

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT

NILO JÄÄSKINEN

föredraget den 17 december 2009¹

1. Domstolen har i förevarande mål ombetts att ta ställning till en rad frågor angående förekomsten och i förekommande fall omfattningen av medlemsstaternas befogenheter på området för kosttillskott, i den händelse kommissionen inte har antagit genomförandebestämmelser om fastställande av maximimängder för näringsämnen i kosttillskott.

rörlighet och behovet av att skydda folkhälsan i detta osäkra rättsliga sammanhang.

2. Jag noterar att lagstiftaren har eftersträvat en fullständig harmonisering i fråga om vitaminer och mineralämnen som kan användas vid framställning av kosttillskott. Men i praktiken är harmoniseringen fortfarande ofullständig, eftersom kommissionen inte har antagit nödvändiga genomförandebestämmelser. Denna situation leder till rättsosäkerhet för berörda bolag och skapar tillämpnings- och genomförandeproblem för berörda nationella myndigheter. Det gäller således för EU-domstolen att hitta en jämvikt mellan kravet på de aktuella varornas fria

3. Det franska Conseil d'État har begärt att domstolen ska meddela förhandsavgörande i ett antal frågor som rör tolkningen av dels artiklarna 5, 11.2 och 12 i Europaparlamentets och rådet direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott² (nedan kallat direktiv 2002/46), dels artiklarna 28 EG och 30 EG.

4. Denna begäran har uppkommit i samband med olika talan om maktmissbruk som Solgar Vitamin's France och sju andra sökande som samtliga är verksamma inom kosttillskottsbranschen väckt vid den hänskjutande domstolen mellan den 11 juli 2006 och den 24 juli 2006 (nedan kallade Solgar m.fl.), samt i samband med en talan som Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires

1 — Originalspråk: franska.

2 — EGT L 183, s. 51.

(nedan kallat Syndicat) väckt den 28 juli 2006 mot den interministeriella förordningen av den 9 maj 2006 om tillåtna näringsämnen vid framställning av kosttillskott (nedan kallad förordningen av den 9 maj 2006).

näringsintaget från den normala kosten ökar ständigt.

I — Tillämpliga bestämmelser

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

A — Unionsrätten

...

5. Direktiv 2002/46 omfattar enligt dess artikel 1.1 kosttillskott som säljs som livsmedel och presenteras som sådana.

6. Skälen 1, 2, 5, 13, 14 och 16 i direktiv 2002/46 har följande lydelse:

- (5) I syfte att garantera en hög skyddsnivå för konsumenterna och underlätta deras val måste de produkter som släpps ut på marknaden vara säkra och förses med adekvat och korrekt märkning.

"(1) Antalet produkter som säljs i gemenskapen som livsmedel som utgör näringskoncentrat i syfte att komplettera ...

- (13) 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 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.

grundval av de kriterier som fastställs i detta direktiv samt av relevanta vetenskapliga rön, får anses vara en genomförandeåtgärd av teknisk art och bör därför anförtros kommissionen.”

7. Artikel 2 i direktiv 2002/46 har följande lydelse:

- (14) Vid fastställandet av maximimängder måste därför hänsyn tas till de övre säkerhetsgränserna för intag av vitaminer och mineralämnen som fastställts efter en vetenskaplig riskbedömning på grundval av allmänt vedertagna vetenskapliga rön och till intaget av dessa näringsämnen i den normala kosten. Vederbörlig hänsyn bör även tas till referensintagen för fastställandet av maximimängder.

”I detta direktiv avses med:

...

- (16) Antagandet av särskilda värden för maximi- och miniminivåer för vitaminer och mineralämnen i kosttillskott, på

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

b) *näringsämnen*: följande ämnen:

i bilaga II, får användas vid tillverkningen av kosttillskott, om inte annat följer av punkt 6.

i) vitaminer,

2. Renhetskriterierna för de ämnen som anges i bilaga II skall antas i enlighet med förfarandet i artikel 13.2, utom när de tillämpas i enlighet med punkt 3.

ii) mineralämnena."

8. Artikel 3 i direktiv 2002/46 har följande lydelse:

...

"Medlemsstaterna skall se till att kosttillskott får säljas inom gemenskapen endast om de överensstämmer med de regler som fastställs i detta direktiv."

4. För de ämnen som anges i bilaga II, och för vilka renhetskriterier inte fastställs i gemenskapslagstiftningen, skall de allmänt vedertagna renhetskriterier som rekommenderas av internationella organ tillämpas till dess att gemenskapsbestämmelser om renhetskriterier antagits och nationella bestämmelser som fastställer strängare renhetskriterier får behållas.

9. I artikel 4.1, 4.2 och 4.4 i direktiv 2002/46 föreskrivs följande:

"1. Endast vitaminer och mineralämnena som förtecknas i bilaga I, i de former som de anges

..."

10. Artikel 5 i direktiv 2002/46 har följande lydelse:

”1. Det av tillverkaren rekommenderade maximala dagliga intaget av de vitaminer och mineralämnen som ingår i ett kosttillskott skall fastställas med hänsyn till följande:

a) Den övre gränsen för säkert intag av vitaminer och mineralämnen enligt vad som fastställs genom vetenskaplig riskbedömning 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.

2. Vid fastställandet av det maximala intag som avses i punkt 1 skall även vederbörlig hänsyn tas till referensintaget av vitaminer och mineralämnen för befolkningen.

3. För att det skall garanteras att kosttillskotten innehåller tillräckliga mängder av vitaminer och mineralämnen skall det av tillverkaren rekommenderade minimala dagliga intaget fastställas på lämpligt sätt.

4. Det maximala och minimala dagliga intaget av vitaminer och mineralämnen som avses i punkterna 1, 2 och 3 skall fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 13.2.”

11. I artikel 11 i direktiv 2002/46 föreskrivs följande:

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

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

gemenskapsrättsakter för att genomföra detta direktiv inte antagits.”

12. I artikel 12 i direktiv 2002/46 föreskrivs följande:

”1. Om en medlemsstat, till följd av ny information eller en omvärdering av befintlig information som gjorts efter det att detta direktiv eller någon av gemenskapens genomföranderättsakter antagits, på goda grunder konstaterar att en sådan produkt som avses i artikel 1 utgör en fara för människors hälsa, trots att den står i överensstämmelse med direktivet, får denna medlemsstat tillfälligt upphäva eller begränsa tillämpningen av de aktuella bestämmelserna inom sitt territorium. Medlemsstaten skall omedelbart underrätta de övriga medlemsstaterna och kommissionen om detta och ange skälen för sitt beslut.

2. Kommissionen skall så snart som möjligt undersöka de skäl som anförts av den berörda medlemsstaten samt samråda med medlemsstaterna inom Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa och därefter utan dröjsmål avge sitt yttrande och vidta lämpliga åtgärder.

3. Om kommissionen anser att ändringar i detta direktiv eller i gemenskapens genomföranderättsakter är nödvändiga för att komma till rätta med de svårigheter som nämns i punkt 1 och för att säkerställa skyddet av människors hälsa, skall den inleda det förfarande som avses i artikel 13.2 för att anta dessa ändringar. Den medlemsstat som har vidtagit skyddsåtgärder får i så fall upprätthålla dessa tills ändringarna har antagits.”

13. I artikel 13.1 i direktiv 2002/46 föreskrivs att kommissionen ska biträdas av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, inrättad genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet³ (nedan kallad kommittén).

14. När det hänvisas till artikel 13.2 i direktiv 2002/46 ska artiklarna 5 och 7 i rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter⁴ (nedan kallat kommittébeslutet).

3 — EGT L 31, s. 1.

4 — EGT L 184, s. 23.

I artikel 5 i kommittébeslutet regleras det föreskrivande förfarandet.

18. I artikel 5 i dekretet föreskrivs följande:

15. I skäl 16 i förordning nr 178/2002 anges följande:

”De näringsämnen som anges i artikel 2.2 får inte användas vid framställningen av kosttillskott annat än under de villkor som ministerrarna med ansvar för konsumtion, jordbruk och hälsa fastställer i förordning. Förordningen omfattar:

”Medlemsstaternas och gemenskapens åtgärder rörande livsmedel och foder bör i allmänhet grundas på en riskanalys, utom när detta inte är lämpligt beroende på omständigheterna eller åtgärdens art. Att genomföra riskanalyser innan sådana åtgärder vidtas bör göra det lättare att undvika oberättigade hinder för den fria rörligheten för livsmedel.”

1° En förteckning över tillåtna näringsämnen.

B — *Den nationella lagstiftningen*

2° De identitets- och renhetskrav som ska vara uppfyllda.

16. Syftet med dekret nr 2006–352 av den 20 mars 2006 om kosttillskott (nedan kallat dekretet) är bland annat att säkerställa att direktiv 2002/46 införlivas med den franska rättsordningen.

3° Tillåtna maximinivåer och, i förekommande fall, tillåtna miniminivåer.

17. Enligt artikel 2 i dekretet avses med näringsämnen vitaminer och mineralämnen.

4° En förteckning över näringsämnen som får användas fram till den 31 december 2009.”

19. I artikel 15 i samma dekret föreskrivs följande:

”Den som är först med att på marknaden släppa ut ett kosttillskott som inte har varit föremål för det förfarande som avses i artikel 16, ska informera generaldirektoratet för konkurrens och bedrägeribekämpning (Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes) om att produkten har släppts ut på marknaden genom att översända en modell av den märkning som används för produkten.

Produktens sammansättning enligt dess märkning ska uppfylla villkoren i bestämmelserna i artikel 3 första stycket.

Ministrarna med ansvar för konsumtion, jordbruk och hälsa utfärdar närmare föreskrifter för denna anmälan genom förordning.”

