekniskt eller näringsmässigt slag som talar för tillsättning av den ifrågavarande livsmedelstillsatsen.

2. Bedömning

a) Inledning

33. I förevarande mål uppkommer således frågan i vilken utsträckning en medlemsstat kan åberopa avsaknaden av ett näringsmässigt behov för att berättiga ett hinder för den fria rörligheten.

34. För egen del har jag redan haft tillfälle att utreda denna fråga i mitt förslag till avgörande av den 16 maj 2002 i målet Greenham och Abel.⁷

35. I mitt förslag till avgörande i det ovannämnda målet har jag funnit en medelväg mellan två extrema ståndpunkter, det vill säga, å ena sidan, ståndpunkten enligt vilken avsaknaden av ett näringsmässigt behov kan berättiga ett hinder för den fria rörligheten oberoende av några överväganden om hälsoskydd — en ståndpunkt som man genom en bokstavstolkning eventuellt skulle kunna utläsa av domen i det ovannämnda målet kommissionen mot

Frankrike — och, å andra sidan, ståndpunkten enligt vilken kriteriet rörande ett näringsmässigt behov skall uteslutas från bedömningen och den konkreta hälsorisk som följer av konsumtion av det ifrågavarande livsmedlet skall anses utgöra det enda kriteriet. Enligt min mening följer mitt ställningstagande i denna fråga av domen i det ovannämnda målet Sandoz. I detta mål har det näringsmässiga behovet spelat en roll i ett sammanhang där det rådde vetenskaplig osäkerhet vad gäller skadligheten av det ifrågavarande näringsämnet.

36. Eftersom den danska regeringen har hänvisat till just domen i det ovannämnda målet Sandoz för att rättfärdiga sin praxis, skall jag inledningsvis utreda denna praxis med utgångspunkt i domen i detta mål.

37. Kommissionen har emellertid understrukit betydelsen av att det genomförs en riskbedömning för att en medlemsstat skall kunna åberopa undantaget om skydd för människors hälsa. Jag skall därför utreda vilken betydelse ett sådant synsätt har för förevarande mål.

b) Bedömning med utgångspunkt i domen i det ovannämnda målet Sandoz

38. Med hänsyn till den betydelse domen i det ovannämnda målet Sandoz har i före-

⁷ — Mål C-95/01, dom av den 5 februari 2004 ännu ej publicerad i rättsfallssamlingen.

varande mål förefaller det vara lämpligt att citera punkterna 16—20 i denna dom i deras helhet.

”16. Som domstolen har fastställt i sin dom av den 17 december 1981 i målet 272/80 Frans-Nederlandse Maatschappij voor Biologische Producten (Rec. 1981, s. 3277), är det, i den mån det på forskningens nuvarande stadium fortfarande föreligger en viss osäkerhet, medlemsstaternas sak att i avsaknad av harmonisering bestämma hur långt de vill gå för att säkerställa skyddet av människors liv och hälsa, dock med hänsyn tagen till de krav som följer av den fria rörligheten för varor inom gemenskapen.

17. Dessa principer omfattar även sådana ämnen som vitaminer, vilka i allmänhet inte är skadliga i sig, men som kan ha viss skadlig verkan vid överdrivna mängder i det totala näringsintaget, vars sammansättning inte kan förutses och kontrolleras. Med beaktande av osäkerheten i den vetenskapliga bedömningen är nationella bestämmelser som förbjuder saluföring av livsmedel om inte tillstånd först erhållits, i princip berättigade enligt artikel 36 i fördraget med hänsyn till intresset att skydda människors hälsa.

18. Enligt den proportionalitetsprincip som ligger till grund för artikel 36

sista meningen i fördraget är dock medlemsstaternas möjlighet att förbjuda import från andra medlemsstater begränsade till vad som är nödvändigt för att uppnå det legitima målet att skydda hälsan. Nationella bestämmelser om ett sådant förbud är således endast berättigade i den mån tillstånd lämnas för saluföring när det är förenligt med intresset att skydda hälsan.

19. En sådan bedömning är dock svår när det rör sig om tillsatsämnen som vitaminer, vilkas redan nämnda egenskaper gör det omöjligt att förutse eller kontrollera de mängder som tillförs genom det totala näringsintaget, och vilkas skadlighet inte kan fastställas med tillräcklig säkerhet. Även om medlemsstaterna, med hänsyn till de nationella lagstiftningsarnas nuvarande grad av harmonisering på gemenskapsnivå, måste ges ett stort utrymme för eget skön måste de med tillämpning av proportionalitetsprincipen, tillåta saluföring när tillsatsen av vitaminer i livsmedel fyller ett verkligt behov, av huvudsakligen tekniskt eller näringsmässigt slag.

20. Svaret på den första frågan blir alltså följande. Gemenskapsrätten hindrar inte nationella bestämmelser som för-

bjuder saluföring av livsmedel, vilka lagligen saluförs i en annan medlemsstat, för vilka tillstånd inte först erhållits, under förutsättning att saluföring tillåts när tillsatsen av vitaminer fyller ett verkligt behov, av huvudsakligen tekniskt eller näringsmässigt slag.”

39. Parterna har tolkat punkt 20 i domen i det ovannämnda målet Sandoz på motsatt sätt.

40. Enligt den danska regeringen ”framgår det av domen i detta mål att det för att proportionalitetsprincipen skall anses vara uppfylld är tillräckligt att saluföring endast tillåts när det finns ett verkligt behov av att livsmedlet berikas med tillsatsen”.

41. Kommissionen har däremot gjort gällande att ”den tolkning som den danska regeringen gjort av domen i målet Sandoz grundar sig på ett felaktigt *e contrario*-slut av punkt 20 i domen. Det slås endast fast i denna dom att ett förbud mot att saluföra livsmedel med tillsatser av vitaminer strider mot proportionalitetsprincipen när det finns ett näringsmässigt behov av tillsatsen”.

42. Jag kan inte ansluta mig till den tolkning som kommissionen gjort av

domen i det ovannämnda målet Sandoz i detta avseende.

43. Å ena sidan är det riktigt att det näringsmässiga behovet aldrig kan utgöra ett kriterium som berättigar ett förbud mot den fria rörligheten oberoende av de överväganden som görs avseende folkhälsan.

44. Domstolen har nämligen genom att i punkt 18 i domen i det ovannämnda målet Sandoz erinra om att ”nationella bestämmelser om ett sådant förbud... endast [är] berättigade i den mån tillstånd lämnas för saluföring när det är förenligt med intresset att skydda hälsan” klart och tydligt visat att bedömningen skall göras med beaktande av skyddet för folkhälsan⁸.

45. Å andra sidan har domstolen — efter att i punkt 19 ha konstaterat att det råder vetenskaplig osäkerhet avseende skadligheten av de ifrågavarande tillsatserna och särskilt påpekat att en hälsorisk inte kan uteslutas⁹ — i punkt 20 tillämpat kriteriet

8 — Generaladvokaten Gulmann har i sitt förslag till avgörande av den 8 april 1992 i domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Frankrike gjort samma tolkning av domen i det ovannämnda målet Sandoz: ”Man kan för övrigt konstatera att domstolen inte i någon av dessa domar (således i domen i det ovannämnda målet Sandoz) har tillåtit ett importförbud endast på grund av att det inte funnit något tekniskt behov samt att domstolen av uppenbara skäl har fortsatt att tillmäta frågan om risk för hälsan stor betydelse” (punkt 11).

