



Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Første Afdeling)

27. april 2017*

»Præjudiciel forelæggelse — direktiv 2002/46/EF — indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud — vitaminer og mineraler, der kan anvendes ved fremstilling af kosttilskud — maksimal mængde — medlemsstaternes kompetence — national lovgivning, der fastsætter disse mængder — gensidig anerkendelse — foreligger ikke — procedurer, der skal følges, og kriterier, der skal tages i betragtning ved fastsættelsen af nævnte mængder«

I sag C-672/15,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af tribunal de grande instance de Perpignan (retten i første instans i Perpignan, Frankrig) ved afgørelse af 5. august 2015, indgået til Domstolen den 14. december 2015, i straffesagen mod:

Noria Distribution SARL,

procesdeltagere:

Procureur de la République

Union fédérale des consommateurs des P.O (Que choisir),

har

DOMSTOLEN (Første Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, R. Silva de Lapuerta (refererende dommer), og dommerne E. Regan, J.-C. Bonichot, C.G. Fernlund, og S. Rodin,

generaladvokat: M. Bobek

justitssekretær: A. Calot Escobar,

efter at der er afgivet indlæg af:

- Noria Distribution SARL ved avocat F. Meunier
- den franske regering ved D. Colas og J. Traband, som befuldmægtigede
- Europa-Kommissionen ved G. Braga da Cruz, K. Herbout-Borczak og S. Lejeune, som befuldmægtigede
- EFTA-Tilsynsmyndigheden ved Ø. Bø, L. Biørnstad og C. Zatschler, som befuldmægtigede,

* Processprog: fransk.

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 15. december 2016,
afsagt følgende

Dom

- 1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT 2002, L 183, s. 51) og bestemmelserne i EUF-traktaten om varernes frie bevægelighed.
- 2 Denne anmodning er blevet fremsat i forbindelse med en straffesag mod Noria Distribution SARL, der er tiltalt for at have opbevaret, udstillet, udbudt til salg eller solgt kosttilskud, der ikke var godkendt i Frankrig, uanset at Noria Distribution SARL vidste, at de var forfalskede, fordærvede eller giftige, og for at have vildledt eller forsøgt at vildlede sine medkontrahenter om de risici, der er forbundet med brugen af disse kosttilskud og sidstnævntes væsentligste egenskaber.

Retsforskrifter

EU-retten

- 3 Artikel 2 i direktiv 2002/46 har følgende ordlyd:

»I dette direktiv forstås ved:

- a) »kosttilskud«: fødevarer, som har til formål at supplere den normale kost, og er koncentrerede kilder til næringsstoffer eller andre stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, alene eller kombinerede, som markedsføres i dosisform, f.eks. kapsler, pastiller, tabletter, piller og andre lignende former, pulverbreve, væskeampuller, dråbedispenseringsflasker og andre lignende former for væsker og pulvere beregnet til at blive indtaget i mindre afmålte mængder
- b) »næringsstoffer«: følgende stoffer:
 - i) vitaminer
 - ii) mineraler.«

- 4 Nævnte direktivs artikel 3 bestemmer:

»Medlemsstaterne påser, at kosttilskud kun kan markedsføres i Fællesskabet, hvis de opfylder bestemmelserne i dette direktiv.«

- 5 Samme direktivs artikel 5 fastsætter:

»1. Den maksimale mængde af vitaminer og mineraler i kosttilskud i relation til den af producenten anbefalede daglige dosis fastsættes 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.