20. Artikel 16 i nämnda dekret har följande lydelse:

”När ett kosttillskott, i vilket det ingår ett ämne med näringsmässig eller fysiologisk

verkan, en växt eller ett växtextrakt, som inte finns upptaget i de förordningar som avses i artiklarna 6 och 7, men som lagligen tillverkas eller säljs i en annan medlemsstat i Europeiska gemenskapen eller en annan stat som är part i avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, släpps ut för första gången på den franska marknaden, ska följande förfarande tillämpas:

1° Den importör eller tillverkare som är etablerad i en medlemsstat i Europeiska gemenskapen eller i en annan stat som är part i avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet ska inge en anmälan till generaldirektoratet för konkurrens och bedrägeribekämpning.

...

5° Tillstånd kan nekas

...

- b) ... när vetenskapliga rön, från bland annat det franska livsmedelsverket (Agence française de sécurité des aliments), visar att produkten är hälsovådlig.

23. När det gäller fluor fastställs i bilaga III till förordningen av den 9 maj 2006 den maximala dagsdosen av detta mineralämne till 0 mg.

...”

II — Tvisten vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

21. Genom förordning av den 9 maj 2006, som antagits med stöd av nämnda dekret, införs bland annat såväl en förteckning över vitaminer och mineralämnena som får användas vid tillverkningen av kosttillskott, som det maximala dagliga intaget vid sådan användning.

24. Sökandena i målet vid Conseil d’État har ifrågasatt giltigheten av förordningen av den 9 maj 2006 med motiveringen att den är oförenlig med unionsrätten, och närmare bestämt artiklarna 28 EG och 30 EG samt direktiv 2002/46.

22. I artikel 3 i förordningen av den 9 maj 2006 föreskrivs följande:

25. Solgar m.fl. och Syndicat har vid den hänskjutande domstolen gjort gällande att direktiv 2002/46 utgör hinder för nationella bestämmelser om fastställande av högsta och lägsta tillåtna mängder vitaminer och mineralämnena i kosttillskott.

”Användningen av de vitamin- och mineralberikade ämnen som anges i bilaga II får inte överstiga den dagliga dos som anges i bilaga III i denna förordning, med beaktande av det av tillverkaren rekommenderade dagliga intag som framgår av märkningen.”

26. Sökandena i det nationella målet har vidare kritiserat de franska myndigheterna för att ha fastställt maximala dagsdoser utan att beakta vare sig det av tillverkaren rekommenderade dagliga intaget, de övre säkerhetsgränser som fastställs efter en vetenskaplig

riskbedömning eller olika konsumentgruppers varierande grad av känslighet.

[EG], även använda sig av kriterierna i artikel 5 i direktivet, däribland kravet på en riskbedömning på grundval av allmänt erkända vetenskapliga rön, när den antar bestämmelser i en sektor som fortfarande kännetecknas av relativ osäkerhet?

27. Det är mot denna bakgrund som Conseil d'État har beslutat att förklara målet vilande och hänskjuta följande tolkningsfrågor till domstolen för ett förhandsavgörande:

”1) Ska direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002, särskilt dess artiklar 5.4 och 11.2, tolkas så att det i princip ankommer på kommissionen att fastställa maximinivåer av vitaminer och mineralämnen i kosttillskott, men att medlemsstaterna är behöriga att anta bestämmelser på området så länge som kommissionen inte har antagit den erforderliga gemenskapsrättsakten?

2) Om svaret på fråga 1 är jakande:

a) Ska medlemsstaterna vid fastställandet av sådana maximinivåer, alltmedan de är bundna av bestämmelserna i artiklarna 28 [EG] och 30

b) Får en medlemsstat fastställa maximinivåer när det är omöjligt att – såsom i fallet med fluor – för varje konsumentgrupp och område exakt beräkna intag av vitaminer och mineralämnen från andra kostkällor, bland annat kranvattnet? Får den i så fall, när det finns en fastslagen risk, fastställa en nollgräns utan att använda skyddsförfarandet i artikel 12 i direktiv [2002/46]?

c) Är det vid fastställandet av maximinivåer möjligt att beakta olika konsumentgruppers varierande grad av känslighet, i likhet med vad som föreskrivs i artikel 5.1 a i [direktiv 2002/46], och kan en medlemsstat också grunda sig på att en åtgärd som avser enbart den del av allmänheten som är särskilt utsatt för risken, såsom en anpassad märkning, skulle kunna avskräcka den konsumentgruppen från att inta ett näringsämne som är gynnsamt för

den i liten dos? Får beaktandet av denna variation i känslighet leda till att medlemsstaten tillämpar maximinivåerna för en känslig grupp, bland annat barn, på hela befolkningen?

- d) I vilken mån får maximinivåer fastställas när säkerhetsgränser saknas på grund av att det inte finns någon fastslagen hälsofara? Mer allmänt, i vilken mån och på vilka villkor får bedömningen av de kriterier som ska beaktas leda till att det fastställs maximinivåer som är påtagligt lägre än säkerhetsgränserna för dessa näringsämnen?”

ömsesidigt förfarande för erkännande av vitamin- och mineralämnesbaserade kosttillskott från en annan medlemsstat. Det verkar faktiskt stämma att det ”förenklade” förfarande som föreskrivs i artikel 16 i förordningen inte gäller kosttillskott som lagligen säljs i en annan medlemsstat, och som är baserade på näringsämnen som överskrider de i förordningen av den 9 maj 2006 föreskrivna gränsvärdena.

29. Conseil d’État har emellertid i beslutet om hänskjutande ansett att frågan om ömsesidigt erkännande av näringsämnen inte var föremål för förfarandet vid den. Således kommer jag inte att behandla den frågan trots att den exakta innebörden av begreppet användning i artikel 3 i nämnda förordning framstår som oklar.⁵

III — Huruvida medlemsstaterna har normgivningsbehörighet

B — Avsaknad av genomförandebestämmelser för direktiv 2002/46

A — Inledande synpunkter

28. Jag vill innan jag prövar den hänskjutande domstolens frågor påpeka att Solgar m.fl. i sitt skriftliga yttrande har hävdade att en av anledningarna till att förordningen av den 9 maj 2006 är ogiltig är att det saknas ett

30. De åsikter som parterna uttryckt i sina skriftliga yttranden i målet kan, beträffande den första frågan, delas in i två grupper.

⁵ — Fråga uppkommer nämligen huruvida detta begrepp avser såväl tillverkning som försäljning eller bara tillverkning.

31. Solgar m.fl. och Syndicat, å ena sidan, har föreslagit att domstolen ska besvara frågan på så sätt, att medlemsstaterna saknar behörighet att anta en sådan nationell lagstiftning som den som avses i nationella målet, även om kommissionen inte har antagit nödvändiga bestämmelser.

32. Kommissionen, den franska regeringen och den polska regeringen, å andra sidan, anser att direktiv 2002/46 ska tolkas så, att medlemsstaterna behåller sin behörighet att fastställa gränsvärden för vitaminer och mineralämnen så länge det saknas bestämmelser om fastställande av de mängder som avses i artikel 5.4 i detta direktiv.

33. Det ska först erinras om de principer som reglerar förfarandet för antagandet av bestämmelserna i fråga, varefter frågan om vilken verkan kommissionens underlåtenhet att anta sådana bestämmelser har ska behandlas.

34. Det framgår av artikel 5.4 i direktiv 2002/46 att det maximala och minimala dagliga intaget

av vitaminer och mineralämnen ska fastställas i enlighet med det förfarande som regleras i artikel 5 i kommittébeslutet.

35. Kommissionen ska enligt detta förfarande förelägga den kommitté som avses i artikel 13.1 i direktiv 2002/46 ett förslag till åtgärder, över vilket kommittén ska yttra sig. I förevarande fall har nämnda kommitté inte ens varit inblandad.⁶ Kommissionen har i sitt yttrande mycket kortfattat angett på vilket stadium arbetet befinner sig. Trots det "Discussion paper" som antogs år 2006⁷ och de diskussioner som förts med medlemsstater och andra intresserade under år 2007 och år 2008, förefaller något förslag på åtgärder ännu inte ha utarbetats.⁸

36. Vid antagandet av direktiv 2002/46 fastställde lagstiftaren ingen tidsgräns för antagandet av genomförandebestämmelser enligt artikel 5.4 i direktiv 2002/46, vilket förmodligen var lämpligt med hänsyn till svårigheterna med att fastställa minimi- och

6 — Beträffande frågan om hur långt framskridet kommissionens arbete är, se Androula Vassilious, europakommissionär med ansvar för hälsofrågor, svar på den skriftliga fråga (nr E-4319/09) som Marina Yannakoudakis (ECR) ställde till kommissionen den 14 september 2009 (<http://www.europarl.europa.eu/sides/getAllAnswers.do?reference=E-2009-4319&language=FR>).

7 — http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/discus_paper_amount_vitamins.pdf

8 — Kommissionen har tydligen inte heller tagit initiativ till att föreslå ändringar i det aktuella direktivet, vilket den borde ha gjort med hänsyn till de svårigheter som har konstaterats.

maximimängder för vitaminer och mineralämnen, som därför tar lång tid att utarbeta.

genomföra nämnda direktiv löpte ut för flera år sedan.

37. Direktiv 2002/46 antogs den 10 juni 2002. Medlemsstaterna var skyldiga att sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa nämnda direktiv senast den 31 juli 2003. Dessa lagar och författningar ska tillämpas på ett sådant sätt, att handel med produkter som uppfyller kraven i direktiv 2002/46 tillåts senast den 1 augusti 2003, medan handel med produkter som inte uppfyller kraven i direktiv 2002/46 förbjuds senast den 1 augusti 2005.⁹

38. Det kan konstateras att Europeiska unionens lagstiftning på området för kosttillskott, i avsaknad av en kommissionsrättsakt om fastställande av maximi- och minimimängder för vitaminer och mineralämnen i kosttillskott, för närvarande har en reell lucka. Kommissionen har underlåtit att utöva sin behörighet att genomföra bestämmelser i direktiv 2002/46, genom att inte anta nödvändiga åtgärder, och detta trots att medlemsstaternas frist för att

39. Det råder ingen tvekan om att det i artikel 5.4 i direktiv 2002/46 föreskrivs en skyldighet för kommissionen att fastställa minimi- och maximimängder samtidigt som den åläggs att närmare ange direktivets räckvidd. Utan ett sådant förtydligande förblir begreppet ”produkt som följer detta direktiv” omöjligt att tillämpa i praktiken, åtminstone på ett enhetligt sätt. Det är inte uteslutet att det faktum att det i artikel 5 i direktiv 2002/46 inte har införts någon bestämmelse liknande den i artikel 4.4 i direktiv 2002/46 är ett indirekt uttryck för lagstiftarens vilja att ålägga kommissionen att anta sitt beslut senast den dag då införlivandefristen löper ut, det vill säga i augusti 2003.