9 — Se härvid punkt 12 i domen i det ovannämnda målet Sandoz: ”En sådan risk kan dock inte uteslutas om konsumenten genom andra födoämnen intar ytterligare okontrollerbara och oförutsebara mängder av vitaminer.”

avseende ett näringsmässigt behov såsom ett undantag från medlemsstaternas rätt att förbjuda import av livsmedel.

tekniskt eller näringsmässigt slag" på något annat sätt.¹⁰

46. Det framgår sålunda av domstolens formulering i punkterna 19 och 20 att kriteriet avseende ett näringsmässigt behov endast skall tillämpas när det råder vetenskaplig osäkerhet vad gäller den risk som tillsatsen innebär för människors hälsa.

49. Förbudet mot den fria rörligheten är med andra ord inte berättigat om tillsatsen svarar mot ett näringsmässigt eller tekniskt behov. Om tillsatsen däremot inte fyller något sådant behov har medlemsstaten rätt att följa den säkrare vägen och förbjuda saluföring av det livsmedel som innehåller denna tillsats,¹¹ vilket följer av det stora utrymme för skönmässig bedömning som domstolen tillerkänner medlemsstaterna i fall då det föreligger en vetenskaplig osäkerhet.

47. Till skillnad från vad kommissionen har gjort gällande anser jag mot bakgrund av domen i det ovannämnda målet Sandoz att det är möjligt att medlemsstaterna — när en vetenskaplig osäkerhet väl har fastställts — kan förbjuda livsmedel som innehåller den ifrågavarande tillsatsen såvida inte denna tillsats svarar mot ett näringsmässigt behov.

50. Kriteriet avseende ett näringsmässigt behov utesluter följaktligen inte en tillämpning av kriteriet avseende skydd för människors hälsa. Det som domstolen gjorde i punkterna 19 och 20 i domen i det ovannämnda målet Sandoz var nämligen att precisera hur berättigandet av ett förbud med hänsyn till folkhälsan som anges i punkt 18 skall tolkas när det föreligger vetenskaplig osäkerhet beträffande de hälsorisker som är förbundna med en tillsats. I detta avseende förefaller domen i detta mål innebära en tillämpning av försiktighetsprincipen innan denna formulerades.¹²

48. Det förefaller mig nämligen inte vara möjligt att tolka punkt 20 i domen i det ovannämnda målet Sandoz, vilken har samma lydelse som punkt 1 i domslutet, där domstolen slog fast att "[g]emenskapsrätten [inte] hindrar... nationella bestämmelser som förbjuder saluföring av vitaminerade livsmedel... under förutsättning att saluföring tillåts när tillsatsen av vitaminer fyller ett verkligt behov, av huvudsakligen

10 — Min kursivering.

11 — Se härvid även Noiville, C., och de Sadeleer, N., "La gestion des risques écologiques et sanitaires à l'épreuve des chiffres. Le droit entre enjeux scientifiques et politiques", *Revue du Droit de l'Union Européenne* 2001, s. 389 och s. 436, fotnot 171.

12 — Se även Alemanno, A., "Le principe de précaution en droit communautaire. Stratégie de gestion des risques ou risque d'atteinte au Marché intérieur", *Revue du Droit de l'Union Européenne* 2001, s. 917 och s. 940: "Domstolen förefaller för första gången ha tillerkänt medlemsstaterna möjligheten att — fastän den inte såsom ett *obiter dictum* uttryckligen omnämnt försiktighetsprincipen — vidta åtgärder i en situation där det råder vetenskaplig osäkerhet."

51. Innebär den omtvistade danska praxisen, enligt vilken tillsatser av vitaminer och mineraler i livsmedel är förbjudna i de fall då det inte fastställts att det föreligger något näringsmässigt behov av tillsatserna, en korrekt tillämpning av domstolens dom i det ovannämnda målet Sandoz?

52. Jag anser att den gör det.

53. Det är visserligen riktigt att domstolen i domen i det ovannämnda målet Sandoz inte för all framtid har fastställt att det föreligger en vetenskaplig osäkerhet vad gäller den risk som tillsatser av vitaminer i livsmedel innebär för människors hälsa.

54. Den danska regeringen har emellertid hänvisat till en rad vetenskapliga studier angående tillsatser av vitaminer och mineraler i livsmedel, vilka enligt den danska regeringens uppfattning inte enbart visar den skadliga effekten av höga doseringar av vitaminer och mineraler, utan även av relativt svaga doseringar av olika kombinationer av vitaminer och mineraler.

55. Det framgår nämligen av den danska regeringens utförliga förklaringar att utvecklingen de senaste tjugo åren inte går från vetenskaplig osäkerhet till vetenskaplig säkerhet, utan snarare i motsatt riktning. Det finns nämligen allt fler vetenskapliga undersökningar som visar hittills okända negativa effekter till följd av såväl

höga doseringar som av relativt svaga doseringar av olika kombinationer av näringsämnen.

56. Kommissionen har å sin sida inte bestritt de studier som den danska regeringen åberopat. Kommissionen har begränsat sig till att påpeka att den inte har kännedom om några vetenskapliga uppgifter som ger stöd för att ett överdrivet högt intag av vitamin C i sig skulle leda till en risk för folkhälsan. Den danska regeringen har emellertid med stöd av vetenskapliga studier anfört att en effekt av vitamin C — vilken består i ett ökat upptag av järn i matsmältningskanalen — medför en risk för personer med högt järnvärde, vilket i sin tur är förknippat med en förhöjd risk för hjärt- och kärlsjukdomar och cancer.

57. Vid den muntliga förhandlingen har kommissionen på frågan huruvida den vetenskapliga osäkerheten beträffande tillsatsen av vitaminer i livsmedel fortfarande består vid den aktuella tidpunkten emellertid svarat att utvecklingen inom forskningen alltsedan början av 80-talet har underlättat möjligheterna att fastställa säkerhetsmarginalerna för vitaminer och mineraler.

58. Den danska regeringen har emellertid bestritt denna ståndpunkt. Enligt den danska regeringen "kan det inte på goda

grunder hävdas att riskbedömningen gör det möjligt att fastställa 'övre säkerhetsgränser' för näringsämnen. Frågan om negativa hälsoeffekter till följd av tillsatser av vitaminer och särskilt frågan om korrelationen mellan vitaminer och mineraler har inte blivit tillräckligt belysta i den vetenskapliga forskningen. De högsta gränsvärdena kan således inte fastställas på tillräckligt säkra vetenskapliga grunder".

högsta intaget av mineraler och vitaminer i kosttillskott:

"(a) Den övre gränsen för säkert intag av vitaminer och mineralämnen enligt vad som fastställs genom vetenskaplig riskutvärdering på grundval av allmänt erkända vetenskapliga rön, i förekommande fall med beaktande av olika konsumentgruppers varierande grad av känslighet.

