

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT

JEAN MISCHO

fremsat den 12. december 2002¹

1. Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber har nedlagt påstand om, at Domstolen fastslår, at Kongeriget Danmark har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 28 EF, idet det anvender en administrativ praksis, som medfører, at berigede levnedsmidler, som lovligt produceres og markedsføres i andre medlemsstater, kun kan markedsføres i Danmark, hvis der er et dokumenteret behov for næringsstofberigelsen hos den danske befolkning.

varer eller sædvanligt anvendte bestanddele af fødevarer er bestemt til at tilsættes fødevarer for at påvirke fødevarernes næringsværdi, holdbarhed, farve, lugt, smag eller i øvrigt med teknologiske eller andre formål.«

3. I medfør af lovens § 15, stk. 1, må der som tilsætningsstoffer kun anvendes eller sælges stoffer, der er godkendt af fødevarerministeren.

I — Retsforskrifter

2. § 14 i lov nr. 471 af 1. juli 1998 om fødevarer m.m., der har erstattet lov nr. 310 af 6. juni 1973 uden at ændre retstilstanden for så vidt angår tilsætningsstoffer, fastsætter følgende:

4. I henhold til lovens § 15, stk. 2, kan ministeren fastsætte regler om, på hvilke vilkår tilsætningsstoffer må anvendes, herunder med hvilke formål, i hvilke mængder og til hvilke produkter, og om tilsætningsstoffernes identitet og renhed.

»Ved tilsætningsstoffer forstås i denne lov stoffer, som uden i sig selv at være føde-

5. I medfør af lovens § 16, stk. 1, kan ministeren fastsætte regler om, at nærmere angivne grupper af tilsætningsstoffer (dvs. bakteriekulturer, skimmel- og gærsvampe, enzymer og næringsstoffer) kan tages i anvendelse efter udløbet af en af ministeren

1 — Originalsprog: fransk.

fastsat frist på indtil seks måneder efter, at de er anmeldt til ministeren. Ministeren kan inden fristens udløb nedlægge forbud mod den anmeldte anvendelse af stoffet.

mangelfuld tilførsel af det pågældende næringsstof hos en ikke ubetydelig del af befolkningen (f.eks. tilsætning af jod til salt)

6. Bekendtgørelse nr. 282 af 19. april 2000 om tilsætningsstoffer til fødevarer fastsætter, at næringsstoffer seks måneder før anvendelse skal anmeldes til Fødevareinspektoratet.

- når tilsætningen har til formål at erstatte det næringsstof, der er sket under den industrielle behandling af fødevarer (f.eks. tilsætning af C-vitamin til juice og saft)

7. Det er *dansk praksis*, at tilsætning af vitaminer og mineraler, der er de eneste, som det drejer sig om i den foreliggende sag, kun accepteres, hvis tilsætningen opfylder mindst ét af de kriterier, som fremgår af de retningslinjer for tilsætning af essentielle næringsstoffer til fødevarer, der er gengivet i Codex Alimentarius, der blev udarbejdet af en international kommission under FAO (FN's Levnedsmiddel- og Landbrugsorganisation) og WHO (Verdenssundhedsorganisationen) i 1963.

- når tilsætningen sker til nye levnedsmiddeltypen eller analoge produkter, der kan anvendes i stedet for eller på lignende måde som en traditionel fødevarer (f.eks. tilsætning af A-vitamin til margarine, som er et substitut for smør)

8. Tilsætning af vitaminer kan kun lovligt finde sted i følgende tilfælde:

- når tilsætningen formodes at ville afhjælpe eller forebygge en sandsynlig,
- når tilsætningen sker til levnedsmidler, der udgør et måltid i sig selv eller er bestemt til særlig ernæring (f.eks. modernælkserstatninger, børnemælk eller slankekost).

II — De faktiske omstændigheder og den administrative procedure

9. Kommissionen modtog i 1998 en klage over hindringer for markedsføring af læskedrikken Ocean Spray Cranberry. Klageren havde modtaget afslag på markedsføring fra det danske fødevaredirektorat. Produktet var tilsat C-vitamin.

10. Kommissionen sendte den 4. november 1999 en åbningsskrivelse til de danske myndigheder, hvori Kommissionen gjorde opmærksom på, at den administrative praksis, som de danske myndigheder følger vedrørende tilsætningsstoffer til fødevarer, udgør en uberettiget hindring for samhandelen, jf. artikel 28 EF-30 EF.

11. Sagen var blevet diskuteret på et møde med de danske myndigheder den 5. marts 1999. Det fremgik af mødet, at Fødevaredirektoratet reelt havde afslået markedsføringen af Ocean Spray Cranberry på grund af utilstrækkelig mærkning. I den konkrete sag antog Kommissionen, at de danske myndigheders standpunkt var i overensstemmelse med fællesskabsretten.

12. Til trods for, at der ikke forelå et konkret tilfælde, hvor Kongeriget Danmark havde givet afslag på markedsføring af et levnedsmiddel, som lovligt markedsføres i en anden medlemsstat, fremsendte Kommissionen en åbningsskrivelse, hvori der stilledes spørgsmålstegn ved den almindelige administrative praksis, som de danske myndigheder følger med hensyn til tilsætning af næringsstoffer til fødevarer. Det er ifølge Kommissionen ubestridt, at Fødevaredirektoratet fortolker bestemmelserne som et forbud mod tilsætning af næringsstoffer, herunder vitaminer og mineraler, til fødevarer, medmindre der er et ernæringsmæssigt behov for tilsætningsstoffer i Danmark.

13. I de danske myndigheders svar af 22. december 1999 på åbningsskrivelsen anføres det, at ifølge Domstolens praksis, navnlig dom af 14. juli 1983, Sandoz², er vitaminer særegne i den forstand, at de karakteriseres ved egenskaber, som gør det umuligt at forudse eller kontrollere de mængder, som indtages sammen med den øvrige næring, og at graden af skadelighed ikke kan fastslås med tilstrækkelig sikkerhed, hvorfor vitaminer indtaget i store doser eller over længere tid kan medføre en sundhedsrisiko eller give uønskede bivirkninger. Ifølge de danske myndigheder har Domstolen klart tilkendegivet, at medlemsstaterne ved opretholdelse af et forbud mod tilsætning af vitaminer ikke skal påvise en konkret fare vedrørende det enkelte produkt, da en sådan opgave er umulig under

2 — Sag 174/82, Sml. s. 2445.

de nuværende forhold. De konkluderer, at det er tilstrækkeligt til overholdelse af proportionalitetsprincippet, at medlemsstaterne godtgør, at der ikke eksisterer et reelt behov for næringsstofberigelsen.

ord ikke tilstrækkeligt til overholdelse af proportionalitetsprincippet, at medlemsstaterne godtgør, at der ikke eksisterer et reelt behov for næringsstofberigelsen hos deres befolkning.«

14. Kommissionen rettede den 12. september 2000 en begrundet udtalelse til Kongeriget Danmark, hvori den fastslog, at Kongeriget Danmark har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 28 EF, idet det anvender en administrativ praksis, som medfører, at berigede levnedsmidler, som lovligt produceres og markedsføres i andre medlemsstater, kun kan markedsføres i Danmark, hvis der er et dokumenteret behov for næringsstofberigelsen hos den danske befolkning. Kommissionen anførte i den begrundede udtalelse bl.a., at »et forbud mod markedsføring af et produkt er derfor kun berettiget, når det er foreneligt med behovet for at beskytte den offentlige sundhed, og det er ikke tilstrækkeligt blot at anføre dette mål som begrundelse. Bevisbyrden påhviler medlemsstaten, der skal påvise, at der er tale om en reel fare for sundheden i hvert enkelt tilfælde, og selv om det er ønskeligt at sætte sig som mål [kun] at tilskynde til forbrug af produkter beriget med næringsstoffer, der har næringsmæssig værdi, betyder det ikke, at der er tale om en trussel mod sundheden, hvis de tilsættes, selv om der ikke er noget ernæringsmæssigt behov. Det er med andre

15. Ved at anvende disse principper på den danske administrative praksis har Kommissionen konkluderet, at et afslag fra Fødevaredirektoratet under henvisning til, at der ikke er noget ernæringsmæssigt behov for at tilsætte vitaminer eller mineraler, udgør en uberettiget hindring for samhandelen, jf. artikel 28 EF, 29 EF og 30 EF. Ifølge Kommissionen må de danske myndigheder bevise, at produktet udgør en reel trussel mod den offentlige sundhed, hvis det markedsføres og forbruges på det danske marked. *Dette indebærer efter Kommissionens opfattelse, at de danske myndigheder skal angive, hvilke videnskabelige data de har lagt til grund for afslaget, og hvorfor vitamin- og mineralindholdet i de pågældende produkter udgør en trussel mod den offentlige sundhed.*