40. Eftersom det är omöjligt för medlemsstaterna att fullborda införlivandet förefaller situationen oacceptabel ur rättslig synvinkel. Avsaknaden av genomförandebestämmelser innebär att tillnärmningen av de nationella lagstiftningarna blir ineffektiv och föga transparent för såväl medlemsstater och tillverkare som konsumenter. De aktuella bestämmelserna i direktiv 2002/46 förlorar även sin ändamålsenliga verkan.

⁹ — Dessutom får medlemsstaterna enligt artikel 4.6 i direktiv 2002/46, fram till den 31 december 2009, på vissa villkor, tillåta att det inom deras territorium används vitaminer och mineralämnen, som inte förtecknas i bilaga I, eller i former som inte finns förtecknade i bilaga II till nämnda direktiv.

41. Solgar m.fl. och Syndicat kan inte vinna framgång med sitt påstående att medlemsstaterna skulle sakna behörighet att anta en sådan nationell lagstiftning som den i det nationella målet,¹⁰ även när kommissionen inte har antagit den nödvändiga rättsakten. Denna tolkning strider mot såväl artiklarna 152 första stycket EG och 95.3 EG¹¹, som skäl 13 i direktiv 2002/46. Det handlar nämligen om ämnen som vid en överkonsumtion riskerar att inverka skadligt på folkhälsan, och vissa ämnen som är upptagna i förteckningen över tillåtna ämnen i bilaga I till direktiv 2002/46, såsom fluor och krom, kan till och med vara giftiga om säkerhetsgränserna för dessa ämnen överskrids.

fyllas ut av dem till vilka direktiv 2002/46 är riktad, det vill säga medlemsstaterna.

43. Det finns enligt min mening två rättsliga grunder som stödjer denna slutsats. Den första består i en hänvisning till artikel 11.2 i direktiv 2002/46 och den andra i en hänvisning till rättspraxis angående tillämpningen av artiklarna 28 EG och 30 EG.

C — Huruvida artikel 11.2 i direktiv 2002/46 är tillämplig

42. Jag anser därför att luckan i unionsrätten på just detta område i livsmedelslagstiftningen, och i väntan på att kommissionen vidtar åtgärder, kan eller till och med ska

44. Kommissionen och den franska regeringen har i sina skriftliga yttranden till domstolen understrukit att, när det gäller fastställande av gränsvärden för vitaminer och mineralämnen, föreskriver inte direktiv 2002/46, i motsats till dess artikel 4.4, som avser renhetskriterier för de ämnen som räknas upp i bilaga II, att nationella bestämmelser ska tillämpas fram till dess att gemenskapskriterier har antagits.

10 — Vissa författare anser även att nationella maximimängder strider mot direktivet: Hagenmeyer, M., "Mad about the Food Supplements, 'Nahrungsergänzungsmittelverordnung' – The German implementation of Directive 2002/46/EC and its national peculiarities", *European Food and Feed Law Review*, 1/2006, s. 25–32, s. 29.

11 — Av rättspraxis framgår att "[i] artikel 152.1 första stycket EG föreskrivs dessutom att en hög hälsoskyddsnivå för människor skall säkerställas vid utformning och genomförande av all gemenskapspolitik och alla gemenskapsåtgärder, och i artikel 95.3 EG föreskrivs uttryckligen att en hög hälsoskyddsnivå för människor skall säkerställas vid den harmonisering som genomförs". Se för ett liknande resonemang dom av den 10 december 2002 i mål C-491/01, *British American Tobacco (Investments) och Imperial Tobacco* (REG 2002, s. I-11453), punkt 62, av den 14 december 2004 i mål C-434/02, *Arnold André* (REG 2004, s. I-11825), punkt 33, och av den 14 december 2004 i mål C-210/03, *Swedish Match* (REG 2004, s. I-11893), punkt 32.

45. Det ska i det avseendet påpekas att det i artikel 3 i direktiv 2002/46 föreskrivs att kosttillskott får säljas inom gemenskapen endast om de överensstämmer med de regler som

fastställs i direktiv 2002/46. Vidare framgår det av artikel 11.1 i direktiv 2002/46 att medlemsstaterna inte får förbjuda eller begränsa handeln med sådana produkter om de står i överensstämmelse med detta direktiv, och gemenskapsrättsakter som antagits för att genomföra detta direktiv. I bestämmelsen hänvisas till samtliga de produkter som avses i artikel 1 i direktiv 2002/46, det vill säga kosttillskott som säljs som livsmedel och presenteras som sådana.

att syftet med nämnda bestämmelse är att i väntan på att särskilda unionsbestämmelser säkerställa en fördragsenlig tillämpning av nationella bestämmelser som rör andra näringsämnen än vitaminer och mineralämnen eller andra ämnen med näringsmässig eller fysiologisk verkan som används som ingredienser i kosttillskott.¹²

46. Enligt artikel 11.2 i direktiv 2002/46, ska detta förbud för medlemsstaterna att hindra handeln med sådana produkter om de står i överensstämmelse med direktiv 2002/46 inte inverka på nationella bestämmelser som är tillämpliga så länge som unionsrättsakter för att genomföra detta direktiv inte antagits enligt direktiv 2002/46.

49. Domstolen har även klargjort att artikel 11.2 i direktiv 2002/46 på så sätt endast avser kosttillskott som innehåller näringsämnen och ämnen som inte omfattas av direktivets materiella tillämpningsområde.¹³

47. Vidare framgår av artikel 11.2 att medlemsstaternas behörighet att utfärda nationella bestämmelser i avsaknad av unionsrättsakter bland annat följer av skyldigheten att iaktta principen om varors fria rörlighet.

50. I förevarande fall anser jag dock att tillämpningsområdet för artikel 11.2 i direktiv 2002/46 bör utvidgas genom en tolkning som ligger närmare bestämmelsens ordalydelse. Jag föreslår därför att orden ”så länge som gemenskapsrättsakter för att genomföra detta direktiv inte antagits” ska tolkas så, att de även avser avsaknad av kommissionsåtgärder i syfte att fastställa maximi- och minimimängder för vitaminer och mineralämnen enligt artikel 5.4 i direktiv 2002/46.

48. Domstolen har visserligen redan slagit fast att det framgår av artikel 11.2 i direktiv 2002/46 jämförd med skäl 8 i detta direktiv,

12 — Dom av den 12 juli 2005 i de förenade målen C-154/04 och C-155/04, *Alliance for Natural Health m.fl.* (REG 2005, s. I-6451), punkt 59.

13 — *Ibidem*, punkt 60.

Det förefaller för övrigt som om vissa medlemsstater i praktiken redan har tillämpat denna tolkning, i väntan på att kommissionen antar genomförandebestämmelser.¹⁴

framtagna vetenskapliga rön som kan användas till förmån för befolkningen i väntan på att nödvändiga unionsåtgärder vidtas. Slutligen påpekas att flera medlemsstater redan har antagit lagbestämmelser eller utfärdat rekommendationer i syfte att fastställa tröskelvärden för näringsämnen som kan ingå i kosttillskott.¹⁵

51. Jag anser följaktligen att artikel 11.2 i direktiv 2002/46 ger medlemsstaterna behörighet att vidta åtgärder så länge unionsrättsliga genomförandebestämmelser inte har antagits. Medlemsstaterna får alltså, enligt min mening, fastställa maximimängder för vitaminer och mineralämnen.

D — Huruvida artikel 30 EG kan åberopas till stöd för medlemsstaternas restkompetens

52. Denna möjlighet för medlemsstaterna förefaller även nödvändig med hänsyn till de tvingande folkhälsoskäl som lagstiftningen om kosttillskott styrs av, enligt vad som framgår av skäl 13 i direktiv 2002/46. Medlemsstaterna förfogar dessutom över nationellt

53. För det fall domstolen inte är redo att frångå den tolkning av räckvidden av artikel 11.2 i direktiv 2002/46 som uttrycktes i domen i det ovannämnda målet *Alliance for Natural Health m.fl.*¹⁶ i form av ett *obiter dictum*, kan ett alternativt resonemang leda fram till samma resultat.

14 — Hauer, C., m.fl., "Country Reports", *European Food and Feed Law Review*, 1/2006, sidorna 47–65; Chaldoupis, C.A., Dekleva, T., "The Implementation of the Food Supplement Directive 2002/46 in Greece", *European Food and Feed Law Review*, 5/2006, sidorna 302–305; Hagenmayer, M., "Mad about the Food Supplements", *European Food and Feed Law Review*, 1/2006, sidorna 25–32. Se även medlemsstaternas och de olika organens svar angående fastställande av mängden vitaminer och mineralämnen: http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/resp_discus_paper_amount_vitamins.htm. Detta har även uppmärksammats av kommissionen som har försäkrat att den ska lägga sig vinn om att noga beakta samtliga befintliga nationella lagstiftningar. Se kommissionens gemensamma svar på de skrivelser som adresserats till Markos Kyprianou, europakommissionär med ansvar för hälso- och konsumentskyddsfrågor angående fastställande av maximikvoter för sammansättningen av kosttillskott: http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/documents/coll_answer_fr.pdf

54. Domstolen har, i domen i målet *Denavit Futtermittel*, slagit fast att artikel 36 i EG-fördraget (nu artikel 30 EG i ändrad lydelse) inte har till syfte att medlemsstaterna ska ha exklusiv behörighet på vissa områden, utan

15 — *Ibidem*.