(b) Intag av vitaminer och mineralämnen från andra kostkällor."

59. Det kan i detta avseende konstateras att gemenskapen själv inte har varit i stånd att fastställa gränsvärden för högsta säkerhetsnivån för vitaminer och mineraler under de nittion år som förflutit sedan domen i det ovannämnda målet Sandoz.

61. Direktiv 2002/46 är för övrigt intressant i ytterligare två avseenden.

62. För det första har gemenskapslagstiftaren godtagit bedömningen enligt vilken vitaminer och mineraler kan ha skadliga effekter.

60. Detta förhållande har bekräftats genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott.¹³ Det är nämligen först nu som kommissionen genom artikel 5.1 i detta direktiv med hänsyn till följande åläggs att enligt förfarandet i föreskrivande kommittén fastställa det

63. Av trettonde skälet i direktiv 2002/46 framgår nämligen följande:

"För höga doser av vitaminer och mineralämnen kan vara skadliga för hälsan, *vilket innebär* att det i förekommande fall måste fastställas säkra maximinivåer för dessa i

13 — EGT L 183, s. 51.

kosttillskott. Dessa nivåer måste vara sådana att normal användning av produkten, i enlighet med de anvisningar som tillverkaren tillhandahåller, inte medför någon risk för konsumenten.”¹⁴

ämnen och alla befolkningsgrupper i gemenskapen.

64. För det andra har gemenskapslagstiftaren själv infört begreppet ”näringsmässigt behov” i diskussionen om tillsatser av vitaminer och mineraler i livsmedel genom att ge uttryck för att den genomsnittlige konsumenten inte har något behov av tillskott av vitaminer och mineraler samt att detta behov endast föreligger för vissa grupper av befolkningen.

Konsumenterna kan därför, på grund av särskilda levnadssätt eller av andra skäl, vilja komplettera sina intag av näringsämnen med *kosttillskott*.”¹⁵

66. Gemenskapslagstiftaren förefaller således utgå från att även om kosthållningen hos befolkningen eller hos en del av befolkningen bör näringsberikas, bör detta ske genom identifierbara kosttillskott och inte genom ”vanliga” livsmedel.

65. Av tredje och fjärde skälet i direktiv 2002/46 framgår nämligen följande:

67. Det skall slutligen konstateras att den danska praxisen grundar sig på ”allmänna principer för tillsatser av näringsämnen i livsmedel” som antogs av Codex Alimentarius-kommissionen år 1987 och som ändrades åren 1989 och 1991.¹⁶

”En tillräcklig och varierad kost kan i normala fall innehålla alla näringsämnen som behövs för att en människa skall utvecklas normalt och bibehålla en god hälsa och det i sådana mängder som fastställs och rekommenderas på grundval av allmänt vedertagna vetenskapliga rön. Undersökningar visar dock att denna ideala situation inte alltid uppnås för alla närings-

68. Vid tillämpningen av artikel 30 EG har domstolen emellertid å ena sidan alltid fäst stort avseende vid ”resultatet av arbetet inom gemenskapens vetenskapliga livs-

14 — Min kursivering.

15 — Min kursivering.

16 — CAC/GL 09-1987 (i ändrad lydelse år 1989 och 1991).

medelskommitté och FAO:s Codex Alimentarius-kommitté".¹⁷

dess vanligen förekommer eller ej i detta livsmedel, i syfte att förebygga eller åtgärda en *bevisad brist* hos befolkningen eller hos vissa befolkningsgrupper".¹⁹

69. Det är å andra sidan tydligt att näringsberikande av livsmedel med hänsyn till skyddet för människors hälsa behandlas med stor försiktighet i de ovannämnda allmänna principerna, vilka antogs efter det att domen i det ovannämnda målet Sandoz avkunnades, eftersom det enligt dessa principer till och med bör ankomma på de nationella myndigheterna att besluta om näringsberikande av livsmedel.

72. Avsnitt 3 som benämns "grundprinciper" har följande lydelse:

70. I ingressen i de allmänna principerna föreskrivs nämligen att dessa principer bland annat har som målsättning "att hindra godtyckliga tillsatser av essentiella näringsämnen och därigenom *minska hälsofariskerna* till följd av ett överdrivet intag av sådana näringsämnen eller till följd av brister eller ett obalanserat intag. Detta bidrar även till att förhindra metoder som kan vilseleda konsumenterna".¹⁸

"3.1 Essentiella näringsämnen *kan till sättas* i livsmedel för följande ändamål,

3.1.1 återställande,

3.1.2 näringsmässig likvärdighet hos måltidsersättningar,

71. Avsnittet angående definitioner har följande lydelse:

3.1.3 berikande,

"2.5 Berikande: tillsats i ett livsmedel av ett eller flera essentiella näringsämnen, vare sig

3.1.4 säkerställande av en från närings-synpunkt riktig sammansättning av särskild kost.

17 — Dom av den 10 december 1985 i mål 247/84, Motte (REG 1985, s. 3887), punkt 24, av den 6 maj 1986 i mål 304/84, Müller m.fl. (REG 1986, s. 1511), punkt 24, av den 12 mars 1987 i mål 178/84, kommissionen mot Tyskland, kallat "Reinheitsgebot" (REG 1987, s. 1227; svensk specialutgåva, volym 9, s. 37), punkt 44, av den 13 december 1990 i mål C-42/90, Bellon (REG 1990, s. I-4863), punkt 14, och av den 4 juni 1992 i de förenade målen C-13/91 och C-113/91, Debus (REG 1992, s. I-3617), punkt 17.

18 — Min kursivering.

19 — Min kursivering.

3.2 Halten av det essentiella näringsämnet skall inte leda till ett överdrivet eller obetydligt intag av det tillsatta näringsämnet *med beaktande av andra näringskällor i kosthålllet*.

6.2.1 Behovet av att öka intaget av ett essentiellt näringsämne hos en eller flera befolkningsgrupper skall vara styrkt. Som bevis kan åberopas kliniska eller subkliniska symptom på brister, beräkningar som visar låga intag av näringsämnen eller som visar att brister kan uppstå till följd av ändrade kostvanor.

...” 20

6.2.2 Det livsmedel som väljs ut för att berikas med de(t) väsentliga näringsämne(t)(na) skall konsumeras av den befolkning som omfattas av risken.

73. Avsnitt 6 som benämns ”tillsatser av näringsämnen i syfte att berika” har följande lydelse:

6.2.3 Konsumtionen av det livsmedel som väljs ut för att berikas skall vara stabil och enhetlig och den lägsta respektive högsta konsumtionen skall vara kända.

”6.1 Berikande av livsmedel bör höra till de nationella myndigheternas behörighet, eftersom de slag och mängder av essentiella näringsämnen som skall tillsättas och vilka livsmedel som skall berikas beror på de specifika näringsproblem som skall lösas, särdragen hos målgrupperna och kostvanorna i de berörda områdena.