2. Når de i stk. 1 nævnte maksimumsmængder fastsættes, tages der ligeledes behørigt hensyn til referencetilførslerne af vitaminer og mineraler for befolkningen.
 3. For at sikre, at kosttilskud indeholder tilstrækkelige mængder af vitaminer og mineraler, fastsættes der på passende måde minimumsmængder i relation til den af producenten anbefalede daglige dosis.
 4. De maksimums- og minimumsmængder af vitaminer og mineraler, som er anført i stk. 1, 2 og 3, vedtages efter proceduren i artikel 13, stk. 2.«
- 6 Det anføres i artikel 11 i direktiv 2002/46:
- »1. Medlemsstaterne kan ikke forbyde eller begrænse handel med de i artikel 1 nævnte varer med henvisning til deres sammensætning, fremstillingsmåde, præsentation eller mærkning, hvis de opfylder bestemmelserne i dette direktiv og, hvor det er relevant, i fællesskabsretsakter, der er vedtaget til gennemførelse af dette direktiv, jf. dog artikel 4, stk. 7.
 2. Med forbehold af traktaten, navnlig artikel 28 og 30, berører stk. 1 ikke nationale bestemmelser, som er gældende, fordi der ikke er vedtaget fællesskabsretsakter i henhold til dette direktiv.«
- 7 Bilag I og II til direktiv 2002/46 opregner henholdsvis de »[v]itaminer og mineraler, der kan anvendes ved fremstilling af kosttilskud«, og de »[v]itaminer og mineraler, der kan anvendes ved fremstilling af kosttilskud«.

Fransk ret

- 8 I henhold til artikel 5 i décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires (dekret nr. 2006-352 af 20.3.2006 om kosttilskud) (JORF af 25.3.2006, s. 4543), som gennemfører direktiv 2002/46 i fransk ret, kan vitaminer og mineraler kun anvendes i forbindelse med fremstillingen af kosttilskud under de betingelser, der er fastlagt af ministrene for forbrugerforhold, landbrug og sundhed ved bekendtgørelse.
- 9 Dette dekrets artikel 16 fastsætter en procedure, som gælder for den første markedsføring i Frankrig af et kosttilskud, der indeholder et stof med ernæringsmæssigt eller fysiologisk formål, en plante eller plantepræparat, som ikke findes i den i artikel 6 og 7 omtalte bekendtgørelse, men som lovligt er fremstillet eller markedsført i en anden af Den Europæiske Unions medlemsstater eller en anden stat, der er part i aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde af 2. maj 1992 (EFT 1994, L 1, s. 3).
- 10 Arrêté interministériel du 9 mai 2006 relatif aux nutriments peuvent être employés dans la fabrication des compléments alimentaires [fællesministeriel bekendtgørelse af 9. maj 2006 om næringsstoffer, der kan anvendes ved fremstilling af kosttilskud (JORF af 28.5.2006, s. 7977, herefter »bekendtgørelsen af 9. maj 2006«)], der er vedtaget på grundlag af artikel 5 i dekret nr. 2006-352 af 20. marts 2006, fastsætter bl.a. en liste over vitaminer og mineraler, der kan anvendes ved fremstilling af kosttilskud, samt de maksimale daglige doser, som ikke må overskrides ved denne brug.

Twisten i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

- 11 Noria Distribution er et fransk selskab, der markedsfører kosttilskud i EU.
- 12 Dette selskab er tiltalt for i perioden fra den 1. september 2007 til den 1. oktober 2008 at have opbevaret, udstillet, udbudt til salg eller solgt kosttilskud, der ikke var godkendt i Frankrig, uanset at selskabet vidste, at de var forfalskede, fordærvede eller giftige, for så vidt som de ikke var i

overensstemmelse med den gældende lovgivning, og at have vildledt eller forsøgt at vildlede sine medkontrahenter om de risici, der er forbundet med brugen af disse kosttilskud og sidstnævntes væsentligste egenskaber, for så vidt som de overskred de i bekendtgørelsen af 9. maj 2006 fastsatte maksimale daglige doser af vitaminer og mineraler, der kan anvendes ved fremstillingen af sådanne kosttilskud.