16 — Punkt 59.

medger endast att det i nationella lagstiftningar kan göras undantag från principen om varors fria rörlighet i den mån det är motiverat för att uppnå de mål som avses i denna bestämmelse.¹⁷

55. Det framgår av rättspraxis att när det i direktiv, med tillämpning av artikel 95 EG, föreskrivs att nödvändiga åtgärder i syfte att skydda människors och djurs hälsa ska harmoniseras, är det inte längre motiverat att hänvisa till artikel 30 EG och att lämpliga kontroller och skyddsåtgärder ska göras och vidtas inom de ramar som har fastställts i harmoniseringsdirektiven.¹⁸

56. När en fråga är föremål för harmonisering på unionsnivå ska nämligen nationell lagstiftning i denna fråga bedömas mot bakgrund av harmoniseringsåtgärdens bestämmelser och inte mot bakgrund av bestämmelserna i fördraget.¹⁹

57. I förevarande fall framgår det bland annat av skälen 2 och 5 i direktiv 2002/46 att direktivet strävar efter att förena målen att skydda folkhälsan och uppnå fri rörlighet för kosttillskott som innehåller ämnen som anges i bilagorna till nämnda direktiv.

58. Såsom domstolen redan har slagit fast utgör förbudet att saluföra kosttillskott som inte uppfyller kraven i direktiv 2002/46, vilket kompletterats med en skyldighet för medlemsstaterna att i enlighet med detta direktiv tillåta handel med kosttillskott som uppfyller kraven, en åtgärd som är ägnad att undanröja hinder som följer av skillnader mellan nationella regler i fråga om vitaminer, mineraler och vitamin- och mineralämnen som är tillåtna respektive förbjudna vid tillverkning av kosttillskott och samtidigt säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa i enlighet med artikel 95.3 EG.²⁰

59. När det gäller fastställande av tillåtna mängder vitaminer och mineralämnen i kosttillskott anges i artikel 5.1 i direktiv 2002/46

17 — Dom av den 8 november 1979 i mål 251/78, Denkavit Futtermittel (REG 1979, s. 3369), punkt 14.

18 — Se, för ett liknande resonemang, domen i det ovannämnda målet Denkavit Futtermittel, punkt 14.

19 — Se dom av den 30 november 1983 i mål 227/82, van Bennekom (REG 1983, s. 3883), punkt 35, av den 23 november 1989 i mål C-150/88, Eau de Cologne & Parfümerie-Fabrik 4711 (REG 1989, s. 3891), punkt 28, av den 12 oktober 1993 i mål C-37/92, Vanacker et Lesage (REG 1993, s. I-4947), punkt 9, av den 13 december 2001 i mål C-324/99, DaimlerChrysler (REG 2001, s. I-9897), punkt 32, av den 9 juni 2005 i de förenade målen C-211/03, C-299/03 och C-316/03–C-318/03, HLH Warenvertrieb och Orthica (REG 2005, s. I-5141), punkterna 58 och 59, och av den 24 januari 2008 i mål C-257/06, Roby Profumi (REG 2008, s. I-189), punkt 14.

20 — Domen i det ovannämnda målet Alliance for Natural Health m.fl., punkt 105.

allmänna kriterier för hur maximimängderna för de vitaminer och mineralämnen som anges i bilaga I ska fastställas.

med giftiga, doser av vitaminer och mineralämnen i kosttillskott.

60. Det är kommissionen som, i form av en genomförandeåtgärd och på grundval av såväl de kriterier som fastställs i direktiv 2002/46 som relevanta vetenskapliga rön, ska anta särskilda värden motsvarande maximi- och miniminivåer för vitaminer och mineralämnen i kosttillskott.

63. Vidare har domstolen redan slagit fast att detta utrymme för skönsmässig bedömning med avseende på skyddet för folkhälsan är särskilt stort när det visar sig att det fortfarande råder vetenskaplig osäkerhet kring vissa ämnen, såsom 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 varken kan förutses eller kontrolleras.²¹

61. Så länge kommissionen inte har fastställt sådana gränsvärden kan inte den tillnärmning som genomförts genom direktiv 2002/46, i detta skede, anses vara fullständig.

E — *Förslag till svar på den första frågan*

62. Mot bakgrund av ovannämnda rättspraxis behåller medlemsstaterna följaktligen sin behörighet att anta nödvändiga åtgärder för att skydda folkhälsan, i synnerhet när de vidtar åtgärder i syfte att förhindra att det tillsätts för höga, eller till och

64. Mot bakgrund av det ovan anförda kan jag för min del inte annat än anse att, så länge kommissionen inte har antagit de genomförandebestämmelser som avses i artikel 5.4 i direktiv 2002/46, förblir medlemsstaterna behöriga att anta bestämmelser om fastställande av maximimängder för vitaminer och mineralämnen, under iakttagande av de

21 — Dom av den 23 september 2003 i mål C-192/01, kommissionen mot Danmark (REG 2003, s. I-9693), punkt 43.

principer som uppställs i artiklarna 28 EG och 30 EG.

uppnåtts vid utgången av denna frist, dels avhålla sig från att införa bestämmelser som allvarligt äventyrar förverkligandet av det resultat som föreskrivs i detta direktiv.²²

IV — Omfattningen av medlemsstaternas behörighet vid fastställande av maxim- och minimimängder för vitaminer och mineralämnen

A — Allmänna synpunkter

65. För det fall medlemsstaterna bibehåller sin behörighet att fastställa maximimängder för vitaminer och mineralämnen i kosttillskott, påpekas att de vid utövandet av denna behörighet inte för den skull är befriade från skyldigheten att iaktta unionens allmänna rättsprinciper.

66. Beträffande omfattningen av medlemsstaternas skyldigheter under de olika faserna i ett direktivs införlivande framgår det av fast rättspraxis att medlemsstaterna är skyldiga att före införlivandefristens utgång dels vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att det resultat som föreskrivs i direktivet har

67. Domstolen har även uttalat sig om övergångsbestämmelser i direktiv som är tillämpliga efter utgången av införlivandefristen.²³ Efter att ha slagit fast att sådana bestämmelser inte ska tolkas så, att de innebär en ”standstill-skyldighet”,²⁴ fann domstolen att de principer som slogs fast i domen i målet Inter-Environnement Wallonie är tillämpliga under de övergångsperioder under vilka medlemsstaterna tillåts fortsätta tillämpa sina nationella ordningar även om de inte överensstämmer med direktivet i fråga.²⁵

22 — Dom av den 18 december 1997 i mål C-129/96, Inter-Environnement Wallonie (REG 1997, s. I-7411).

23 — Dom av den 10 november 2005 i mål C-316/04, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie (REG 2005, s. I-9759), och av den 14 september 2006 i mål C-138/05, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie (REG 2006, s. I-8339).

24 — Se domen i det ovannämnda målet Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie av den 10 november 2005, punkt 40, och i det ovannämnda målet Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie av den 14 september 2006, punkt 40.

25 — Se domen i det ovannämnda målet Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie av den 10 november 2005, punkt 42, samt i det ovannämnda målet Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie av den 14 september 2006, punkterna 42–44. Eftersom det enligt artikel 4.1 i rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 20, s. 236) är ett villkor för en medlemsstats godkännande av en sådan produkt att dess verksamma ämne finns upptaget i bilaga 1 till direktivet, och att villkoren i bilagan är uppfyllda, kunde de nationella systemen för godkännande inte genomföra direktiv 91/414 till fullo förrän denna bilaga åtminstone hade något innehåll (se generaladvokaten F.G. Jacobs förslag till avgörande inför domen i det ovannämnda målet Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie av den 10 november 2005, punkt 33). När Europaparlamentet och rådet antog direktiv 98/8/EG den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGT L 123, s. 1), var dess bilagor tomma på innehåll.

68. Medlemsstaternas kan nämligen enligt domstolen inte anses ha en obegränsad rätt att ändra sina tillståndsförordningar under övergångsperioden.²⁶

71. Vidare påpekas att i en livsmedelslagstiftning som antas inom ramen för en sektorsövergripande politik, måste en avvägning göras mellan olika intressen, det vill säga konsumentskydd, hälsoskydd och miljöskydd.

69. Jag anser att det resonemanget gäller i än högre grad i en situation som den förevarande, där kommissionen har underlåtit att anta de genomförandebestämmelser som föreskrivs i direktivet, i synnerhet när direktivets tvingande verkningar för medlemsstaterna blev fullständiga och slutgiltiga vid utgången av införlivandefristen.

72. På området för kosttillskott är det bland annat konsument- och hälsoskyddsintressen som berörs. Detta specifika område inom livsmedelslagstiftningen är ett uttryck för kraven i dels artikel 152.1 första stycket EG, vari det föreskrivs att en hög hälsoskyddsnivå för människor ska säkerställas vid utformning och genomförande av all unionspolitik och alla unionsåtgärder, dels artikel 95.3 EG vari det uttryckligen krävs en hög skyddsnivå för människors hälsa vid utarbetandet av den harmoniserade lagstiftningen.²⁷

70. Det följer således enligt min mening av såväl artiklarna 10 andra stycket EG och 249 tredje stycket EG som själva direktiv 2002/46, att det, när kommissionen har underlåtit att anta genomförandebestämmelser om fastställande av maximi- och minimimängder för vitaminer och mineralämnen i kosttillskott, ankommer på medlemsstaterna att vidta nödvändiga åtgärder för att bestämmelserna i direktiv 2002/46 inte ska förlora sin ändamålsenliga verkan och att avhålla sig från att införa bestämmelser som äventyrar förverkligandet av det resultat som föreskrivs i detta direktiv.

73. Vidare visar erfarenheten, såsom kommissionen påpekade i ett meddelande år 1997, "att livsmedelssäkerhet inte bara är en angelägenhet för konsumenter utan att detta även utgör själva grunden för en väl fungerande marknad. Livsmedelssäkerhet är därför inte

26 — Se domen i det ovannämnda målet *Stichting Zuid Hollandse Milieufederatie* av den 10 november 2005, punkt 41, och i det ovannämnda målet *Stichting Zuid Hollandse Milieufederatie* av den 14 september 2006, punkt 41.

27 — Enligt skäl 8 i förordning nr 178/2002 har gemenskapen valt en hög hälsoskyddsnivå när så är lämpligt vid utarbetandet av livsmedelslagstiftningen, som tillämpas på ett icke-diskriminerande sätt, oberoende av om handeln med livsmedel eller foder äger rum på den inre marknaden eller internationellt. Se även domen i det ovannämnda målet *Alliance for Natural Health m.fl.*, punkt 31.

bara en förutsättning för skyddet av konsumenters hälsa utan är också av intresse för producenter och andra som är inblandade i framställning och försäljning av livsmedel.”²⁸

maximimängder för vitaminer och mineralämnen i kosttillskott. Den nationella domstolen vill nämligen veta om en medlemsstat, utöver artiklarna 28 EG och 30 EG, är skyldig att beakta kriterierna i artikel 5 i direktiv 2002/46.

74. Dessutom utgör den vetenskapliga bedömningen en central del av ett system vars syfte är att förena målen avseende fri rörlighet och teknisk utveckling, eftersom dessa två mål innebär risker som måste analyseras.²⁹

77. Samtliga parter som inkommit med skriftliga yttranden anser att denna fråga ska besvaras jakande.

75. Det är mot denna bakgrund som den hänskjutande domstolens frågor nedan ska prövas.

78. Det ska i det avseendet påpekas att det i artikel 5 i direktiv 2002/46 föreskrivs att maximimängderna för vitaminer och mineralämnen i kosttillskott ska fastställas med hänsyn till följande tre kriterier:

B — Fråga 2 a

76. Denna fråga föranleder domstolen att klargöra vilka bestämmelser en medlemsstat har att beakta när den fastställer

— Den övre gränsen för säkert intag (artikel 5.1 a i direktiv 2002/46).

²⁸ — Kommissionens meddelande av den 30 april 1997 med titeln ”Konsumenters hälsa och livsmedelssäkerhet” (KOM(1997) 183 slutlig, s. 6).

²⁹ — Riskanalysen innehåller tre moment: bedömning, hantering, kommunikation – se artikel 6 i förordning nr 178/2002.

— Intag av vitaminer och mineralämnen från andra kosttillskott (artikel 5.1 b i direktiv 2002/46).

- Referensintaget³⁰ av vitaminer och mineralämnen för befolkningen (artikel 5.2 i direktiv 2002/46).

mineralämnerna kan inte medlemsstaterna, i väntan på att en unionsrättsakt antas, strunta i de kriterier som anges där utan att äventyra syftena med direktiv 2002/46.

79. Det framgår av ovan nämnda rättspraxis att en medlemsstats skyldighet att vidta alla de åtgärder som är nödvändiga för att uppnå de resultat som föreskrivs i ett direktiv är en tvingande skyldighet.³¹ När kommissionen inte har antagit några genomförandebestämmelser vid utgången av införlivandefristen, är medlemsstaterna följaktligen skyldiga att vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de resultat som föreskrivs i direktivet uppnås och att avhålla sig från att införa bestämmelser som äventyrar förverkligandet av det resultat som föreskrivs i detta direktiv.

80. Eftersom artikel 5 i direktiv 2002/46 utgör en nyckelbestämmelse när det gäller fastställande av maximimängder för vitaminer och

81. Det ska i det avseendet även hänvisas till de principer som reglerar livsmedelslagstiftningen och i synnerhet det hälsoskyddsmål som ligger till grund för bestämmelserna i artikel 5 i direktiv 2002/46.

82. För att kunna garantera att kosttillskott inte utgör någon hälsorisk säkerställs genom direktiv 2002/46 ett rigoröst förfarande för att bedöma en produkts oskadlighet jämte adekvat konsumentinformation. Dessa två aspekter är de viktigaste principerna vid bedömningen av sådana tillredningar.

30 — I kommissionens yttrande anges att "referensintaget" av vitaminer och mineralämnen även kallas "rekommenderat dagligt intag". Kommissionen har uppgett att dessa fastställs med hänsyn till behovet hos människor eller en grupp av människor. För att referensintaget ska kunna täcka livsmedelsbehovet hos större delen av befolkningen fastställs de i regel på så sätt, att de överstiger medelbehovet med två standardavvikelser. Referensintaget fastställs med andra ord med beaktande av individuella variationer med avseende på behov och ligger över medel för att täcka behovet hos individer vars behov befinner sig mer än två standardavvikelser över medelbehovet. Med dessa referensintag täcks behovet hos 97,5 procent av befolkningen och risken för att behoven inte ska tillgodoses gränsas till 2,5 procent av befolkningen.

31 — Dom av den 1 februari 1977 i mål 51/76, *Verbond van Nederlandse Ondernemingen* (REG 1977, s. 113), punkt 22, av den 26 februari 1986 i mål 152/84, *Marshall* (REG 1986, s. 723), punkt 48, av den 24 oktober 1996 i mål C-72/95, *Kraaijeveld m.fl.* (REG 1996, s. I-5403), punkt 55, samt domen i det ovan nämnda målet *Inter-Environnement Walonie*, punkt 40.

83. Det kan noteras att i domen i det ovan nämnda målet *Stichting Zuid Hollandse Milieufederatie* framhöll domstolen vikten av att beakta de eventuella folkhälsoeffekterna av att en medlemsstat vidtar en åtgärd

under den i direktiv 2002/46 föreskrivna övergångsperioden.³²

mening som avses i förordning nr 178/2002, vilken, enligt artikel 1.2 däri, är tillämplig på alla åtgärder som avser livsmedelssäkerhet på såväl unionsnivå som nationell nivå.

84. Dessutom är artikel 5 i direktiv 2002/46 en bestämmelse med allmän räckvidd som rör den vetenskapliga riskbedömningen. Detta kriterium ingår även bland principerna i artikel 6 i förordning nr 178/2002, vari anges att, för att uppnå det allmänna målet med en hög skyddsnivå för människors liv och hälsa ska livsmedelslagstiftningen bygga på riskanalys, utom när detta inte är lämpligt med hänsyn till omständigheterna eller åtgärdens art.

85. Förordning nr 178/2002 är såsom allmän lag (*lex generalis*) visserligen endast tillämplig i den mån direktiv 2002/46, som är en speciallag (*lex specialis*), inte är tillämplig.³³

87. Slutligen kan det med hänsyn till den exceptionella situation som kommissionens underlåtenhet att anta genomförandebestämmelser har lett till hävdas att medlemsstaterna tillfälligt har trätt in i kommissionens ställe i syfte att fastställa maximimängder för vitaminer och mineralämnen i kosttillskott. Medlemsstaterna är följaktligen bundna av de kriterier som anges i artikel 5 i direktiv 2002/46 och av att inom dessa ramar begränsa de negativa effekterna av att genomförandebestämmelser inte har antagits på unionsnivå i syfte att uppnå de mål som eftersträvas med direktiv 2002/46.

86. Såsom kommissionen har gjort gällande utgör trots allt analysen av de tre kriterierna i artikel 5 i direktiv 2002/46 en "riskanalys" i den

88. Mot bakgrund av det ovan anförda föreslår jag att fråga 2 a ska besvaras enligt följande. Medlemsstaterna är skyldiga att följa inte bara artiklarna 28 EG och 30 EG utan även kriterierna i artikel 5 i direktiv 2002/46 när de fastställer maximimängder för vitaminer och mineralämnen i kosttillskott.

32 — Domen i det ovannämnda Stichting Zuid Hollandse Milieu-federatie av den 14 september 2006, punkt 48.

33 — Se generaladvokaten Geelhoeds förslag till avgörande inför domen i de ovannämnda förenade målen HLH Warenvertrieb och Orthica, punkt 76.

C — Fråga 2 b

89. Den hänskjutande domstolen har ställt fråga 2 b i syfte att få klarhet i huruvida en medlemsstat, när det är omöjligt att – såsom är fallet med fluor – exakt beräkna intaget av vitaminer och mineralämnen från andra kostkällor och det finns en vedertagen risk, får fastställa maximimängden för ett mineralämne till noll utan att tillämpa skyddsförfarandet i artikel 12 i direktiv 2002/46.

90. Samtliga parter som inkommit med skriftliga yttranden, med undantag för den franska regeringen, har gjort gällande att fastställandet av en nollgräns innebär ett totalförbud mot att använda fluor, trots att ämnet anges på den lista över vitaminer och mineralämnen som får användas vid tillverkningen av kosttillskott. Härav följer enligt parterna att den medlemsstat som gör så begränsar tillämpningsområdet för direktiv 2002/46. Parterna i fråga anser följaktligen att en medlemsstat inte kan fastställa en nollgräns utan att tillämpa skyddsförfarandet i artikel 12 i direktiv 2002/46.

91. Denna inställning förefaller logisk och utan tvekan klart motiverad mot bakgrund av de allmänna principer som är tillämpliga på området för fri rörlighet för varor. Jag

frågar mig ändå om synsättet inte innebär en överdriven förenkling av de aktuella frågeställningarna. Enligt denna logik skulle medlemsstaterna nämligen kunna undvika kritik för att ha undantagit ett ämne från tillämpningsområdet för direktiv 2002/46 genom att fastställa mer eller mindre fiktiva värden på gränsen till noll, såsom en maximimängd på 0,01 mg för fluor.

92. En sådan tillämpning skulle enligt min mening strida mot bestämmelserna i artikel 5 i direktiv 2002/46. Såsom redan har angetts ovan är de nationella myndigheterna skyldiga att tillämpa de kriterier som uppställs i denna artikel.

93. Frågan kvarstår om det faktum att ett näringsämne förs upp på förteckningen i bilaga I till direktiv 2002/46 i sig innebär att en korrekt tillämpning av kriterierna i artikel 5 i nämnda direktiv utgör hinder för att den tillåtna maximimängden för mineralämnet i fråga fastställs till noll.

94. Den franska regeringen har i det avseendet gjort gällande att en medlemsstat har rätt att fastställa maximimängden till noll när ämnet utgör en vedertagen risk, såsom är fallet med fluor, i den mån det är omöjligt att exakt fastställa intaget av detta ämne från

andra kostkällor. I det fallet ska medlemsstaten inte tillämpa skyddsförfarandet i artikel 12 i direktiv 2002/46.

som tillhandahåller uppgifter om intag från mineralvatten.³⁶

95. Den franska regeringen har till stöd för ställningstagandet hänvisat till studier gjorda av Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) som dels tillhandahållit uppgifter om fluorkoncentrationen i dricksvattnet i Frankrike, dels påvisat förekomsten av fluor, i olika mängder, i mineralvatten, fluorberikat salt och fluorberikad tandkräm och i det medicinska fluortillskott som ges till spädbarn och barn under tolv år.³⁴

97. Visserligen kan det vara svårt att fastställa exakta siffror med hänsyn till kumuleringen av olika fluorkällor för varje enskild konsumentgrupp och för varje enskilt område,³⁷ men även jag anser att de franska myndigheterna förfogande över uppgifter som möjliggjorde för dem att fastställa, åtminstone approximativt, fluorintagen från andra näringskällor och i synnerhet från dricksvattnet. Jag tolkar därför de franska myndigheternas ställningstagande på så sätt att det finns en ytterst begränsad eller till och med obefintlig marginal mellan fluormängden från andra näringskällor och säkerhetsgränsen för detta mineralämne i Frankrike och att de franska myndigheterna därför har ansett att de med tillämpning av kriterierna i artikel 5 i direktiv 2002/46 kunde fastställa maximimängden till noll.

96. Kommissionen ställer sig mot bakgrund av AFSSA:s vetenskapliga yttrande³⁵ tveksam till att det, såsom den hänskjutande domstolen har gjort gällande, skulle vara omöjligt att exakt beräkna de olika intagen av fluor. Tvärtom anser den att yttrandet visar att de franska myndigheterna förfogade över uppgifter som gjorde det möjligt för dem att bedöma de huvudsakliga fluorkällorna. På unionsnivå har kommissionen hänvisat till det vetenskapliga yttrandet från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA)

98. Den franska regeringen har i mer allmänna ordalag, med avseende på frågan huruvida de franska myndigheterna borde ha tillämpat skyddsklausulen i förevarande fall,

34 — Se AFSSA:s yttrande av den 12 oktober 2004 (ärende nr 2004-SA-0210).

35 — AFSSA:s yttrande av den 28 mars 2003 (ärende nr 2003-SA-0032) och det ovannämnda yttrandet av den 12 oktober 2004 (ärende nr 2004-SA-0210).

36 — Opinion of the Scientific Panel of EFSA on Contaminants in the Food Chain on a request of the Commission related to concentration limits for boron and fluoride in natural waters (Question n° EFSA-Q-2003-21, offentliggjord den 22 juni 2005).

37 — Se i det avseendet Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to the Tolerable Upper Intake Level of Fluoride (Request N° EFSA-Q-2003-018) inom ramen för en rapport med rubriken *Tolerable upper intake levels for vitamins and minerals*, European Food Safety Authority, februari 2006.

förklarat att de franska myndigheterna har ansett att fluor ingår i den kategori mineralämnen som utgör en särskild hög risk för vissa grupper av människor,³⁸ och att det maximala dagliga intaget av detta mineralämne därför har fastställts till 0 mg i bilaga III till förordningen av den 9 maj 2006.

endast om de överensstämmer med de regler som fastställs i nämnda direktiv. I artikel 11.1 i samma direktiv föreskrivs vidare att medlemsstaterna inte får förbjuda eller begränsa handeln med sådana produkter.

99. Vidare framgår det av AFSSA:s yttrande att det i Frankrike förelåg en risk för att barn och vuxna som konsumerar fluorhaltiga kosttillskott överskrider säkerhetsgränserna för fluor.³⁹

100. Det ska i det avseendet påpekas att det i artikel 3 i direktiv 2002/46 föreskrivs att kosttillskott får säljas i Europeiska unionen

101. Lagstiftaren har därför skapat en förteckning över vitaminer och mineralämnen samt vitamin- och mineralämnen som får användas vid tillverkningen av kosttillskott.

102. Det följer av artikel 12 i direktiv 2002/46 att en medlemsstat, inom de gränser som anges i denna bestämmelse, tillfälligt får upphäva eller begränsa tillämpningen inom sitt territorium av bestämmelser i direktiv 2002/46 som tillåter att produkter som följer direktivet släpps ut på marknaden.

38 — Av AFSSA:s yttrande (yttrande av den 12 oktober 2004, ärende nr 2004-SA-0210) framgår bland annat att AFSSA, med hänsyn till den ökade mängden potentiella fluorkällor som kan leda till en överdosering och fluoros, har betonat vikten av att kontrollera de fluorhaltiga intagen hos barn.

39 — Enligt AFSSA:s studier (yttrande av den 12 oktober 2004, ärende nr 2004-SA-0210) konsumerar 15 procent av Frankrikes befolkning dricksvatten med en fluorhalt som överstiger eller är lika med 0,3 mg/l och 3 procent av befolkningen förfogar över vatten med en fluorhalt som överstiger eller är lika med 0,7 mg/l. En optimal profylaktisk fluordos enligt AFSSA:s rekommendationer är, i regioner där dricksvattnet har en fluorhalt som understiger eller är lika med 0,3 mg/l, 0,05 mg fluor/kg/d samtidigt som det sammanlagda fluorhaltiga intaget inte får överstiga 1 mg/d. AFSSA har även angett att 85 procent av barnen i Frankrike lever i regioner där fluorhalten i dricksvattnet understiger 0,3 mg/l. AFSSA rekommenderar därför att barn ges ett medicinskt tillskott av fluor. Däremot anser AFSSA att ett kroniskt överintag av fluor hos vuxna, det vill säga doser på över 8 mg/dag kan leda till skeletala fluoros.

103. Begreppet "följer" är således avgörande för frågan om huruvida skyddsklausulen är tillämplig. Klausulen gäller nämligen under förutsättning att det aktuella ämnet står i överensstämmelse med direktiv 2002/46. Den är inte tillämplig annat än när det aktuella ämnet ingår bland de ämnen vars användning och försäljning medlemsstaterna är skyldiga att tillåta.

104. I dagsläget råder viss tveksamhet kring fastställandet av huruvida ett ämne som används vid tillverkningen av kosttillskott är förenligt med direktiv 2002/46.

105. Förenlighet skulle kunna anses råda enbart av det skälet att ett vitamin eller ett mineralämne finns med på förteckningen.

106. Det faktum att den franska lagstiftaren har fastställt maximimängden för fluor till 0 mg vid tillverkning av kosttillskott, innebär att en av de produkter som avses i artikel 1 i direktiv 2002/46 och räknas upp i dess bilaga I, ensidigt utesluts från tillämpningsområdet för direktiv 2002/46.

107. Domstolen har redan slagit fast att innehållet i de positiva förteckningar som bilagts direktiv 2002/46 motsvarar den förteckning över ämnen som klassificerats under kategorin ”vitaminer” och ”mineralämnen” i bilagan till direktiv 2001/15/EG⁴⁰ och som består av ämnen som valts ut med beaktande av hur säkra de är och med beaktande av organismens möjlighet att tillgodogöra sig dem enligt vad som anges i skäl 11 i direktiv 2002/46.⁴¹

108. Mot bakgrund av ordalydelsen i artikel 5.4 i direktiv 2002/46 är jag emellertid benägen att anse att det i direktiv 2002/46 föreskrivs en dubbel grad av överensstämmelse som uttrycks dels genom att vitaminer och mineralämnen har angetts i förteckningen över tillåtna ämnen, dels genom att deras maximi- och minimimängder därefter ska fastställas senare enligt kriterierna i direktiv 2002/46. Om ett kosttillskott ska anses förenligt med direktiv 2002/46 av det skälet att det enbart innehåller sådana ämnen som anges i bilaga I till direktiv 2002/46, utan att beakta mängden av de aktuella ämnena, skulle den fria rörlighet som avses i direktiv 2002/46 även kunna omfatta farliga eller till och med giftiga preparat. En sådan situation vore enligt min mening orimlig och oförenlig med de mål som uppställs i artikel 152 EG. En sådan tolkning kan följaktligen inte godtas.

109. Det går inte att med hänvisning till nu gällande unionslagstiftning om kosttillskott uttala sig om huruvida fluordoser står i överensstämmelse med direktiv 2002/46.

110. Kommissionen skulle dessutom, sedan råd har inhämtats inom ramen för kommittéförfarandet, kunna anta en metod som går ut på att tillämpa flexibla gränsvärden, till

40 — Kommissionens direktiv 2001/15/EG av den 15 februari 2001 om ämnen som för särskilda näringsändamål får tillsättas i specialdestinerade livsmedel (EGT L 52, s. 19).

41 — Domen i det ovannämnda målet *Alliance for Natural Health m.fl.*, punkterna 64 och 65.

exempel intervaller med beaktande av den särskilda situation som råder i en medlemsstat som hänvisat till vedertagna risker eller förekomsten av en betydande mängd mineralämnen på grund av bland annat geologiska eller vissa näringsmässiga faktorer som är specifika för denna medlemsstat eller vissa delar av denna medlemsstat.

111. Det är inte heller uteslutet att kommissionen är skyldig att fastställa dels generella gränsvärden för hela Europeiska unionen, dels särskilda gränsvärden som i undantagsfall ska tillämpas i vissa medlemsstater eller regioner.⁴²

112. Det säger sig självt att kommissionen måste ta på sig det politiska och rättsliga ansvaret för konsekvenserna av att beslut som antas i det avseendet nödvändigtvis är av skönsmässig karaktär.

113. Eftersom det inte har fastställts någon maximimängd för fluor på unionsnivå, leder inte de franska myndigheternas agerande

enligt min mening till att fluor rättsstridigt utesluts från direktivets tillämpningsområde.

114. Det ska dessutom påpekas att direktiv 2002/46, som antagits på grundval av artikel 95 EG, är ett exempel på tillnärmning som siktar på en hög skyddsnivå i fråga om hälsa och säkerhet. Den vetenskapliga bedömningen utgör ett nödvändigt led i det avseendet.

115. Kosttillskott ingår nämligen bland de "känsliga" produkter som är förknippade med särskilda faror och risker.⁴³

116. Följaktligen föreskrivs i direktiv 2002/46 möjligheten att tillämpa den skyddsklausul som avses i artikel 95.10 EG. I denna bestämmelse anges att harmoniseringsåtgärderna vid behov ska omfatta en skyddsklausul som tillåter medlemsstaterna att på en eller flera av de icke-ekonomiska grunder som anges i

42 — Se i det avseendet den skriftliga fråga E-2841/09 som Eija-Riitta Korhola och Dorette Corbey, ledamöter av Europaparlamentet, ställt till kommissionen med hänvisning till det särskilda behov av vitamin D3 som befolkningen i Skandinavien har (<http://www.europarl.europa.eu/sides/getALAnswers.do?reference=E-2009-2841 &language=FR>).

43 — Generaladvokaten Geelhoeds förslag till avgörande inför domen i det ovannämnda målet HLH Warenvertrieb och Orthica, punkterna 38 och 45.

artikel 30 i fördraget vidta provisoriska åtgärder, som ska underkastas ett kontrollförfarande från unionens sida.

119. Eftersom tillnärmningen enligt direktiv 2002/46 ännu inte är fullständigt genomförd, kan enligt min mening skyddsförfarandet i artikel 12 i direktiv 2002/46 inte anses vara tillämpligt i den situation som avses i förevarande fall.⁴⁸

117. Enligt rättspraxis är skyddsklausuler ett särskilt uttryck för försiktighetsprincipen.⁴⁴ Artikel 95.10 EG ger en medlemsstat möjlighet att under de villkor som där anges tillämpa en lagstiftning som avviker från en harmoniseringsåtgärd.⁴⁵ Domstolen har nämligen redan slagit fast att iakttagandet av försiktighetsprincipen kommer till uttryck i medlemsstaternas rätt att tillfälligt begränsa eller förbjuda användning och/eller försäljning inom sitt territorium av en produkt som omfattas av ett medgivande och som medlemsstaten har grundad anledning att anta utgör en risk för människors hälsa eller för miljön.⁴⁶

120. Eftersom medlemsstaterna enbart har behörighet att, i väntan på unionsåtgärder, anta nationella bestämmelser som är förenliga med artiklarna 28 EG och 30 EG, måste det emellertid utredas huruvida en sådan nationell lagstiftning som avses i det nationella målet är förenlig med principerna om fri rörlighet.

118. Sådana skyddsbestämmelser har införts i flera unionsrättsakter som rör livsmedelslagstiftning.⁴⁷

121. Det ska i det avseendet påpekas att det framgår av fast rättspraxis att det ankommer på medlemsstaterna att i avsaknad av harmonisering och i den mån det fortfarande råder vetenskaplig osäkerhet, besluta i vilken omfattning de önskar att garantera skyddet för människors hälsa och liv samt besluta om krav på godkännande innan livsmedel släpps ut på marknaden, varvid de dock ska beakta

44 — Dom av den 9 september 2003 i mål C-236/01, Monsanto Agricoltura Italia m.fl. (REG 2003, s. I-8105), punkt 110.

45 — Se, för ett liknande resonemang, dom av den 17 maj 1994 i mål C-41/93, Frankrike mot kommissionen (REG 1994, s. I-1829, svensk specialutgåva, volym 14, s. I-129), punkt 23.

46 — Se, för ett liknande resonemang, dom av den 21 mars 2000 i mål C-6/99, Greenpeace France m.fl. (REG 2000, s. I-1651), punkt 44.

47 — Artikel 12 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser (EGT L 43, s. 1), artikel 53 i förordning nr 178/2002, till vilken det hänvisas i artikel 34 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder (EUT L 268, s.1), artikel 23 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG (EGT L 106, s. 1).

48 — Om domstolen ändå skulle finna att skyddsklausulen är tillämplig i förevarande fall måste orsaken till att klausulen blir tillämplig identifieras. Ställning ska då tas till huruvida den är tillämplig endast av det skälet att en medlemsstat har fastställt en maximimängd eller om den är tillämplig för att maximimängden har fastställts till noll.

de krav som den fria rörligheten för varor inom Europeiska unionen ställer.⁴⁹

över tillåtna ämnen i direktiv 2002/46, ska denna medlemsstat inte tillämpa skyddsklausulen, men ska trots allt handla i enlighet med artiklarna 28 EG och 30 EG.

122. Uppgiften att med tillämpning av artiklarna 28 EG och 30 EG pröva åtgärden i fråga ska således anförtros den nationella domstolen. Den nationella domstolen är nämligen den som bäst kan bedöma enskildheter i de uppgifter som nationella vetenskapsorgan tillhandahåller mot bakgrund av ovannämnda principer. Eftersom kommissionen inte har förmått ta ställning till denna fråga under de år som förflutit sedan direktiv 2002/46 antogs kan man emellertid inte förvänta sig att en nationell domstols prövning leder till någon definitiv sanning, utan den säkerställer snarare en kontroll av att uppgifter bedöms på ett objektivt och neutralt sätt i nationella administrativa förfaranden.

D — *Fråga 2 c*

124. Den hänskjutande domstolen har ställt den första delen av denna fråga i syfte att få klarhet i huruvida medlemsstaten, förutom att beakta olika konsumentgruppers grad av känslighet enligt artikel 5 i direktiv 2002/46, även kan motivera att en maximimängd fastställs med motiveringen att en åtgärd som bara avser konsumentgrupper som är särskilt utsatta för risker, såsom en anpassad märkning, skulle kunna avskräcka dessa konsumenter från att ta vissa vitaminer och mineralämnena som är välgörande för dem i låga doser.

123. Mot bakgrund av det ovan anförda förslår jag att frågan ska besvaras enligt följande. I en sådan situation som den i det nationella målet, i vilken kommissionen inte har antagit genomförandebestämmelser och en medlemsstat har fastställt maximimängden till noll för ett ämne som anges i förteckningen

125. Den hänskjutande domstolen vill vidare veta huruvida beaktandet av denna variation i känslighet får leda till att en maximimängd

49 — Dom av den 5 mars 2009 i mål C-88/07, kommissionen mot Spanien (REG 2009, s. I-1353), punkt 86.

avpassad till känsliga konsumentgrupper, såsom barn, tillämpas på hela befolkningen.⁵⁰

näringsämnen, trots deras välgörande effekter vid låga doser.

126. Åsikterna bland de parter som inkommit med skriftliga yttranden går kraftigt isär på den punkten. Det är inte så förvånande med hänsyn till frågans komplexitet. Jag har själv haft svårt att förstå den exakta innebörden av den.

128. Det framgår nämligen av rättspraxis att en adekvat märkning, som ger konsumenterna upplysningar om de berikade livsmedlens art, vilka ingredienser som ingår däri samt deras egenskaper, skulle kunna möjliggöra för konsumenterna, vilka skulle kunna utsättas för ett alltför högt intag av ett näringsämne som tillsatts i dessa livsmedel, att själva avgöra om de ska konsumera dessa.⁵¹

127. Till att börja med är det tveksamt om en åtgärd som har till syfte att skydda hälsan för en viss riskgrupp och som består i en anpassad märkning kan ha en avskräckande verkan för gruppen i fråga. Det är inte särskilt troligt att en adekvat märkning skulle kunna förmå dessa personer att sluta konsumera vissa

129. Vidare framgår det av skäl 5 i direktiv 2002/46 att en hög skyddsnivå för konsumenterna garanteras genom en adekvat och korrekt märkning.

50 — Den franska regeringen har i sitt yttrande gjort gällande att den första delen av frågan närmare bestämt avser den maximimängd som de franska myndigheterna har fastställt för vitamin K. Den andra delen av frågan avser de maximimängder som fastställts i den franska lagstiftningen för vitamin B6. Vad särskilt gäller vitamin K har den franska regeringen förklarat att ett sådant ämne utgör en fara för patienter som behandlas med koagulationshämmande medel, en grupp som oftast utgörs av äldre personer och som därför har svårt att tolka etiketter. Beträffande vitamin B6 har den franska regeringen påpekat att Comité scientifique de l'alimentation humaine, som har ersatts av EFSA, har fastställt säkerhetsgränserna i förhållande till kroppsvikt och således ålder i dess yttrande av den 19 oktober 2000 (tillgänglig på webbplatsen: http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out80c_en.pdf). Säkerhetsgränsen har fastställts till 25 mg per dag för vuxna och till 7 mg per dag för barn mellan 4 och 6 år.

130. Beträffande den allmänna tillämpningen av en maximimängd anpassad till en känslig konsumentgrupp på hela befolkningen, påpekas att det framgår av svaret på fråga 2 a att medlemsstaterna är skyldiga att

51 — Dom av den 5 februari 2004 i mål C-24/00, kommissionen mot Frankrike (REG 2004, s. I-1277), punkt 75.

vid antagandet av bestämmelser om fastställande av mängden vitaminer och mineralämnen tillämpa kriterierna i artikel 5 i direktiv 2002/46.⁵²

bestämmelse som syftar till att på ett effektivt sätt skydda en särskilt känslig grupp, såsom barn, är förenlig med proportionalitetsprincipen och försiktighetsprincipen.