...” 21

6.2 Följande villkor skall vara uppfyllda vid alla insatser avseende berikande:

74. Mot bakgrund av det ovan anförda anser jag således att det saknas skäl för att bedöma tillsatsen av vitaminer i vanliga livsmedel såsom en åtgärd som ur vetenskaplig synvinkel skulle vara mer säker nu

än för tjugo år sedan då domstolen avkunnade sin dom i det ovannämnda målet Sandoz.

c) Utredning med utgångspunkt i riskbedömningen

75. Samma sak gäller för mineraler som inte omfattades av domstolens prövning i domen i det ovannämnda målet Sandoz. Kommissionen har dock inte gjort gällande att mineraler skall behandlas på ett annorlunda sätt än vitaminer. Kommissionen har inte heller bestritt de vetenskapliga förklaringar som getts in av den danska regeringen. Även gemenskapslagstiftaren har för övrigt behandlat mineraler på samma sätt som vitaminer i direktiv 2002/46.²²

76. Enligt min mening har den danska regeringen på ett tillfredsställande sätt visat att den situation som är aktuell i förevarande mål inte skiljer sig nämnvärt från den situation som var föremål för prövning i domen i det ovannämnda målet Sandoz. Jag anser därför att den danska regeringens kontroll av om det totala intaget av vitaminer eller mineraler i ett bestämt livsmedel syftar till att fylla ett näringsmässigt behov står helt i överensstämmelse med domstolens rättspraxis.

77. Det ovan anförda skulle kunna anses ge tillräckligt stöd för att ogilla kommissionens talan.

78. Kommissionen har emellertid påpekat att domstolens tillvägagångssätt i domen i det ovannämnda målet Sandoz inte längre är aktuellt.

79. Kommissionen har nämligen ansett att "Efta-domstolens dom bör anses utgöra en del av en pågående rättsutveckling. De metoder som används för att bedöma hälsoriskerna har utvecklats avsevärt sedan domen i mål 174/82, Sandoz, avkunnades för nära tjugo år sedan. Det förhållandet att *riskbedömningen* har blivit ett verktyg för att avgöra konkreta hälsorisker leder till att generellt tillämpliga beslut om hälsa, och särskilt eventuella förbud, kan fattas på objektiva och dokumenterade grunder med beaktande av sakomständigheterna i varje enskilt fall. Efta-domstolens dom återspeglar denna utveckling".²³

80. Den danska regeringen har i sin duplik påpekat att den "inte delar det synsätt som framgår av Efta-domstolens dom och att denna dom inte kan anses stå i överensstämmelse med Europeiska gemenskapernas domstols rättspraxis".

22 — Se bland annat det ovannämnda trettonde skälet.

23 — Min kursivering.

81. Det förefaller således som om varje part har valt sitt synsätt för att försvara sin ståndpunkt. Den danska regeringen har åberopat det synsätt som framgår av domen i det ovannämnda målet Sandoz och kommissionen det synsätt som framgår av Efta-domstolens dom i det ovannämnda målet. Det verkar som om dessa två synsätt är oförenliga i parternas ögon.

82. Men är de verkligen det?

83. Som jag redan har påpekat med stöd av doktrin innebär domen i det ovannämnda målet Sandoz enligt min mening en tillämpning av försiktighetsprincipen innan denna formulerades.²⁴ Det finns även andra författare som anser att domen i det ovannämnda målet Sandoz skall bedömas i ett sammanhang där hänsyn tas till riskbedömningen.²⁵

84. Denna fråga förtjänar emellertid en mer fördjupad undersökning med utgångspunkt i den exakta innebörden av begreppet riskbedömning.

85. I detta avseende låter jag Efta-domstolens dom i det ovannämnda målet utgöra utgångspunkt för min undersökning. Enligt kommissionens mening framgår det av domen i det målet att ”förbudet mot vitaminberikande förutsätter att med-

lemsstaten har genomfört en fullständig *riskbedömning* av vilka konsekvenser tillsatsen av vissa vitaminer i livsmedel har för hälsan”.²⁶

86. Grunden för domen i detta mål utgjordes av en vägran från de norska myndigheterna att tillåta saluföring av corn flakes som näringsberikats med vissa vitaminer och järn. De norska myndigheternas vägran hade motiverats av att det inte fanns något näringsmässigt behov av ett sådant näringsberikande hos den norska befolkningen.

87. Efta-domstolen fastställde att Konungariket Norge hade underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artikel 11 i avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet i följande två avseenden:

— Konungariket Norge har intagit en inkonsekvent hållning, eftersom fri saluföring av en viss typ av ost innehållande en hög tillsats av järn har tillåtits i landet samtidigt som saluföring av järnberikade corn flakes har förbjudits²⁷, och

— Konungariket Norge har under det administrativa förfarandet inte genom-

24 — Se punkt 50 i förevarande förslag till avgörande.

25 — Se ovan, Noiville, C. och de Sadeleer, N., s. 435.

26 — Kursivering i originaltexten.

27 — Se punkt 41 i Efta-domstolens dom i det ovannämnda målet.

fört en ”fullständig riskutvärdering” (”comprehensive risk assessment”) av vad tillsatsen av järn i livsmedel skulle innebära.²⁸

88. Det första av de två ovannämnda skälen är uppenbarligen inte relevant i förevarande mål, eftersom den faktiska situationen inte var densamma i domen i detta mål. Vad gäller det andra skälet, förtjänar begreppet ”fullständig riskutvärdering”, och särskilt förhållandet mellan detta begrepp och begreppet ”riskbedömning”, att närmare undersökas.

89. För närvarande utgör riskbedömningen faktiskt en metod med allmän tillämpning. Den danska regeringen har erinrat om att riskbedömningen består av tre etapper, nämligen riskutvärderingen, riskhanteringen och riskmeddelandet. I kommissionens meddelande av den 30 april 1997 om konsumenters hälsa och livsmedelssäkerhet²⁹ definieras riskbedömningen såsom ”ett systematiskt tillvägagångssätt som integrerar den vetenskapliga bedömningen av skador och sannolikheten för att skador uppkommer i ett givet sammanhang (riskutvärdering), bedömningen av samtliga åtgärder som gör det möjligt att uppnå en lämplig skyddsnivå (riskhanteringen) och informationsutbytet mellan samtliga berörda parter — det vill säga mellan beslutsfattarna, kontrollanterna, konsumenterna och producenterna — för att förklara de bakomliggande skälen och rättfärdiga de föreslagna åtgärderna (riskmeddelande)”.

90. Uttryckliga uppgifter om vad som avses med begreppet riskbedömning står till exempel att finna i kommissionens meddelande av den 2 februari 2000 om försiktighetsprincipen³⁰, i den gemensamma ståndpunkten (EG) nr 2/2002 av den 17 september 2001, antagen av rådet i enlighet med det i artikel 251 i Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen angivna förfarandet, inför antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska livsmedelsmyndigheten och om förfaranden i frågor som gäller livsmedels-säkerhet³¹, på ett internationellt plan i Cartagenaprotokollet om biosäkerhet rörande konventionen om biologisk mångfald³², vilken på gemenskapens vägnar godkänts av rådet genom beslut 2002/628/EG³³ liksom helt nyligen i förstainstansrättsens domar av den 11 september 2002, Pfizer Animal Health mot rådet³⁴ och Alpharma mot rådet³⁵.