16. Ved skrivelse af 6. november 2000 besvarede de danske myndigheder den begrundede udtalelse. De gjorde gældende, at Domstolen i Sandoz-dommen klart har tilkendegivet, at medlemsstaterne ved opretholdelse af et forbud mod tilsætning af

vitaminer ikke skal påvise en konkret fare vedrørende det enkelte produkt, da en sådan opgave er umulig under de nuværende forhold. De danske myndigheder er af den opfattelse, at det er tilstrækkeligt til overholdelse af proportionalitetsprincippet, at medlemsstaterne godtgør, at der ikke eksisterer et reelt behov for næringsstofberigelsen. Ifølge de danske myndigheder er den videnskabelige usikkerhed, som gjorde sig gældende på tidspunktet for Sandozdommen, på ingen måde afkræftet siden da. Tværtimod kommer der fortsat ny viden om og dokumentation for den skadelige virkning af indtag af vitaminer og mineraler i høje doser i forhold til indholdet i den normale kost. *Den videnskabelige usikkerhed med hensyn til konsekvenserne af tilsætning af vitaminer og mineraler ligger til grund for de danske bestemmelser, som ifølge de danske myndigheder er i overensstemmelse med det forsigtighedsprincip, som følger af Kommissionens meddelelse af 2. februar 2000 (KOM(2000) 1).* De danske myndigheder har endelig gjort gældende, at det ikke er muligt at anvende mindre indgribende foranstaltninger, som for eksempel mærkning, på grund af det utilstrækkelige kendskab til den reelle kostsammensætning, ligesom mærkningen kunne have den negative effekt at tilskynde forbrugeren til køb af produktet.

18. Kommissionen har nedlagt følgende påstande:

- Det statueres, at Kongeriget Danmark i henhold til EF-traktatens artikel 226 ved at anvende en administrativ praksis, som medfører, at berigede levnedsmidler, som lovligt markedsføres og produceres i andre medlemsstater, kun kan markedsføres i Danmark, hvis der er et dokumenteret behov for næringsstofberigelsen hos den danske befolkning, har undladt at opfylde de forpligtelser, der påhviler det i henhold til EF-traktatens artikel 28.
- Kongeriget Danmark tilpligtes at afholde de med nærværende sag forbundne omkostninger.

19. Kongeriget Danmark har nedlagt følgende påstande:

- Kongeriget Danmark frifindes.

III — Parternes påstande

17. Kommissionens stævning er indleveret til Domstolens Justitskontor den 4. maj 2001.

- Kommissionen tilpligtes at afholde sagens udgifter.

IV — Analyse

A — *Hindring af den frie bevægelighed*

20. Det er ubestridt mellem parterne, at den praksis, der har hjemmel i den danske levnedsmiddellov, udgør en hindring for den frie bevægelighed.

21. Kommissionen har i denne forbindelse med rette anført, at forbuddet mod vitaminberigelse vedrører krav til produktets »sammensætning« og derfor udgør en hindring for samhandelen i Fællesskabet³.

22. Den danske regering har, idet den relativiserer virkningerne af dens praksis for den frie bevægelighed, på tilsvarende vis erkendt, at dens praksis »udgør [...] en hindring for, at de pågældende varer kan sælges med tilsætning af næringsstoffer, som ikke er ernæringsmæssigt begrundet«.

23. Det spørgsmål, der herefter er afgørende i den foreliggende sag, og som parterne er uenige om, er, om denne hindring er begrundet i et af hensynene i artikel 30 EF, og særligt i hensynet til »beskyttelse af menneskers [...] liv og sundhed«.

B — *Begrundelsen for hindringen af den frie bevægelighed*

1) Sammenfatning af parternes indlæg

24. Parterne har under retsforhandlingerne ved Domstolen anført deres synspunkter som følgende.

25. *Kommissionen* er af den opfattelse, at den omtvistede danske praksis kun anvender kriteriet om ernæringsmæssigt behov for et tilsætningsstof, skønt dette kriterium ifølge Kommissionen ikke er et hensyn, som er omfattet af artikel 30 EF.

26. Kommissionen har under henvisning til Domstolens dom af 14. juli 1994, Van der Veldt⁴, og EFTA-Domstolens dom af

³ — Jf. bl.a. domme af 24.11.1993, forenede sager C-267/91 og C-268/91, Keck og Mithouard, Sml. I, s. 6097, præmis 15, og af 16.11.2000, sag C-217/99, Kommissionen mod Belgien, Sml. I, s. 10251, præmis 16.

⁴ — Sag C-17/93, Sml. I, s. 3537, præmis 17-21.

5. april 2001, EFTA-Tilsynsmyndigheden mod Kongeriget Norge⁵, gjort gældende, at medlemsstaten i hvert enkelt tilfælde skal kunne dokumentere, at handelshindringen er nødvendig til beskyttelse af den offentlige sundhed.

27. Ifølge Kommissionen forudsætter et forbud mod berigelse med vitaminer, at medlemsstaten gennemfører en fuldstændig risikoanalyse af de sundhedsmæssige konsekvenser ved tilsætning af bestemte vitaminer til fødevarer. Det forhold, at der er en særlig risiko for indtag af enkelte vitaminer, såsom f.eks. A, B eller B6, synes ikke at berettige til et generelt forbud mod berigelse af fødevarer uden for de tilfælde, der er omfattet af Codex Alimentarius.

28. Ifølge *den danske regering* er det danske forbud netop begrundet i, at der består en potentiel sundhedsmæssig risiko i det omfang, der tilsættes næringsstoffer til levnedsmidler, hvis der ikke er et tilsvarende »ernæringsmæssigt behov« i befolkningen. Det ernæringsmæssige behov anvendes som kriterium for afgørelsen af, om tilsætning af vitaminer og mineraler til levnedsmidler er sundhedsmæssigt acceptabelt.

29. Den danske regering har i denne forbindelse henvist til en lang række videnskabelige undersøgelser vedrørende tilsætningen af vitaminer og mineraler til levnedsmidler, som ifølge regeringen viser sundhedsskadelig virkning af vitaminer og mineraler, ikke alene af høje doser, men også ved kombinationer af vitaminer og mineraler i relativt lave doser. Regeringen har på ny understreget, at den omtvistede praksis er baseret direkte på Codex Alimentarius.

30. Den danske regering har desuden henvist til præmis 19 i Sandoz-dommen, hvoraf det ifølge regeringen følger, at medlemsstaterne ikke skal påvise en konkret fare vedrørende det enkelte produkt.

31. Den danske regering har konkret gjort gældende, at »Domstolen i præmis 19 i Sandoz-dommen [har] fastslået, at medlemsstaterne ved opretholdelse af et forbud mod tilsætning af vitaminer ikke skal påvise en konkret fare vedrørende det enkelte produkt, da en sådan opgave er umulig under de nuværende forhold«.

32. Den danske regering har desuden under henvisning til dom af 16. juli 1992, Kommissionen mod Frankrig⁶, gjort gældende, at en national myndighed kan afslå

⁵ — E-3/00, EFTA Court Report 2000-2001, s. 73, præmis 35 og 36.

⁶ — Sag C-344/90, Sml. I, s. 4719.

at give tilladelse til anvendelse af et tilsætningsstof, hvis der ikke foreligger et reelt teknologisk eller ernæringsmæssigt behov for tilsætning af det pågældende tilsætningsstof.

2) Bemærkninger

a) Indledning

33. I den foreliggende sag opstår der således spørgsmålet om, i hvilket omfang en medlemsstat kan støtte sig på et manglende ernæringsmæssigt behov som begrundelse for en hindring for den frie bevægelighed.

34. Jeg har allerede haft lejlighed til at tage stilling til dette spørgsmål i mit forslag til afgørelse af 16. maj 2002 i sagen Greenham og Abel⁷.

35. Mellem de to yderligtgående synspunkter, som dels er det synspunkt, at et manglende ernæringsmæssigt behov kan begrunde en hindring for den frie bevægelighed uafhængigt af enhver overvejelse vedrørende sundhedsbeskyttelsen — et synspunkt som man eventuelt kunne udlede af en bogstavelig fortolkning af dommen i sagen Kommissionen mod Frankrig — dels

det synspunkt, hvorefter det ernæringsmæssige behov udelades af diskussionen, idet den konkrete sundhedsrisiko, som indtagelsen af det omhandlede levnedsmiddel medfører, anvendes som det eneste kriterium, har jeg i det nævnte forslag til afgørelse talt for en midterløsning, der efter min mening følger af Sandoz-dommen, og hvorefter det ernæringsmæssige behov spiller en rolle i tilfælde af videnskabelig usikkerhed med hensyn til skadeligheden af det omhandlede næringsstof.

36. Da den danske regering netop henviser til Sandoz-dommen som begrundelse for sin praksis, undersøges denne praksis for det første i lyset af denne dom.

37. Da Kommissionen imidlertid har understreget vigtigheden af en risikoanalyse, for at en medlemsstat kan påberåbe sig sundhedsbeskyttelsesundtagelsen, undersøger jeg for det andet konsekvenserne for den foreliggende sag af en sådan tilgang.

b) Analyse i lyset af Sandoz-dommen

38. Henset til Sandoz-dommens betydning for den foreliggende sag, forekommer det

⁷ — Sag C-95/01, dom af 5.2.2004, endnu ikke trykt i Samling af Afgørelser.

mig relevant at citere denne doms præmis 16-20 fuldt ud:

»16 Som Domstolen fastslog i dommen af 17. december 1981 (Frans-Nederlandse Maatschappij voor Biologische Producten, sag 272/80, Sml. s. 3277) tilkommer det i det omfang, der består en vis uvished på den videnskabelige forsknings nuværende udviklingstrin, medlemsstaterne i mangel af harmonisering at afgøre, hvor langt de vil strække beskyttelsen af menneskers sundhed og liv under hensyntagen til de krav, der følger af de frie varebevægelser inden for Fællesskabet.

17 Disse principper gælder også for stoffer som vitaminer, der i almindelighed ikke i sig selv er skadelige, men kan fremkalde særlige skadevirkninger, såfremt de indtages i store mængder sammen med den øvrige ernæring, hvis sammensætning er uforudsigelig og ukontrollabel. I betragtning af usikkerheden i den videnskabelige bedømmelse er nationale bestemmelser, hvorefter det uden forudgående tilladelse er forbudt at forhandle fødevarer, der er tilsat vitaminer, i princippet berettigede i henhold til traktatens artikel 36 af hensyn til beskyttelse af menneskers sundhed.

18 Det proportionalitetsprincip, som ligger til grund for traktatens artikel 36, sidste punktum, kræver imidlertid, at medlemsstaternes mulighed for at forbyde indførsel af de pågældende varer fra andre medlemsstater begrænses til, hvad der er nødvendigt for at opnå de lovligt forfulgte sundhedsbeskyttelsesformål. En national lovgivning, der hjemler et sådant forbud, er derfor kun berettiget, hvis der gives tilladelse til forhandling, når det er foreneligt med behovet for beskyttelse af sundheden.

19 En sådan bedømmelse er imidlertid vanskelig ved tilsætningsstoffer som vitaminer, der er karakteriseret ved de ovennævnte egenskaber, som gør det umuligt at forudse eller kontrollere de mængder, der indtages sammen med den øvrige næring, og hvis grad af skadelighed ikke kan fastslås med tilstrækkelig sikkerhed. Selv om der på det nuværende udviklingstrin for harmoniseringen af de nationale lovgivninger på fællesskabsniveau må overlades medlemsstaterne et vidt skøn, skal disse dog for at overholde proportionalitetsprincippet tillade forhandling, når tilsætningen af vitaminer til levnedsmidler opfylder et reelt behov, navnlig af teknologisk eller ernæringsmæssig art.

20 Det første spørgsmål skal følgelig besvares således, at fællesskabsretten

ikke er til hinder for nationale bestemmelser, hvorefter det uden forudgående tilladelse er forbudt at forhandle fødevarer, der lovligt forhandles i en anden medlemsstat, og som er tilsat vitaminer, såfremt forhandlingen tillades, når tilsætningen af vitaminer opfylder et reelt behov, navnlig af teknologisk eller ernæringsmæssig art.»

39. Parterne fortolker præmis 20 i Sandoz-dommen forskelligt.

40. Ifølge den danske regering »fastslås [det] i dommen, at det [...] er tilstrækkeligt til overholdelse af proportionalitetsprincippet, at medlemsstaterne alene tillader forhandling, hvis der eksisterer et reelt behov for næringsstofberigelsen«.

41. Ifølge Kommissionen derimod bygger »den danske regerings opfattelse af Sandoz-sagen [...] på en fejlagtig modsætningslutning fra dommens præmis 20. [...] Dommen fastslår alene, at et forbud mod markedsføring af levnedsmidler tilsat vitaminer strider imod proportionalitetsprincippet, såfremt der foreligger et ernæringsmæssigt behov for tilsætningen«.

42. Jeg kan ikke tilslutte mig den fortolkning, som Kommissionen har foretaget af Sandoz-dommen.

43. Ganske vist kan det ernæringsmæssige behov uafhængigt af enhver overvejelse vedrørende den offentlige sundhed på den ene side aldrig være et kriterium, der begrundet et forbud mod den frie bevægelighed.

44. Domstolen har nemlig ved i præmis 18 i Sandoz-dommen at fastslå, at »[e]n national lovgivning, der hjemler et sådant forbud, [...] kun [er] berettiget, hvis der gives tilladelse til forhandling, når det er foreneligt med behovet for beskyttelse af sundheden«, klart vist, at dens analyse indgår i en ramme, der er beskyttelsen af den offentlige sundhed⁸.

45. På den anden side, efter i præmis 19 at have konstateret, at en videnskabelig usikkerhed med hensyn til skadeligheden af de omhandlede tilsætningsstoffer, og efter særligt at have anført, at en risiko for sundheden ikke kan udelukkes⁹, men at graden heraf ikke kan fastslås med til-

8 — Generaladvokat Gulmann har fortolket Sandoz-dommen på samme måde i sit forslag til afgørelse af 8.4.1992 i sagen Kommissionen mod Frankrig: »Det kan i øvrigt konstateres, at Domstolen ikke i nogen af sine domme [herunder Sandoz-dommen] har accepteret et importforbud alene under henvisning til, at der ikke bestod et teknologisk behov, og at der i dommene af selvfølgelige grunde fortsat lægges mest vægt på spørgsmålet om sundhedsfare« (punkt 11).

9 — Jf. vedrørende dette præmis 12 i Sandoz-dommen: »[...] en sådan risiko [kan] ikke udelukkes, i det omfang forbrugerne herudover indtager ukontrollable og uforudsigelige mængder vitaminer sammen med andre næringsmidler«.

strækkelig sikkerhed, har Domstolen i præmis 20 indført det ernæringsmæssige behov som en undtagelse til medlemsstaternes ret til at forbyde indførsel af berigede levnedsmidler.

46. Det følger således af forbindelsen mellem præmis 19 og 20, at kriteriet om ernæringsmæssigt behov kun kommer i betragtning i tilfælde af videnskabelig usikkerhed med hensyn til den risiko, som et tilsætningsstof udgør for sundheden.

47. I modsætning til det af Kommissionen hævdede, er jeg af den opfattelse, at når denne videnskabelige usikkerhed er blevet fastslået, gør Sandoz-dommen det faktisk muligt for medlemsstaterne at forbyde levnedsmidler, hvortil det omhandlede tilsætningsstof er tilsat, medmindre tilsætningen heraf opfylder et ernæringsmæssigt behov.

48. Det forekommer mig nemlig ikke muligt at fortolke præmis 20 anderledes, hvilken er identisk med første punkt i domskonklusionen i Sandoz-dommen, hvori det er fastslået, at »[...] fællesskabsretten ikke er til hinder for nationale bestemmelser, hvorefter det [...] er forbudt at forhandle fødevarer, [...] som er tilsat vitaminer, såfremt forhandlingen tillades, når tilsætningen af vitaminer opfylder et

reelt behov, navnlig af teknologisk eller ernæringsmæssig art«¹⁰.

49. Med andre ord, såfremt tilsætningsstoffet svarer til et ernæringsmæssigt eller teknologisk behov, er forbuddet mod den frie bevægelighed ikke berettiget. Hvis det derimod ikke opfylder et sådant behov, har medlemsstaten ret til at følge den sikreste vej og forbyde markedsføringen af levnedsmidler, der indeholder dette tilsætningsstof¹¹, og dette i medfør af den vide skønsebeføjelse, som Domstolen anerkender for medlemsstaten i de tilfælde, hvor der er en videnskabelig usikkerhed.

50. Dette kriterium om ernæringsmæssigt behov er således ikke et kriterium, der træder i stedet for sundhedsbeskyttelseskriteriet. Det Domstolen nemlig har gjort i Sandoz-dommen er i præmis 19 og 20 at præcisere den måde, hvorpå begrundelsen om sundhedsbeskyttelsen, der er henvist til i præmis 18, skal forstås i tilfælde af en videnskabelig usikkerhed med hensyn til den risiko, som et tilsætningsstof udgør for sundheden. I den forstand forekommer denne dom mig at være en anvendelse af forsigtighedsprincippet, før dette eksisterede¹².

10 — Min fremhævelse.

11 — Jf. i denne retning ligeledes C. Noiville og N. de Sadeleer »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, på s. 436, fodnote 171.

12 — Jf. ligeledes A. Alemanno, »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, på s. 940: »Domstolen lader til for første gang, selv om den i et obiter dictum ikke nævner forsigtighedsprincippet udtrykkeligt, at have anerkendt medlemsstaternes mulighed for at træffe foranstaltninger i tilfælde, hvor der foreligger videnskabelig usikkerhed.«

51. Udgør den omtvistede danske praksis, der forbyder tilsætning af vitaminer og mineraler til levnedsmidler, undtagen hvis der er fastslået et ernæringsmæssigt behov derfor, en korrekt anvendelse af det, Domstolen har fastslået i Sandoz-dommen?

52. Jeg mener, at dette spørgsmål bør besvares bekræftende.

53. Ganske vist har Domstolen ikke én gang for alle konstateret i Sandoz-dommen, at der eksisterer en videnskabelig usikkerhed med hensyn til den risiko, som tilsætningen af vitaminer til levnedsmidler udgør.

54. Den danske regering har imidlertid henvist til en lang række videnskabelige undersøgelser vedrørende tilsætningen af vitaminer og mineraler til levnedsmidler, som ifølge regeringen påviser sundhedsskadelig virkning af vitaminer og mineraler, ikke alene af høje doser, men også i tilfælde af kombinationer af vitaminer og mineraler i relativt lave doser.

55. Det følger nemlig af den danske regerings detaljerede forklaringer, at hvis der er sket en udvikling de sidste tyve år, går den ikke fra videnskabelig usikkerhed i retning af sikkerhed, men snarere i modsat retning:

Stadig flere videnskabelige undersøgelser viser indtil da ukendte bivirkninger både af høje doser og som følge af kombinationer af næringsstoffer i relativt lave doser.

56. Kommissionen har ikke bestridt de undersøgelser, som den danske regering har henvist til. Den har begrænset sig til at anføre, at der Kommissionen bekendt ikke foreligger videnskabelige oplysninger, som giver grundlag for at antage, at overdrevent indtag af C-vitaminer i sig selv medfører en fare for den offentlige sundhed. Hertil har den danske regering under henvisning til videnskabelige undersøgelser imidlertid svaret, at en af virkningerne af vitamin C, hvilket er fremmelse af optagelsen af jern fra fordøjelseskanaalen, medfører en risiko for personer med store jerndepoter, hvilke er sat i forbindelse med øget risiko for hjertekarsygdomme og kræft.

57. Kommissionen har, da den under retsmødet blev spurgt om, hvorvidt den videnskabelige usikkerhed med hensyn til skadeligheden af tilsætning af vitaminer til levnedsmidler, som Domstolen konstaterede for næsten tyve år siden, fortsat er gældende i dag, svaret, at udviklingen i forskningen siden starten af 1980'erne har gjort det lettere at fastsætte sikkerhedsmargener for vitaminer og mineraler.

58. Den danske regering har imidlertid bestridt dette synspunkt. Ifølge regeringen

er det »[...] ikke muligt [at hævde], at der ved hjælp af en risikoanalyse i konkrete sager kan fastsættes »sikre maksimumsgrænser« for næringsstoffer. Spørgsmålet om de sundhedsskadelige virkninger af [tilsætning af] vitaminer og i særdeleshed spørgsmålet om interaktionsvirkninger [af vitaminer og mineraler] er [...] ikke tilstrækkeligt belyst i videnskaben. Fastlæggelse af maksimale grænseværdier vil således ikke kunne baseres på tilstrækkeligt sikre videnskabelige oplysninger«.

der kan blandes i kosttilskud, under hensyn til:

»a) de sikre maksimumsgrænser for vitaminer og mineraler, som er fastsat ved en videnskabelig risikovurdering, baseret på almindeligt anerkendte videnskabelige data, om nødvendigt under hensyn til de forskellige forbrugergruppers varierende grad af følsomhed

b) tilførslen af vitaminer og mineraler fra andre kilder i kosten.«

59. Det bemærkes i denne forbindelse, at i løbet af de nitten år, der er forløbet siden Sandoz-dommen, har Fællesskabet selv ikke været i stand til at fastsætte sikre maksimumsgrænser for vitaminer og mineraler.

61. Direktiv 2002/46 er desuden interessant i to andre henseender.

60. Dette er blevet bekræftet i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud¹³. Det er nemlig først nu, at Kommissionen ved direktivets artikel 5, stk. 1, bliver pålagt efter forskriftskomiteéproceduren at fastsætte den maksimale mængde mineraler og vitaminer,

62. For det første bekræfter fællesskabslovgiver den vurdering, at vitaminer og mineraler kan have skadelige virkninger.

63. Følgende står nemlig anført i trettende betragtning til direktiv 2002/46:

»Indtagelse af vitaminer og mineraler i for høje doser kan have uheldige sundheds-

mæssige virkninger, og der bør *derfor* fastsættes sikre maksimumsgrænser for dem i kosttilskud, hvor det er relevant. Disse grænser bør sikre, at normal anvendelse af produkterne i henhold til producentens anvisninger er ufarlig for forbrugeren»¹⁴.

næringsstoffer og alle befolkningsgrupper i Fællesskabet.

Forbrugerne kan på grund af deres specielle livsstil eller af andre grunde vælge at supplere deres indtagelse af visse næringsstoffer gennem *kosttilskud*¹⁵.«

64. For det andet indfører fællesskabslovgiver selv begrebet ernæringsmæssigt behov i debatten vedrørende tilsætning af vitaminer og mineraler til levnedsmidler, da lovgiver er af den opfattelse, at gennemsnitsforbrugeren ikke har behov for ekstra indtagelse af vitaminer og mineraler, og at dette behov kun gælder visse befolkningsgrupper.

66. Fællesskabslovgiver lader således til at tage udgangspunkt i princippet om, at hvis befolkningens eller en del af befolkningens ernæring skal beriges, skal dette ske ved kosttilskud, der er identificerbare som sådan, og ikke gennem »almindelige« levnedsmidler.

65. Følgende står nemlig anført i tredje og fjerde betragtning til direktiv 2002/46:

67. Endelig konstateres, at den danske praksis er baseret på »retningslinjerne for tilsætning af essentielle næringsstoffer til fødevarer«, der er vedtaget af Codex Alimentarius-kommissionen i 1987 og ændret i 1989 og 1991¹⁶.

»En passende og varieret kost skulle under normale omstændigheder give alle de nødvendige næringsstoffer for en normal udvikling og bevarelse af et godt helbred i de mængder, der er fastsat og anbefalet i almindeligt anerkendte videnskabelige data. Imidlertid viser undersøgelser, at denne ideelle situation ikke gælder for alle

68. Dels har Domstolen imidlertid altid lagt stor vægt på »resultaterne af [...] den virksomhed, der udøves af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler og af

14 — Min fremhævelse.

15 — Min fremhævelse.

16 — CAC/GL 09-1987 (ændret i 1989 og 1991).

Codex-Alimentarius-kommissionen under FAO«¹⁷ inden for rammerne af en anvendelse af artikel 30 EF.

69. Dels er det klart, at de ovennævnte retningslinjer, hvis vedtagelse ligger efter Sandoz-dommen, af sundhedsbeskyttelsesgrunde behandler berigelsen af fødevarer med stor tilbageholdenhed, da der deri gås så langt som til at erklære, at berigelsen bør være de nationale myndigheders ansvar.

70. Det angives nemlig i indledningen til retningslinjerne, at disse har til formål bl.a. at »undgå vilkårlig tilsætning af væsentlige næringsstoffer og følgelig *nedsætte de risici for sundheden*, der følger af et indtag i store mængder af de nævnte stoffer, eller af en mangel eller ubalanceret tilførsel. Dette vil også medvirke til at hindre fremgangsmåder, der kan vildlede eller bedrage forbrugeren«¹⁸.

71. Følgende fremgår af afsnittet vedrørende definitioner:

»2.5 Berigelse: Tilsætning til et levnedsmiddel af et eller flere væsentlige

næringsstoffer, der normalt er eller ikke er i dette levnedsmiddel, med den virkning at forebygge eller ændre en *påvist mangel* på et eller flere næringsstoffer i befolkningen eller i særlige befolkningsgrupper«¹⁹.

72. I henhold til afsnit 3, »Grundlæggende principper«:

»3.1 [v]æsentlige næringsstoffer *kan tilføjes* levnedsmidler med henblik på:

3.1.1 genoprettelse

3.1.2 ernæringsmæssig balance i erstatningslevnedsmidler

3.1.3 berigelse

3.1.4 sikring af en adækvat sammensætning af næringsstoffer i særlig ernæring.

17 — Dom af 10.12.1985, sag 247/84, Motte, Sml. s. 3887, præmis 24, af 6.5.1986, sag 304/84, Müller m.fl., Sml. s. 1511, præmis 24, af 12.3.1987, sag 178/84, Kommissionen mod Tyskland, kalder »Reinheitsgebot for øl«, Sml. s. 1227, præmis 44, af 13.12.1990, sag C-42/90, Bellon, Sml. I, s. 4863, præmis 14, og af 4.6.1992, forenede sager C-13/91 og C-113/91, Debus, Sml. I, s. 3617, præmis 17.

18 — Min fremhævelse. Domstolens oversættelse.

19 — Min fremhævelse. Domstolens oversættelse.

3.2 Det væsentlige næringsstof bør være til stede i en koncentration, der ikke fører til en indtagelse i store eller ubetydelige mængder af det tilsatte stof *henset til tilførsel fra andre kilder i kosten*.

[...]«²⁰.

73. Afsnit 6 med overskriften »Tilsætning af næringsstoffer med henblik på berigelse« har følgende ordlyd:

»6.1 Berigelse af levnedsmidler henhører under de nationale myndigheders kompetence, da arten og mængderne af de væsentlige næringsstoffer, der skal tilsættes, og de levnedsmidler, der skal beriges, afhænger af de næringsproblemer, der skal løses, af målgruppernes karakteristika og af kostvanerne i området.

6.2 Følgende betingelser skal være opfyldt i ethvert berigelsesprogram:

6.2.1 Der skal være et dokumenteret behov for forøgelse af tilførslen af et væsentligt næringsstof i en eller flere befolkningsgrupper. Dette kan dokumenteres ved kliniske eller subkliniske mangler, vurderinger, der angiver en lav indtagelsesmængde af næringsstoffer, eller der bevidner mangler, der kan skyldes ændringer i kostvanerne.

6.2.2 Det levnedsmiddel, der er valgt som vektor for næringsstoffet(-erne), skal indtages af den befolkning, der er i risiko for manglen.

6.2.3 Tilførslen af det levnedsmiddel, der er valgt som vektor, bør være stabilt og ensartet, og maksimums- og minimumsniveauerne for tilførsel bør være kendt.

[...]«²¹.

74. Henset til det foregående er jeg således af den opfattelse, at der ikke er grund til at betragte tilsætningen af vitaminer til almindelige levnedsmidler som mere sikkert

20 — Min fremhævelse. Domstolens oversættelse.

21 — Min fremhævelse. Domstolens oversættelse.

ud fra en videnskabelig synsvinkel end for tyve år siden, da Domstolen afsagde Sandoz-dommen.

c) Gennemgang af problemet i lyset af risikoanalyser

75. Det samme gør sig gældende for mineraler, der ikke var omfattet af den nævnte dom, men som Kommissionen ikke hævder bør behandles anderledes end vitaminer, og med hensyn til hvilke Kommissionen heller ikke bestrider de videnskabelige forklaringer, der er givet af den danske regering. Fællesskabslovgiver behandler desuden også mineraler på samme vis som vitaminer i direktiv 2002/46²².

76. I en sådan situation, i forbindelse med hvilken den danske regering efter min mening i tilstrækkeligt omfang har påvist, at den ikke er mærkbart forskellig fra den situation, der lå til grund for Sandoz-dommen, forekommer regeringen mig at være fuldt ud på linje med Domstolens praksis, når den kontrollerer, om optagelsen af den mængde vitaminer eller mineraler, der er indeholdt i en bestemt fødevarer, har til formål at opfylde et ernæringsmæssigt behov.

77. De foregående betragtninger er tilstrækkelige til at frifinde sagsøgte.

78. Kommissionen har imidlertid antydnet, at Domstolens tilgang i Sandoz-dommen ikke længere er af aktuel karakter.

79. Kommissionen er nemlig af den opfattelse, at »EFTA-Domstolens afgørelse [må] ses som led i en retsudvikling. Siden afgørelsen i sag 174/82, Sandoz, for snart tyve år siden, er der sket en betydningsfuld udvikling i de metoder, der anvendes til bestemmelse af sundhedsrisici. Udvikling af *risikoanalysen* som værktøj til bestemmelse af konkrete sundhedsrisici indebærer, at vidtrækkende beslutninger af betydning for sundheden, herunder eventuelle forbud, kan træffes på et sagligt og oplyst grundlag, der tager højde for de konkrete omstændigheder i den enkelte sag. EFTA-Domstolens afgørelse afspejler denne udvikling«²³.

80. Den danske regering har i duplikken bemærket, »at den ikke er enig i [EFTA-Domstolens dom], og at den ikke kan siges at være i overensstemmelse med EF-Domstolens praksis«.

22 — Jf. bl.a. trettende betragtning.

23 — Min fremhævelse.

81. Det lader således til, at hver af parterne vælger deres tilgang for at underbygge sin påstand — den danske regering tilgangen i Sandoz-dommen, og Kommissionen tilgangen i EFTA-Domstolens dom — og at i deres øjne er disse to tilgange uforenelige.

82. Men er de reelt det?

83. Jeg har allerede anført med henvisning til litteraturen til støtte herfor, at efter min mening er Sandoz-dommen udtryk for en anvendelse af forsigtighedsprincippet, før dette eksisterede²⁴. Også andre forfattere sætter Sandoz-dommen i forbindelse med en risikoanalyse²⁵.

84. Spørgsmålet fortjener imidlertid en mere dybtgående gennemgang, der bør begynde med en nøjagtig forståelse af begrebet risikoanalyse.

85. Jeg tager i denne forbindelse udgangspunkt i EFTA-Domstolens dom, hvoraf det ifølge Kommissionen følger, at »[e]t forbud mod berigelse med vitaminer forudsætter,

at medlemsstaten gennemfører en fuldstændig *risikoanalyse* af de sundhedsmæssige konsekvenser ved tilsætningen af bestemte vitaminer til fødevarer«²⁶.

86. Til grund for denne dom lå et afslag fra de norske myndigheder på en tilladelse til markedsføring af cornflakes, der var beriget med bestemte vitaminer og jern. Dette afslag var begrundet i et manglende ernæringsmæssigt behov i den norske befolkning for en sådan berigelse.

87. EFTA-Domstolen fandt, at forpligtelserne i artikel 11 i aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde var tilsidesat, af to grunde:

— Kongeriget Norge havde en inkonsekvent holdning, fordi det, alt imens det forbød markedsføringen af cornflakes, der var beriget med jern, tillod, at en bestemt type ost, der indeholdt en kraftig tilsætning af jern, frit kunne sælges i landet²⁷.

— Det havde ikke i løbet af den administrative sagsbehandling foretaget en

24 — Jf. punkt 50 ovenfor.

25 — C. Noiville og N. de Sadeleer, s. 435.

26 — Fremhævet i originalteksten.

27 — Jf. præmis 41 i EFTA-Domstolens dom.

»helhedsvurdering af risikoen« (»comprehensive risk assessment«), som tilsætningen af jern til levnedsmidler kunne indebære²⁸.

88. Den første af de to grunde er selvfølgelig ikke relevant i den foreliggende sag, da de faktiske omstændigheder ikke er ens. Hvad angår den anden grund bør begrebet »helhedsvurdering af risikoen« og i særdeleshed forholdet mellem dette begreb og begrebet »risikoanalyse« forstås bedre.

89. Risikoanalysen udgør faktisk i dag en allestedsnærværende fremgangsmåde. Den danske regering har bemærket, at den består af tre stadier: risikovurdering, risikostyring og risikovarsling. Kommissionen har defineret den i sin meddelelse af 30. april 1997 om forbrugersundhed og levnedsmiddelsikkerhed²⁹ som »en systematisk fremgangsmåde, hvori indgår både den videnskabelige vurdering af risici og sandsynligheden for, at disse forekommer i en given sammenhæng (risikovurdering), vurderingen af de foranstaltninger, der under ét gør det muligt at bringe risikoen ned på et rimeligt niveau (risikostyring), og udveksling af information mellem alle berørte parter: beslutningstagere, kontrolører, forbrugere og producenter, for at forklare baggrunden for og begrunde de foreslåede forvaltningsmæssige foranstaltninger (risikovarsling)«.

28 — Jf. præmis 42 i EFTA-Domstolens dom.

29 — KOM(97) 183 endelig udg. Jf. s. 20.

90. Man finder udtrykkelige henvisninger til risikoanalysen f.eks. i Kommissionens meddelelse af 2. februar 2000 om forsigtighedsprincippet³⁰, i den fælles holdning (EF) nr. 2/2002 af 17. september 2001 fastlagt af Rådet i henhold til fremgangsmåden i artikel 251 i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab med henblik på vedtagelse af Europa-Parlaments og Rådets forordning (EF) om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarereautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerikkerhed³¹, på internationalt plan i Cartagena-protokollen om biosikkerhed, der er knyttet til konventionen om den biologiske mangfoldighed³², hvilken er godkendt af Rådet på Fællesskabets vegne ved afgørelse 2002/628/EF³³, samt for nylig i Rettens domme af 11. september 2002, Pfizer Animal Health mod Rådet³⁴ og Alphaarma mod Rådet³⁵.

91. De to faser i risikoanalysen, der interesserer os i forbindelse med den foreliggende sag, er risikovurderingen og risikostyringen.

30 — KOM(2000) 1 endelig udg. Jf. især punkt 5.

31 — EFT 2002 C 4, s. 18. Jf. artikel 6.

32 — Jf. artikel 15 og 16.

33 — Rådets afgørelse af 25.6.2002 om indgåelse på Fællesskabets vegne af Cartagena-protokollen om biosikkerhed (EFT L 201, s. 48).

34 — Sag T-13/99, Sml. II, s. 3305.

35 — Sag T-70/99, Sml. II, s. 3495.

92. Selv om grænsen mellem disse to faser ikke altid er let at drage³⁶, gengiver de udmærket et dobbelt krav: Dels kravet om at indføre videnskaben i politikken, dels kravet om at bibeholde politikken autonomi i forhold til videnskaben³⁷.

93. Retten har analyseret disse to faser i detaljer i dommene i sagerne Pfizer Animal Health mod Rådet og Alpharma mod Rådet.

94. For så vidt angår den »videnskabelige« fase, dvs. risikovurderingen i egentlig forstand, har Retten fastslået, at »[a]lmindeligvis defineres en videnskabelig risikovurdering såvel på internationalt plan [...] som på fællesskabsplan [...], som en videnskabelig proces, der består i at påvise og beskrive en fare, vurdere, hvorledes den viser sig, og karakterisere risikoen«³⁸, og at den »under skyldigt hensyn til de gældende bestemmelser, af den kompetente offentlige myndighed [skal] overlades til videnskabe-

lige eksperter, der som afslutning på denne videnskabelige proces forelægger myndigheden videnskabelige udtalelser«³⁹.

95. Hvad angår den »politiske« fase, dvs. fastsættelsen af det risikoniveau, der anses for acceptabelt, har Retten udtalt følgende:

»Det tilkommer [...] fællesskabsinstitutionerne at fastsætte det beskyttelsesniveau, som de anser for passende for samfundet. Under hensyn hertil skal de følgelig [...] fastlægge det risikoniveau — dvs. den kritiske sandsynlighedstærskel for skadevirkningerne for menneskers sundhed og for omfanget af disse potentielle virkninger — som de ikke længere anser for acceptabelt for dette samfund, og som, hvis det overskrides, af hensyn til beskyttelsen af menneskers sundhed gør det nødvendigt at gribe til præventive foranstaltninger uanset den herskende videnskabelige usikkerhed (jf. i denne retning Domstolens dom af 11.7.2000, sag C-473/98, Toolex, Sml. I, s. 5681, præmis 45). Fastlæggelsen af det risikoniveau, der anses for uacceptabelt, indebærer således, at fællesskabsinstitutionerne fastlægger de politiske mål, der forfølges inden for rammerne af de beføjelser, som de er tillagt ved traktaten.

Selv om fællesskabsinstitutionerne ikke må anlægge en rent hypotetisk risikobetragtning og i deres beslutninger sigte

36 — Mens fastlæggelsen af det risikoniveau, der anses for uacceptabelt, af Retten betragtes som en del af risikovurderingsfasen (jf. dommene i sagerne Pfizer Animal Health mod Rådet, præmis 149, og Alpharma mod Rådet, præmis 162), finder forfattere, at den er en del af risikostyringsfasen (jf. C. Noiville og N. de Sadeleer, s. 400, og A. Alemanno, s. 936). Jf. også N. de Sadeleer, »Le statut juridique du principe de précaution en droit communautaire: du slogan à la règle«, *Cahiers de droit européen*, 2001, s. 91, på s. 105: »[...] den deling, som Kommissionen har gjort sig til talsmand for, mellem risikovurderingen, risk assessment i den internationale jargon, og den politiske beslutning, der følger derefter, risk management, fortøner sig som følge af den konstante gåen og kommen mellem de faktiske omstændigheder og værdierne, naturen og kulturen, videnskaben og politikken«.

37 — Jf. også A. Alemanno, s. 937.

38 — Domme i sagerne Pfizer Animal Health mod Rådet, præmis 156, og Alpharma mod Rådet, præmis 169.

39 — Domme i sagerne Pfizer Animal Health mod Rådet, præmis 157, og Alpharma mod Rådet, præmis 170.

mod et »nul-risikoniveau« [...], skal de dog tage hensyn til deres forpligtelse efter traktatens artikel 129, stk. 1, første afsnit, til *at sikre, at menneskers sundhed beskyttes på et højt niveau*, der for at være foreneligt med denne bestemmelse ikke nødvendigvis skal være det teknisk højst mulige (Domstolens dom af 14.7.1998, sag C-284/95, Safety Hi-Tech, Sml. I, s. 4301, præmis 49)⁴⁰.«

96. Selv om disse afgørelser fra Retten konkret angår fællesskabsinstitutionerne, er der ikke tvivl om, at den ligeledes finder anvendelse på medlemsstaterne.

97. Ifølge fast retspraksis tilkommer det nemlig, i det omfang der på den videnskabelige forsknings nuværende udviklingstrin består en vis usikkerhed om skadeligheden af tilsætningsstoffer i levnedsmidler, og når der ikke er sket fuldstændig harmonisering, medlemsstaterne at fastsætte det niveau, de finder ønskeligt for beskyttelsen af menneskers sundhed og liv under hensyntagen til de krav, der følger af de frie varebevægelser inden for Fællesskabet⁴¹.

98. Domstolen har desuden for nylig fastslået i præmis 47 i dom af 24. oktober

2002, Hahn⁴², at »artikel 28 EF og 30 EF [ikke] er til hinder for anvendelsen af nationale retsfor skrifter, hvori der er fastsat en multolerance for forekomsten af listeria monocytogenes i ikke kemisk konserverede fiskerivarer«, hvorved det således bekræftes, at medlemsstaterne faktisk råder over et vidt skøn ved fastsættelsen af sundhedsbeskyttelsesniveauet.

99. Det er i denne »politiske« fase til fastlæggelse af det acceptable risikoniveau, at forsigtighedsprincippet i det væsentligste kommer ind i billedet⁴³.

100. Med hensyn til dette princip har Retten efter henvisning⁴⁴ bl.a. til domme af 5. maj 1998, National Farmers' Union m.fl.⁴⁵ og Det Forenede Kongerige mod Kommissionen⁴⁶, hvori Domstolen har udtalt, at »[n]år der er usikkerhed med hensyn til, om og i givet fald i hvilket omfang der er risiko for menneskers sundhed, må institutionerne kunne træffe

40 — Domme i sagerne Pfizer Animal Health mod Rådet, præmis 151 og 152, og Alpharma mod Rådet, præmis 164 og 165. Min fremhævelse.

41 — Jf. bl.a. Sandoz-dommen, præmis 16, Debus-dommen, præmis 13, dom af 27.6.1996, sag C-293/94, Brandsma, Sml. I, s. 3159, præmis 11, og af 17.9.1998, sag C-400/96, Harpegnies, Sml. I, s. 5121, præmis 33.

42 — Sag C-121/00, Sml. I, s. 9193.

43 — Ifølge Kommissionens meddelelse om forsigtighedsprincippet, punkt 3, gælder, at »[n]år der [...] er fornuftige grunde til at være bekymret over, om potentielle farer påvirker miljøet eller menneskers, dyrs eller planter sundhed, men de videnskabelige data ikke gør det muligt at foretage en detaljeret risikovurdering, er forsigtighedsprincippet en politisk vedtaget strategi for risikostyring på en række områder« (min fremhævelse).

44 — Domme i sagerne Pfizer Animal Health mod Rådet, præmis 139, og Alpharma mod Rådet, præmis 152.

45 — Sag C-157/96, Sml. I, s. 2211.

46 — Sag C-180/96, Sml. I, s. 2265.

beskyttelsesforanstaltninger uden at afvente, at det fuldt ud påvises, at der er en risiko, og hvilket omfang denne har«⁴⁷, og fastslået følgende:

»[...] I forbindelse med anvendelsen af forsigtighedsprincippet, hvis baggrund typisk er en situation med videnskabelig usikkerhed, kan der [...] ikke stilles det krav til en risikoevaluering, at den nødvendigvis skal give fællesskabsinstitutionerne definitive videnskabelige beviser for, at der er en risiko, og hvilket omfang de potentielle skadevirkninger har, såfremt denne risiko udløses (jf. i denne forbindelse Mondietdommen, nævnt i præmis 115 ovenfor, præmis 29-31, og dommen i sagen Spanien mod Rådet, nævnt i præmis 115 ovenfor, præmis 31).

Det fremgår imidlertid også af den retspraksis, der er nævnt i præmis 139 ovenfor, at en præventiv foranstaltning ikke gyldigt kan begrundes med en rent hypotetisk risikobetragtning, der bygger på rene formodninger, som endnu ikke er videnskabeligt bevist (jf. i denne retning ligeledes dommen i sagen EFTA-Tilsynsmyndigheden mod Norge, nævnt i præmis 115 ovenfor, navnlig præmis 36-38).

Det følger tværtimod af forsigtighedsprincippet, således som det er fortolket af Fællesskabets retsinstanser, at en præventiv

foranstaltning kun må træffes, såfremt risikoen, uden at dens reelle karakter og omfang er blevet fuldt ud påvist ved hjælp af videnskabelige bevisdata, dog forekommer tilstrækkeligt dokumenteret på grundlag af de videnskabelige data, der er til rådighed på det tidspunkt, hvor denne foranstaltning træffes«⁴⁸.

101. Dette afsnit i Rettens domme udtrykker den spænding, der er forbundet med anvendelsen af forsigtighedsprincippet: På den ene side kan en foranstaltning ikke støttes på en rent hypotetisk risiko, på den anden side kan man ikke vente, indtil risikoen er påvist med sikkerhed⁴⁹. I visse tilfælde kan der først opnås absolut sikkerhed, når risikoen allerede er realiseret, og på det tidspunkt kan det være for sent at råde bod på det.

102. Det forekommer mig således, at en sandsynlig risiko for den offentlige sundhed er tilstrækkelig til, at en medlemsstat i

48 — Domme i sagerne Pfizer Animal Health mod Rådet, præmis 142-144, og Alpharma mod Rådet, præmis 155-157.

49 — Jf. også N. Salmon, »A European perspective on the precautionary principle, food safety and the free trade imperative of the WTO«, *European Law Review*, 2002, s. 138, der på side 138 indeholder følgende citat: »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« (»Risiko måles ikke kun ved den positive viden om en kvantificerbar sandsynlighed, men også ved graden af usikkerhed eller manglende viden om en mulig fare [...]. I den varige tilstand mellem en rent hypotetisk risiko og en konkluderende, påvist risiko ligger et vidtstrakt spænd af utallige upåviste, men videnskabeligt sandsynlige risici. Inden for dette område er risikoen for skade reel, så længe sikkerheden ikke er bevist«).

47 — National Farmers' Union m.fl.-dommen, præmis 63, og dommen i sagen Det Forenede Kongerige mod Kommissionen, præmis 99.

medfør af forsigtighedsprincippet træffer foranstaltninger på grundlag af artikel 30 EF. Jo større den videnskabelige usikkerhed er, desto videre er den skønsmargen, som medlemsstaterne, som det tilkommer at beskytte den offentlige sundhed, har.

kan en sådan risiko ikke udelukkes i det omfang, forbrugeren herudover indtager ukontrollable og uforudsigelige mængder vitaminer sammen med andre næringsmidler»⁵⁰.

103. Er Sandoz-dommen i lyset af disse betragtninger vedrørende begrebet »risikoanalyse« blevet forældet?

104. Jeg mener ikke, at dette er tilfældet.

105. For så vidt angår den del, der vedrører risikovurderingen, konstateres det, at Domstolen har ladet sig vejlede af parternes forklaringer vedrørende den risiko, der er forbundet med overdreven indtagelse af vitaminer.

106. I denne forbindelse har Domstolen i præmis 12 i Sandoz-dommen konstateret følgende:

»Det er ikke bestridt af de parter, der har afgivet indlæg, at vitaminkoncentrationen i levnedsmidler af den omhandlede art langt fra når det kritiske skadelige niveau, hvorfor selv en overdreven indtagelse af disse levnedsmidler ikke i sig selv kan medføre en risiko for den offentlige sundhed. *Imidlertid*

107. Der er således en sandsynlig risiko forbundet med overdreven indtagelse af vitaminer. Graden af denne risiko var imidlertid ikke fastlagt, således som det fremgår af præmis 19 i Sandoz-dommen. Domstolen har imidlertid i præmis 20 tilladt forbuddet mod at forhandle fødevarer, der lovligt forhandles i en anden medlemsstat, og som er tilsat vitaminer, samtidig med at den har gjort dette forbud betinget af et manglende ernæringsmæssigt behov.

108. Dette kriterium om ernæringsmæssigt behov er imidlertid fuldt ud forståeligt og berettiget i forbindelse med en risikoanalyse og i særdeleshed i forbindelse med risikostyring.

109. Når sandsynligheden af risikoen er godtgjort, kommer det ernæringsmæssige behov ind i billedet som et kriterium, der anvendes af medlemsstaterne ved udøvelsen af deres kompetence til at afgøre det acceptable risikoniveau.

⁵⁰ — Min fremhævelse.

110. Dette kriterium er i øvrigt særligt velegnet i denne forbindelse, da de to parter i den foreliggende sag er enige om, at eksistensen af et *ernæringsmæssigt behov* for tilsætning af vitaminer kan være en forudsætning for, at produktet *ikke* udgør *en risiko for den offentlige sundhed*.

111. Denne kvalifikation af det ernæringsmæssige behov som et kriterium for risikostyring forekommer mig desuden bekræftet af den fælles holdning nr. 2/2002. Følgende står i artikel 6, stk. 3:

»Ved risikostyringen skal der tages hensyn til risikovurderingens resultater, herunder navnlig de udtalelser, der er afgivet af Autoriteten, som omhandlet i artikel 22, *til andre forhold af relevans i det pågældende tilfælde* og til forsigtighedsprincippet, hvis betingelserne i artikel 7, stk. 1, er relevante«⁵¹.

112. Selv hvis kriteriet om ernæringsmæssigt behov ikke allerede kunne tages i betragtning i medfør af forsigtighedsprincippet, burde man i det mindste kunne tage hensyn til det som »forhold af relevans i det pågældende tilfælde«.

113. Jeg er derfor af den opfattelse, at det er fuldt ud muligt at forene Domstolens tilgang i Sandoz-dommen med den, der følger af en anvendelse af risikoanalysen.

114. Kommissionen har imidlertid anført, at »[m]edlemsstaternes vurdering af risikoen for den offentlige sundhed må fastlægges på grundlag af konkrete videnskabelige beviser for risikoen ved tilsætning af *de enkelte typer vitaminer*«⁵². I denne forbindelse har Kommissionen under retsmødet henvist til generaladvokat Geelhoeds forslag til afgørelse af 16. maj 2002 i de forenede sager Kommissionen mod Tyskland og Kommissionen mod Østrig⁵³.

115. Dette forslag til afgørelse vedrører et andet spørgsmål, nemlig spørgsmålet om, hvorvidt alle vitaminpræparater, der indeholder tre gange den anbefalede daglige dosis, *automatisk* kunne betragtes som *lægemidler*.

116. Jeg deler den holdning, som generaladvokat Geelhoed har udtrykt i denne forbindelse, dvs. at der i princippet skal foretages en undersøgelse i hvert tilfælde, men at man også kan »forestille sig situationer, hvori generelle regler kan accepteres for så

⁵² — Min fremhævelse.

⁵³ — Forenede sager C-387/99 og C-150/00, dom af 29.4.2004, endnu ikke trykt i Samling af Afgørelser.

⁵¹ — Min fremhævelse.

vidt angår bestemte grupper eller kategorier af produkter. Det er særligt tilfældet, når de produkter, der tilhører en sådan kategori eller gruppe, udgør den samme eller en i høj grad sammenlignelig risiko for sundheden. I dette tilfælde kan en vurdering pr. gruppe eller pr. kategori accepteres, og den har den fordel, at der er en større gennemsigthed samt mere begrænsede ulemper ved gennemførelsen eller anvendelsen, samtidig med at den har en gradvist reduceret indvirkning på de frie varebevægelser»⁵⁴.

117. For så vidt angår den foreliggende sag gør ingen af sagens dokumenter det muligt at bekræfte, at Kongeriget Danmark ikke går frem sag for sag. Det lader til, at de kompetente myndigheder undersøger, hvilke vitaminer der er i hvert levnedsmiddel, som der søges markedsføringstilladelse til, og i hvilken dosis.

118. Kommissionen har imidlertid gjort gældende, at ud over den dosis, der modsvare det ernæringsmæssige behov hos gennemsnitsforbrugeren, skal medlemsstaten fastsætte sikre maksimumsgrænser for hvert vitamin eller mineral.

119. Kommissionen har imidlertid ikke givet nærmere forklaringer vedrørende dette, men har begrænset sig til »som

eksempel på en sådan fremgangsmåde« at henvise til direktiv 2002/46, der er vedtaget af Rådet i juni 2002.

120. Men som vi har set det ovenfor, gør dette direktiv ikke andet end at pålægge Kommissionen at fastsætte sådanne grænser for produkter, der kaldes »kosttilskud«.

121. Det påhviler således Kommissionen at påvise, at Domstolens konstatering i præmis 36 i dom af 30. november 1983, Van Bennekom⁵⁵, hvorefter »den videnskabelige forskning endnu ikke er tilstrækkeligt fremskreden til, at de kritiske mængder og koncentrationer og de nøjagtige virkninger [af vitaminer og mineraler] kan fastslås«, ikke længere er gældende.

122. Jeg er imidlertid af den opfattelse, at medlemsstaterne, mens dette afventes, ikke er forpligtet til hver især at foretage denne fastlæggelse (og således så at sige forordne enden på den videnskabelige usikkerhed), hverken for så vidt angår kosttilskud, der alene er omfattet af direktiv 2002/46, eller for så vidt angår »normale« levnedsmidler, der er omhandlet i den foreliggende sag.

54 — Punkt 63 i forslaget til afgørelse.

55 — Sag 227/82, Sml. s. 3883.

123. Medlemsstaterne er heller ikke forpligtet til at tillade markedsføring af et beriget levnedsmiddel alene af den grund, at en anden medlemsstat har fundet allerede nu at kunne foretage denne fastlæggelse⁵⁶. Det tilkommer i mangel af harmonisering hver medlemsstat at afgøre, hvor langt den vil strække beskyttelsen af menneskers sundhed.

124. Jeg kan derfor ikke se, hvorfor en medlemsstat ikke i tilfælde af en sandsynlig risiko, hvis grad ikke kan fastsættes med sikkerhed, kan beslutte at anvende det niveau for befolkningens ernæringsmæssige behov, som medlemsstaten har konstateret på baggrund af befolkningens ernæringsvaner, og som svarer til det niveau, hvor der er en formodning for, at der ikke er fare, som sikker grænse.

125. Kommissionen er ganske vist af den opfattelse, at »[f]orbuddet mod markedsføring af fødevarer tilsat vitaminer er i strid med det *proportionalitetsprincip*, som er fastlagt i Domstolens praksis«⁵⁷. Kommissionen har i denne forbindelse henvist til præmis 28 i EFTA-Domstolens ovennævnte dom.

126. EFTA-Domstolen har nemlig i præmis 28 i sin dom udtalt, at »[...] [d]en blotte

konstatering fra en national myndigheds side af et manglende ernæringsmæssigt behov ikke kan berettigge et indførselsforbud, der er den mest restriktive foranstaltning, mod en vare, der frit markedsføres i en anden stat i [det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde]«.

127. EFTA-Domstolen har imidlertid tidligere udtalt følgende:

»Hensynet til beskyttelsen af den offentlige sundhed er anerkendt som et vigtigt hensyn, og der kan ikke sættes spørgsmålstejn ved det beskyttelsesniveau, der vælges af de kontraherende parter. Proportionalitetsprincippet skal imidlertid overholdes.

Det er i denne sammenhæng, at *spørgsmålet om det ernæringsmæssige behov*, som levnedsmidlerne for en befolkning svarer til, *kan tages i betragtning på en relevant måde*. [...]«⁵⁸.

128. Jeg forstår disse passager i EFTA-Domstolens dom således, at et manglende ernæringsmæssigt behov kan tages i betragtning, men at denne mangel ikke alene kan berettigge et indførselsforbud

⁵⁶ — Jf. Van Bennekom-dommen, præmis 38.

⁵⁷ — Fremhævet i originalteksten.

⁵⁸ — Præmis 27 og 28 i EFTA-Domstolens dom. Min fremhævelse. Domstolens oversættelse.

uafhængigt af enhver overvejelse vedrørende risikoen for sundheden.

129. I denne henseende ser jeg imidlertid ikke nogen modsætning med den tilgang Domstolen har anlagt i Sandoz-dommen.

130. I denne sag har Domstolen nemlig først konstateret, at der var en risiko for sundheden, hvis intensitet ikke kunne afgøres med sikkerhed. Domstolen har deraf konkluderet, at et markedsføringsforbud således var berettiget, undtagen hvis der kunne påvises et ernæringsmæssigt behov. Det ernæringsmæssige behov udgør således et kriterium til forvaltning af den konstaterede risiko, men ikke et uafhængigt kriterium til at forbyde markedsføringen.

131. Vedrørende proportionalitetsspørgsmålet er Kommissionen desuden af den opfattelse, at en passende mærkning af fødevarerne er en erstatningsløsning, der er mere forholdsmæssig med hensyn til det tilsigtede formål end den, der består i at hindre den frie bevægelighed for de omhandlede produkter.

132. Det bemærkes i denne forbindelse for det første, at Domstolen i Sandoz-dommen ikke har anvendt denne løsning, da den ikke fandt, at et forbud mod den frie bevægelighed var en uforholdsmæssig foranstaltning. I denne forbindelse skal det huskes, at »[...] det [...] fremgår af Domstolens faste

praksis, at menneskers liv og sundhed indtager den vigtigste plads blandt de goder og hensyn, der er beskyttet i henhold til traktatens artikel 36 [...]«⁵⁹.

133. Dernæst er den blotte angivelse af vitaminindholdet i et levnedsmiddel bestemt ikke tilstrækkeligt. Den danske regering har således anført, at en sådan angivelse snarere ville blive opfattet af gennemsnitsforbrugeren som en tilskyndelse til at købe, da hovedparten af forbrugerne i dag stadig tror, at tilsætning af vitaminer til et levnedsmiddel er godt for helbredet.

134. Kommissionen for sin del lader til at erkende, at angivelsen af vitaminindholdet på pakningen kunne ledsages af en advarsel.

135. Efter min mening skulle en sådan advarsel være af følgende art: »Advarsel — indtagelse af denne fødevarer kan skade Deres helbred, hvis Deres almindelige ernæring allerede indeholder alle de vitaminer og mineraler, som Deres krop har brug for. Denne risiko er endnu større, hvis De indtager andre vitamin- og mineralberigede fødevarer«.

59 — Dom af 10.11.1994, sag C-320/93, Ortscheit, Sml. I, s. 5243, præmis 16.

136. Det fremgår imidlertid klart, at en sådan advarsel ville være kilde til forvirring mere end noget andet. En gennemsnitsforbruger, der endda er rimeligt oplyst, ville have store vanskeligheder med at vurdere summen af de vitaminer og mineraler, som denne allerede indtager.

137. Kommissionen har ligeledes henledt opmærksomheden på, at vitaminpiller, der indeholder vitaminer i koncentrerede mængder, herunder diverse B-vitaminer, frit kan erhverves i Danmark i supermarkeder mv.

138. Jeg mener imidlertid, at det er med rette, at den danske regering hertil har anført, at for så vidt angår salg af vitaminer i supermarkeder, drejer det sig om en helt anden situation, som ikke kan forveksles eller blandes sammen med salget af basale levnedsmidler.

139. Kosttilskud og vitaminpræparater betragtes nemlig ikke af forbrugerne som fødevarer, og de indtages ikke som sådanne. Der er tale om produkter, som aktivt tilvælges af forbrugeren for deres formodede virkning. Disse produkter er et nyttigt instrument til at nå grupper af befolkningen, der har særlige ernæringsmæssige behov, eller som er småtspisende eller kræse og derfor ikke får tilstrækkeligt

indtag af næringsstoffer gennem den daglige kost.

140. Et eventuelt forbud mod markedsføring, som den omtvistede danske praksis kan medføre, forekommer mig således ikke disproportionalt i forhold til det sundhedsbeskyttelsesformål, som denne praksis søger at opnå.

141. Kommissionen har under alle omstændigheder ikke gjort gældende, at Kongeriget Danmark har givet afslag på en ansøgning om tilladelse til markedsføring af et konkret produkt, hvor dette afslag ikke har været begrundet i sundhedsbeskyttelsen⁶⁰.

142. Af disse grunde når jeg frem til den konklusion, at den danske regerings praksis, der består i kun at give tilladelse til markedsføring af almindelige levnedsmidler, der er beriget med vitaminer eller mineraler, hvis de falder inden for en af de kategorier, for hvilke Codex Alimentarius fastsætter en sådan berigelse, og kun hvis berigelsessatsen er begrundet i et ernæringsmæssigt behov i den danske befolkning, er begrundet i hensynet til sundhedsbeskyttelsen i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i artikel 30 EF, og at den er proportional med dette formål.

60 — Kommissionen har selvfølgelig på intet tidspunkt gjort gældende, at Kongeriget Danmark søger at beskytte berigede levnedsmidler, der er fremstillet i Danmark, fra konkurrencen fra levnedsmidler, der har sin oprindelse i eller stammer fra andre medlemsstater.

143. Denne praksis opfylder betingelserne i Sandoz-dommen, som jeg mener er forenelige med de betingelser, der følger af en anvendelse af teorien om risikoanalyser.

144. Den danske regering har bevist tilstrækkeligt, at den situation, der ligger til grund for denne dom, og som var en situation med videnskabelig usikkerhed vedrørende risikoen for sundheden ved tilsætning af vitaminer til levnedsmidler, stadig består. Kommissionen har ikke godtgjort, at Domstolens argumentation i denne dom er fejlagtig eller ikke længere er gældende.

145. Endelig kan den omstændighed, at andre medlemsstater anvender en mindre streng politik, ikke sætte spørgsmålstegn ved gyldigheden af denne argumentation. De regler, der regulerer de frie varebevægelser, skal nemlig ikke føre til en sænkende udligning af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Fællesskabet.

146. Jeg foreslår derfor, at Kongeriget Danmark frifindes i den traktatbrudssag, Kommissionen har anlagt.

V — Forslag til afgørelse

147. På baggrund af de foregående betragtninger foreslår jeg at:

— Kongeriget Danmark frifindes.

— Kommissionen tilpligtes at betale sagens omkostninger.