131. Säkerhetsgränserna utgörs av de trösklar över vilka intag av ett näringsämne innebär en risk för människors hälsa.

132. Ett synsätt enligt vilket en medlemsstat är skyldig att fastställa maximimängder på den nivå som ansetts lämplig för en riskgrupp förefaller strida mot anvisningarna i artikel 5 i direktiv 2002/46.

133. Det säger sig självt att säkerhetsgränsen för barn och vuxna skiljer sig avsevärt. En maximimängd anpassad till en viss grupp kan visa sig vara otillräcklig för andra konsumentgrupper och följaktligen oproportionerlig i förhållande till det eftersträlvade målet.

134. Detta konstaterande påverkar dock inte bedömningen av huruvida en viss nationell

135. Jag föreslår därför att denna fråga besvaras enligt följande. När medlemsstaterna fastställer maximimängder för näringsämnen i den mening som avses i direktiv 2002/46, kan de inte tillämpa en maximimängd anpassad för känsliga konsumentgrupper, såsom barn, på hela befolkningen, då barns näringsbehov kan visa sig vara klart otillräckligt för andra konsumentgrupper. Påståendet att en anpassad märkning skulle kunna avskräcka riskutsatta konsumentgrupper från att inta vissa näringsämnen som är välgörande för dem i små doser, kan inte godtas enligt gällande unionsrätt.

E — *Fråga 2 d*

136. Den hänskjutande domstolen har ställt denna fråga i syfte att få klarhet i huruvida en medlemsstat får fastställa maximimängder trots att säkerhetsgränser inte har fastställts på grund av att det inte finns någon vedertagen hälsorisk. Domstolen i fråga undrar mer allmänt i vilken utsträckning och under vilka villkor en medlemsstat kan fastställa

52 — Se ovan punkt 78.

maximimängder som klart understiger tillåtna säkerhetsgränser för näringsämnen.⁵³

dess två mål innebär risker som måste analyseras.

137. Mot bakgrund av hur denna fråga är disponerad, något som de parter som inkommit med yttranden återigen haft mycket olika åsikter om, föreslår jag att den tolkas så att den rör fastställande av maximivärden, dels med avseende på huruvida sådana är nödvändiga i avsaknad av säkerhetsgränser, dels med avseende på deras art och intensitet, när säkerhetsgränser redan har fastställts.

139. Jag anser att en avsaknad av säkerhetsgränser eventuellt utgör en återspeglning av den nivå som den vetenskapliga forskningen för närvarande ligger på utan att detta nödvändigtvis innebär att det inte föreligger några risker.⁵⁵

140. Enligt skäl 16 i förordning nr 178/2002 bör åtgärder rörande livsmedel och foder i allmänhet grundas på en riskanalys, utom när detta inte är lämpligt beroende på omständigheterna eller åtgärdens art. Att genomföra

138. Vad frågans första del beträffar har jag redan klargjort att⁵⁴ den vetenskapliga bedömningen utgör en central del av ett system vars syfte är att förena målen avseende fri rörlighet och teknisk utveckling, eftersom

53 — Den franska regeringen har i det avseendet förklarat att frågan rör två typer av ämnen, dels de ämnen för vilka det inte har fastställts några säkerhetsgränser, dels de ämnen för vilka säkerhetsgränser har fastställts. Den franska regeringen anser att den nationella domstolen, med den första delen av frågan, avser de maximimängder som i den nationella lagstiftningen har fastställts för vitaminerna B1, B2, B5, B8 och B12. Medan frågans andra del avser vitaminerna B3, C och E, samt mineralämnen såsom fosfor, koppar, magnesium, kalium, selen, krom och molybden.

54 — Se ovan punkt 74.

55 — I det avseendet förefaller det lämpligt att understryka att problemet med vitaminer och mineralämnen skiljer sig i förhållande till den vanliga ordningen inom toxikologin med hänsyn till hur nödvändiga de är. Riskanalysen på området ger upphov till flera problem som framkommit i yttranden som den franska ekonomi-, finans- och industriministern avgett till Conseil d'État. Ministern har bland annat hänvisat till en publikation av S.M. Barlow m.fl., "Hazard identification by methods of animal-based toxicology", Food and Chemical Toxicology 40 (2002), sidorna 145–191, vari anges följande: "Conventional toxicity studies may often be applicable to the testing of micronutrients, such as vitamins and minerals, but such studies may require unique considerations, particularly with respect to nutritional imbalance. For example, disturbances in calcium and phosphorus levels can affect bone formation [...]. Thus any effects seen from administration of high doses of one micronutrient might not be attributable to that substance per se but to consequential changes in related micronutrients. Interpretation of the outcome of such studies requires good nutritional as well as toxicological knowledge and the possible extension of conventional endpoints to include others might identify nutritional changes. There are also important study design considerations in relation to micronutrient dosing and the likelihood of detecting thresholds for adverse effects. This is because the margin between desirable beneficial effects and the onset of adverse effects may be very small, so smaller dose intervals may be required."

riskanalyser innan sådana åtgärder vidtas bör göra det lättare att undvika oberättigade hinder för den fria rörligheten för livsmedel.

vetenskapliga uppgifter för en mer omfattande riskbedömning ska vara proportionerliga och inte begränsa handeln mer än vad som är nödvändigt för att uppnå en hög hälsoskyddsnivå.⁵⁷

141. Vidare framgår av rättspraxis att det vid riskbedömningen kan framgå att det råder vetenskaplig osäkerhet om förekomsten eller omfattningen av de verkliga riskerna för folkhälsan. Under sådana omständigheter får en medlemsstat med stöd av försiktighetsprincipen vidta skyddsåtgärder utan att behöva vänta på att det fullt ut visas att sådana risker faktiskt föreligger och hur allvarliga de är. Riskutvärderingen får emellertid inte grundas på rent hypotetiska antaganden.⁵⁶

144. Det framgår klart av kriterierna i artikel 5 i direktiv 2002/46 att fastställande av övre säkerhetsgränser ska grunda sig på en vetenskaplig riskbedömning som stöds av allmänt vedertagna vetenskapliga rön.

142. Fastställandet av maximimängder i avsaknad av säkerhetsgränser bidrar till att skapa hinder av hypotetiska skäl, när det inte har visats att det föreligger någon hälsorisk.

145. Jag anser följaktligen att den första delen av frågan ska besvaras nekande utan att för den skull vilja utesluta möjligheten till en regelbunden analys och bedömning av ämnen som förekommer på marknaden för kosttillskott.

143. En sådan åtgärd strider även mot försiktighetsprincipen enligt vilken det krävs att de åtgärder som vidtas i avvaktan på ytterligare

146. Beträffande frågans andra del anser jag att det i avsaknad av unionsrättsliga

56 — Domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Frankrike, punkt 56.

57 — Se artikel 7 i förordning nr 178/2002.

genomförandebestämmelser inte kan utslutas att medlemsstaterna väljer att, med tillämpning av kriterierna i artikel 5 i direktiv 2002/46, fastställa gränser som klart understiger säkerhetsgränserna. Såsom framgår av svaren på föregående frågor är medlemsstaterna, när de gör detta, skyldiga att iaktta de principer som uppställs i artiklarna 28 EG och 30 EG.

147. I den mån detta val från de nationella myndigheternas sida nödvändigtvis grundas på vetenskapliga bedömningar ankommer det på den nationella domstolen att endast pröva huruvida den intresseavvägning som lett till att dessa åtgärder har vidtagits har vägletts av en acceptabel metod med hänvisning till de krav som uppställs i direktiv 2002/46.

V — Förslag till avgörande

148. Mot bakgrund av det ovan anförda föreslår jag att domstolen ska besvara de frågor som Conseil d'État har ställt enligt följande:

”Så länge kommissionen inte har antagit de genomförandebestämmelser som avses i artikel 5.4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott, förblir medlemsstaterna behöriga att anta bestämmelser om fastställande av maximimängder för vitaminer och mineralämnen, under iakttagande av de principer som uppställs i artiklarna 28 EG och 30 EG.

Medlemsstaterna ska när de antar ovannämnda bestämmelser, under iakttagande av de principer som uppställs i artiklarna 28 EG och 30 EG, även tillämpa kriterierna i artikel 5 i direktiv 2002/46.

Det faktum att en medlemsstat i avsaknad av sådana genomförandebestämmelser som avses i direktiv 2002/46 har fastställt maximimängden till noll för ett ämne som anges i förteckningen i bilaga I till direktiv 2002/46 innebär inte att skyddsklausulen i artikel 12 i direktiv 2002/46 ska tillämpas. Denna nationella åtgärd omfattas dock av tillämpningsområdet för artiklarna 28 EG och 30 EG.⁵⁸

När medlemsstaterna fastställer maximimängder för näringsämnen i den mening som avses i direktiv 2002/46, kan de inte tillämpa en maximimängd anpassad för känsliga konsumentgrupper, såsom barn, på hela befolkningen, då barns näringsbehov kan visa sig vara klart otillräckligt för andra konsumentgrupper. Påståendet att en anpassad märkning skulle kunna avskräcka riskutsatta konsumentgrupper från att inta vissa näringsämnen som är välgörande för dem i små doser, kan inte godtas enligt gällande unionsrätt.

Medlemsstaterna har inte heller rätt att, i avsaknad av vetenskapligt fastställda säkerhetsgränser för vissa ämnen, fastställa maximimängder för dessa näringsämnen i kosttillskott. Däremot är det inte uteslutet att, när säkerhetsgränser väl har fastställts på grundval av vedertagna vetenskapliga rön, maximimängder som understiger dessa gränser får fastställas under iakttagande av kriterierna i artikel 5 i direktiv 2002/46.”

58 — Mot bakgrund av att det nationella målet rör giltigheten av en förordning av den 9 maj 2006 följer numreringen av bestämmelserna i EG-fördraget den numrering som gällde innan fördraget om Europeiska unionens funktionssätt trädde i kraft.