91. De två etapper i riskbedömningen som är av intresse i förevarande mål utgörs av riskutvärderingen och riskhanteringen.

30 — KOM(2000) 1 slutlig. Se särskilt punkt 5.

31 — EGT C 4, 2002, s. 18. Se artikel 6.

32 — Se artiklarna 15 och 16.

33 — Beslut av den 25 juni 2002 om ingående på Europeiska gemenskapens vägnar av Cartagenaprotokollet om biosäkerhet (EGT L 201, s. 48).

34 — Dom av den 11 september 2002 i mål T-13/99, Pfizer Animal Health mot rådet (REG 2002, s. II-3305).

35 — Dom av den 11 september 2002 i mål T-70/99, Alpharma mot rådet (REG 2002, s. II-3495).

28 — Se punkt 42 i Efta-domstolens dom i det ovannämnda målet.

29 — KOM(97) 183 slutlig. Se punkt 20.

92. Även om det inte alltid är enkelt att ange var gränsen mellan dessa två etapper går³⁶, innebär dessa olika etapper att det är två krav som skall uppfyllas. Å ena sidan skall nämligen vetenskapliga bedömningar beaktas politiskt och å andra sidan skall det politiska oberoendet upprätthållas i förhållande till vetenskapen.³⁷

93. Förstainstansrätten har gjort en detaljerad bedömning av dessa två etapper i domarna i de ovannämnda målen Pfizer Animal Health mot rådet och Alpharma mot rådet.

94. Förstainstansrätten har vad gäller den "vetenskapliga" etappen, det vill närmare bestämt säga riskutvärderingen, fastställt att "[d]en vetenskapliga riskutvärderingen [vanligen beskrivs] såväl på internationell nivå... som på gemenskapsnivå... som en vetenskaplig process som består i att klarlägga och beskriva en fara, att uppskatta exponeringen och att beskriva risken"³⁸ och att riskutvärderingen bör överlätas "åt sakkunniga vetenskapsmän, som i slutet av

denna vetenskapliga process skall ge in vetenskapliga utlåtanden till myndigheten".³⁹

95. Beträffande den "politiska" etappen, det vill säga fastställandet av den risknivå som anses vara acceptabel, har förstainstansrätten erinrat om följande:

"[Det] ankommer på gemenskapens institutioner att fastställa vilken skyddsnivå de anser lämplig för samhället. Utifrån denna nivå skall de... avgöra vilken risknivå — det vill säga den kritiska gränsen för sannolikheten för att det uppstår skadliga verkningar för människors hälsa och för hur allvarliga dessa potentiella verkningar kan bli — som inte längre framstår som acceptabel för samhället och som om den överskrids gör det nödvändigt att vidta förebyggande åtgärder för att skydda människors hälsa trots att det råder vetenskaplig osäkerhet (se, för ett motsvarande resonemang, domstolens dom av den 11 juli 2000 i mål C-473/98, Toolex, REG 2000, s. I-5681, punkt 45). Fastställandet av den risknivå som anses vara oacceptabel innebär således att gemenskapens institutioner måste fastställa vilka politiska syften de vill uppnå inom ramen för den behörighet som de har tilldelats genom fördraget.

Även om gemenskapens institutioner inte får ha en rent hypotetisk inställning till risken och anpassa sina beslut till en "noll-

36 — Förstainstansrätten har sålunda ansett att fastställandet av den risknivå som inte anses acceptabel ingår i skedet som avser riskutvärderingen (se domen i de ovannämnda målen Pfizer Animal Health mot rådet, punkt 149, och Alpharma mot rådet, punkt 162), medan denna bedömning i doktrinen har ansetts utgöra en del av riskhanteringen (se ovan Noiville, C., och de Sadeleer, N., s. 400, och Alemanno, A., s. 936). Se även de Sadeleer, N., "Le statut juridique du principe de précaution en droit communautaire: du slogan à la règle", *Cahiers de droit européen* 2001, s. 91 och s. 105: "... den uppdelning mellan riskbedömningen, 'risk assessment' på internationellt fackspråk och det politiska beslutet som förespråkas av kommissionen suddas ut på grund av den konstanta förändringen mellan sakomständigheter och värderingar, natur och kultur, vetenskap och politik."

37 — Se även ovan Alemanno, A., s. 937.

38 — Domarna i de ovannämnda målen Pfizer Animal Health mot rådet, punkt 156, och Alpharma mot rådet, punkt 169.

39 — Domarna i de ovannämnda målen Pfizer Animal Health mot rådet, punkt 157, och Alpharma mot rådet, punkt 170.

risknivå'... skall de dock beakta sin *skyldighet* enligt artikel 129.1 första stycket i fördraget att *säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa*, som inte nödvändigtvis behöver vara den tekniskt sett högsta möjliga för att vara förenlig med denna bestämmelse (domstolens dom av den 14 juli 1998 i mål C-284/95, *Safety Hi-Tech*, REG 1998, s. I-4301, punkt 49).⁴⁰

96. Även om förstainstansrättens dom avser gemenskapsinstitutionerna, råder det inte någon tvekan om att den är tillämplig även vad gäller medlemsstaterna.

97. Det framgår nämligen av domstolens fasta rättspraxis att det, i den mån det på forskningens nuvarande stadium fortfarande föreligger en viss osäkerhet angående livsmedelstillsatsernas skadlighet, ankommer på medlemsstaterna att i avsaknad av harmonisering bestämma hur långt de vill gå för att säkerställa skyddet av människors liv och hälsa, dock med hänsyn tagen till de krav som följer av den fria rörligheten för varor inom gemenskapen.⁴¹

98. Domstolen har för övrigt helt nyligen i punkt 47 i domen av den 24 oktober 2002 i

målet *Hahn*⁴² fastställt att "artiklarna 28 EG och 30 EG [inte] utgör hinder för tillämpning av nationella bestämmelser, enligt vilka en nolltolerans skall gälla avseende förekomst av listeria monocytogenes i fiskprodukter som inte har konserverats på kemisk väg", vilket sålunda bekräftar att medlemsstaterna faktiskt förfogar över ett stort utrymme för skönsmässig bedömning när det är fråga om att fastställa nivån för skydd av människors hälsa.

99. Det är huvudsakligen under denna "politiska" etapp avseende fastställandet av vilken risknivå som skall anses vara acceptabel som försiktighetsprincipen skall tillämpas.⁴³

100. Förstainstansrätten har avseende denna princip — efter att bland annat ha hänvisat till⁴⁴ domstolens domar av den 5 maj 1998 i målen *National Farmers' Union*⁴⁵ och *Förenade kungariket mot kommissionen*⁴⁶, i vilka domstolen slog fast att institutionerna "då det råder osäkerhet om förekomsten eller omfattningen av de risker människors hälsa utsätts för,

42 — Dom av den 24 oktober 2002 i mål C-121/00, *Hahn* (REG 2002, s. I-9193).