- 13 Ifølge forelæggelsesafgørelsen har Noria Distribution ikke bestridt de faktiske omstændigheder, som selskabet lægges til last. Selskabet har imidlertid anført, at bekendtgørelsen af 9. maj 2006, der har dannet grundlag for straffesagen imod selskabet, ikke er i overensstemmelse med EU-retten.
- 14 Under disse omstændigheder har tribunal de grande instance de Perpignan (retten i første instans i Perpignan, Frankrig) besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:
- »1) Er direktiv 2002/46[...] og de fællesskabsretlige principper vedrørende varernes frie bevægelighed og gensidig anerkendelse til hinder for indførelse af en national [lov]tekst som bekendtgørelse af 9. maj 2006, der afviser enhver procedure vedrørende gensidig anerkendelse af kosttilskud baseret på vitaminer og mineraler fra en anden medlemsstat, idet den udelukker, at der iværksættes en forenklet procedure for produkter, som lovligt er markedsført i en anden medlemsstat, og som er baseret på næringsstoffer, [hvis værdier overskrider de grænseværdier, der er fastsat] ved bekendtgørelse af 9. maj 2006?
- 2) Tillader direktiv 2002/46, navnlig direktivets artikel 5, tillige med de principper, der følger af EU-Domstolens retspraksis vedrørende bestemmelserne om varernes frie bevægelighed, at der fastsættes maksimale daglige doser af vitaminer og mineraler, der er proportionale med den anbefalede daglige tilførsel, idet der lægges en værdi til grund svarende til tre gange den anbefalede daglige tilførsel af de næringsstoffer, der indebærer de mindste risici, en værdi svarende til den anbefalede daglige tilførsel af de næringsstoffer, der indebærer en risiko for overskridelse af den sikre maksimumgrænse, samt en lavere værdi end den anbefalede daglige tilførsel, eller sågar nul, for de næringsmidler, der indebærer de største risici?
- 3) Tillader direktiv 2002/46, tillige med de principper, der følger af EU-Domstolens retspraksis vedrørende bestemmelserne om varernes frie bevægelighed, at der fastsættes doser alene [under hensyn til] indenlandske videnskabelige anbefalinger, uanset at [konklusionen] i nyere, internationale videnskabelige anbefalinger under tilsvarende betingelser er højere doser?«

Om de præjudicielle spørgsmål

Det første spørgsmål

- 15 Med sit første spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om bestemmelserne i direktiv 2002/46 og bestemmelserne i EUF-traktaten om varernes frie bevægelighed skal fortolkes således, at de er til hinder for en lovgivning i en medlemsstat, som den i hovedsagen omhandlede, som ikke fastsætter en procedure for markedsføring i denne medlemsstat af kosttilskud, hvis næringsindhold overskrider den i denne lovgivning fastsatte maksimale daglige dosis, og som er lovligt fremstillet eller solgt i en anden medlemsstat.
- 16 Indledningsvis skal der mindes om, at så længe Kommissionen ikke har vedtaget maksimumsmængder af vitaminer og mineraler, der kan anvendes ved fremstillingen af kosttilskud i overensstemmelse med artikel 5, stk. 4, i direktiv 2002/46, har medlemsstaterne fortsat kompetence til at vedtage lovgivning vedrørende disse mængder, idet medlemsstaterne under udøvelsen af denne kompetence har pligt til at overholde artikel 34 TEUF og 36 TEUF og til at lade sig inspirere af de i artikel 5, stk. 1 og 2, i

direktiv 2002/46 opstillede faktorer, herunder kravet om en videnskabelig risikovurdering, baseret på almindeligt anerkendte videnskabelige data (jf. i denne retning dom af 29.4.2010, Solgar Vitamin's France m.fl., C-446/08, EU:C:2010:233, præmis 24 og 32).