43 — Se det ovannämnda meddelandet från kommissionen om försiktighetsprincipen, punkt 3, i vilket det anges att "när det finns tecken på välgrundad anledning att oroa sig för att de potentiella riskerna skulle kunna påverka människors, djurs och växters hälsa, men att tillgängliga uppgifter inte medger en detaljerad riskbedömning, har försiktighetsprincipen accepterats politiskt som en *strategi för att hantera risker* på flera områden" (min kursivering).

44 — Domarna i de ovannämnda målen *Pfizer Animal Health* mot rådet, punkt 139, och *Alpharma* mot rådet, punkt 152.

45 — Dom av den 5 maj 1998 i mål C-157/96, *National Farmers' Union m.fl.* (REG 1998, s. I-2211).

46 — Dom av den 5 maj 1998 i mål C-180/96, *Förenade kungariket mot kommissionen* (REG 1998, s. I-2265).

40 — Domarna i de ovannämnda målen *Pfizer Animal Health* mot rådet, punkterna 151 och 152, och *Alpharma* mot rådet, punkterna 164 och 165. Min kursivering.

41 — Se bland annat domarna i de ovannämnda målen *Sandoz*, punkt 16, och *Debus*, punkt 13, dom av den 27 juni 1996 i mål C-293/94, *Brandsma* (REG 1996, s. I-3159), punkt 11, och av den 17 september 1998 i mål C-400/96, *Harpegnies* (REG 1998, s. I-5121), punkt 33.

måste... tillåtas vidta skyddsåtgärder utan att behöva vänta på att det fullt ut visas att riskerna faktiskt förekommer och hur allvarliga de är”⁴⁷ — fastställt följande:

”Vid tillämpning av försiktighetsprincipen, som per definition svarar mot ett sammanhang där vetenskaplig osäkerhet råder, kan det inte heller krävas att slutsatserna av en riskutvärdering måste ge gemenskapens institutioner vetenskapliga bevis för att risken faktiskt förekommer och för hur allvarliga de potentiella skadliga verkningarna skulle bli om risken förverkligades (se i detta sammanhang domen i det ovan i punkt 115 nämnda målet *Mondiet*, punkterna 29—31, och domen i det ovan i punkt 115 nämnda målet *Spanien mot rådet*, punkt 31).

Det framgår emellertid också av ovan i punkt 139 nämnda rättspraxis att en förebyggande åtgärd inte med giltig verkan kan motiveras med en rent hypotetisk inställning till en risk, som endast grundas på antaganden som ännu inte har belagts vetenskapligt (se, för ett motsvarande resonemang, även domen i det ovan i punkt 115 nämnda målet *Eftas övervakningsmyndighet mot Norge*, särskilt punkterna 36—38).

Det framgår tvärtom av försiktighetsprincipen, såsom den har tolkats av gemenskapsdomstolarna, att en förebyggande

åtgärd endast får vidtas om risken, utan att dess förekomst och omfattning ’fullt ut’ har visats genom avgörande vetenskapliga uppgifter, framstår som tillräckligt dokumenterad på grundval av de vetenskapliga uppgifter som finns att tillgå vid den tidpunkt då denna åtgärd vidtas.”⁴⁸

101. Detta avsnitt i förstainstansrättens domar ger uttryck för hela den egentliga räckvidd som en tillämpning av försiktighetsprincipen innebär. En åtgärd kan å ena sidan nämligen inte grunda sig på en risk som är helt hypotetisk. Man kan å andra sidan inte avvakta till dess att denna risk med säkerhet har blivit fastställd.⁴⁹ I vissa fall kan en absolut visshet för övrigt inte uppnås förrän vid en tidpunkt då risken redan uppkommit och vid denna tidpunkt kan det vara för sent för att avhjälpa situationen.

102. Det förefaller således som om en *sannolik* risk för folkhälsan är tillräcklig för att en medlemsstat i enlighet med

48 — Domarna i de ovannämnda målen *Pfizer Animal Health* mot rådet, punkterna 142—144, och *Alpharma* mot rådet, punkterna 155—157.

49 — Se även Salmon, N., ”A European perspective on the precautionary principle, food safety and the free trade imperative of the WTO”, *European Law Review* 2002, s. 138. Följande citat återfinns på s. 138: ”Risk is measured not only by positive knowledge of a quantifiable likelihood, but also by the degree of uncertainty or lack of knowledge about a possible hazard [...]. On the continuum between a merely speculative risk and a conclusively demonstrated one lies a vast stretch of undemonstrated, unquantified but scientifically plausible risks. Within that zone, the risk of harm is real so long as safety is unproven.” (”Risk värderas inte endast genom kunskap om en mätbar sannolikhet utan även genom måttet av osäkerhet eller bristen på kunskap om en möjlig fara.... På skalan mellan en rent hypotetisk risk och en bevisad risk förekommer en rad vetenskapligt sannolika risker, men som inte har kunnat bevisas eller kvantifieras. Inom denna zon finns en verklig risk för skada så länge som bevis för oskadlighet saknas”).

47 — Domarna i de ovannämnda målen *National Farmers' Union m.fl.*, punkt 63, och *Förenade kungariket* mot kommissionen, punkt 99.

försiktighetsprincipen skall kunna vidta åtgärder på grundval av artikel 30 EG. Ju större vetenskaplig osäkerhet som råder, desto större är för övrigt utrymmet för skönsmässig bedömning för medlemsstaterna, på vilka det ankommer att skydda folkhälsan.

103. Skall domen i målet Sandoz mot bakgrund av dessa synpunkter på begreppet riskbedömning anses föråldrad?

104. Jag anser att det inte förhåller sig på det sättet.

105. Vad gäller den del av argumentationen som rör riskutvärderingen, kan det konstateras att domstolen lät sig vägledas av parternas förklaringar om de risker som ett överdrivet intag av vitaminer medför.

106. Domstolen gjorde nämligen i detta hänseende i punkt 12 i domen i det ovannämnda målet Sandoz följande konstaterande:

”De parter som har inkommit med yttranden har inte bestridit att vitaminkoncentrationen i livsmedel av det omtvistade slaget är långt ifrån den kritiska skadlighetsnivån, vilket innebär att även ett överdrivet intag av dessa livsmedel inte i sig kan

utgöra någon hälsorisk. *En sådan risk kan dock inte uteslutas om konsumenten genom andra födoämnen intar ytterligare okontrollerbara och oförutsebara mängder av vitaminer.*”⁵⁰

107. Ett överdrivet intag av vitaminer är således förenat med en risk. Som framgår av punkt 19 i domen i det ovannämnda målet Sandoz är det emellertid ovisst hur stor den risken är. Domstolen godtog emellertid i punkt 20 förbud mot saluföring av vitaminerade livsmedel, vilka lagligen saluförs i en annan medlemsstat, under förutsättning att det inte finns något näringsmässigt behov.

108. Detta kriterium avseende ett näringsmässigt behov är emellertid fullt förståeligt och berättigat i samband med en riskbedömning och särskilt när det är fråga om riskhantering.

109. När det väl har fastställts att det föreligger en sannolikhet för en risk, är det nämligen kriteriet avseende ett näringsmässigt behov som medlemsstaterna tillämpar när de utövar sin befogenhet att avgöra vilken risknivå som skall anses vara acceptabel.

50 — Min kursivering.

110. Detta kriterium är för övrigt särskilt lämpligt i detta hänseende, eftersom parterna i förevarande mål är eniga om att förekomsten av ett *näringsmässigt behov* av tillsatser av vitaminer kan utgöra en *presumtion* för att en produkt *inte innebär en risk för folkhälsan*.

111. Denna kvalificering av ett näringsmässigt behov såsom kriterium för riskhanteringen förefaller mig dessutom bekräftas genom den gemensamma ståndpunkten nr 2/2002. I dess artikel 6.3 föreskrivs nämligen följande:

”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.”⁵¹

112. Även om kriteriet avseende ett näringsmässigt behov inte redan kan beaktas i enlighet med försiktighetsprincipen, borde det emellertid åtminstone kunna beaktas såsom en faktor ”av betydelse för det berörda ärendet”.

113. Enligt min mening är det således fullt möjligt att förena domstolens resonemang i domen i det ovannämnda målet Sandoz med det som följer av en tillämpning av riskbedömningen.

114. Kommissionen har emellertid tillagt att ”medlemsstaternas bedömning av riskerna för folkhälsan bör grunda sig på konkreta vetenskapliga bevis avseende vilka risker som tillsatsen av *varje enskild typ av vitamin* medför”.⁵² Vid förhandlingen vid domstolen har kommissionen i detta avseende hänvisat till generaladvokaten Geelhoeds förslag till avgörande av den 16 maj 2002 i de förenade målen kommissionen mot Tyskland och kommissionen mot Österrike.⁵³

115. I detta förslag till avgörande behandlas en helt annan fråga, nämligen frågan huruvida samtliga vitaminpreparat som innehåller tre gånger det rekommenderade dagliga intaget *automatiskt* kan anses utgöra ett *läkemedel*.

116. Jag delar generaladvokaten Geelhoeds uppfattning i det avseendet att det i princip måste genomföras en undersökning i varje enskilt fall, men att det ”finns möjliga situationer i vilka en allmän lagstiftnings-teknik kan framstå som användbar för specificerade grupper eller kategorier av produkter. Det är framför allt fallet om de till en sådan kategori eller grupp hörande

⁵² — Min kursivering.

⁵³ — Målen C-387/99 och C-150/00, dom av den 29 april 2004, ännv ej publicerad i rättsfallssamlingen.

⁵¹ — Min kursivering.

produkterna medför identiska eller starkt jämförbara hälsorisker. I detta fall är en bedömning per grupp eller per kategori användbar och innebär fördelen av en större genomblickbarhet och lägre verkställighets- och administrationskostnader och därigenom successivt mindre konsekvenser för den fria rörligheten för varor”.⁵⁴

117. Vad gäller förevarande mål är det utifrån handlingarna i målet inte möjligt att fastställa att Konungariket Danmark har underlåtit att genomföra en bedömning i varje enskilt fall. Det förefaller som om de behöriga myndigheterna har undersökt vilka vitaminer och vilken halt av vitaminer som varje livsmedel för vilket ansökan om saluföring gjorts innehåller.

118. Kommissionen har emellertid gjort gällande att medlemsstaterna, utöver den dos som motsvarar det näringsmässiga behovet hos den genomsnittlige konsumenten, bör fastställa de övre säkerhetsgränserna för varje enskild vitamin eller mineral.

119. Härvid har kommissionen emellertid inte lämnat någon mer omfattande förklaring, utan den har ansett det vara tillräck-

ligt att ”såsom exempel på ett sådant tillvägagångssätt” hänvisa till rådets direktiv 2002/46 från juni månad förra året.

120. Som det redan har konstaterats ovan framgår det av detta direktiv endast att det åvilar kommissionen att fastställa sådana gränser beträffande produkter som benämns ”kosttillskott”.

121. Det ankommer således på kommissionen att bevisa att domstolens konstaterande i punkt 36 i domen av den 30 november 1983 i målet Van Bennekom⁵⁵ enligt vilket ”forskningsresultaten ännu inte utvecklats tillräckligt för att kvantiteterna, de kritiska koncentrationerna och de exakta verkningarna med säkerhet skall kunna fastställas” inte längre är giltigt vad gäller vitaminer och mineraler.

122. Jag anser emellertid inte att varje medlemsstat för egen räkning i avvaktan på forskningsresultat skall vara skyldig att genomföra denna klassificering (och på så sätt således bestämma att den vetenskapliga osäkerheten skall anses upphöra) vare sig vad gäller kosttillskott — vilket är de enda produkter som avses i direktivet — eller vad gäller sådana ”normala” livsmedel som är i fråga i förevarande mål.

54 — Punkt 63 i det ovannämnda förslaget till avgörande.

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

123. Medlemsstaterna är inte heller skyldiga att tillåta saluföring av ett näringsberikat livsmedel endast på den grunden att en annan medlemsstat redan ansett sig kunna genomföra en klassificering.⁵⁶ I avsaknad av harmonisering har nämligen varje medlemsstat rätt att besluta om vilken nivå som anses vara önskvärd för att skydda människors hälsa.

124. I de fall då det föreligger en risk som inte med säkerhet kan fastställas, är det följaktligen svårt att förstå varför en medlemsstat inte skulle kunna besluta om att såsom en säkerhetsgräns behålla den nivå som motsvarar det näringsmässiga behovet hos befolkningen, en nivå vilken medlemsstaten fastställt på grundval av befolkningens kostvanor och vilken motsvarar den nivå där det inte finns någon risk för skada.

125. Kommissionen har visserligen ansett att "förbudet mot saluföring av livsmedel som tillsatts med vitaminer står i strid med *proportionalitetsprincipen*, såsom denna har utvecklats genom domstolens rättspraxis".⁵⁷ I detta avseende har kommissionen hänvisat till punkt 28 i Efta-domstolens dom i det ovannämnda målet.

126. Efta-domstolen fastställde nämligen i punkt 28 i sin dom att "... ett konstaterande från en nationell myndighet att det

inte finns något näringsmässigt behov kan inte i sig berättiga ett importförbud, vilket är den mest restriktiva åtgärden som kan vidtas vad gäller en produkt som saluförs fritt i en annan en stat (inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet)".