- 17 I denne henseende bemærkes, at de frie varebevægelser mellem medlemsstaterne er et grundlæggende princip i EUF-traktaten, som har fundet udtryk i forbuddet i artikel 34 TEUF mod kvantitative indførselsrestriktioner samt alle foranstaltninger med tilsvarende virkning mellem medlemsstaterne (jf. dom af 2.12.2004, Kommissionen mod Nederlandene, C-41/02, EU:C:2004:762, præmis 38, og af 28.1.2010, Kommissionen mod Frankrig, C-333/08, EU:C:2010:44, præmis 73).
- 18 Forbuddet mod foranstaltninger med tilsvarende virkning som restriktioner i artikel 34 TEUF omfatter enhver af medlemsstaternes bestemmelser for handelen, som direkte eller indirekte, aktuelt eller potentielt, kan hindre samhandelen i EU (jf. bl.a. dom af 11.7.1974, Dassonville, 8/74, EU:C:1974:82, præmis 74, af 5.3.2009, Kommissionen mod Spanien, C-88/07, EU:C:2009:123, præmis 82, og af 28.1.2010, Kommissionen mod Frankrig, C-333/08, EU:C:2010:44, præmis 74).
- 19 Den i hovedsagen omhandlede lovgivning skaber en hindring for samhandelen i EU, da et kosttilskud, hvis næringsindhold overskrider de i denne lovgivning fastsatte maksimumsgrænser, ikke kan markedsføres i Frankrig, selv om det er lovligt fremstillet eller markedsført i en anden medlemsstat.
- 20 Nævnte lovgivning udgør derfor en foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ restriktion som omhandlet i artikel 34 TEUF.
- 21 Ifølge Domstolens praksis kan en lovgivning i en medlemsstat, hvorefter det i en medlemsstat er forbudt at markedsføre levnedsmidler, som er tilsat næringsstoffer, hvis næringsindhold overskrider de i denne lovgivning fastsatte maksimumsmængder, som er lovligt fremstillet og/eller markedsført i en anden medlemsstat, som en foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ restriktion i artikel 34 TEUF's forstand, være begrundet, hvis den er i overensstemmelse med kravene i artikel 36 TEUF som fortolket af Domstolen (jf. i denne retning dom af 5.2.2004, Greenham og Abel, C-95/01, EU:C:2004:71, præmis 34).
- 22 Dels skal en sådan lovgivning fastsætte en procedure, hvorefter de erhvervsdrivende kan få tilladelse til at markedsføre kosttilskud indeholdende næringsstoffer i doser over de tilladte. Denne procedure skal være let tilgængelig og kunne afsluttes inden for en rimelig frist, og såfremt resultatet af proceduren bliver et afslag, skal afslaget kunne indbringes for domstolene (jf. i denne retning dom af 5.2.2004, Kommissionen mod Frankrig, C-24/00, EU:C:2004:70, præmis 26, af 5.2.2004, Greenham og Abel, C-95/01, EU:C:2004:71, præmis 35, og af 28.1.2010, Kommissionen mod Frankrig, C-333/08, EU:C:2010:44, præmis 81).
- 23 Dels kan en ansøgning om tilladelse til at markedsføre af nævnte tilskud kun afslås af de nationale kompetente myndigheder, såfremt disse tilskud frembyder en reel risiko for folkesundheden (jf. i denne retning dom af 5.2.2004, Kommissionen mod Frankrig, C-24/00, EU:C:2004:70, præmis 27, af 5.2.2004, Greenham og Abel, C-95/01, EU:C:2004:71, præmis 36, og af 28.1.2010, Kommissionen mod Frankrig, C-333/08, EU:C:2010:44, præmis 82).
- 24 I den foreliggende sag vedrører den forelæggende rets første spørgsmål udelukkende overholdelsen af det krav, der er nævnt i nærværende doms præmis 22, og ikke det krav, der er anført i den foregående præmis, hvis undersøgelse er en del af spørgsmål om, hvorvidt en foranstaltning om forbud mod markedsføring som det, der er fastsat i den i hovedsagen omhandlede lovgivning, er baseret på en grundig videnskabelig evaluering af den reelle risiko for folkesundheden, som påberåbes af den medlemsstat, der gør artikel 36 TEUF gældende.

- 25 Hvad angår kravet i nærværende doms præmis 22 skal det fastslås, at selv om den i hovedsagen omhandlede lovgivning fastsætter en procedure for markedsføring på det franske marked af visse kosttilskud, der ikke er godkendt i henhold til denne lovgivning, men som er lovligt fremstillet eller markedsført i en anden medlemsstat, finder denne procedure imidlertid ikke anvendelse på kosttilskud som de i hovedsagen omhandlede, hvis næringsindhold overskrider de i nævnte lovgivning fastsatte maksimumsmængder, og som er lovligt fremstillet eller markedsført i en anden medlemsstat.
- 26 Tilstedeværelsen af en procedure, der opfylder betingelserne i nærværende doms præmis 22, udgør imidlertid et af de krav, som begrundelsen for en lovgivning som den i hovedsagen omhandlede er betinget af i henhold til artikel 36 TEUF.
- 27 For så vidt som den i hovedsagen omhandlede lovgivning forbyder markedsføring af kosttilskud, hvis næringsindhold overskrider de i denne lovgivning fastsatte maksimumsgrænser, uden at fastsætte nogen som helst procedure for at markedsføre denne form for kosttilskud, selv om disse er lovligt fremstillet eller markedsført i en anden medlemsstat, er nævnte lovgivning ikke i overensstemmelse med kravet i nærværende doms præmis 22 og kan dermed ikke anses for begrundet i henhold til artikel 36 TEUF.
- 28 På denne baggrund skal det første spørgsmål besvares med, at bestemmelserne i direktiv 2002/46 og bestemmelserne i EUF-traktaten om varernes frie bevægelighed skal fortolkes således, at de er til hinder for en lovgivning i en medlemsstat som den i hovedsagen omhandlede, som ikke fastsætter en procedure for markedsføring i denne medlemsstat af kosttilskud, hvis næringsindhold overskrider den i denne lovgivning fastsatte maksimale daglige dosis, og som er lovligt fremstillet eller solgt i en anden medlemsstat.

Det andet spørgsmål

- 29 Med sit andet spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om bestemmelserne i direktiv 2002/46, navnlig direktivets artikel 5, og bestemmelserne i EUF-traktaten om varernes frie bevægelighed skal fortolkes således, at de er til hinder for, at maksimumsmængderne i direktivets artikel 5 fastsættes proportionalt i forhold til den anbefalede daglige tilførsel, idet der lægges en værdi til grund svarende til tre gange den anbefalede daglige tilførsel af de næringsstoffer, der indebærer de mindste risici, en værdi svarende til den anbefalede daglige tilførsel af de næringsstoffer, der indebærer en risiko for overskridelse af den sikre maksimumsgrænse, samt en lavere værdi end den anbefalede daglige tilførsel, eller sågar nul, for de næringsmidler, der indebærer de største risici.
- 30 Den forelæggende ret har henvist til muligheden for, at nævnte maksimumsmængder kunne være fastsat »på grundlag af ernæringsmæssige kriterier, der indgår som led i begrundelsen for restriktive foranstaltninger for varernes frie bevægelighed«, og »uden sikre grænser på grundlag af en videnskabelig vurdering«.
- 31 I denne henseende bemærkes, at fastsættelsen af maksimumsmængderne af de vitaminer og mineraler, der kan anvendes ved fremstillingen af kosttilskud, ud over at skulle foretages under overholdelsen af artikel 34 TEUF og 36 TEUF, skal baseres på de faktorer, der er opstillet i artikel 5, stk. 1 og 2, i direktiv 2002/46 (jf. dom af 29.4.2010, Solgar Vitamin's France m.fl., C-446/08, EU:C:2010:233, præmis 32 og 63).
- 32 Ifølge artikel 5, stk. 1, litra a), fastsættes nævnte mængder i relation til den af producenten anbefalede daglige dosis under hensyn til 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 forbrugergrupperes varierende grad af følsomhed (jf. dom af 29.4.2010, Solgar Vitamin's France m.fl., C-446/08, EU:C:2010:233, præmis 64).

- 33 Det følger heraf, at fastsættelsen af maksimumsmængderne i artikel 5 i direktiv 2002/46 bl.a. skal bygge på en hensyntagen til de sikre maksimumsgrænser for de omhandlede vitaminer og mineraler på baggrund af en videnskabelig vurdering af risiciene for menneskers sundhed, som er baseret på relevante videnskabelige data, og ikke på rent hypotetiske overvejelser (jf. dom af 29.4.2010, Solgar Vitamin's France m.fl., C-446/08, EU:C:2010:233, præmis 65).
- 34 Fastsættelsen af maksimumsmængderne af de vitaminer og mineraler, der kan anvendes ved fremstillingen af kosttilskud, når der, idet der ikke foreligger en velkendt fare for menneskers sundhed, ikke er fastlagt sikre maksimumsgrænser for disse næringsstoffer på baggrund af en sådan videnskabelig vurdering, opfylder således ikke dette krav (jf. dom af 29.4.2010, Solgar Vitamin's France m.fl., C-446/08, EU:C:2010:233, præmis 66).
- 35 Efter at de sikre maksimumsgrænser er fastsat, kan muligheden for at fastsætte sådanne maksimumsmængder til et niveau, der ligger væsentligt under disse sikre maksimumsgrænser, ikke udelukkes, eftersom fastsættelsen af disse maksimumsmængder kan være begrundet under en hensyntagen til de faktorer, som er opstillet i artikel 5, stk. 1 og 2, i direktiv 2002/46, og som er forenelige med proportionalitetsprincippet (jf. dom af 29.4.2010, Solgar Vitamin's France m.fl., C-446/08, EU:C:2010:233, præmis 71).
- 36 I forbindelse med fastsættelsen af de nævnte maksimumsmængder skal der således i overensstemmelse med nævnte artikel 5, stk. 1, litra b), og artikel 5, stk. 2, ud over disse grænser også tages hensyn til tilførslen af vitaminer og mineraler fra andre kilder i kosten og til referencetilførslerne af vitaminer og mineraler for befolkningen.
- 37 De vurderinger, der fører til fastsættelsen af maksimumsmængder af de næringsstoffer, der kan anvendes ved fremstillingen af kosttilskud, skal desuden foretages fra sag til sag (jf. i denne retning dom af 23.9.2003, Kommissionen mod Danmark, C-192/01, EU:C:2003:492, præmis 46, af 5.2.2004, Greenham og Abel, C-95/01, EU:C:2004:71, præmis 40, af 5.2.2004, Kommissionen mod Frankrig, C-24/00, EU:C:2004:70, præmis 53, af 2.12.2004, Kommissionen mod Nederlandene, C-41/02, EU:C:2004:762, præmis 47, og af 29.4.2010, Solgar Vitamin's France m.fl., C-446/08, EU:C:2010:233, præmis 55 og 72).
- 38 Endelig bemærkes, at selv om kriteriet om et ernæringsmæssigt behov i en medlemsstats befolkning kan spille en rolle ved den grundige evaluering, der foretages af medlemsstaten, af den risiko, der kan være for folkesundheden ved tilsætning af næringsstoffer til levnedsmidler, kan den omstændighed, at der ikke foreligger et sådant behov, ifølge Domstolens praksis ikke i sig selv begrunde et totalt forbud i henhold til artikel 36 TEUF mod markedsføring af levnedsmidler, der fremstilles og/eller markedsføres lovligt i andre medlemsstater (jf. dom af 5.2.2004, Greenham og Abel, C-95/01, EU:C:2004:71, præmis 46, af 2.12.2004, Kommissionen mod Nederlandene, C-41/02, EU:C:2004:762, præmis 69, og af 29.4.2010, Solgar Vitamin's France m.fl., C-446/08, EU:C:2010:233, præmis 60).
- 39 Det følger bl.a. af de ovenstående betragtninger, at maksimumsmængderne i artikel 5 i direktiv 2002/46 skal fastsættes fra sag til sag på grundlag af samtlige de faktorer, som er opstillet i artikel 5, stk. 1 og 2, herunder navnlig de sikre maksimumsgrænser, der for de omhandlede næringsstoffer er fastsat efter en grundig videnskabelig evaluering af risikoen for folkesundheden, der ikke kun er baseret på generelle eller hypotetiske overvejelser, men på relevante videnskabelige data.
- 40 En metode, som består i at fastsætte disse mængder alene på grundlag den omhandlede befolknings ernæringsbehov uden hensyntagen til samtlige nævnte faktorer, eller endog uden, at denne fastsættelse foretages fra sag til sag, er ikke i overensstemmelse med nævnte artikel 5 og bestemmelserne i EUF-traktaten om varernes frie bevægelighed.
- 41 Det tilkommer den forelæggende ret at vurdere, om dette er tilfældet for så vidt angår den i hovedsagen omhandlede metode til fastsættelse af de nævnte mængder.

42 Under disse omstændigheder skal det andet spørgsmål besvares med, at bestemmelserne i direktiv 2002/46 og bestemmelserne i EUF-traktaten om varernes frie bevægelighed skal fortolkes således, at maksimumsmængderne i dette direktivs artikel 5 skal fastsættes fra sag til sag under hensyntagen til samtlige de faktorer, som er opstillet i denne artikel 5, stk. 1 og 2, herunder navnlig sikre maksimumsgrænser, der for de omhandlede næringsstoffer er fastsat efter en grundig videnskabelig evaluering af risikoen for folkesundheden, der ikke kun er baseret på generelle eller hypotetiske overvejelser, men på relevante videnskabelige data. Det tilkommer den forelæggende ret at vurdere, om den i hovedsagen omhandlede metode til fastsættelse af de nævnte mængder opfylder disse krav.

Det tredje spørgsmål

43 Med sit tredje spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om bestemmelserne i direktiv 2002/46 og bestemmelserne i EUF-traktaten om varernes frie bevægelighed skal fortolkes således, at de er til hinder for, at den videnskabelige risikoevaluering, der er fastsat i dette direktivs artikel 5, stk. 1, litra a) – som skal foretages forud for fastsættelsen af de sikre maksimumsgrænser, og hvortil der bl.a. skal tages hensyn med henblik på fastsættelsen af de maksimale mængder, der er omhandlet i artikel 5 – alene foretages på grundlag af indenlandske videnskabelige anbefalinger, selv om nyere, internationale videnskabelige anbefalinger, der konkluderer, at det er muligt at fastsætte højere grænser, også er tilgængelige på tidspunktet for vedtagelsen af den omhandlede foranstaltning.

44 I denne henseende bemærkes, at fastsættelsen af de nævnte maksimumsmængder i overensstemmelse med artikel 5, stk. 1, litra a), bl.a. skal ske under hensyntagen til de sikre maksimumsgrænser, der er fastsat for vitaminer og mineraler efter en videnskabelig risikovurdering, der er baseret på »almindeligt anerkendte videnskabelige data«.

45 Af denne ordlyd kan det således ikke udledes, at denne vurdering alene kan foretages på grundlag af indenlandske videnskabelige anbefalinger, når internationale videnskabelige anbefalinger også er tilgængelige.

46 Selv om det ikke kan udelukkes, at en sådan evaluering i mangel af pålidelige internationale videnskabelige data alene må foretages på grundlag af mere pålidelige indenlandske videnskabelige anbefalinger, er dette derimod ikke tilfældet, når sådanne data er tilgængelige.

47 Ved at kræve, at nævnte evaluering er baseret på »almindeligt anerkendte videnskabelige data«, er formålet med artikel 5, stk. 1, litra a), i direktiv 2002/46 at sikre, at denne evaluering således foretages på grundlag af pålidelige videnskabelige data, uanset om disse er indenlandske eller internationale.

48 Den i denne bestemmelse fastsatte evaluering er desuden underlagt de samme krav som dem, der følger af Domstolens praksis, når det drejer sig om tilstedeværelsen af en reel risiko for folkesundheden, der påberåbes af en medlemsstat, der gør artikel 36 TEUF gældende som begrundelse for en foranstaltning om forbud mod markedsføring af et kosttilskud. I denne henseende har Domstolen bl.a. fastslået, at tilstedeværelsen af en sådan risiko skal godtgøres i hvert enkelt tilfælde under hensyntagen til nationale kostvaner og internationale forskningsresultater (jf. dom af 23.9.2003, Kommissionen mod Danmark, C-192/01, EU:C:2003:492, præmis 46, af 5.2.2004, Kommissionen mod Frankrig, C-24/00, EU:C:2004:70, præmis 53, og af 29.4.2010, Solgar Vitamin's France m.fl., C-446/08, EU:C:2010:233, præmis 55).

49 I denne sammenhæng har Domstolen desuden fastslået, dels at en sådan foranstaltning kun kan vedtages, hvis den reelle hævdede risiko for folkesundheden forekommer tilstrækkeligt godtgjort på grundlag af de seneste videnskabelige data, der er til rådighed på tidspunktet for vedtagelsen af denne foranstaltning (jf. dom af 23.9.2003, Kommissionen mod Danmark, C-192/01, EU:C:2003:492, præmis 48, af 5.2.2004, Kommissionen mod Frankrig, C-24/00, EU:C:2004:70, præmis 55, af 2.12.2004, Kommissionen mod Nederlandene, C-41/02, EU:C:2004:762, præmis 49, og af 28.1.2010,

Kommissionen mod Frankrig, C-333/08, EU:C:2010:44, præmis 89), dels at evalueringen af denne risiko skal foretages på grundlag af de mest pålidelige videnskabelige data, der er til rådighed, og de seneste internationale forskningsresultater (jf. dom af 5.2.2004, Greenham og Abel, C-95/01, EU:C:2004:71, præmis 47).

- 50 Hvis pålidelige og nyere internationale videnskabelige data er tilgængelige på det tidspunkt, hvor den videnskabelige risikoevaluering, der er fastsat i artikel 5, stk. 1, litra a), i direktiv 2002/46, foretages, må denne evaluering ikke foretages uden hensyntagen til disse data.
- 51 På denne baggrund skal det tredje spørgsmål besvares med, at bestemmelserne i direktiv 2002/46 og bestemmelserne i EUF-traktaten om varernes frie bevægelighed skal fortolkes således, at de er til hinder for, at den videnskabelige risikoevaluering, der er fastsat i dette direktivs artikel 5, stk. 1, litra a) – som skal foretages forud for fastsættelsen af de sikre maksimumsgrænser, og hvortil der bl.a. skal tages hensyn med henblik på fastsættelsen af de maksimale mængder, der er omhandlet i artikel 5 – alene foretages på grundlag af indenlandske videnskabelige anbefalinger, selv om nyere, internationale videnskabelige anbefalinger, der konkluderer, at det er muligt at fastsætte højere grænser, også er tilgængelige på tidspunktet for vedtagelsen af den omhandlede foranstaltning.

Sagens omkostninger

- 52 Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger. Bortset fra nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Første Afdeling) for ret:

- 1) **Bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud og bestemmelserne i EUF-traktaten om varernes frie bevægelighed skal fortolkes således, at de er til hinder for en lovgivning i en medlemsstat som den i hovedsagen omhandlede, som ikke fastsætter en procedure for markedsføring i denne medlemsstat af kosttilskud, hvis næringsindhold overskrider den i denne lovgivning fastsatte maksimale daglige dosis, og som er lovligt fremstillet eller solgt i en anden medlemsstat.**
- 2) **Bestemmelserne i direktiv 2002/46 og bestemmelserne i EUF-traktaten om varernes frie bevægelighed skal fortolkes således, at maksimumsmængderne i dette direktivs artikel 5 skal fastsættes fra sag til sag under hensyntagen til samtlige de faktorer, som er opstillet i denne artikel 5, stk. 1 og 2, herunder navnlig sikre maksimumsgrænser, der for de omhandlede næringsstoffer er fastsat efter en grundig videnskabelig evaluering af risikoen for folkesundheden, der ikke kun er baseret på generelle eller hypotetiske overvejelser, men på relevante videnskabelige data. Det tilkommer den forelæggende ret at vurdere, om den i hovedsagen omhandlede metode til fastsættelse af de nævnte mængder opfylder disse krav.**
- 3) **Bestemmelserne i direktiv 2002/46 og bestemmelserne i EUF-traktaten om varernes frie bevægelighed skal fortolkes således, at de er til hinder for, at den videnskabelige risikoevaluering, der er fastsat i dette direktivs artikel 5, stk. 1, litra a) – som skal foretages forud for fastsættelsen af de sikre maksimumsgrænser, og hvortil der bl.a. skal tages hensyn med henblik på fastsættelsen af de maksimale mængder, der er omhandlet i artikel 5 – alene foretages på grundlag af indenlandske videnskabelige anbefalinger, selv om nyere, internationale videnskabelige anbefalinger, der konkluderer, at det er muligt at fastsætte højere grænser, også er tilgængelige på tidspunktet for vedtagelsen af den omhandlede foranstaltning.**

Underskrifter