127. Efta-domstolen underlät emellertid inte att dessförinnan påpeka följande:

"Nödvändigheten att skydda folkhälsan har erkänts såsom ett intresse av yttersta vikt och den skyddsnivå som valts av avtalsparterna bör inte ifrågasättas. Det fordras emellertid att proportionalitetsprincipen är uppfylld. Det är i detta sammanhang som *frågan om det näringsmässiga behov* som kosttillskott fyller för en viss befolkning *kan beaktas på ett lämpligt sätt...*"⁵⁸

128. Jag tolkar dessa avsnitt i Efta-domstolens dom så att avsaknaden av ett näringsmässigt behov kan beaktas, men att detta kriterium i sig inte kan berättiga

56 — Se domen i det ovannämnda målet Van Bennekom, punkt 38.

57 — Kursivering i originaltexten.

58 — Punkterna 27 och 28 i Efta-domstolens dom i det ovannämnda målet. Min kursivering.

ett importförbud oavsett vilka överväganden om risk för folkhälsan som görs gällande.

129. I detta hänseende anser jag emellertid inte att det finns någon motsättning med det tillvägagångssätt som domstolen valde i domen i det ovan nämnda målet Sandoz.

130. I domen i detta mål konstaterade domstolen nämligen först att det förelåg en risk för människors hälsa som inte med säkerhet kunde fastställas. Härav drog domstolen slutsatsen att ett förbud mot saluföring följaktligen var berättigat utom i fall då det kunde visas att det förelåg ett näringsmässigt behov. Kriteriet avseende ett näringsmässigt behov utgör således ett kriterium som sammanhänger med den risk som fastställts och är inte ett självständigt kriterium som kan åberopas till stöd för förbud mot saluföring.

131. Kommissionen har vad gäller frågan om proportionalitet även ansett att en lämplig märkning av livsmedlen skulle vara en mer proportionerlig ersättningslösning i förhållande till det syfte som eftersträvas än lösningen som består i att förhindra den fria rörligheten för de ifrågavarande produkterna.

132. I detta avseende skall det först erinras om att domstolen i domen i det ovan nämnda målet Sandoz inte valde denna lösning, eftersom domstolen ansåg att ett förbud mot den fria rörligheten inte var en

oproportionerlig åtgärd. I detta sammanhang skall för övrigt följande resonemang beaktas: "Enligt fast rättspraxis tillerkänns skyddet av människors liv och hälsa högsta vikt bland de skäl och skyddsintressen som anges i artikel 36 i fördraget..."⁵⁹

133. Enbart ett angivande av vitamininnehållet i ett livsmedel skulle säkerligen inte heller vara tillräckligt. Som den danska regeringen har påpekat, skulle den genomsnittlige konsumenten snarare uppfatta en sådan uppgift som en uppmuntran till köp, eftersom de flesta konsumenter för närvarande fortfarande betraktar tillsatsen av vitaminer i ett livsmedel som välgörande för hälsan.

134. Kommissionen förefaller för sin del godta att angivandet av innehållet av vitaminer på förpackningen skulle kunna förses med en varningstext.

135. Enligt min mening skulle en sådan varningstext kunna ha följande lydelse: "Observera att konsumtion av detta livsmedel kan vara skadlig för hälsan om den vanliga kosthållningen redan innehåller samtliga de vitaminer och mineraler som kroppen behöver. Risken för skada är ännu högre vid konsumtion av andra livsmedel som berikats med vitaminer och mineraler."

⁵⁹ — Dom av den 10 november 1994 i mål C-320/93, Ortscheit (REG 1994, s. I-5243), punkt 16.

136. Det är emellertid tydligt att en sådan varningstext snarare skulle skapa förvirring. Även den skäligen välinformerade genomsnittlige konsumenten skulle för övrigt ha stora svårigheter att avgöra vilka vitaminer och mineraler som han redan intar.

137. Kommissionen har även uppmärksammat det förhållandet att vitamintabletter som innehåller koncentrerade mängder av vitaminer, särskilt olika typer av vitamin B, säljs fritt i Danmark i varuhus och på andra försäljningsställen.

138. Som den danska regeringen enligt min mening på goda grunder har anfört vad gäller försäljningen av vitaminer i livsmedelsbutiker, rör det sig emellertid om en helt annan situation som varken kan förväxlas eller sammanblandas med försäljningen av baslivsmedel.

139. Kosttillskott och vitamintabletter anses av konsumenterna nämligen inte som ett livsmedel och konsumeras inte som ett sådant. Det rör sig om produkter som konsumenterna aktivt efterfrågar med hänsyn till produkternas förväntade effekter. Dessa produkter är ett användbart verktyg för att nå grupper i befolkningen som har specifika näringsmässiga behov eller som äter lite eller har svårt att äta och som således inte får sitt näringsmässiga

behov tillgodosett genom den dagliga kosten.

140. Det eventuella förbud mot försäljning som den omtvistade danska praxisen skulle kunna leda till förefaller mig således inte vara en oproportionerlig åtgärd i förhållande till det syfte om skydd för människors hälsa som härigenom eftersträvas.

141. Kommissionen har för övrigt inte hävdad att Danmark har avslagit en ansökan om försäljningstillstånd av en bestämd produkt, trots att ett sådant avslag inte skulle ha varit berättigat med hänsyn till skydd för människors hälsa.⁶⁰

142. Av dessa skäl drar jag slutsatsen att den danska regeringens praxis, vilken innebär att ett tillstånd för saluföring av ett vanligt livsmedel som näringsberikats med vitaminer eller mineraler endast beviljas om det omfattas av en av de kategorier för vilka det i Codex Alimentarius föreskrivs ett sådant berikande eller om tillsatsen med hänsyn till det näringsmässiga behovet hos befolkningen är berättigad på grund av att den i enlighet med artikel 30 EG anses vara nödvändig till skydd för folkhälsan samt att den anses vara proportionell i förhållande till detta syfte.

60 — Kommissionen har självfallet inte vid något tillfälle gjort gällande att Konungariket Danmark avsett att skydda näringsberikade livsmedel som producerats på dess konkurrensområde för livsmedel med ursprung i eller importerade från andra medlemsstater.

143. Denna praxis uppfyller de villkor som uppställts i domen i det ovannämnda målet Sandoz. Enligt min mening är dessa villkor förenliga med de villkor som framgår av en tillämpning av teorin om riskbedömning.

145. Slutligen medför det förhållandet att andra medlemsstater tillämpar mindre restriktiva regler inte att giltigheten av detta resonemang ifrågasätts. Bestämmelserna om den fria rörligheten för varor bör nämligen inte leda till en utjämning till den lägsta skyddsnivån för hälsa inom gemenskapen.

144. Den danska regeringen har på ett tillfredsställande sätt visat att den situation som låg till grund för nämnda dom, i vilken det rådde en vetenskaplig osäkerhet beträffande de hälsorisker som tillsatser av vitaminer i livsmedel hade för människors hälsa, fortfarande kvarstår. Kommissionen har å sin sida inte visat att domstolens resonemang i nämnda dom skulle vara felaktigt eller inte längre skulle vara giltigt.

146. Jag föreslår följaktligen att domstolen skall ogilla kommissionens talan om fördragsbrott mot Konungariket Danmark.

V — Förslag till avgörande

147. Med hänsyn till det ovan anförda föreslår jag att domstolen skall

— ogilla talan, och

— förplikta kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna.