

# **Føre-var-prinsippet og tilsetningsstoffer i mat i EU- og EØS-retten.**

Vitenskapelig usikkerhet som rettsgrunnlag.

Kandidatnummer: 326

Veileder: Ola Mestad

Leveringsfrist: 25.11.05

Til sammen 17 089 ord

H - 05

# Innholdsfortegnelse

<b><u>1</u></b>	<b><u>INNLEDNING.</u></b>	<b><u>1</u></b>
1.1	Presentasjon av tema.	1
1.2	Metode og materiale.	9
<b><u>2</u></b>	<b><u>FØRE- VAR PRINSIPPET – BAKGRUNN OG FORUTSETNINGER.</u></b>	<b><u>11</u></b>
2.1	Det internasjonale perspektivet.	11
2.2	Kort om risikoanalyse.	14
<b><u>3</u></b>	<b><u>FØRE-VAR-PRINSIPPET – DET HARMONISERTE OMRÅDET.</u></b>	<b><u>16</u></b>
3.1	Matforordningen.	16
3.1.1	Bakgrunn.	16
3.1.2	Formål og anvendelsesområde.	17
3.1.3	Matforordningens art. 7.	18
3.1.4	Krisetiltak – art. 53.	23
<b><u>4</u></b>	<b><u>FØRE-VAR-PRINSIPPET – DET IKKE HARMONISERTE OMRÅDET.</u></b>	<b><u>25</u></b>
4.1	Innledning.	25
4.2	Utgangspunkt – artikkel 28 EF.	26
4.2.1	Ordlyd og tolkning.	26
4.2.2	Forholdet til nasjonal lovgivning.	28
4.3	Art. 30 EF	29
4.3.1	Medlemsstatenes skjønnsmyndighet og føre-var-prinsippet.	31
4.3.2	Vurdering av helserisikoen.	37
4.3.3	Proporsjonalitetsprinsippet og føre-var-prinsippet.	44

<b><u>5</u></b>	<b><u>FØRE-VAR-PRINSIPPET OG FELLESKAPSINSTITUSJONENE.</u></b>	<b><u>47</u></b>
5.1	Innledning	47
5.2	Art. 28 og Fellesskapsinstitusjonene.	48
5.3	Art. 30 EF og Fellesskapsinstitusjonene.	49
<b><u>6</u></b>	<b><u>FØRE-VAR-PRINSIPPET OG ART. 95 (4).</u></b>	<b><u>52</u></b>
6.1	Art. 95 (4) – ordlyd og tolkning.	52
6.2	Føre-var-prinsippet og nasjonale unntak fra harmonisering.	53
<b><u>7</u></b>	<b><u>AVSLUTNING</u></b>	<b><u>56</u></b>
<b><u>8</u></b>	<b><u>KILDER</u></b>	<b><u>59</u></b>

## 1 Innledning.

### 1.1 Presentasjon av tema.

Temaet er føre-var-prinsippet<sup>1</sup> innhold og funksjon på folkehelseområdet i EU- og EØS- retten ved innføring av *begrensninger* på den frie flyt av næringsmidler over landegrensene.

Det fremgår av EF- traktatens art. 2 at en av hovedoppgavene i Fellesskapet er å skape et felles marked.<sup>2</sup> Det skal opprettes et indre marked, som karakteriseres ved at det ikke eksisterer hindringer mellom medlemslandene. Samtidig skal de fire friheter etableres; fritt varebytte, fri bevegelighet for personer, tjenester og kapital.<sup>3</sup> Begrepet "*indre marked*" ble innført i Fellesskapet på bakgrunn av The Single European Act, som trådte i kraft 1.juli 1987. I EF- traktatens art. 14 ble det slått fast at gjennomføringen av det indre marked i Fellesskapet skulle fullføres innen 31. desember 1992. Ved EØS- avtalen av 2. mai 1992 ble EFTA- landene Norge, Island og Liechtenstein langt på vei en del av det indre marked.<sup>4</sup>

Det frie varebyttet er beskrevet som en fundamental frihet og en hjørnestein i Fellesskapet. Den del av det frie varebyttet som behandles i oppgaven er anvendelsen av føre-var-prinsippet i to relasjoner: for det første, i forbindelse med berikede næringsmidler og for det andre, i forhold til næringsmidler tilsatt tilsetningsstoffer på folkehelseområdet. Berikede næringsmidler er matvarer hvor det tilsettes ett eller flere næringsstoffer, for

---

<sup>1</sup> I følge Språkrådet skrives føre-var-prinsippet på denne måten.

<sup>2</sup> Når ikke annet fremgår, gjelder alle henvisninger til EF-traktaten nummereringen slik den er i dag, etter omnummereringen ved Amsterdam - traktaten 1. mai 1999.

<sup>3</sup> Se EF- traktatens art. 3 litra c. Begrepet "*felles marked*" favner i teorien noe videre enn begrepet "*indre marked*". EF- domstolen har imidlertid i sin praksis ikke pleid å skille mellom begrepene. De fire friheter er sentrale elementer i begge begreper. Steiner, Josephine og Lorna Woods: *Textbook on EC Law, 2003*, s. 187.

<sup>4</sup> EØS- avtalen omfatter blant annet ikke landbruk.

eksempel er vitamin D til melk og jod til salt.<sup>5</sup> Tilsetningsstoffer er en fellesbetegnelse på stoffer som blir tilsatt tradisjonell mat, blant annet for å forlenge holdbarheten, gi en bestemt konsistens eller gi maten et mer tiltalende utseende.<sup>6</sup> Genmodifisert mat og tilsetningsstoffer i dyrefôr faller utenfor oppgavens tema.

Berikede næringsmidler og tilsetningsstoffer i mat er interessant i forhold til føre-var-prinsippet fordi det foreligger en *vitenskapelig usikkerhet* vedrørende helserisikoen ved en del produkter tilsatt nærings- eller tilsetningsstoffer. Det er for eksempel i forbindelse med næringsmidler tilsatt vitaminer og mineraler, sjelden sikkerhet omkring helsefaren. Det har vist seg at for høyt inntak av enkelte næringsstoffer kan være minst like skadelig som mangeltilstander. Et produkt tilsatt for eksempel jern, er sjelden skadelig i seg selv, fordi mengden jern i produktet ikke overskrider grensen som kan utløse en skadeeffekt. Likevel kan produktet føre med seg økt *helseisiko*, fordi inntak av næringsstoffet avhenger av befolkningens øvrige ernæring, og også befolkningens genetiske ”sammensetning”. Hvilken sammensetning av matvarer, og hvilke næringsstoffer befolkningen får i seg, er svært uforutsigbart og antakelig umulig å kontrollere.<sup>7</sup> En slik vitenskapelig usikkerhet er, som EF- domstolen uttalte i saken *Kommisjonen mot Nederland*, ”en uatskillelig del av føre-var-prinsippet”.<sup>8</sup>

---

<sup>5</sup> <http://matportalen.no/Matportalen/Saker/1092310943.89> Dansk nei til vitaminer i frokostblandinger, Mattilsynet, 12.08.2004. Se også <http://www.codexalimentarius.net/search/advancedsearch.do> Codex Alimentarius: *General Principles for the addition of essential Nutrients to Foods*, CAC/GL 09- 1987 (amended 1989, 1991), punkt 2.1.

<sup>6</sup> <http://www.codexalimentarius.net/search/advancedsearch.do> Codex Alimentarius: *Codex General Standard for the labelling of Food Additives when sold as such*, Codex Stan 107- 1981, nr. 2(a). Se også <http://matportalen.no/Emner/tilsetningsstoffer>

<sup>7</sup> <http://www.fhi.no> Helle Margrethe Meltzer: *Bruk av risikoanalyse ved beriking av matvarer*, 19.12.2003, folkehelseinstituttet.

<sup>8</sup> Sag C- 41/02, *Kommisjonen mot Nederland*, 2004, premiss 51.

Føre-var-prinsippet har ikke fått noen definisjon verken i EF- traktaten, eller i EØS-avtalen.<sup>9</sup> Gjennom art. 174 EF er prinsippet imidlertid gitt EF- traktatstatus på *miljørettens* område. Det er også i EØS- retten på det *miljørettslige* området at føre-var-prinsippet er nevnt. I preambelet til EØS- avtalen, er føre-var-prinsippet ett av de miljørettslige prinsipper det skal særlig legges vekt på for: ” å bevare, verne og forbedre miljøets kvalitet og sikre en forsiktig og fornuftig utnyttelse av naturressursene”.<sup>10</sup> Føre-var-prinsippet er imidlertid anvendt av både EF- og EFTA- domstolen på *folkehelseområdet*.<sup>11</sup> Det har vært mye diskusjon rundt føre-var-prinsippets utvidelse utover området for miljø.

Det nærmeste man kommer en definisjon av føre-var-prinsippet i EU- retten på folkehelseområdet, er i Matforordningens art. 7. I følge bestemmelsen kan føre-var-prinsippet anvendes i de særlige tilfeller, hvor det på bakgrunn av en vurdering av de eksisterende opplysninger, er en *vedvarende vitenskapelig usikkerhet* omkring helserisikoen, og det påvises en *mulighet* for skadelige virkninger på helsen.<sup>12</sup>

---

<sup>9</sup> Føre-var-prinsippet ble for første gang etablert i Fellesskapet i 1990 gjennom Bergen Ministerial Declaration on Sustainable Development. Det er ulike oppfatninger av hva som er opprinnelsen til føre-var-prinsippet. Mange gir sosial- demokratene i Vest- Tyskland på 1970- tallet æren for opphavet til prinsippet. Det tyske *Vorsorgungsprinzip* ble på 1980- tallet brukt til å rettferdiggjøre innføringen av ulike politiske saker på miljøområdet. Også i svensk rett ble *forsiktighetsprinsippet*, som det kalles både i Sverige og Danmark, tidlig benyttet. Internasjonalt ble føre-var-prinsippet diskutert allerede i 1982 i tiknytning til beskyttelse av naturen. Prinsippet ble for første gang spesifikt brukt i 1987, på den internasjonale konferansen for å beskytte Nordsjøen. Se De Sadeleer, Nicolas: *Environmental Principles*, 2002, s.94 og <http://aei.brookings.org/admin/authorpdfs/page.php?id=794><http://aei.brookings.org/admin/authorpdfs/page.php?id=794> Löfstedt, Ragnar E: *The Swing of the Regulatory Pendulum in Europe: From Precautionary Principle to (Regulatory) Impact Analyses*, 2004, s.10 – 11.

<sup>10</sup> EØS- avtalens preambel, 10. setning.

<sup>11</sup> Blant annet: Sag C- 192/01, *Kommissionen mod Danmark*, 2003 og sag E- 3/00, *EFTAs Overvåkningsorgan mot Norge*, 2001.

<sup>12</sup> Forordning nr. 178/ 2002 om generelle prinsipper og krav i næringsmiddelreguleringen, om opprettelse av Den Europeiske Næringsmiddel sikkerhetsautoritet og om prosedyrer vedrørende matvaresikkerhet.

EU- kommisjonen har utarbeidet en meddelelse om føre-var-prinsippet. Meddelelsen inneholder retningslinjer for hvordan føre-var-prinsippet skal anvendes.<sup>13</sup> Kommisjonen gir også prinsippet et bredere anvendelsesområde enn til miljø.<sup>14</sup> Likevel definerer ikke Kommisjonen føre-var-prinsippet entydig i meddelelsen.

Utviklingen av føre-var-prinsippet i EU- og EØS- retten har vært inspirert av den internasjonale utviklingen på området. Særlig har WTO hatt en betydning for utviklingen av føre-var-prinsippet. Det er også i internasjonal sammenheng man kommer nærmest en presis formulering av føre-var-prinsippet på matvareområdet, i *Cartagena- protokollen om biosikkerhet* fra 2000.<sup>15</sup>

Oppgaven deles opp slik at føre-var-prinsippet behandles både på det harmoniserte området, og på det ikke- harmoniserte området. På det ikke- harmoniserte området er det EF- traktatens art. 28 og art. 30, som er de relevante bestemmelser. Tilsetning av vitaminer og mineraler og liknende til matvarer er et område som ikke er harmonisert innen EU- og EØS- området. Det er derfor medlemsstatenes bestemmelser som regulerer tilsetning av slike næringsstoffer. Den nasjonale lovgivning må imidlertid utformes med forbehold av art. 28 EF og art. 30 EF.<sup>16</sup>

---

<sup>13</sup> Communication from the Commission on the precautionary principle, 2.februar 2000, COM (2000) 1. Det er også utarbeidet et dokument av 17. oktober 1998: "*Guidelines on the application of the precautionary principle*". Dette er et arbeidsdokument som er utarbeidet av Generaldirektoratet for "Forbrukerpolitikk og beskyttelse av forbrukernes helse", med henblikk på at Kommisjonen skulle vedta en meddelelse.

Dokumentet er et "studiedokument" som har som formål å innhente de forskjellige parters synspunkter. Dokumentet er altså utkastet til retningslinjene

<sup>14</sup> Communication from the Commission on the precautionary principle, 2000, s. 3

<sup>15</sup> United Nations Cartagena Protocol on Biosafety, 29. januar 2000. Veggeland, Frode: *Risikohåndtering og "føre var" i internasjonal rett – En sammenlikning av miljø- og matvareområdet*, 2002, s.26 og 27

<sup>16</sup>

EF- traktatens art. 28 EF er basert på prinsippet om negativ integrasjon, som innebærer fjerning av handelshindringer. Bestemmelsen utgjør grunnlaget for det frie varebyttet, ved å forby restriksjoner på handelen.<sup>17</sup> I *Cassis de Dijon*<sup>18</sup> fortolket EF- domstolen art. 28 EF slik at produkter som lovlig markedsføres i en medlemsstat også skal tillates markedsført i andre medlemsstater, fordi produktene allerede har gått igjennom kontroller i hjemstaten. Prinsippet om gjensidig anerkjennelse ble utviklet.<sup>19</sup> Dette er sentralt som utgangspunkt, fordi anvendelsen av føre-var-prinsippet begrenser importen av berikede næringsmidler, som lovlig markedsføres og produseres i andre medlemstater.

EF- traktatens art. 30 EF er den bestemmelsen som gjør unntak fra art 28 EF. Ordlyden i art. 30 EF er:

*” Bestemmelsen[] i artikkel 28 ... skal ikke være til hinder for **forbud eller restriksjoner på import, eksport eller transitt** som er begrunnet ut fra hensynet til offentlig moral, orden og sikkerhet, **vernet om menneskers . . . liv og helse**, . . . Slike forbud eller restriksjoner må dog ikke kunne brukes til vilkårlig forskjellsbehandling eller være en skjult hindring på handelen mellom medlemsstatene.”*

Etter art. 30 EF kan altså handelshindringer godtas hvis hindringene kan begrunnes i ett av de tungtveiende allmenne hensyn som er nevnt i bestemmelsens første punktum. Bestemmelsen gir mulighet for at nasjonale tiltak likevel kan opprettholdes for å beskytte viktige ikke- økonomiske hensyn, på bekostning av fri bevegelse av varer. Det er hensynet til folkehelse, eller hensynet til menneskers liv og helse som det står i ordlyden, som behandles i denne oppgaven. EF- domstolen har uttalt at folkehelsehensyn er det hensyn som har førsteprioritet blant de interesser som er nevnt i art. 30 EF.<sup>20</sup> Samtidig er beskyttelse av menneskers liv og helse et av de hensyn som hyppigst har blitt påberopt av

---

<sup>17</sup> Barnard, Catherine: *The Substantive Law of the EU, The Four Freedoms*, 2004, s. 11

<sup>18</sup> Sag 120/78, *Rewe Zentrale mot Bundesmonopolverwaltung für Branntwein*, 1979

<sup>19</sup> Nielsen, Ruth: *EU- ret*, 2002, s. 210

<sup>20</sup> Sag 104/75, *De Peijper*, 20.mars 1976, premiss 15



medlemsstatene. Det er i forbindelse med spørsmålet om det foreligger en *potensiell* helserisiko at føre-var-prinsippet spiller en viktig rolle.

Det er likevel ikke uten videre nok å fastslå at et tiltak er begrunnet i lovlige hensyn i art. 30 EF. EF- domstolen har innfortolket *proporsjonalitetsprinsippet* i art. 30 EF andre punktum. Noe forenklet kan det sies at proporsjonalitetsprinsippet krever at det er en balanse mellom de restriksjoner som innføres mot importerte produkter, og risikoen som produktene medfører.<sup>21</sup> Proporsjonalitetsprinsippet gjelder også i forhold til handelshindringer i EØS- avtalen.<sup>22</sup>

Spørsmålet i forhold til art. 30 EF er imidlertid hvor strenge *bevisskrav* som stilles når tiltak innføres på bakgrunn av føre-var-prinsippet. Dersom kravene som stilles til myndighetene gjør det nesten umulig å bevise at kriteriene for anvendelsen av føre-var-prinsippet foreligger, kan et ønske om et høyt beskyttelsesnivå for landets innbyggere lett bli en illusjon. Her kan det være passende vise til at *Fellesskapet* helt siden begynnelsen har hatt som formål å høyne levestandarden og livskvaliteten til befolkningen i medlemsstatene.<sup>23</sup> Det skal sikres et *høyt* beskyttelsesnivå på folkehelseområdet. Dette kommer blant annet til uttrykk i EF- traktatens art. 152.<sup>24</sup> I EØS- avtalen fremholdes det på tilsvarende måte i preambelets 11. setning, at det skal legges til grunn et høyt beskyttelsesnivå med hensyn til helse og sikkerhet i utviklingen av lovregler.

Med utgangspunkt i *Cassis de Dijon*, har EF- domstolen utviklet en omfattende ulovfestet praksis, som i likhet med art. 30 EF, tillater nasjonale myndigheter å opprettholde handelshindringer for å beskytte tvingende samfunnsmessige hensyn. Under den såkalte *Cassis de Dijon- doktrinen* kan folkehelsehensyn anføres som grunnlag for legitimering av *ikke- diskriminerende* handelshindringer. EF- domstolen har til en viss grad sett det som

---

<sup>21</sup> Weatherill, Stephen og Beaumont: *EU Law, 1999*, s. 527

<sup>22</sup> Bull, Henrik: *Det indre marked for tjenester og kapital, import av finansielle tjenester, 2002*, s. 591

<sup>23</sup> EF- traktaten art. 2

<sup>24</sup> Se også EF- traktaten art. 3 litra p

unødvendig å avgjøre eksplisitt om det nasjonale tiltaket er diskriminerende eller ikke-diskriminerende, fordi legitimeringen av tiltakene er upåvirket av distinksjonen.<sup>25</sup> I EF- og EFTA- domstolens avgjørelser vedrørende berikede næringsmidler har retten anvendt art. 30 EF, ikke Cassis de Dijon- doktrinen. Jeg vil derfor ikke gå videre inn på problemstillinger i forhold til doktrinen.

Innholdet i EØS- retten er i vesentlig grad likt innholdet i Fellesskapsretten. Det er EØS- avtalens art. 11 og art. 13 som regulerer adgangen til å innføre handelshindringer på vareområdet. Ordlyden i bestemmelsene er identisk med ordlyden i EF- traktatens art. 28 EF og art. 30 EF.<sup>26</sup> EØS- avtalens art. 6 forplikter avtalepartene til å tolke EØS- avtalens bestemmelser, når de i sitt materielle innhold er identiske med tilsvarende regler i EF- traktaten, i samsvar med de relevante rettsavgjørelser fra EF- domstolen.<sup>27</sup> Derfor behandler jeg EU- og EØS- retten samlet.

Når det gjelder føre-var-prinsippet på det *harmoniserte* området, er det Matforordningens art 7 som kommer til anvendelse. Forordningen gjelder altså på de områder hvor det finnes spesifikke fellesskapsbestemmelser. Slike fellesskapsbestemmelser er vedtatt blant annet for tilsetningsstoffer i mat. Matforordningens art. 7, må også gjelde på de delvis harmoniserte områder. Dersom medlemsstatene ønsker å etablere strengere nasjonale bestemmelser enn fellesskapsbestemmelsene på grunnlag av føre-var-prinsippet, gjelder altså art. 7.

Matforordningen faller i utgangspunktet inn under EØS- regelverket, men på grunn av uenighet i forhandlingene mellom EU og EØS er forordningen fremdeles ikke gjennomført i EØS- avtalen.<sup>28</sup> Den norske matloven trådte i kraft 1.januar 2004. Loven gir nødvendig

---

<sup>25</sup> Weatherill, Stephen og Beaumont: *EU Law, 1999*, s. 580- 581

<sup>26</sup> Bortsett fra at det i EØS avtalens art. 11 og art. 13 står "avtalepartene", mens det i EF-traktatens art. 28 og art. 30 står "medlemsstatene."

<sup>27</sup> Se også ODA art. 3(2)

<sup>28</sup> <http://www.mattilsynet.no/portal/page> Tilsetning av vitaminer og mineraler og liknende til matvarer, 2005

hjemmel for å innføre Matforordningen og øvrig EU-regelverk på matområdet.<sup>29</sup> Selv om føre-var-prinsippet ennå ikke er en del av EØS- avtalen, vil jeg vurdere Matforordningens art. 7 i lys av forsøket med å lovfeste føre-var-prinsippet i den norske matloven. Det vil også bli diskutert om føre-var-prinsippet kan anvendes ved krisetiltak etter Matforordningens art. 53.

Oppgaven vil deles inn slik at det i punkt 2, redegjøres kort for føre-var-prinsippet i det internasjonale perspektivet, fordi føre-var-prinsippet i EU- og EØS- retten har tatt farge av prinsippet slik det har vært utviklet internasjonalt. I dette punktet vil også begrepet risikoanalyse behandles. Begrepet består av tre elementer: risikovurdering, risikohåndtering og risikokommunikasjon. Det er særlig risikovurderingen og risikohåndteringen som spiller en viktig rolle i forbindelse med anvendelsen av føre-var-prinsippet.

Det er i punkt 3 føre-var-prinsippet på det harmoniserte området behandles.

Matforordningens art. 7 blir behandlet før EF- traktatens art. 28 og art. 30, selv om forordningen er trinnlavere. Begrunnelsen er at føre-var-prinsippet er formulert på en enhetlig måte i Matforordningens art. 7, noe som bidrar til at fremstillingen av prinsippet blir klarere.

I punkt 4, behandles føre-var-prinsippet på det ikke- harmoniserte området. Det vil bli tatt utgangspunkt i art. 28 EF, fordi bestemmelsen er en forutsetning for at art. 30 EF og føre-var-prinsippet kommer til anvendelse. Deretter vil det bli gitt en analyse av EF- og EFTA-domstolens avgjørelser vedrørende føre-var-prinsippet, når spørsmålet er om nasjonale bestemmelser kan legitimeres i folkehelsehensynet i art. 30 EF.

I punkt 5, blir forholdet mellom den harmoniserte lovgivningen og EF- traktatens art. 28 og art. 30 behandlet. Den harmoniserte lovgivningen må i likhet med medlemsstatenes

---

<sup>29</sup> NOU 1996: 10: *Effektiv matsikkerhet*, s. 10

nasjonale lovgivning være i overensstemmelse med kravene i art. 28 EF og art. 30 EF.<sup>30</sup> Fellesskapsinstitusjonene kan altså i prinsippet ikke bryte art. 28 EF eller art. 30 EF i større grad enn det medlemsstatene kan. Det kan i denne forbindelse spørres om legalitetskontrollen er noe forskjellig ved Fellesskapets egne vedtak til forskjell fra vedtak på det nasjonale nivået, når foranstaltninger innføres med grunnlag i føre-var-prinsippet.

I punkt 6, behandles medlemsstatenes adgang til å opprettholde nasjonal lovgivning på bakgrunn av EF- traktatens art. 95 (4). Etter EF-traktatens art. 95 (4) kan medlemsstatene gjøre unntak fra art. 95 (1), og fullstendig fellesskapsharmonisering, på bekostning av det indre marked. De nasjonale bestemmelsene kan opprettholdes på grunnlag av folkehelsehensynet i art. 30 EF. Spørsmålet er om de nasjonale myndigheter kan bygge på føre-var-prinsippet ved anvendelsen av art. 95 (4).

## 1.2 Metode og materiale.

Jeg vil her hovedsakelig redegjøre for de mer spesielle metodespørsmål fremstillingen reiser i forbindelse med føre-var-prinsippet.

En sentral del av fremstillingen i forbindelse med legitimering av handelshindringer med grunnlag i føre-var-prinsippet, vil være rettspraksis fra henholdsvis EF- og EFTA- domstolen. De såkalte homogenitetsregler er tolket slik at EFTA- domstolen i vesentlig grad er forpliktet til å følge eller ta i betraktning de relevante avgjørelser fra EF- domstolen. En overtakelse av EF- domstolens rettspraksis er i stor grad nødvendig for at det indre marked skal fungere effektivt i forhold til EØS. På området for de grunnleggende friheter, deriblant art. 28 EF og art. 30 EF, har EFTA- domstolen av prinsipp, fulgt EF- domstolens tolkning av Fellesskapsretten.<sup>31</sup> Det må imidlertid tas i betraktning at homogenitetsmålsettingen i første rekke retter seg mot *utfallet* av saken, og i mindre grad

---

<sup>30</sup> Forenede sager C- 154/04 og C- 155/04 *High Court of Justice, Queen's Bench Division*, premiss 47.

<sup>31</sup> Sejersted m.fl: *EØS- retten, 2004*, s. 232. Det er også tilfeller hvor det ikke er tilfellet at EFTA- domstolen gir slike spørsmål samme løsning, men disse unntakene vil ikke vise seg i oppgaven.

til resonnementene.<sup>32</sup> I følge ordlyden i art. 6 gjelder plikten kun rettspraksis fra EF-domstolen *før* undertegningen av EØS- avtalen. I praksis har imidlertid EFTA- domstolen lagt vekt på relevante avgjørelser fra EF- domstolen også *etter* 2. mai 1992.<sup>33</sup> En nærmere analyse av rettspraksis under EF- traktatens art. 30 EF og EØS- avtalens art. 13, vil imidlertid vise at homogeniteten ikke bare er enveisrettet, men at EF- domstolen også ser hen til EFTA- domstolens avgjørelser ved tolkning av EF- retten.<sup>34</sup>

Som nevnt har Kommisjonen uttalt seg om anvendelsen av føre-var-prinsippet i en meddelelse. Meddelelsens formål er å informere alle berørte parter om hvordan Kommisjonen hadde til hensikt å anvende føre-var-prinsippet, men også om hvordan Kommisjonen allerede anvendte prinsippet på tidspunktet for meddelelsen.<sup>35</sup> EF-domstolen har uttalt at meddelelsen, i visse henseender er et uttrykk for rettstilstanden på tidspunktet når det gjelder fortolkningen av føre-var-prinsippet, slik som det kommer til uttrykk i art. 174(2) EF. Dette har Kommisjonen også selv erkjent.<sup>36</sup> Meddelelsen fra Kommisjonen er imidlertid ikke bindende for EF- domstolen.

Jeg vil i oppgaven bygge på grønnboken ”The General Principles of Food Law in the European Union”<sup>37</sup>, som ble fulgt opp av hvitboken om matsikkerhet i 2000.<sup>38</sup> Hvitboken viderefører og utvikler i stor grad arbeidet som allerede ble påbegynt i grønnboken av 1997. Matforordningen er ett av resultatene av arbeidet i hvitboken. Forarbeider til sekundærlovgivningen har imidlertid svært liten vekt i EU- sammenheng.<sup>39</sup> Jeg vil likevel

---

<sup>32</sup> Baudenbacher, Carl, Per Tresselt og Thorgeir Örlygsson: *op.cit* s. 21.

<sup>33</sup> Sejersted m.fl: *op.cit.* s. 271 og punkt 9.2. Art. 6 EØS, art. 3 (2) ODA.

<sup>34</sup> Baudenbacher, Carl, Per Tresselt og Thorgeir Örlygsson: *op.cit.* s. 14.

<sup>35</sup> Meddelelsens punkt 2 om føre-var-prinsippet.

<sup>36</sup> Sag T- 70/99, *Alpharma Inc. mod Rådet*, 11.september 2002, premiss 144. Sag T- 13/99 *Pfizer Animal Health SA mod Rådet*, 11.september 2002, premiss 123 og 148.

<sup>37</sup> Green Paper on the general principles of food law in the European Union, 1997.

<sup>38</sup> Commission White paper on Food Safety, Brussel, 2000.

<sup>39</sup> Nielsen Ruth: *Retskilderne, 2002* s. 67, og Nielsen Ruth: *EU- ret, 2002*, s. 122.

benytte meg av forarbeidene til å belyse hvordan Fellesskapet mener forholdet mellom sikkerhet og fri flyt av næringsmidler bør vektes.

## **2 Føre- var prinsippet – bakgrunn og forutsetninger.**

### **2.1 Det internasjonale perspektivet.**

Anvendelsen av føre-var-prinsippet i EU- og EØS- retten, har opprinnelig vært inspirert av kravet til vitenskapelige baserte regler etablert gjennom blant annet WTO- avtalen. Det er særlig den såkalte SPS- avtalen, ”*agreement on the application of sanitary and phytosanitary measures*”, som har blitt omtalt i denne forbindelse.<sup>40</sup>

Formålet med SPS- avtalen er å regulere handelskrav som blant annet settes med grunnlag i hensynet til folkehelsen.<sup>41</sup> Avtalen regulerer helse- og sikkerhetsaspektene i det internasjonale markedet for næringsmidler.<sup>42</sup> SPS- avtalen har i art 5 (7) en bestemmelse som kan karakteriseres som en ”føre- var” bestemmelse, selv om begrepet ikke brukes eksplisitt i bestemmelsen.

Art. 5 (7) gjør *unntak* fra hovedregelen om at alle veterinære og plantesanitære tiltak både må være basert på vitenskapelige prinsipper, og at tiltakene ikke skal opprettholdes uten tilstrekkelige vitenskapelige bevis.<sup>43</sup> Ordlyden i art. 5 (7) er:

---

<sup>40</sup> SPS- avtalen: *The WTO Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures*. Den såkalte TBT- avtalen, ”*agreement on Technical Barriers to Trade*”, omtales gjerne i samme forbindelse, men det er først og fremst SPS- avtalen som er relevant her. Se Meddelelsen fra Kommissjonen, s. 11.

<sup>41</sup> Veggeland, Frode: *op.cit*, s. 23.

<sup>42</sup> Salmon, Naomi: *A European perspective on the precautionary principle*, E.L.Rev, s. 146.

<sup>43</sup> Communication from the Commission on the precautionary principle, 2000, s. 12.

*”In cases where relevant scientific evidence is insufficient, a Member may provisionally adopt . . . measures on the basis of available pertinent information, including that from the relevant international organizations . . . In such circumstances, Members shall seek to obtain the additional information necessary for a more objective assessment of risk and review the . . . measure accordingly within a reasonable period of time.”*

Det er tre kriterier som stilles opp i art. 5 (7), for at det kan innføres tiltak i tilfeller hvor det eksisterer en vitenskapelig usikkerhet. For det første, må det foreligge et mangelfullt vitenskapelig grunnlagsmateriale. For det andre, må landet som innfører tiltaket foreta en risikovurdering.<sup>44</sup> Begrepet som brukes i bestemmelsen er ” *more objective assessment of risk* ”. Det kan slutes fra begrepet at et ”føre-var” tiltak kan baseres på en mindre objektiv vurdering, men tiltakene må da inkludere en evaluering av risikoen. Det er vurderingen av risikoen som gir spillerom for en ”føre-var” tilnærming.<sup>45</sup> For det tredje, må tiltaket være *midlertidig*. Dette vilkåret er imidlertid ikke bundet opp til en tidsgrense, men innebærer at det forsøkes utviklet nødvendig vitenskapelig informasjon.<sup>46</sup>

Et grunnvilkår i SPS- avtalen er, at dersom det finnes internasjonale standarder på området skal disse legges til grunn for nasjonale reguleringer.<sup>47</sup> For næringsmidler fastsettes slike internasjonale standarder av Codex Alimentarius. Hvert land står i prinsippet fritt til å fravike standardene, men det kreves da at landet som fraviker standardene godtgjør at avvikende krav er nødvendig, på grunnlag av omfattende vitenskapelig informasjon. Begrunnelsen er at Codex- standardene anses å være basert på tilstrekkelig vitenskapelig bevismateriale og skal gi god nok beskyttelse av folkehelsen.<sup>48</sup> Codex- landene i flere år

---

<sup>44</sup> Veggeland, Frode: *op.cit*, s. 23

<sup>45</sup> Communication from the Commission on the precautionary principle, 2000, s. 12

<sup>46</sup> Ibid. s. 12

<sup>47</sup> Veggeland: *op.cit*, s. 23.

<sup>48</sup> O'Rourke: *European Food Law, 2001*, s. 192 flg. Medlemskap i Codex er åpent for alle FN- medlemmer. SPS- avtalen bestemmer at alle medlemmer i WTO også skal være aktive medlemmer i Codex. EU er med i Codex- Kommisjonen.

prøvd å komme til enighet om noen generelle prinsipper for gjennomføring av risikoanalyser. I disse analysene har føre-var-prinsippets rolle vært et av de mest kontroversielle spørsmålene. Landene har ikke klart å komme frem til en enighet om en felles formulering av føre-var-prinsippet.<sup>49</sup>

Det hevdes i litteraturen at *Cartagena-protokollen* er det fremste eksempelet på at føre-var-prinsippet eksplisitt til kommer til uttrykk i en internasjonal avtale på matvareområdet.<sup>50</sup> Ordlyden er:

Objective 1.

”In accordance with the **precautionary approach** . . . , the objective of this Protocol is to contribute to ensuring an **adequate level of protection in the field** of the safe transfer, handling and the use of living modified organisms resulting from modern biotechnology **that may have** adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account **risks to human health**, and specifically focusing on transboundary movements.”

Formålet er altså å bidra til å sikre et tilstrekkelig beskyttelsesnivå på folkehelseområdet. Det refereres imidlertid til en ”føre- var” *tilnærming* istedenfor et føre-var-*prinsipp*. Det hevdes likevel at teksten kan sammenliknes med de mest omfattende formuleringene av prinsippet på miljøområdet. Dessuten har prinsippet også samme referansepunkt i Rio-erklæringen.<sup>51</sup>

Article 11.8.

“**Lack of scientific certainty** due to **insufficient relevant scientific information and knowledge regarding the extent of the potential adverse effects** of a living modified organism on the conservation and sustainable use of biological diversity in the Party of import, taking also into account **risks to human health**, shall **not**

---

<sup>49</sup> Det var våren 2002 ble det diskutert en definisjon av føre-var-prinsippet på møtet i Codex Committee on General Principles (CCGP). Definisjonen ble vag og uklar blant annet på bakgrunn av motstand fra USA og Cairns-landene. (Cairns-landene har som målsetting å fremme handelsliberalisering på landbruksområdet). Se Veggeland, Frode: *op.cit*, s. 24.

<sup>50</sup> United Nations Cartagena Protocol on Biosafety og Veggeland, Frode: *op.cit*, s. 25.

<sup>51</sup> Veggeland, Frode: *op.cit*, s. 25.



**prevent that Party from taking a decision, as appropriate, with regard to the import of that living modified organism intended for direct use as food or feed, or for processing, in order to avoid or minimize such potential adverse effects.”**

Art. 11.8 bestemmer at selv om det ikke er vitenskapelig *sikkerhet* på grunn av utilstrekkelig relevant vitenskapelig informasjon og kunnskap om de potensielle skadelige effekter, skal ikke dette hindre partene fra å ta en passende avgjørelse. Ved avgjørelsen skal partene ta i betraktning den risiko som kan forligge overfor menneskers helse. På denne måten kan potensielle skadelig effekter unngås eller minimeres.

”Føre-var” tilnærmingen i Cartagena- protokollen er i stor grad etablert i overensstemmende med SPS- avtalens art. 5 (7). Sett på denne måten bidrar inkorporeringen av føre-var-prinsippet i Cartagena- protokollen, lite til å fjerne usikkerheten omkring det spesifikke innhold og mål med føre-var-prinsippet.<sup>52</sup>

Det er ikke nødvendigvis slik at føre-var-prinsippet gis det samme innhold i EU- og EØS- retten. EU har en selvstendig rett til å bestemme hvilket beskyttelsesnivå som skal anses for å være passende i Fellesskapet.<sup>53</sup>

## 2.2 Kort om risikoanalyse.

Kommisjonen uttaler at føre-var-prinsippet bør bli tatt i betraktning innenfor en strukturert tilnæringsmåte for risikoanalyser.<sup>54</sup> En risikoanalyse kan beskrives som en prosess, hvor utgangspunktet er å identifisere de viktigste risikoene og finne de beste tiltakene for å motvirke disse risikoene.<sup>55</sup> Risikoanalysebegrepet har nå blitt definert i Matforordningen art. 3 (10), og i Matforordningens art. 6 er kravet om gjennomføring av risikoanalyser også lovfestet for næringsmiddelreguleringen.

---

<sup>52</sup> Salmon, Naomi: *op.cit.*, s. 152

<sup>53</sup> Communication from the Commission on the precautionary principle, 2000, s. 11

<sup>54</sup> *Ibid.*, s. 3

<sup>55</sup> Zeiner, Hilde: *Risikoanalyse i ”The general principles of food law in the European union” og ”White paper on food safety”, 2001 s. 4*

En risikoanalyse kan deles inn i tre, hvor det første er risikovurdering, som er den *vitenskapelige* vurdering av risikoen. Førre-var-prinsippet må utøves på grunnlag av forskning og forskningsbasert kunnskap, og krever tildels forskningsbaserte beslutningsprosesser. Det er imidlertid ikke alltid mulig å gjennomføre en fullstendig risikovurdering. Det kan vise seg at det er en usikkerhet i den vitenskapelige vurdering fra personer som er kompetente på området. Den vitenskapelige usikkerhet er den som gir seg utslag i den vitenskapelige metode, og er altså en vitenskapelig vurdering fra personer som er kompetente på området.<sup>56</sup> Denne vitenskapelige usikkerheten er en forutsetning førre-var-prinsippet.<sup>57</sup>

Det er imidlertid *beslutningstakerne* som må vurdere de mulige følger av ikke å gripe inn, i forhold til å handle, på bakgrunn av usikkerheten. Det må gjennomføres risikohåndtering, som er relatert til beslutninger om hvilke tiltak som skal settes inn på bakgrunn av risikovurderingene. Ved risikohåndteringen bør beslutningstakerne derfor basere seg på den vitenskapelige vurderingen, men Kommisjonen fremhever også at andre hensyn kan spille inn som for eksempel økonomi, kultur eller miljø. Således, er den vitenskapelige usikkerheten i følge Kommisjonen kun veiledende, og ikke noe de nasjonale myndigheter må handle ut i fra alene. Risikohåndteringen innebærer både et lovgivnings- og kontrollaspekt, og førre-var-prinsippet er derfor en del av risikohåndteringen. I Matforordningens art. 6 (3), er det lovfestet at det skal tas hensyn til risikovurderingens resultater ved risikohåndteringen. Art. 6 (3) bestemmer i likhet med Kommisjonen i meddelelsen at også andre relevante forhold kan tas med i vurderingen. Dette er med på å skille den politiske avgjørelsen som risikohåndteringen utgjør, fra den rent vitenskapelige risikovurderingen.

En risikoanalyse består også av risikokommunikasjon, som er spørsmålet om hvordan kunnskap om risiko og tiltak for å håndtere denne, skal kommuniseres til offentligheten.

---

<sup>56</sup> Communication from the Commission on the precautionary principle, 2000, s 14

<sup>57</sup> Ibid, s. 14

Ved tiltak med grunnlag i føre-var-prinsippet innebærer dette blant annet at offentligheten må få innsyn i beslutningsprosessen, samtidig som beslutningsprosessen må organiseres på en måte som sikrer gjennomsiktighet.<sup>58</sup> Denne delen av risikoanalysen er ikke fremtredende i forhold til oppgavens behandling av føre-var-prinsippet.

Matforordningen gjelder som nevnt på de harmoniserte områder. Som fremstillingen i EF- og EFTA-domstolens praksis vil vise, er begrepet risikoanalyse ikke benyttet i avgjørelsene om føre-var-prinsippet på det ikke- harmoniserte området. Prosessen ved anvendelsen av føre-var-prinsippet i rettspraksis er imidlertid ikke helt ulik.

### **3 Føre-var-prinsippet – det harmoniserte området.**

#### **3.1 Matforordningen.**

##### **3.1.1 Bakgrunn.**

Gjennom Matforordningen har EU harmonisert deler av det feltet der føre-var-prinsippet har gjort seg gjeldende. Før føre-var-prinsippet i Matforordningens art. 7 behandles, skal det redegjøres kort for den utvikling næringsmiddelovgivningen i EU har gjennomgått over de siste tretti år.

Næringsmiddelovgivningen i EU var helt til innspurten av etableringen av det indre marked i 1992, konsentrert rundt handelsspørsmål og fri bevegelse av varer. Hensynet til forbrukerbeskyttelse og folkehelse kom i andre rekke. EUs lovgivning på næringsmiddelområdet ble kritisert for å være overregulert, usammenhengende, fragmentarisk og med manglende gjennomsiktighet og lite rom for nyskapning.<sup>59</sup> Den

---

<sup>58</sup> Zeiner, Hilde: *op.cit*, s. 4- 5

<sup>59</sup> O'Rourke: *op.cit*, s.4

såkalte BSE krisen<sup>60</sup>, førte imidlertid til at EU lovgiverne tok initiativ til å diskutere den fremtidige utviklingen av lovgivningen.<sup>61</sup> Dette resulterte i grønboken av 1997 om generelle prinsipper i næringsmiddelreguleringen i EU.<sup>62</sup>

For å skape en sammenhengende og enhetlig lovgivning, ble det slått fast at det skulle utvikles en europeisk matpolitikk som hadde helse og forbrukere som hovedprioritet. Denne lovgivningen skulle bidra til trygg mat og en dreining fra økonomihensyn, til hensyn til sikkerhet overfor forbrukerne. Føre-var-prinsippet skulle være en viktig del av den europeiske matpolitikken.<sup>63</sup> Over 90 prosent av de 84 tiltakene som nevnes i hvitboken er nå gjennomført, blant annet Matforordningen.

Matforordnings art. 7 trådte i kraft i 21. februar 2002 i Fellesskapet, selv om noen nøkkelbestemmelser ikke trådte i kraft før 1. januar 2005.<sup>64</sup> Gjennom Matforordningen er det opprettet et uavhengig kontrollorgan, European Food Safety Authority (EFSA), som skal konsentrere seg om risikovurdering og risikokommunikasjon. Risikohåndteringen skal fortsatt høre under EU institusjonene og medlemsstatene.<sup>65</sup>

### 3.1.2 Formål og anvendelsesområde.

Matforordningen er vedtatt med hjemmel blant annet i art. 95 EF om det indre marked, art. 133 om den felles handelspolitikk og art. 152 (4) litra b, vedrørende tiltak på det veterinære og plantesanitære området som har som umiddelbart mål å beskytte folkehelsen. Det er mulig allerede ut fra hjemmelsgrunnlaget å se at Matforordningen skal fremme både fri flyt av varer og felles handelspolitikk, samtidig som folkehelsen skal beskyttes.

---

<sup>60</sup> BSE krisen oppsto ved at belgisk dyrefôr inneholdt dioksin. EU måtte prøve å fjerne alle belgisk kjøtt- og kyllingprodukter fra markedet, ettersom dette kunne være skadelig for mennesker

<sup>61</sup> Commission White paper on Food Safety, Brussel, 2000 s. 22

<sup>62</sup> Green Paper on the general principles of food law in the European Union, 1997

<sup>63</sup> Ibid

<sup>64</sup> <http://europa.eu.int/scadplus/leg/en/lvb/f80501.htm>, sist oppdatert 28. juni 2005. Dette gjaldt art. 11, 12 og 14-20

<sup>65</sup> O'Rourke: *op.cit.*, s. 223

Forordningen er gitt et bredt anvendelsesområde og følger næringsmidler fra råstoff til ferdig produkt.<sup>66</sup> Dette er en forutsetning for at befolkningen får mat som ikke er skadelig for helsen. Etter art. 2 gjelder Matforordningen for alle næringsmidler som er bestemt til eller som med rimelighet må antas å skulle inntas av mennesker.

Balansegangen mellom hensynet til sikkerhet og økonomi viser seg igjen i ordlyden i formålsbestemmelsen til Matforordningens art.1 (1). I samsvar med Fellesskapets art. 152 (2) EF, har Matforordningen som mål å sikre et høyt beskyttelsesnivå for menneskers helse. Forbrukernes interesser i relasjon til næringsmidler skal også ivaretas. Samtidig skal forordningen sikre at det indre markedet fungerer effektivt.

I Matforordningens art. 5 (1) blir hensynene til høy beskyttelse av folkehelsen, og forbrukerinteresser, samt redelig praksis for næringsmidler også oppstilt som *generelle målsetninger* for hele næringsmiddellegislasjonen, på de harmoniserte områder. Samtidig blir også målet om fri bevegelse av næringsmidler i fellesskapet fastsatt som generelt mål i Matforordningens art. 5 (2).<sup>67</sup> I Kommisjonens uttalelser i hvitboken om matsikkerhet, fremheves det imidlertid at sikkerhet skal komme foran økonomiske hensyn. Spørsmålet er om lovfesting av føre-var-prinsippet i Matforordningens art. 7 bidrar til at dette blir en realitet.

### 3.1.3 Matforordningens art. 7.

Føre-var-prinsippet i Matforordningens art. 7, skal gjelde som et generelt prinsipp på hele næringsmiddellegislasjonen. Prinsippet kan dermed bidra til å oppfylle målet om et høyt beskyttelsesnivå og næringsmiddelsikkerhet for forbrukerne. Etter Matforordningens art. 6 (3) *skal* det tas hensyn til føre-var-prinsippet ved risikohåndteringen, dersom betingelsene i art. 7 (1) er relevante, for å oppnå de generelle målsetningene for næringsmiddellegislasjonen som er fastsatt i art. 5. Lovfestingen av føre-var-prinsippet

---

<sup>66</sup> Forordning 178/2002, art.1 (3)

<sup>67</sup> Se også Forordning 178/2002, art. 4.

viser at prinsippet har fått en relativt sterk stilling, ettersom det oppstilles en plikt til å ta hensyn til prinsippet dersom vilkårene i Matforordningens art. 7 foreligger.

Ordlyden i Matforordningens art 7 (1) er:

*“In specific circumstances where, following an assessment of available information, the possibility of harmful effects on health is identified but scientific uncertainty persists, provisional risk management measures necessary to ensure the high level of health protection chosen in the Community may be adopted, pending further scientific information for a more comprehensive risk assessment.”*

Matforordningen retter seg kun mot offentlig myndighet i funksjon av lovgiver og regulerer derfor ikke føre-var-prinsippet i sin alminnelighet. Bestemmelsene retter seg ikke mot det offentlige som tilsynsmyndighet eller mot private virksomheter.<sup>68</sup>

I Matforordningens preambel, uttales det at anvendelsen av føre-var-prinsippet på folkehelseområdet, har resultert i begrensninger på den frie flyt av næringsmidler.<sup>69</sup> Derfor fremheves det at det er nødvendig å vedta et ensartet grunnlag for anvendelsen av prinsippet for hele Fellesskapet.<sup>70</sup> Føre-var-prinsippet vil imidlertid uavhengig av et ensartet grunnlag føre til at det innføres begrensninger på handelen. En lovfesting av prinsippet, slik som i Matforordningens art. 7, vil imidlertid kunne skape større enighet om i hvilke tilfeller preventive tiltak rettmessig kan innføres.

Det fremgår også av preambelet til Matforordningen at føre-var-prinsippet er ment som en mekanisme, som kan anvendes i de særlige tilfelle hvor det eksisterer en *vitenskapelig usikkerhet* vedrørende *risikoen* for liv eller helse, ved avgjørelsen av hvilke

---

<sup>68</sup> Ot.prp nr. 100 Lov om matproduksjon og mattrygghet m.v. (matloven), (2002- 2003), kap. 5

<sup>69</sup> Forordning 178/2002, preambelets punkt 20

<sup>70</sup> Ibid, preambelets punkt 20

risikohåndteringstiltak eller andre tiltak som bør iverksettes.<sup>71</sup> Dette samsvarer med hva som ble sagt vedrørende føre-var-prinsippet i meddelelsen fra Kommisjonen.<sup>72</sup>

Føre-var-prinsippet kommer etter ordlyden i art. 7 (1) til anvendelse etter at det er foretatt en vurdering av de opplysninger som finnes, og vurderingen viser at det fremdeles består en vitenskapelig usikkerhet. Det er i likhet med SPS- avtalens art. 5 (7) *midlertidige* risikohåndteringstiltak som kan gjennomføres. Tiltakene er midlertidige i den forstand at de kan vedtas mens det ventes på at det fremskaffes ytterligere vitenskapelige opplysninger, med henblikk på en mer fullstendig risikovurdering. Det forutsettes derfor at nye vitenskapelige opplysninger vil, og kan, føre til et mindre usikkert resultat. Kravet om at tiltakene må være gjenstand for revisjon ved nye vitenskapelig data er dermed tatt inn i ordlyden i art. 7 (2).

De midlertidige tiltakene være *nødvendige* for å sikre det høye beskyttelsesnivået i Fellesskapet. Det er altså ikke mulig å innføre tiltak på grunnlag av føre-var-prinsippet hvis de overskrider grensene for hva som regnes som et høyt beskyttelsesnivå. Kommisjonen uttaler i meddelelsen om føre-var-prinsippet at prinsippet ikke legitimerer tiltak som innebærer en ”null risiko”.<sup>73</sup> Det er i følge Kommisjonen altså ikke slik at innføring av tiltak på bakgrunn av føre-var-prinsippet skal føre til en absolutt sikkerhet med hensyn til helserisiko. Kommisjonen sier imidlertid, at dersom et forbud er eneste mulighet, kan forbudet innføres med grunnlag i føre-var-prinsippet.

Det er på bakgrunn av de eksisterende opplysninger at det må *påvises* en *mulighet* for skadelige helsevirkninger, for at tiltak skal kunne legitimeres på grunnlag av føre-var-prinsippet. En naturlig språklig forståelse av ordlyden tilsier at det ikke stilles særlig strenge krav til vurderingen av helserisiko. Det står for eksempel ikke at det må *tilstrekkelig godtgjøres* at det er en *sannsynlighet* for skadelige effekter på helsen. At det

---

<sup>71</sup> Ibid, preambelets punkt 21

<sup>72</sup> Communication from the Commission on the precautionary principle, 2000, s. 14

<sup>73</sup> Ibid, s. 18

ikke stilles strenge krav til godtgjøring av den potensielle skadeeffekten, bidrar til at det lettere kan innføres tiltak med bakgrunn i prinsippet.

Det at kravene i art. 7 (1), ikke er så strenge, kan ha sammenheng med Matforordningens art 7 (2). Ordlyden i art. 7 (2) er:

*“Measures adopted on the basis of paragraph 1 shall be **proportionate and no more restrictive of trade than is required to achieve the high level of health protection chosen in the Community**, regard being had to **technical and economic feasibility** and other factors regarded as legitimate in the matter under consideration. The measures shall be **reviewed within a reasonable period of time**, depending on the nature of the risk to life or health identified and the type of scientific information needed to clarify uncertainty and to conduct a more comprehensive risk assessment.”*

De tiltak som innføres på bakgrunn av art. 7 (1) må altså overholde proporsjonalitetsprinsippet. Det kan kanskje sies at prinsippet i noen grad allerede følger av at tiltakene må være nødvendige etter art. 7 (1). Tiltakene må altså være proporsjonale, og ikke hindre handelen mer enn nødvendig for å sikre det høye helsebeskyttelsesnivå som Fellesskapet ønsker.<sup>74</sup> Det kan ved vurderingen tas hensyn til hva som er teknisk og økonomisk mulig, og andre faktorer som anses å være berettigede for den aktuelle saken. At tiltak basert på føre-var-prinsippet skal være proporsjonale i forhold til beskyttelsesnivået følger også av meddelelsen fra Kommisjonen.<sup>75</sup>

Matforordningen er som nevnt ikke ennå blitt en del av EØS- avtalen. I høringsutkastet til den *norske matloven* ble det imidlertid foreslått å lovfeste føre-var-prinsippet. Forslaget ble gitt nesten identisk ordlyd som Matforordningens art. 7. I høringsnotatet fra Helsedepartementet ble lagt til grunn at ”*anvendelsen av føre-var prinsippet må være i*

---

<sup>74</sup> I den danske utgaven står det ikke mer vidtgående enn nødvendig

<sup>75</sup> Communication from the Commission on the precautionary principle, 2000, s.4



*samsvar med EU-kommisjonens uttalelser slik de er nedfelt og utdypet i Communication from the Commission . . . og videre fremkommer av Food Law artikkel 7.”*<sup>76</sup>

Selv om føre-var-prinsippet ble gitt nesten identisk ordlyd med Matforordningens art. 7, ble prinsippet gjenstand for diskusjon mellom de ulike høringsinstansene, og det endte med at føre-var-prinsippet ikke ble lovfestet i den norske matloven. Uenigheten dreide seg i stor grad om sammenhengen mellom første og andre ledd i ordlyden, og ikke om selve lovfestingen av føre-var-prinsippet i seg selv. Det ble hevdet at andre ledd i Matforordningens art. 7, sparker bena under første ledd.

Konflikten knytter seg i stor grad til selve vektingen av de ulike formålene, altså balansen mellom sikkerhet og økonomi. Dette belyser den uenighet som føre-var-prinsippet generelt er gjenstand for. Det kan argumenteres med at svakheten i art. 7, allerede viser seg i Matforordningens formål, hvor et høyt beskyttelsesnivå skal kombineres med et effektivt marked. Det er svært vanskelig å kombinere et sterkt føre-var-prinsipp, med et effektivt marked, fordi beskyttelsen av folkehelsen har nødvendigvis har nødt til å gå på bekostning av den frie flyt av næringsmidler. De to interesser lar seg vanskelig forene, i alle fall dersom det reelt skal etableres et høyt beskyttelsesnivå.

Det kan også hevdes at henvisningen i Matforordningens art. 7 (2) til ”*technical and economic feasibility*” svekker intensjonen og ideen bak føre-var-prinsippet. Ettersom føre-var-prinsippet på næringsmiddelområdet har som mål i skape *sikkerhet for forbrukerne*, burde kanskje også prinsippet utformes med sikkerhet som grunnlag. Legges det imidlertid større vekt på det økonomiske aspektet vil føre-var-prinsippet, slik som det kommer til uttrykk i Matforordningens art. 7 være akseptabelt.

---

<sup>76</sup> <http://odin.dep.no/filarkiv/170909/matlovnotat.pdf> , Helsedepartementets høringsnotat - ny matlov, 2003, s.140

Når det gjelder diskusjonen omkring føre-var-prinsippets lovfesting i den *norske* matloven, kan det spørres hvorfor føre-var-prinsippet ga så stort grunnlag for uenighet, ettersom prinsippet uansett ville bli vedtatt i norsk rett gjennom Matforordningens art. 7.

### 3.1.4 Krisetiltak – art. 53.

Spørsmålet i dette punktet er om føre-var-prinsippet kan anvendes for å avverge en eventuell *krisesituasjon* overfor potensielle skadevirkninger på folkehelsen i forbindelse med tilsetningsstoffer i mat.<sup>77</sup> I krisesituasjoner vil enhetlig tilnærming være viktig for raskt å kunne begrense eller forby markedsføring av visse produkter i Fellesskapet. Bakgrunnen for innføringen av art. 53 i matforordningen var i henhold til hvitboken om matsikkerhet den såkalte dioksin krisen i 1999, som viste at Kommisjonen ikke kunne gjennomføre noen krisetiltak når det gjaldt mat som stammet fra det indre marked.

I Matforordningen art 53, kalt ”krisesituasjoner,” kan beskyttelsestiltak tas hvor det er ”*evident that food [ . . . ] is likely to constitute a serious risk to human health . . . and that such a risk cannot be contained satisfactory by means of measures taken by Member State(s) concerned*”.

Ordlyden i art. 53 gir altså Kommisjonen mulighet for innføring av tiltak hvor det er *åpenbart* at næringsmidler formodes å utgjøre en alvorlig risiko mot folkehelsen og hvor nasjonale foranstaltninger ikke tilfredsstillende kan styre risikoen. Første gang Kommisjonen benyttet seg av art. 53 var i en sak som gjaldt konfekt tilsatt tilsetningsstoffet E 425 konjac.<sup>78</sup> Medlemsstatene hadde innført nasjonale foranstaltninger på grunnlag av at minibegre med gelé, som inneholdt tilsetningsstoffet E 425 konjac, kunne utgjøre en

---

<sup>77</sup> Gijs Berends og Ignacio Carreño: *Safeguards in food law – ensuring food scares are scare*, I: European Law Review, 2005, nr. 30 s. 398

<sup>78</sup> 2002/247/EF: Kommissionens beslutning af 27. marts 2002 om suspension af markedsføring og import af gelévarer, der indeholder levnedsmiddeltilsætningsstoffet E 425 konjac

livsfare. Både minibegrenes form og størrelse og konjacs kjemiske og fysiske egenskaper, utgjorde en alvorlig risiko for menneskers helse. I flere andre land hadde slike minibegre med gelé som inneholdt E 425 konjac forårsaket at barn hadde omkommet som følge av kvelning. Kommisjonen anså det nødvendig med foranstaltninger på fellesskapsplan for å sikre menneskers liv, og suspenderte markedsføringen av gelévarer som inneholdt konjac. På bakgrunn av hendelsen ble direktivet, om andre tilsetningsstoffer i næringsmidler enn fargestoffer og søtstoffer, endret.<sup>79</sup> Spørsmålet er imidlertid om et liknende tiltak fra Kommisjonen kan baseres på en anvendelse av føre-var-prinsippet. Etter ordlyden i art. 53 EF kan tiltak kun tas hvis det er *åpenbart* at næringsmidler utgjør en alvorlig helserisiko. Føre-var-prinsippet er dermed ikke forenelig med en naturlig språklig forståelse av ordlyden. Prinsippet skal imidlertid slik det er utformet i art. 7 i Matforordningen, gjelde som et generelt prinsipp i hele næringsmiddellovgivningen. Spørsmålet kan vel stilles, hvorfor prinsippet da ikke også skal gjelde i en potensiell krisesituasjon. Hensynet til sikkerhet overfor menneskers liv og helse trekker i denne retning. Føre-var-prinsippet har imidlertid ennå ikke blitt brukt på denne måten. Spørsmålet er vel om de økonomiske handelsinteressene har blitt ansett som viktigere. Det hevdes i alle fall at en endring av ordlyden i art. 53 må til, slik at ordlyden også omfatter en *mulig risiko* i samsvar med ordlyden i art. 7 (1), og ikke en åpenbar risiko slik som i art. 53.<sup>80</sup>

---

<sup>79</sup> Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 95/2/EF af 20. februar 1995 om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer

<sup>80</sup> Gijs Berends og Ignacio Carreño: *op.cit.*, s. 399

## **4 Føre-var-prinsippet – det ikke harmoniserte området.**

### 4.1 Innledning.

I dette punktet behandles føre-var-prinsippet på det ikke harmoniserte området. Ettersom det ikke er gjennomført fellesskapsharmonisering vedrørende tilsetning av vitaminer og mineraler samt liknende stoffer til næringsmidler, er det de nasjonale myndigheters lovgivning som får anvendelse på tilsetning av slike næringsstoffer. Det foreligger imidlertid forslag til nytt EU- regelverk om tilsetning av vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer, som fremdeles er til debatt innen EU.<sup>81</sup> Dersom forslaget blir vedtatt, vil også tilsetning av vitaminer og mineraler i næringsmidler, omfattes av føre-var-prinsippet i Matforordningens art. 7. Det tar imidlertid en stund etter vedtakelse i EU, før regelverket også blir en del av EØS-avtalen. Det er dermed opp til medlemsstatene å benytte nasjonal lovgivning frem til nytt regelverk er trådt i kraft.

De nasjonale bestemmelsene må utformes og anvendes med forbehold av EF-traktatens bestemmelser, henholdsvis art. 28 EF og art. 30 EF. I den videre fremstilling vil først forbudet mot handelshindringer i EF- traktatens art 28 behandles. Deretter blir det med utgangspunkt i EF- og EFTA- domstolens avgjørelser, gitt en analyse av de nasjonale myndigheters muligheter til å benytte føre-var-prinsippet som grunnlag, når en handelshindring skal legitimeres i folkehelsehensynet etter art. 30 EF.

---

<sup>81</sup> Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer KOM/2003/0671

## 4.2 Utgangspunkt – artikkel 28 EF.

### 4.2.1 Ordlyd og tolkning.

Utgangspunktet for det frie varebyttet, er art. 28 EF, som forbyr handelshindringer på varer som ikke er av fiskal karakter.<sup>82</sup> Ordlyden i art 28 EF slår fast at: ”*Kvantitative importrestriksjoner og alle tiltak med tilsvarende virkning skal være forbudt mellom medlemslandene.*”

Når det gjelder den naturlige språklige forståelsen av ordlyden i art. 28 EF, menes det med ”kvantitative restriksjoner” et kvotesystem. Det er altså forbudt å sette et tak på antall varer som skal tillates importert fra en annen stat. Dette har imidlertid ikke vært et problem i fellesskapet ettersom slike ”kvantitative kvoter” hovedsakelig ble avskaffet i kraft av internasjonale avtaler på 1950 tallet.<sup>83</sup> I rettspraksis er uttrykket ”*kvantitative restriksjoner*” blitt tolket utvidende til å mene tiltak som direkte fører til en total eller delvis begrensning av import av varer fra andre medlemsstater.<sup>84</sup> Det er imidlertid ordlyden i andre del av art. 28 EF, ”*foranstaltninger med tilsvarende virkning*”, som har fått størst oppmerksomhet. Begrepet er tolket vidt både av Kommisjonen og i rettspraksis.

Kommisjonens fortolkninger av art. 28 EF, kom til uttrykk i direktiv 70/50 allerede i 1970. Direktivet har selv om det ikke har selvstendige rettsvirkninger, og ikke er bindende for EF- domstolen, blitt henvist til og benyttet som argumentasjon i en rekke dommer. Kommisjonen tenkte allerede ved utforming av direktivet på at art. 28 EF ikke bare kunne komme til å omfatte diskriminerende regler, og regler som bli anvendt ulikt overfor nasjonale produkter og utenlandske produkter. Direktivet gir også eksempler på at begrepet ”*foranstaltninger med tilsvarende virkning*”, også kunne komme til å omfatte ikke-diskriminerende, uklart anvendbare regler.<sup>85</sup> Slike ikke- diskriminerende regler, er regler

---

<sup>82</sup> Weatherill, Stephen og Beaumont: *EU Law*, 1999, s. 500

<sup>83</sup> Weatherill, Stephen og Paul Beaumont: *op.cit.*, s. 501.

<sup>84</sup> Sørensen, Karsten Engsig og Poul Runge Nielsen: *EU- retten*, s. 301.

<sup>85</sup> Craig, Paul og Gráinne de Búrca: *op.cit.*, s. 616 og Direktiv 70/50, art. 3.

som på overflaten ser ut til å anvendes likt på alle varer uansett opprinnelsesland, men som likevel er i stand til å begrense import.<sup>86</sup>

Rekkevidden av begrepet ”foranstaltninger med tilsvarende virkning”, ble i rettspraksis første gang fastlagt av EF- domstolen i *Dassonville – dommen*.<sup>87</sup> EF- domstolen uttalte at: ”All trading rules enacted by member states **which are capable of hindering, directly or indirectly, actually or potentially, intra-community trade** are to be considered as measures having an effect equivalent to quantitative restrictions”. I saken tolket altså EF- domstolen begrepet slik at det omfatter *alle* nasjonale bestemmelser som *kunne virke* hindrende for samhandelen.<sup>88</sup> Det er dermed ikke bestemmelsenes art, men *virkningene* av de nasjonale bestemmelser som er det avgjørende. Kommisjonens uttalelser i Direktiv 70/50 ble altså fulgt opp.

*Dassonville- dommen* kan sees som en del av bakgrunnen for den senere *Cassis de Dijon- dommen*. Som nevnt på side 5, la *Cassis de Dijon- dommen* grunnlaget for gjensidighetsprinsippet.<sup>89</sup> Prinsippet innebærer at det oppstilles en formodning om at varer som lovlig markedsføres i en medlemsstat, og som krysser landegrensene, også oppfyller kravene i importlandet. EF- domstolens fastleggelse av prinsippet innebar en bekreftelse av at art. 28 EF kunne anvendes på nasjonale bestemmelser som i utgangspunktet ikke diskriminerte utenlandske varer, men som likevel hemmet handelen fordi de nasjonale bestemmelsene stilte krav til produktenes sammensetning, krav som var ulike fra opprinnelseslandets bestemmelser.<sup>90</sup>

I *Keck- dommen* fra 1993, ble handelshindringsbegrepet innskrenket. Det som skal poengteres i denne sammenheng, er at *Keck- doktrinen* ikke gjelder for nasjonale krav til

---

<sup>86</sup> Weatherill, Stephen og Paul Beaumont: *op.cit* s. 502 – 503.

<sup>87</sup> Sag 8/74, *Procureur du Roi mod Dassonville*, 1974.

<sup>88</sup> Sørensen, Karsten Engsig og Poul Runge Nielsen: *op.cit* s 303.

<sup>89</sup> Sag 120/78, *Rewe- Zentrale AG mod Bundesmonopolverwaltung für Branntwein*, 1979.

<sup>90</sup> Craig, Paul og Gráinne de Búrca: *op.cit*, s. 617 og 638.

*produktet*. Slike nasjonale bestemmelser skal fremdeles bare bedømmes etter *Dassonville-doktrinen*, mens nasjonale bestemmelser vedrørende salgsformer også skal bedømmes etter *Keck-doktrinen*.<sup>91</sup> EF- og EFTA- domstolen anvender i avgjørelsene vedrørende berikede næringsmidler kun *Dassonville-doktrinen*. Dette fører fremstillingen over på EF- og EFTA- domstolens praksis vedrørende forholdet mellom art. 28 EF og nasjonal lovgivning som setter krav til berikede næringsmidler, før produktene kan tillates markedsført i landet.

#### 4.2.2 Forholdet til nasjonal lovgivning.

Statene som har blitt anklaget for brudd traktatforpliktelsene i henhold til art. 28 EF, har hatt en nasjonal lovgivning eller praksis som har krevd forutgående godkjennelse av et beriket næringsmiddel. Denne praksis har vært opprettholdt til tross for at det samme produktet lovlig produseres og markedsføres i andre medlemsstater, slik at formodningen om at det ikke stilles tilleggskrav til produktet når det krysser landegrensene brytes.

Spørsmålet er om nasjonal lovgivning som krever forutgående tillatelse, for at et beriket produkt kan markedsføres i medlemsstaten, er en handelshindring som er forbudt etter art. 28 EF.

I sakene for EF- og EFTA- domstolen har både Norge, Danmark og Nederland hatt en administrativ praksis hvor de nasjonale myndigheter har krevd dokumentasjon for et *ernæringsmessig behov* i befolkningen, før et beriket produkt har blitt gitt tilgang til markedet. I Frankrike har lovgivningen gjort markedsføring av vitamin- og mineralberikede produkter avhengig av at næringsstoffene opptas på en "positivliste", før de blir godkjent for markedsføring i Frankrike.

Det har vært ubestridt i avgjørelsene fra EF- og EFTA- domstolen at de nasjonale regler har vært foranstaltninger med tilsvarende virkning som kvantitative restriksjoner slik art. 28 EF er tolket i *Dassonville-doktrinen*. En nasjonal lovgivning og praksis som krever

---

<sup>91</sup> Sørensen, Karsten Engsig og Poul Runge Nielsen: *op.cit*, s. 314- 316.

forutgående godkjenning er med på å gjøre markedsføring av produkter tilsatt næringsstoffer vanskelig, og i visse tilfeller umulig og samtidig mer kostbar.

Spørsmålet er om slike nasjonale handelshindringer likevel kan gjøres lovlige etter art. 30 EF, fordi de er begrunnet i hensynet til menneskers liv og helse, selv om det er en usikkerhet med hensyn til helserisiko. Det er i denne forbindelse føre-var-prinsippet kommer inn i bildet.

#### 4.3 Art. 30 EF

Etter ordlyden i art. 30 EF, som er gjengitt på side 5, kan forbud eller restriksjoner på handelen gjøres lovlige, dersom de er begrunnet i hensynet til folkehelsen. I rettspraksis er art. 30 EF, som andre unntaksbestemmelser i Fellesskapet, tolket strengt etter ordlyden. Folkehelsehensynet fortolkes altså snevert.<sup>92</sup> Begrunnelsen er at bestemmelsen begrenser den frie flyt av næringsmidler.<sup>93</sup> Det hevdes at art. 30 EF bør leses i lys av art. 14 EF, som slår fast at det skal skapes et område uten indre grenser.<sup>94</sup> Det skal altså tas hensyn til samhandel og økonomi, selv om det er hensynet til beskyttelse av helsen som art. 30 EF skal beskytte. Det følger av en slik fortolkningspraksis at det må foreligge ganske spesielle forhold før EF- domstolen godtar nasjonale tiltak begrunnet i folkehelsehensyn som lovlige etter art. 30 EF.

Det vil i den videre fremstilling tas utgangspunkt i EF- domstolens avgjørelse i Kommissjonen mot Nederland, som ble avsagt 2. desember 2004, og som er den nyeste dommen om berikede næringsmidler og føre-var-prinsippet på det ikke- harmoniserte området. Saken gjaldt spørsmålet om nederlandsk nasjonal praksis kunne legitimeres etter art. 30 EF på grunnlag av folkehelsen.

---

<sup>92</sup> Sørensen, Engsig Karsten og Poul Runge Nielsen: *op.cit.*, s. 381.

<sup>93</sup> Craig, Paul og Gráinne de Búrca: *op.cit.*, s. 626.

<sup>94</sup> Weatherhill, Stephen: *Cases & Materials on EU Law*, 2003, s. 366.



Bakgrunnen for saken var at de to ervervsdrivende Kellogg's og Inkost Nederland i 1995 og 1996 fikk avslag på tillatelse til å markedsføre et frokostprodukt beriket med D- vitamin og folinsyre. Det var også gitt delvis avslag på markedsføring av energibarrer, som var beriket med folinsyre. Produktene var allerede lovlig markedsført i andre medlemsstater. Nederland ble anklaget for å tilsidesette sine forpliktelser i henhold til EF-traktatens artikkel 30 og 36 (nå artikkel 28 EF og 30 EF). Nederlandske myndigheter forbød i lovgivningen enkelte næringsmidler tilsatt mineraler og vitaminer som var lovlig fremstilt og markedsført i andre medlemsstater. Helseministeren kunne imidlertid etter fast praksis gi dispensasjon fra forbudet hvis to kumulative kriterier var oppfylt. For det første, måtte næringsmidler tilsatt næringsstoffer ikke være skadelige for folkehelsen. Dette kriteriet var oppfylt hvis næringsstoffene som næringsmiddelet inneholdt ikke var skadelige i seg selv.<sup>95</sup> For det andre, måtte tilsetningen oppfylle et *reelt ernæringsmessig behov* i befolkningen. Under dette kriteriet, skulle det også vurderes om næringsstoffene som var tilsatt produktet, utgjorde en risiko for folkehelsen når man så hen til andre kilder hvor de samme næringsstoffer kunne finnes, i den øvrige nederlandske ernæring.<sup>96</sup> Dersom det ikke fantes et ernæringsmessig behov i befolkningen, ble tillatelse til å markedsføre produktet konsekvent nektet.<sup>97</sup> EF- domstolen dømte Nederland for å ha tilsidesatt forpliktelsene i henhold til art. 28 EF. EF- domstolens begrunnelse var at den nederlandske praksis ikke oppfylte kravet om en *grundig evaluering fra sak til sak* av de virkninger for folkehelsen, som markedsføringen av de omtalte berikede næringsmidler kunne føre med seg. Nederland hadde heller ikke fremlagt noen vitenskapelige undersøkelser som viste at næringsstoffene innebar en *reell risiko for folkehelsen*.<sup>98</sup> Det var heller ikke undersøkt om de aktuelle produkter generelt kunne fungere som *erstatningsprodukter* for tradisjonelle næringsmidler som inneholder de samme næringsstoffer. Således kunne for eksempel tradisjonell frokost med brødslike og smør som inneholder D- vitaminer, byttes ut med cornflakes tilsatt D- vitaminer. Hvis det nye berikede produktet kunne fungere som et

---

<sup>95</sup> Sag C- 41/02 *Kommissionen mod Nederland*, premiss 28

<sup>96</sup> *Ibid*, premiss 30 og 31 og 35

<sup>97</sup> *Ibid*, premiss 32

<sup>98</sup> *Ibid*, premiss 59

substitutt for den tradisjonelle maten, ville det ikke bli en økning av næringsstoffene i kostholdet. Som følge av dette kunne forbud mot markedsføring av produktet ikke begrunnes i beskyttelsen av folkehelsen.<sup>99</sup>

Det er slik at de nasjonale myndigheter som påberoper seg art. 30 EF må godtgjøre at det er en *reell risiko for folkehelsen* ved markedsføringen av et produkt, og at de foranstaltninger medlemsstaten har tatt er nødvendige for effektivt å beskytte folkehelsen. Dette må godtgjøres *i hvert enkelt tilfelle* og under hensyn til *nasjonale kostvaner* og *internasjonale forskningsresultater*.<sup>100</sup> EF- domstolen fremhever imidlertid at dersom et *forbud* skal kunne legitimeres, må den *reelle påståtte risiko* for folkehelsen ikke bare være *godtgjort*, men *tilstrekkelig* godtgjort.<sup>101</sup> Ut fra EF- domstolens uttalelser stilles det altså strengere krav til medlemsstatenes bevisbyrde vedrørende helserisikoen ved forbud, enn ved mindre inngripende handelshindringer. Begrunnelsen er at et forbud mot markedsføring er den mest inngripende hindring på samhandelen vedrørende produkter som er lovlig markedsført i andre medlemsstater.

Medlemsstatene må derfor ikke bare foreta en vurdering av helserisikoen, men en *grundig evaluering av helserisikoen*, forut for iverksettelsen av et tiltak.<sup>102</sup> Spørsmålet er imidlertid om medlemsstatene kan innføre tiltak på grunnlag av føre-var-prinsippet, når det etter en grundig evaluering viser seg, at det er en *usikkerhet* med hensyn til om det foreligger en risiko overfor folkehelsen eller ikke.

#### 4.3.1 Medlemsstatenes skjønnsmyndighet og føre-var-prinsippet.

For å svare på spørsmålet om medlemsstatene kan anvende føre-var-prinsippet, må det for det første, avgjøres i hvilken grad medlemsstatene har en skjønnsbeføyelse slik at de selv kan bestemme hvilket beskyttelsesnivå som skal ivaretas i medlemsstaten.

---

<sup>99</sup> Ibid, premiss 64 – 67

<sup>100</sup> Sag C- 41/02 *Kommissionen mod Nederland*, premiss 47

<sup>101</sup> Ibid, premiss 49

<sup>102</sup> Ibid, premiss 48 og 49

Utgangspunktet er at når medlemsstatene skal beskytte folkehelsen, kan de avgjøre både i hvilket omfang, og hvor strenge tiltak som skal iverksettes for å beskytte folkehelsen.<sup>103</sup> Ved avgjørelsen kan medlemsstatene ta i betraktning ulike faktorer, som for eksempel befolkningens normale diett, klima og helsetilstand.<sup>104</sup> Statene er altså tillagt en skjønnsmyndighet i forhold til beskyttelsesnivå og beskyttelsesmåte. Spørsmålet er om medlemsstatene i kraft av sin skjønnsmyndighet også kan innføre *preventive* tiltak. EF- domstolen slår fast, at hvor det påvises en nåværende *vitenskapelig usikkerhet* vedrørende et næringsstoffs skadelige effekt, er medlemsstatenes skjønnsbeføyelse “. . . relating to the protection of public health . . . **particularly wide** where it is shown that **uncertainties continue to exist in the current state of scientific research** as to certain substances, such as **vitamins**, which . . . are not as a general rule harmful in themselves but may have special harmful effects if taken to excess as part of the general nutrition, the composition of which cannot be foreseen or monitored . . .”<sup>105</sup> Medlemsstatenes skjønnsbeføyelse er altså *særskilt* vid hvor det foreligger en vitenskapelig usikkerhet. Dette gjelder, som EF- domstolen fremhever, typisk for produkter tilsatt næringsstoffer, som ikke er skadelige i seg selv, men som kan ha en potensiell skadeeffekt i forbindelse med konsumering av andre produkter som inneholder tilsvarende næringsstoffer. Det følger av EF- domstolens uttalelser at medlemsstatene altså har større adgang til å bestemme over beskyttelsesnivå og beskyttelsesmåte når det foreligger en *vitenskapelig usikkerhet* vedrørende helserisikoen.

EF- domstolen fremhever imidlertid at medlemsstatene ved utøvelsen av skjønnsbeføyelsen må ta hensyn til de krav som følger av de frie varebevegelser innenfor Fellesskapet.<sup>106</sup>

---

<sup>103</sup> Sørensen, Karsten Engsig og Poul Runge Nielsen: *op.cit.*, s. 384

<sup>104</sup> Sag 94/83 *Straffesak mod Albert Heijn BV*, 19.september 1984, premiss 16. Sag 178/84 *Kommissionen mod Tyskland*, 12.mars 1987, premiss 48. Sag 54/85 *Ministère public mod Mirepoix*, premiss 15

<sup>105</sup> Sag C- 41/02, *Kommissionen mod Nederland*, premiss 43. I den danske oversettelsen står det imidlertid at skjønnsmyndigheten er ”viktig” og ikke vid.

<sup>106</sup> *Ibid*, premiss 42 og 43.

Fellesskapsbestemmelsene kan altså begrense skjønnsmyndigheten til medlemsstatene. Spørsmålet er om Fellesskapsretten er til hinder for en nasjonal praksis som forbyr et beriket produkt på grunnlag av føre-var-prinsippet.

EF- domstolen går i *Kommisjonen mot Nederland* ett skritt videre i sine uttalelser om Fellesskapsrettens forhold til føre-var-prinsippet, enn hva den har gjort i tidligere avgjørelser. EF- domstolen uttaler eksplisitt at: "***Community law does not therefore preclude legislation of a Member State prohibiting in accordance with the precautionary principle, save for prior authorisation, the marketing of foodstuffs when nutrients other than those whose addition is lawful under that legislation have been added thereto. . .***" Retten slår altså fast at medlemsstatene, kan forby markedsføring av et beriket produkt, uten at det gis forutgående tillatelse for markedsføringen av produktet, i henhold til føre-var-prinsippet. Fellesskapsretten er ikke til hinder for slik nasjonal lovgivning, forutsatt at næringsstoffene som er tilsatt produktet ikke er gjort lovlige i lovgivningen. Beskyttelse av folkehelsen og hensynet til sikkerhet blir altså vektet tyngre enn fri flyt av næringsmidler, til tross for at EF- traktaten ikke gir føre-var-prinsippet traktatstatus på folkehelseområdet.

For å begrunne sin uttalelse om at Fellesskapsretten ikke er til hinder for at medlemsstatene i medhold av føre-var-prinsippet kan forby markedsføring av næringsmidler uten forutgående tillatelse, trekker EF- domstolen frem EF- traktatens art 130 R (nåværende art. 174 EF) og art. 129 EF (nåværende art. 152 EF). Art. 174 (1) EF slår fast at beskyttelsen av menneskers helse inngår blant målene for Fellesskapets politikk på miljøområdet. EF- domstolen uttaler at politikken på miljøområdet ". . .***aims at a high level of protection and is to be based inter alia on the precautionary principle, and that the requirements of that policy must be integrated into the definition and implementation of other Community policies.***" <sup>107</sup> På miljøområdet tas det altså sikte på høyt beskyttelsesnivå, som blant annet hviler på føre-var-prinsippet. Disse kravene skal også integreres i utformingen og gjennomføringen av Fellesskapets politikk på *andre*

---

<sup>107</sup> Sag C- 41/02, *Kommisjonen mod Nederland*, premiss 45.

områder.<sup>108</sup> Dette trekker derfor i retning av at føre-var-prinsippet kan benyttes på folkehelseområdet.

For videre å bygge oppunder sitt syn om at føre-var-prinsippet kan anvendes utenfor miljøområdet, viser EF- domstolen for det første, til egne avgjørelser hvor føre-var-prinsippet anvendes på folkehelseområdet.<sup>109</sup> For det andre, viser EF- domstolen til EF-traktatens art. 152, som bestemmer at det skal sikres et høyt beskyttelsesnivå også på folkehelseområdet.<sup>110</sup> Art. 152 EF kan til en viss grad legitimere bruken av føre-var-prinsippet uten for miljøområdet, fordi anvendelsen av føre-var-prinsippet bidrar til å etablere et høyt beskyttelsesnivå. Anvendelsen av føre-var-prinsippet utenfor miljøområdet er altså ett eksempel på hvordan EF- domstolen utvikler EU- retten.

Det har pågått en diskusjon om føre-var-prinsippet er etablert som selvstendig prinsipp i EU- retten, blant annet på grunnlag av uttalelsene i *Kommisjonen mot Nederland*.<sup>111</sup> Debatten er imidlertid ikke så viktig i forhold til nærings- og tilsetningsstoffer i mat. For det første, er føre-var-prinsippet lovfestet på de harmoniserte områder i Matforordningens art. 7. For det andre, er det slått fast i rettspraksis at føre-var-prinsippet kan anvendes på de ikke- harmoniserte områder, på tilsetning av næringsstoffer i mat. Fordelen med at føre-var-prinsippet etableres som selvstendig prinsipp, vil i denne sammenheng være, at det utarbeides ett prinsipp, med én felles forståelse, som kan benyttes på samme måte i alle relasjoner.

Når det gjelder føre-var-prinsippet i EØS- retten, uttalte EFTA- domstolen uttalte seg i den såkalte *Kellogg's- dommen*, av 5.april 2001, om avtalepartenes adgang til å innføre tiltak på grunnlag av prinsippet.

---

<sup>108</sup> Ibid, premiss 45

<sup>109</sup> Blant annet Sag T- 70/99, Alparma Inc. mod Rådet og sag T- 13/99 Pfizer Animal Health SA mod Rådet. Dommene gjelder det harmoniserte området og ville nå vært regulert av Matforordningens art. 7

<sup>110</sup> Sag C- 41/02, *Kommissionen mod Nederland*, premiss 45

<sup>111</sup> Gijs Berends og Ignacio Carreño: *op.cit.*

I saken var Norge innklaget for EFTA- domstolen av EFTAs overvåkningsorgan for brudd på forpliktelsene etter EØS-avtalens art. 11 og art. 13. Bakgrunnen for saken var at Statens Næringsmiddeltilsyn nektet å godkjenne søknaden fra Nordisk Kellogg's A/S om tillatelse til å selge cornflakes beriket med vitaminer og jern. Begrunnelsen for avslaget var blant annet at tilsetning av næringsstoffer bare var tillatt hvis det var et *ernæringsmessig behov* i den norske befolkningen. Norge ble dømt av EFTA- domstolen for traktatbrudd, fordi forpliktelsene etter EØS- avtalens art. 11 ikke var overholdt. EFTA- domstolen begrunnet resultatet for det første med at den norske praksis var inkonsistent. Norske myndigheter hadde avslått søknaden fra Kellogg's fordi det ikke var et ernæringsmessig behov i den norske befolkning, mens det samtidig fritt ble solgt brunost tilsatt jern.<sup>112</sup> For det andre hadde de norske myndigheter, da de behandlet Kellogg's søknad, ikke foretatt en *fullstendig risikovurdering*.<sup>113</sup> Helse- og sosialdepartementet hadde istedenfor å foreta en fullstendig risikovurdering, kun antatt at dersom beriking av cornflakes ble tillatt, ville myndighetene i fremtiden bli tvunget til å innvilge alle søknader med liknende tilsetning til næringsmidler, på bakgrunn av likhetsprinsippet, noe som ville kunne føre til en skadelig effekter på folkehelsen.<sup>114</sup> Dette anså retten som en misforståelse. Antakelsen var for hypotetisk og uvisst til å kunne tjene som grunnlag for beskyttelsen av folkehelsen under art. 30 EF, i forhold til kravene til den frie varebevegelse i art. 28 EF.<sup>115</sup>

EFTA- domstolen tolket avtalepartenes adgang til å ta hensyn til føre-var-prinsippet etter art. 13 EØS i EØS- retten, på samme måte som EF- domstolen har gjort det i forbindelse med art. 30 EF i *Kommisjonen mot Nederland*.<sup>116</sup> De nasjonale myndigheter har altså en vid skjønnsmyndighet, og kan anvende føre-var-prinsippet, uten at de fundamentale

---

<sup>112</sup> Sak E- 3/00 *EFTAs Overvåkningsorgan mot Norge*, premiss 41

<sup>113</sup> *Ibid*, premiss 42.

<sup>114</sup> *Ibid*, premiss 36.

<sup>115</sup> *Ibid*, premiss 37.

<sup>116</sup> *Ibid*, premiss 24 og 25.

kravene i EØS- retten, spesielt i forhold til den frie varebevegelse innenfor det Europeiske Økonomiske Området, er til hinder for dette.<sup>117</sup>

EFTA- domstolens avgjørelse i *Kellogg's- dommen*, ble avsagt tre år før EF- domstolens avgjørelse i *Kommisjonen mot Nederland*. Det var EFTA- domstolen som i *Kellogg's- dommen*, var først ute med eksplisitt å uttale at føre-var-prinsippet kunne anvendes av avtalepartene. Dette ble fulgt opp av EF- domstolen i *Kommisjonen mot Danmark*.<sup>118</sup> I saken forbød Danmark tilsetning av C- vitamin i Tranebær juice på bakgrunn av at det ikke var et ernæringsmessig behov i befolkningen. Spørsmålet var om den danske administrative praksis kunne gjøres lovlig på grunnlag av folkehelsehensynet i art. 30 EF. EF- domstolen viser i *Kommisjonen mot Danmark*, flere ganger til EFTA- domstolens uttalelser i *Kellogg's- dommen* vedrørende føre-var-prinsippetets anvendelse, og distanserer seg på denne måten fra tidligere praksis.<sup>119</sup>

Utgangspunktet er altså at Fellesskapsretten ikke er til hinder for at medlemsstatene anvender føre-var-prinsippet. Medlemsstatene kan i kraft av sin særskilte skjønnsmyndighet benytte prinsippet.

Som den videre fremstilling vil vise er medlemsstatenes skjønnsbeføyelse bare et *utgangspunkt*. Domstolen undersøker nøye om folkehelsen er den *reelle begrunnelsen* for medlemsstatenes foranstaltninger.

---

<sup>117</sup> Ibid, premiss 25.

<sup>118</sup> Sag C- 192/01 *Kommisjonen mod Danmark*.

<sup>119</sup> Baudenbacher, Tresselt og Örlygsson: *op.cit*, s. 106. Sag C- 192/01 *Kommisjonen mod Danmark*, blant annet premiss 49 – 51.

#### 4.3.2 Vurdering av helserisikoen.

Det er slik at dersom retten skal godta at et en handelshindring skal kunne legitimeres etter folkehelsehensynet i art. 30 EF, må medlemsstatene godtgjøre at folkehelsen virkelig er den reelle begrunnelse for forbudet. EF- domstolen undersøker medlemsstatenes vurdering av helserisikoen grundig, for å utelukke skjulte handelshindringer og vilkårlig forskjellsbehandling. I tillegg, må medlemsstatene som nevnt på side 32, dersom et *forbud* skal legitimeres, *tilstrekkelig godtgjøre* at forbudet utgjør en helserisiko. Vurderingen av helserisikoen er en forutsetning for anvendelsen av føre-var-prinsippet.

I *Kommisjonen mot Nederland*, uttaler EF- domstolen at medlemsstatene må foreta evalueringen av helserisikoen, på bakgrunn av de *seneste vitenskapelige data* som er til rådighet på tidspunktet for vedtakelse av beslutningen. Medlemsstaten er *forpliktet* til å foreta en vurdering av *sannsynlighetsgraden* for skadelige virkninger ved berikede næringsmidler for menneskers helse, samt *omfanget* av de potensielle virkningene.<sup>120</sup> Det følger altså av disse uttalelsene at dersom ikke denne vurderingen er gjennomført, vil ikke den reelle påståtte risiko kunne bli tilstrekkelig godtgjort.

Det er imidlertid ikke *bare* de seneste vitenskapelige data som utgjør grunnlaget for evalueringen av helserisikoen. Vurderingen av helserisikoen er altså ikke rent vitenskapelig. EF- domstolen bygger på EFTA- domstolen uttalelse i *Kellogg's- dommen*, om at det ved avgjørelsen kan være relevant både å vurdere de spesifikke effektene markedsføringen av det berikede produktet kan ha, og den samlede effekt på markedet av andre næringskilder. Dette gjelder også fremtidige kilder, både naturlige og kunstige, som næringsstoffet kan komme til å finnes i, og som med rimelighet kan forutsees.<sup>121</sup> EF- domstolen uttaler at kriteriet om et *ernæringsmessig behov* i befolkningen også kan spille en rolle ved evalueringen av helserisikoen. Det er imidlertid *ikke* slik at medlemsstatene kan forby et beriket produkt kun på det grunnlag at det ikke eksisterer et ernæringsmessig

---

<sup>120</sup> Sag C- 41/02, *Kommissionen mod Nederland*, premiss 49.

<sup>121</sup> Sak E- 3/00 *EFTAs Overvåkingsorgan mot Norge*, premiss 29.



behov i befolkningen.<sup>122</sup> I *Kommisjonen mot Danmark* uttaler EF- domstolen i denne forbindelse, at det ikke kan trekkes motsetningsslutninger fra den såkalte *Sandoz- dommen*. *Sandoz- dommen* er sett på som en av de tidligste dommene som implisitt ga uttrykk for et føre-var-prinsipp.

Bakgrunnen for saken var at de nederlandske myndigheter nektet å gi autorisasjon for import av næringsmidler tilsatt A- og D- vitaminer, selv om næringsmidlene lovlig var solgt og markedsført i andre medlemsstater. EF- domstolen slo fast at i henhold til art. 30 EF, kan nasjonale bestemmelser som forbyr berikede næringsmidler, uten at det gis forutgående tillatelse, i prinsippet opprettholdes av hensyn til folkehelsen.<sup>123</sup> Retten slo imidlertid fast at markedsføring av et produkt *må* tillates dersom tilsetningen av vitaminer oppfyller et *reelt behov av teknologisk eller ernæringsmessig* art i befolkningen.<sup>124</sup> Flere nasjonale myndigheter har tolket EF- domstolens utsagn slik at det har vært tilstrekkelig for å vise til at det ikke eksisterer et ernæringsmessig behov i befolkningen, for å forby et beriket produkt. EF- domstolen tilbakeviser imidlertid en slik tolkning i *Kommisjonen mot Danmark*.

Resultatet av evalueringen av risikoen kan vise at det foreligger en vitenskapelig usikkerhet. EF- domstolen uttaler at, “*In a number of cases, the assessment . . . will demonstrate that there is **much uncertainty, in science and in practice**, . . . Such uncertainty, which is inseparable from the precautionary principle, **affects the scope of the Member State's discretion and thus also the manner in which the precautionary principle is applied.***”<sup>125</sup> Vurderingen av de ulike faktorene, kan altså vise at det er en *høy* grad av vitenskapelig og praktisk usikkerhet vedrørende helserisikoen. Denne usikkerheten

---

<sup>122</sup> Sag 192/01 *Kommissionen mod Danmark*, premiss 54, Sag C- 41/02 *Kommissionen mod Nederland*, premiss 69.

<sup>123</sup> Sak 174/82, *Sandoz*, premiss 17

<sup>124</sup> *Ibid*, premiss 20

<sup>125</sup> Sag C- 41/02, *Kommissionen mod Nederland*, premiss 51

er en uatskillelig del av føre-var-prinsippet, og påvirker medlemsstatenes skjønnsbeføyelse, og også måten som føre-var-prinsippet anvendes på.

Det er altså etter at det er foretatt en evaluering av helserisikoen på bakgrunn av vitenskapelige undersøkelser og andre relevante kriterier at det kan vise seg å foreligge en vitenskapelig og praktisk usikkerhet. Det er i slike tilfeller at medlemsstatene kan anvende føre-var-prinsippet. Spørsmålet som skal behandles i neste punkt, er derfor hva som er en korrekt anvendelse av føre-var-prinsippet.

#### 4.3.2.1 Anvendelsen av føre-var-prinsippet.

Forutsetningen for anvendelsen av føre-var-prinsippet er altså at det etter en evaluering av helserisikoen foreligger usikkerhet. Spørsmålet er i hvilken grad medlemsstatene må godtgjøre at det til tross for usikkerheten foreligger muligheter for skadeeffekter på menneskers helse.

EF- domstolen fremhever i *Kommisjonen mot Nederland*, at på den ene side, trenger ikke medlemsstatene å vente på at en helserisiko fullt ut påvises, og hvilket omfang risikoen har, før beskyttelsesforanstaltninger innføres.<sup>126</sup> Hadde dette vært tilfellet ville poenget med å anvende føre-var-prinsippet forsvunnet, ettersom det er *preventive* tiltak som innføres på grunnlag av prinsippet. På den annen side, bygger EF- domstolen videre på EFTA-domstolens uttalelser i *Kellogg's- dommen*, om at en overveielse utelukkende av *hypotetisk* art heller ikke vil være tilstrekkelig.<sup>127</sup> Dersom handelshindringer kunne innføres på bakgrunn av rene *antakelser* om at usikkerheten ville føre til en helserisiko, ville dette gjøre det for enkelt å begrense frihandelen. I *Kellogg's- dommen* var det ikke ansett som tilstrekkelig av Helse- og sosialdepartementet, at det var antatt at dersom beriking av cornflakes ble tillatt, ville myndighetene i fremtiden bli tvunget til å innvilge alle søknader med liknende tilsetning, noe som ville kunne føre til skadelige effekter på folkehelsen.<sup>128</sup>

---

<sup>126</sup> Sag C- 41/02, *Kommisjonen mod Nederland*, premiss 52.

<sup>127</sup> Sak E- 3/00 *EFTAs Overvåkingsorgan mot Norge*, premiss 29.

<sup>128</sup> *Ibid*, premiss 36

EFTA- domstolen uttalte at denne antakelsen var for hypotetiske og uviss til å kunne tjene som grunnlag for beskyttelse av folkehelsen under art. 30 EF.<sup>129</sup> Det kreves altså en mellomting mellom fullt bevis og rent hypotetiske antakelser.

EF- domstolen fremhever i likhet med EFTA- domstolen i *Kellogg's- dommen*, at en korrekt anvendelse av føre-var-prinsippet for det første, forutsetter en fastleggelse av de **potensielt negative konsekvenser for folkehelsen** av at produktet markedsføres.<sup>130</sup> Når det gjelder berikede næringsmidler vil det si de helsemessige skadeeffekter som kan oppstå ved markedsføringen av produktet i staten. Dette tilsvarer hva Kommisjonen uttalte i meddelelsen om føre-var-prinsippet.<sup>131</sup>

Det er imidlertid ikke tilstrekkelig å identifisere de potensielt negative følger, fordi føre-var-prinsippet forutsetter at det foreligger en potensiell *risiko*. EFTA- domstolen uttalte i *Kellogg's- dommen*, at anvendelsen av føre-var-prinsippet for det andre, forutsetter og **krever en omfattende evaluering av helserisikoen basert på de nyeste vitenskapelige informasjonen**.<sup>132</sup> I *Kommisjonen mot Nederland*, er dette utvidet til å ikke bare omfatte de *nyeste* vitenskapelige informasjonen. En evaluering av helserisikoen skal også baseres på de mest *pålitelige* vitenskapelige data som er til rådighet, og de *seneste internasjonale* forskningsresultater.<sup>133</sup> Det vitenskapelige grunnlag som må evalueres i forhold til føre-var-prinsippet *utvides* altså i forhold til det grunnlaget medlemsstatene må bygge på *før* det foreligger en usikkerhet. Dersom det ikke viser seg at det foreligger en usikkerhet, er det tilstrekkelig å vurdere helserisikoen på bakgrunn av de seneste vitenskapelige data. Dette er en viktig presisering. Ettersom også internasjonale forskningsresultater skal legges til grunn, vil medlemsstatene være nødt til å se hen til hva som skjer internasjonalt, og ikke bare på innenlandske forhold. Dette vil bidra til at vurderingen blir tatt på et bredere

---

<sup>129</sup> Ibid, premiss 37

<sup>130</sup> Ibid, premiss 30

<sup>131</sup> Communication from the Commission on the precautionary principle, s. 14

<sup>132</sup> Sak E- 3/00 *EFTAs Overvåkningsorgan mot Norge*, premiss 30.

<sup>133</sup> Sag C- 41/02, *Kommisjonen mod Nederland*, premiss 53.

grunnlag, og sikrer mer korrekte avgjørelser. Dette er også i tråd med Kommisjonens uttalelser om føre-var-prinsippet.<sup>134</sup> Det er ønskelig at helserisikoen klarlegges tilstrekkelig, fordi feilvurderinger kan føre med seg alvorlige helseproblemer for befolkningen. Samtidig vil det også være en fordel for den frie flyt av næringsmidler at det tas korrekte vurderinger, ettersom det da bare innføres handelshindringer i de tilfeller hvor det virkelig er nødvendig.

En fullstendig risikovurdering fører imidlertid ikke alltid med seg et klarere resultat. Det kan fremdeles vise seg at det foreligger en usikkerhet med hensyn til helserisikoen. I *Kommisjonen mot Nederland* uttaler EF-domstolen at dersom det på bakgrunn av en vurdering “. . . proves to **be impossible to determine with certainty the existence or extent of the alleged risk because of the insufficiency, inconclusiveness or imprecision of the results of studies conducted, but the likelihood of real harm to public health persists should the risk materialise, the precautionary principle justifies the adoption of restrictive measures. . .**” Det er altså slik, at når det ikke er mulig å foreta en fullstendig risikovurdering, men det fremdeles er en *sannsynlighet* for *betydelig* skade, at føre-var-prinsippet kan rettferdiggjøre innføringen av restriktive tiltak.

Spørsmålet er hvilken grad av *sannsynlighet* som må foreligge. I *Frankrike mot Kommisjonen*<sup>135</sup>, hadde Frankrike en lovgivning som krevde at et næringsstoff måtte opptas på en positivliste før det lovlig kunne selges i landet. Dersom næringsstoffet ikke var opptatt på listen var det forbudt. Frankrike fikk medhold i at den energiholdige drikkevaren ”Red Bull” kunne nektes markedsført. Frankrikes øverste Råd for folkehelse, hadde uttalt at markedsføringen av den type drikke som det her var snakk om, ikke burde tillates. Begrunnelsen var blant annet at koffeinkonsentrasjonen var større enn den Frankrike tillot, samtidig som det var en risiko for overdrevet inntak av koffein særlig hos gravide kvinner, og risiko for positiv dopingtest hos sportsfolk<sup>136</sup> I tillegg, hadde den Vitenskapelige Komité

---

<sup>134</sup> Communication from the Commission on the precautionary principle, s. 14

<sup>135</sup> Sag C- 24/00 *Kommisjonen mod Den Franske Republikk*

<sup>136</sup> Ibid, premiss 67.

for næringsmidler uttalt seg negativt om forekomsten av visse næringsstoffer i slike drikkevarer.<sup>137</sup>

Det forelå altså vitenskapelige uttalelser om konkrete risikomomenter overfor folkehelsen. Ettersom Kommisjonen ikke motbeviste påstandene, ble forbudet mot den energiholdige drikkevaren opprettholdt av EF- domstolen.

Frankrike fikk imidlertid ikke medhold i opprettholdelse av et forbud mot tilsetninger i kosstilskudd. I dette tilfellet var helserisikoen blant annet ikke konkretisert. Det var for eksempel ikke tilstrekkelig å henvise til at 13% av befolkningen kunne få helseproblemer ved inntak av produktet.<sup>138</sup>

Ut fra EF- domstolens uttalelser i *Frankrike mot Kommisjonen*, kan det altså virke som det er en medlemsstat må vise til konkrete vitenskapelige uttalelser om at produktet *kan* ha en skadeeffekt dersom det markedsføres, for å oppfylle sannsynlighetskravet om potensielle skadeeffekter. Anbefalinger i de vitenskapelige undersøkelser vil altså spille en stor rolle ved opprettholdelsen av tiltak på grunnlag av føre-var-prinsippet.

I EF- domstolens praksis er begrepet risikoanalyse ikke benyttet i forhold til anvendelsen av føre-var-prinsippet, slik det gjerne blir i den harmoniserte lovgivningen. I *Kellogg's-dommen* benytter EFTA- domstolen seg imidlertid av begrepet risikohåndtering, ”*risk management*”. EFTA- domstolen uttaler at en risikohåndteringsavgjørelse ligger hos hver av avtalepartene.<sup>139</sup> EFTA- domstolen begrunner også avgjørelsen med at det ikke var foretatt en fullstendig risikovurdering, ”*comprehensive risk assessment*”.<sup>140</sup> Dette viser at selv om begrepet ikke benyttes er ”trinnene” i fremgangsmåten den samme som ved føre-var-prinsippet i Matforordningens art. 7.

---

<sup>137</sup> Ibid, premiss 71.

<sup>138</sup> Sag C- 24/00 *Kommisjonen mod Den Franske Republikk* Premiss 65.

<sup>139</sup> Sak E- 3/00 *EFTAs Overvåkingsorgan mot Norge*, premiss 25.

<sup>140</sup> Ibid, premiss 42.

EF- domstolen har i noe mindre grad benyttet seg av risikoanalysens begreper i sine avgjørelser når det gjelder føre-var-prinsippet, og tilsetning av vitaminer og mineraler. Selv om begrepene ikke eksplisitt benyttes, er likevel fremgangsmåten svært lik fremgangsmåten i risikoanalysen. EF- domstolen har innført kravet om at medlemsstatene må bygge på vitenskapelige data når de avgjør om tiltak skal innføres eller ikke. Dette tilsvarer risikovurderingen. I tillegg, fremheves det at det ved avgjørelsen av om tiltak skal iverksettes, også kan tas i betraktning andre relevante forhold. Dette tilsvarer risikohåndteringen, som bidrar til at politikken beholder sin autonomi i forhold til vitenskapen.<sup>141</sup> Tilnærmingen til føre-var-prinsippet er dermed kanskje ikke så ulik som det kan synes på overflaten.

En korrekt anvendelse av føre-var-prinsippet krever altså etter at det er foretatt en fullstendig risikovurdering at det fremdeles består en vitenskapelig usikkerhet, hvor det fremdeles er sannsynlighet for at det kan oppstå potensielle skadeeffekter på folkehelsen.

Hittil har drøftelsen dreiet seg om hva de nasjonale myndigheter må gjøre *før* tiltak kan innføres. Den videre behandlingen av føre-var-prinsippet vil dreie seg om hvilke krav *tiltakene* som er innført på grunnlag av prinsippet må overholde.

EF- domstolen uttaler i *Kommisjonen mot Nederland*, at de restriktive tiltak som innføres med grunnlag i føre-var-prinsippet, for det første, ikke må være forskjellsbehandlende, og de må være objektive.<sup>142</sup> EFTA- domstolen fremhever i *Kellogg's- dommen*, at tiltakene også må være proporsjonale, ikke- diskriminerende, transparente og i samsvar med tilsvarende tiltak som allerede er tatt. Kommisjonen uttaler også i meddelelsen, at anvendelsen av føre-var-prinsippet ikke fører til en derogasjon fra de generelle prinsipper i risikohåndteringen. Dessuten, må tiltakene ikke utgjøre vilkårlig forskjellsbehandling eller skjult proteksjonisme, som nevnt i art. 30 EF andre punkt.

---

<sup>141</sup> Generaladvokatens forslag til avgjørelse 191/01 *Kommissionen mod Danmark*, premiss 92.

<sup>142</sup> <sup>142</sup> Sak E- 3/00 *EFTAs Overvåkingsorgan mot Norge*, premiss 32, Sag C- 192/01 *Kommissionen mod Danmark*, premiss 53, Sag C- 41/02 *Kommisjonen mot Nederland*, premiss 54.

Det er altså slik at selv om tiltak kan innføres på grunnlag av føre-var-prinsippet slik som omtalt ovenfor, må tiltakene også overholde proporsjonalitetsprinsippet, dom behandles i neste punkt.

#### 4.3.3 Proporsjonalitetsprinsippet og føre-var-prinsippet.

Som nevnt er proporsjonalitetsprinsippet innfortolket i art. 30 EF andre punktum. Selv om medlemsstatene har en skjønnsmyndighet i forhold til hvilke tiltak som skal innføres, undersøker likevel nøye om proporsjonalitetsprinsippet er overholdt. Jeg vil først si litt om hva som ligger i begrepet proporsjonalitetsprinsipp.

Proporsjonalitetsprinsippet er etablert som et generelt prinsipp i Fellesskapet.<sup>143</sup> I EF-traktaten finnes en versjon av proporsjonalitetsprinsippet i art. 5 (3) som lyder: *”Fellesskapets tiltak skal ikke gå lenger enn det som er nødvendig for å nå denne traktatens mål.”* Art. 5 omhandler egentlig subsidiaritetsprinsippet og art. 5 (3) avviker derfor noe fra den formulering som EF- domstolen tradisjonelt har gitt det alminnelige proporsjonalitetsprinsippet.<sup>144</sup>

En beskrivelse av proporsjonalitetsprinsippet fra EF- domstolen finnes blant annet i *Guimont- dommen*<sup>145</sup> som er en avgjørelse på området for fri bevegelse av varer. EF- domstolen uttaler: *”As for the question whether such a rule may still be in conformity with Community law, it should be remembered that, according to the Court’s case-law, national rules adopted in the absence of common or harmonised rules and applicable without distinction to national products and to products imported from other Member States may be compatible with the Treaty in so far as they are necessary in order to satisfy overriding*

---

<sup>143</sup> Craig, Paul og Gráinne de Búrca : *op.cit*, s 372

<sup>144</sup> Subsidiaritetsprinsippet pålegger EU kun å handle, hvis og i det omfang målene for den påtenkte handling ikke i tilstrekkelig grad kan oppfylles av medlemsstatene og derfor bedre kan gjennomføres på fellesskapsplan. Sørensen, Karsten Engsig og Poul Runge Nielsen: *op.cit*, s. 660

<sup>145</sup> Sag C- 448/98 *Straffesak mod Jean- Pierre Guimont*

*requirements relating, inter alia, to fair trading and consumer protection . . . where they are proportionate to the objective pursued and that objective is not capable of being achieved by measures which are less restrictive of intra-Community trade...*<sup>146</sup>

Proporsjonalitetsprinsippet består i følge sitatet av to ulike vurderinger, som til en viss grad overlapper hverandre. En vurdering av om tiltaket er *urimelig* i forhold til det målet som siktes oppnådd. Dette er overprøvingen av det beskyttelsesnivå medlemsstaten har ansett som ønskelig, og som det i utgangspunktet er opp til medlemsstatene å bestemme.<sup>147</sup>

Kravet til at de nasjonale bestemmelsene skal stå i rimelig forhold til målet som forfølges slås også fast i rettspraksis vedrørende berikede næringsmidler. I *Kommisjonen mot Nederland*, uttaler EF- domstolen at: “. . .in exercising their discretion relating to the protection of public health, the Member States must comply with **the principle of proportionality**. The means which they choose must therefore be confined to what is actually necessary to ensure the safeguarding of public health; **they must be proportional to the objective thus pursued**. . .” Retten etterprøver altså om medlemsstaten har gått for langt i å prioritere folkehelsehensyn på bekostning av hensynet til fri bevegelse av næringsmidler.

I *Kommisjonen mot Danmark* nevnt på side 37, kom domstolen frem til at den danske administrative prosedyre var uproporsjonal. Retten begrunnet dette med at den danske administrative praksis forbød markedsføring av *alle* næringsmidler som var tilsatt vitaminer og mineraler, uten å skille mellom *ulike typer* vitaminer eller mineraler som ble tilsatt produktene. Forbudet var altså urimelig ettersom det også forbød næringsstoffer som ikke i like stor grad var skadelige for folkehelsen.<sup>148</sup> Det uttales av EFTA- domstolen i *Kellogg's- dommen* at tiltak basert på føre-var-prinsippet bare i de mest eksepsjonelle tilfeller kan lede til et beskyttelsesnivå som innebærer ”null risiko”. Kommisjonen uttaler i

---

<sup>146</sup> Ibid, premiss 27

<sup>147</sup> Bull, Henrik: *op.cit*, s. 591 flg.

<sup>148</sup> Sag C- 192/01 *Kommissionen mod Danmark*, premiss 55.



meddelelsen om føre-var-prinsippet at i enkelte tilfeller vil et totalforbud være eneste mulige løsning for å hindre en gitt risiko. Kommisjonen uttaler at dersom dette er eneste mulighet, kan begrunnelsen i føre-var-prinsippet likevel føre til at tiltaket overholder proporsjonalitetsprinsippet.

For det andre skal det foretas en vurdering av beskyttelsesmåten. Spørsmålet er om andre mindre restriktive alternativer gjør det mulig å bevare et tilsvarende beskyttelsesnivå. Dette følges også opp i *Kommisjonen mot Nederland*, hvor det uttales at midlene som er valgt: ". . . could not have been attained by measures which are less restrictive of intra-Community trade. . . ." Hvis tiltak innføres med grunnlag i føre-var-prinsippet skal altså det tiltaket som er minst begrensende på handelen være det tiltaket som velges.<sup>149</sup> Her kan det for eksempel i stedet for å innføre et forbud mot et næringsmiddel tilsatt vitaminer, heller gis opplysninger til forbrukerne vedrørende den potensielle risiko ved å konsumere produktet. I dommen *Kommisjonen mot Frankrike*, fikk som tidligere nevnt på side 42, Frankrike medhold i et markedsføringsforbud mot energidrikke som inneholdt en høy koffeinkonsentrasjon. EF-domstolen kunne sagt at forbudet ikke skulle opprettholdes fordi det ville være tilstrekkelig med en passende merking, som opplyser forbrukerne om de berikede næringsmidlers art, ingredienser og egenskaper. Dette ville gjort det mulig for forbrukerne som er truet av et overdrevent inntak av et næringsstoff, å selv avgjøre om de vil benytte seg av produktet eller ikke. EF-domstolen la seg imidlertid ikke på en slik linjen, men opprettholdt forbudet mot energidrikke med høy koffeinkonsentrasjon. Det ble altså opprettholdt et forbud som innebærer en "null risiko", til tross for at mindre begrensende tiltak på handelen kunne vært gjennomført.

Noen forfattere foretrekker å dele proporsjonalitetsprinsippet inn ikke bare i to, men i tre vurderinger. Da har de også med en vurdering av *egnetheten* av tiltaket.<sup>150</sup> Når det gjelder egnetheten uttales det at her må det vurderes om det er en rimelig sammenheng mellom

---

<sup>149</sup> Bull, Henrik: *op.cit*, s. 592 og 617.

<sup>150</sup> Craig, Paul og Gráinne De Búrca: *op.cit*, s.372., Barnard, Catherine: *op.cit*, s 80.

middel og mål.<sup>151</sup> Dette utgjør imidlertid tilsvarende vurdering som vurderingen av beskyttelsesnivået, men med annet begrep. Andre mener egnethet er en vurdering av om det handelshindrende tiltaket er egnet til å ivareta det allmenne hensynet som tiltaket skal fremme.<sup>152</sup> I forhold til, for eksempel et forbud innført på grunnlag av føre-var-prinsippet, vil spørsmålet være om forbudet er egnet til å ivareta folkehelsen. Svaret på dette vil imidlertid sjelden være negativt. Det har derfor vært spørsmål omkring nødvendigheten av vurderingen av egnetheten, i alle fall når begrepet forstås på denne måten. Det har derfor vært noe uenighet i teorien om de ulike vurderingsfaktorene. I EF- domstolens praksis er det også noen ganger to og andre ganger tre vurderinger som anvendes. Jeg går ikke videre inn i denne problemstilling, fordi dette ikke er en sentral problemstilling i forhold til oppgaven. Som illustrert har EF- domstolen forholdt seg til to eksplisitte vurderinger når det gjelder beskyttelse av folkehelse og berikede næringsmidler.

## **5 Føre-var-prinsippet og Fellesskapsinstitusjonene.**

### **5.1 Innledning**

I forrige punkt ble de *nasjonale* myndigheters adgang til å anvende føre-var-prinsippet behandlet. I dette punktet skal de krav som stilles til *Fellesskapslovgiver* når det vedtas lovgivning med grunnlag i føre-var-prinsippet analyseres. Når Fellesskapsinstitusjonene vedtar sekundærlovgivning i form av direktiver eller forordninger må også fellesskapslovgivningen kunne tolkes slik at den holder seg innenfor grensene av art. 28 EF og art. 30 EF.<sup>153</sup> EF- traktatens art. 28 EF vil bli behandlet først, deretter art. 30 EF og føre-var-prinsippet. Når Fellesskapslovgiver skal vedta fellesskapslovgivning er det nå Matforordningens art. 7 som kommer til anvendelse.

---

<sup>151</sup> Sag 132/80 *NV United Foods and PVBA Aug. Van den Abeele mot Belgia*, premiss 28.

<sup>152</sup> Bull, Henrik: *op.cit.*, s. 594.

<sup>153</sup> Weahterill, Stephen og Paul Beaumont: *op.cit.*, s. 555

## 5.2 Art. 28 og Fellesskapsinstitusjonene.

I forhold til den nasjonale lovgivning, har art. 28 EF fått en ganske annerledes karakter når det gjelder forholdet til Fellesskapsinstitusjonene. Begrunnelsen for forskjellen er at når Fellesskapet vedtar ny lovgivning skjer dette med *fellesskapets* interesser for øyet, mens når nasjonale myndigheter vedtar lovgivning er dette med bakgrunn i *nasjonale* interesser.<sup>154</sup> Denne holdningen har muligens endret seg noe. I en prejudisiell avgjørelse fra EF- domstolen, den såkalte *Nutri Link- dommen*, uttalte Domstolen seg om forholdet mellom Fellesskapsinstitusjonene og art. 28 EF.

Bakgrunnen for saken var to saker anlagt i 2003 av National Association of Health Stores and Health Food Manufacturers Ltd og Allinace for Natural Health and Nutri- link Ltd. De to saksøkerne krevde rettslig prøvelse av Food Supplements Regulations 2003 i England og Wales, som gjennomfører direktiv 2002/46 om kosttilskudd, i britisk rett. De to sakene ble forent for EF- domstolen hvor tvisten sto om tre av direktivbestemmelsene.<sup>155</sup> Etter bestemmelsene i direktivet skal kosttilskudd kun markedsføres i EU hvis næringsstoffene kosstilskuddet inneholder er oppført på en positivliste. Kosstilskudd som ikke oppfyller bestemmelsene i direktivet, kunne fra 1. august 2005 ikke lenger markedsføres i Fellesskapet.<sup>156</sup> Det ble avsagt prejudisiell avgjørelse av EF- domstolen i Stor Avdeling bestående av 13 dommere.

Spørsmålet var om direktivbestemmelsene utgjorde en restriksjon som ble omfattet av art. 28 EF.

---

<sup>154</sup> L.c

<sup>155</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud, art. 3, art. 4 nr. 1 og art. 15 nr. 2 litra b

<sup>156</sup> Det bemerkes i denne forbindelse at direktivet gjelder kosttilskudd som inneholder vitaminer eller mineraler som hviler på anvendelsen av "kjemiske stoffer", og ikke kosttilskudd som inneholder ingredienser som "aminsyrer, essensielle fettsyrer, fibre og forskjellige planter og urteekstrakter". Anvendelsen av betingelsene for disse er undergitt nasjonale bestemmelser, med forbehold av traktatens bestemmelser, Forenede sager C- 154/04 og C- 155/04 *High Court of Justice, Queen's Bench Division*, premiss 63

EF- domstolen uttalte at bestemmelsene var egnede til å hindre den frie bevegelse for kosttilskudd innenfor Fellesskapet, og at bestemmelsene i forening utgjorde en restriksjon som omhandlet i art. 28 EF.<sup>157</sup> I neste avsnitt blir derfor spørsmålet om Fellesskapslovgiver har overskredet grensene i art. 30 EF behandlet. Herunder, hvordan anvendelsen av føre-var-prinsippet er når Fellesskapslovgiver vedtar lovgivning på grunnlag av prinsippet.

### 5.3 Art. 30 EF og Fellesskapsinstitusjonene.

Fellesskapslovgiver hadde begrunnet forbudet mot kosttilskudd som inneholdt næringsstoffer som ikke var opptatt på positivlisten, i hensynet til menneskers helse. Spørsmålet er om direktivbestemmelsene er *ugyldig* som følge av tilsidesettelse av art. 30 EF.

EF- domstolen går direkte til en vurdering av om proposjonalitetsprinsippet er overholdt. Det fremheves at fellesskapslovgiver er gitt et *vidt skjønn*, “*With regard to judicial review of those conditions, the Community legislature must be allowed a **broad discretion** in an area such as that involved in the present case, which entails political, economic and social choices on its part, and in which it is called upon to undertake complex assessments, . . .*”<sup>158</sup> Fellesskapslovgiver er altså gitt en vid myndighet når det skal vedtas lover. Ettersom saken befinner seg innenfor et område som involverer valg av politisk, økonomisk og samfunnsmessig karakter, vil EF- domstolen vil være tilbakeholden med å overprøve Fellesskapets vurderinger. Legalitetskontrollen fra EF- domstolens side er altså mer forsiktig her, enn i forhold til overprøvingen av de nasjonale myndighetenes vurderinger. Selv om EF- domstolen er tilbakeholden når det gjelder overprøvingen av lovgivers politiske vurderinger, skal det imidlertid sikres et høyt beskyttelsesnivå på området.<sup>159</sup>

---

<sup>157</sup> Ibid, premiss 48

<sup>158</sup> Forenede sager C- 154/04 og C- 155/04 *High Court of Justice, Queen’s Bench Division*, premiss 52

<sup>159</sup> Forslag til avgjørelse fra generaladvokat Geelhoed fremsat den 5 . april 2005, Forenede sager C- 154/04 og C- 155/04, premiss 64

EF- domstolen slår fast at ved vurderinger på det politiske, økonomiske og samfunnsmessige områder, må foranstaltningene være *åpenbart* uhensiktsmessige i forhold til målet for å kunne kjennes ulovlig.<sup>160</sup> Det stilles altså mindre strenge krav til proporsjonalitetsvurderingen enn i forhold til de nasjonale myndigheter, hvor midlene som velges må stå i *rimelig* forhold til det mål som forfølges og begrenses til det *reelt nødvendige* for å sikre beskyttelsen av folkehelsen.<sup>161</sup>

Det er drøftelsen av om direktivbestemmelsene er forholdsmessige i forhold til proporsjonalitetsvurderingen som er av interesse i denne sammenheng, fordi det er i denne forbindelse EF- domstolen uttaler seg om føre-var-prinsippet.

Det var på tidspunktet for direktivets vedtakelse alvorlig tvil i Den vitenskapelige komité for næringsmidler, om næringsstoffene som ble anvendt ved fremstillingen av kosttilskudd oppfylte betingelsene til sikkerhet.<sup>162</sup> Det forelå altså en vitenskapelig usikkerhet omkring helseisikoen. EF- domstolen uttaler at på et slikt grunnlag har fellesskapslovgiver *behov* for å ta hensyn til føre-var-prinsippet når det vedtas foranstaltninger til beskyttelse av menneskers helse innenfor rammene av politikken for det indre marked.<sup>163</sup> Det var derfor slik at fellesskapslovgiver ikke bare *kunne* ta hensyn til føre-var-prinsippet, men det var *nødvendig* for fellesskapslovgiver å anvende prinsippet for å beskytte folkehelsen. I forhold til føre-var-prinsippet slik det anvendes overfor de nasjonale myndigheter viser EF- domstolen mye mindre tilbakeholdenhet med anvendelsen av prinsippet.

EF- domstolen legger derfor til grunn at direktivets opphavsmenn med rimelighet kunne legge til grunn at avveiningen av hensynet til folkehelsen på den ene side og hensynet til

---

<sup>160</sup> Forenede sager C- 154/04 og C- 155/04 *High Court of Justice, Queen's Bench Division*, premiss 52

<sup>161</sup> Sag C 41/02 *Kommissionen mod Nederland*, premiss 45

<sup>162</sup> Forenede sager C- 154/04 og C- 155/04 *High Court of Justice, Queen's Bench Division*, premiss 67

Medlemmene i Den vitenskapelige komité for næringsmidler består av uavhengige personer, kvalifisert på området for medisin, ernæring, forgiftning, biologi, kjemi eller andre lignende disipliner

<sup>163</sup> *Ibid*, premiss 68

det indre markedes formål på den andre side, best ble forent slik som direktivet ble utformet. Lovgiverne tok med på positivlisten de stoffer som det var tilstrekkelige opplysninger om, mens næringsstoffer det var usikkerhet omkring, i første omgang ble utelukket. Slike næringsstoffer kunne opptas på positivlisten under hensyn til den vitenskapelige og teknologiske utvikling.<sup>164</sup> EF- domstolen unngår altså å gå dypt inn i lovgivers vurderinger av helserisikoen, vedrørende *rimelighetsgraden* av balansen mellom hensynene sikkerhet og økonomi. I dette tilfellet er det imidlertid hensynet til sikkerhet som har veid tyngst, og det kan fra rettens sin side være en grunn til å opprettholde vurderingene slik de er gjort. Hadde det vært ønsket om fri flyt av næringsmidler som veide tyngst i lovgivers vurdering, kunne kanskje resultatet blitt et annet.

For å støtte opp under sitt resonnement bygger EF- domstolen på Matforordningens art. 7. Dette kan forklare hvorfor EF- domstolen refererer til Fellesskapslovgivers behov for å ta hensyn til prinsippet. I Matforordningens art. 6 (3) står det som nevnt at prinsippet *skal* vurderes dersom vilkårene i art. 7 (1) foreligger. Det at Matforordningens art. 7 legges til grunn kan også være med å forklare de mindre strenge krav til anvendelsen av føre-var-prinsippet overfor Fellesskapsinstitusjonene.

EF- domstolen fremhever at i kraft av art. 7 har Fellesskapslovgiver rett til å vedta midlertidige risikostyringsforanstaltninger, som er nødvendige for å sikre det høye beskyttelsesnivå for helsen, mens det ventes på nye vitenskapelige opplysninger i form av en mer fullstendig risikovurdering.<sup>165</sup> Retten avviser i denne forbindelse en ordning med negativlister. Det uttales at en ordning med negativlister ikke ville være tilstrekkelig for å nå målet med beskyttelse av menneskers helse. En slik ordning innebærer at de stoffer som ikke er opptatt på listen, kan anvendes fritt. Dette er motsatt av hva en ordning med positivlister innebærer, hvor næringsstoffer må godkjennes som sikre *før* de opptas på listen. Ved negativlister vil nye stoffer som utvikles kunne benyttes i kosttilskudd, uten at næringsstoffene har vært gjenstand for vitenskapelige vurderinger. Det vil derfor ikke

---

<sup>164</sup> Ibid, premiss 68

<sup>165</sup> Forenede sager C- 154/04 og C- 155/04 *High Court of Justice, Queen's Bench Division*, premiss 69

avgjøres om stoffene innebærer en risiko for menneskers helse før de kommer på markedet.<sup>166</sup> En slik ordning vil underbygge formålet med føre-var-prinsippet, ettersom skadeeffekten gjerne allerede har vist seg når stoffene blir oppført på negativlisten.

Direktivbestemmelsene ble altså ikke ansett som ugyldige, ettersom Fellesskapslovgiver hadde behov for å ta hensyn til føre-var-prinsippet i art. 7 ved vurderingen av beskyttelsen av folkehelsen.

## **6 Føre-var-prinsippet og art. 95 (4).**

### **6.1 Art. 95 (4) – ordlyd og tolkning.**

EF- traktatens art. 95 (1) bestemmer at lovgivningen på området for det indre marked kan harmoniseres. Art. 95 (4) EF, gir imidlertid de nasjonale myndigheter mulighet til å gjøre unntak fra harmoniseringsbestemmelsene. De nasjonale myndigheter kan således opprettholde egen nasjonal lovgivning. Formålet med art 95 (4) er å beskytte medlemsstater i en minoritetsposisjon fra å bli tvunget til å akseptere flertallets vilje.<sup>167</sup>

Ordlyden i art 95 (4) EF er: *”Når en medlemsstat, etter at Rådet eller Kommisjonen har truffet et harmoniseringstiltak, finner det nødvendig å opprettholde nasjonale bestemmelser som er begrunnet i viktige hensyn omhandlet i artikkel 30, . . . skal den gi Kommisjonen underretning om bestemmelsene samt om grunnene for å opprettholde dem.”*

Medlemsstatene kan altså opprettholde nasjonale bestemmelser begrunnet i *folkehensynet* i art. 30 EF.<sup>168</sup> Ettersom art. 95 (4) er en unntaksbestemmelse, skal den i likhet med art. 30

---

<sup>166</sup> Ibid, premiss 70

<sup>167</sup> Craig, Paul og Graíne De Búrca: *op.cit*, s. 1187

<sup>168</sup> Andre hensyn enn de som er oppregnet i art. 95 (4), kan ikke legitimere opprettholdelse av nasjonale bestemmelser

EF, tolkes restriktivt av Kommisjonen og EF- domstolen. En slik tolkning er lagt til grunn til tross for den subjektive ordlyden i bestemmelsen, ”. . .når en medlemsstat finner det nødvendig. . .”<sup>169</sup>

Art. 95 (4) er tolket slik at det kun er nasjonale bestemmelser som allerede finnes på harmoniseringstidspunktet som omfattes av art. 95 (4) EF. Etter art. 94 (5) EF kan medlemsstatene innføre nye nasjonale bestemmelser etter at de kompetente Fellesskapsinstitusjonene har innført harmoniseringstiltak, men bestemmelsen gjelder kun ved miljøvern og arbeidsmiljø, og er derfor ikke relevant i forhold til føre-var-prinsippets anvendelse på folkehelseområdet.

Spørsmålet er om medlemsstatene kan opprettholde nasjonale bestemmelser begrunnet i føre-var-prinsippet etter art. 95 (4).

## 6.2 Føre-var-prinsippet og nasjonale unntak fra harmonisering.

EF- domstolens avgjørelse i saken *Danmark mot Kommisjonen*,<sup>170</sup> kan illustrere spørsmålet om opprettholdelse av nasjonale bestemmelser begrunnet i føre-var-prinsippet og folkehelsehensyn. Retten avgjorde imidlertid ikke saken på grunnlag av føre-var-prinsippet, men saken bidrar likevel til å belyse spørsmålet.

Bakgrunnen for avgjørelsen, var at Danmark ville opprettholde nasjonale bestemmelser om nitritter, nitrater og sulfitter, som anvendes som tilsetningsstoffer i mat. Sulfitter er konserveringsmidler som blir brukt blant annet i vin og syltetøy, mens nitritter og nitrater også har en konserverende effekt, og brukes blant annet i kjøttprodukter.<sup>171</sup> Danmark vurderte helserisikoen for disse tilsetningsstoffene som større enn hva Fellesskapslovgiver

---

<sup>169</sup> Craig, Paul og Gráinne De Búrca: *op.cit.*, s. 1188 og s. 1189

<sup>170</sup> Sag C-3/00, *Danmark mod Kommissionen*

<sup>171</sup> Gjis berends og Ignacio Carreño: *op.cit.*, s. 395.



gjorde ved vedtakelsen av direktiv 95/2.<sup>172</sup> EF- domstolen bestående av 13 dommere, tilsidesatte delvis Kommisjonens beslutning om ikke å gi Danmark lov til å beholde lavere grenseverdier for innholdet av nitritter, nitrater og sulfitter i næringsmidler, enn hva direktivbestemmelsene tillot. Danmark fikk ikke medhold i opprettholdelse av strengere regler for sulfitter. EF- domstolen anså ikke strengere regler å være nødvendig for å beskytte folkehelsen i forhold til slike tilsetningsstoffer. Den Vitenskapelige Komité for næringsmidler hadde uttalt at det kunne aksepteres et daglig inntak av slike sulfitter, til tross for at allergiske reaksjoner kunne forekomme.<sup>173</sup> Danmark fikk imidlertid medhold i å beholde strengere regler når det gjaldt bestemmelsene om nitritter og nitrater. Den Vitenskapelige Komité for næringsmidler uttalte at det av forsiktighetshensyn ville være en fordel å redusere mengden av slike stoffer i kosten så mye som mulig. Nitritter omdannes i kjøttprodukter, noe som gjør stoffet kreftfremkallende, og i tillegg, var det ikke mulig å definere en grense, hvor stoffet ikke lenger utgjorde en kreftrisiko.<sup>174</sup>

EF- domstolen slo fast at verken ordlyden i art 95 (4) eller artikkelens oppbygning kan tolkes slik at det er mulig å kreve at medlemsstaten beviser at opprettholdelsen av de nasjonale bestemmelser er begrunnet i et problem som er *spesifikt* for denne medlemsstaten. I et tenkt eksempel skal det derfor ikke være nødvendig for Danmark å bevise at landet er det eneste som har et overskudd på A- vitamin, som i verste fall kan føre til misdannelser på fostre og beinskjørhet. EF- domstolen legger imidlertid til at dersom det finnes et spesifikt problem, kan dette være særdeles relevant med hensyn til om de nasjonale bestemmelser skal opprettholdes.<sup>175</sup>

---

<sup>172</sup> Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 95/2/EF af 20. februar 1995 om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer

<sup>173</sup> Sag C-3/00, *Danmark mod Kommissionen*, premiss 27

<sup>174</sup> *Ibid*, premiss 30

<sup>175</sup> Sag C-3/00, *Danmark mod Kommissionen*, premiss 59 og 60

Art. 95 (4) krever heller ikke at det foreligger *nytt* vitenskapelig belegg for opprettholdelse av de nasjonale bestemmelsene.<sup>176</sup> EF- domstolen slår fast at en medlemsstat kan basere en søknad om å opprettholde nasjonale bestemmelser på en risikovurdering av folkehelsen som er *forskjellig* fra den vurdering fellesskapslovgiver la til grunn i forbindelse med vedtakelsen av harmoniseringsforanstaltningen. Uttalelsen gir altså medlemsstatene mulighet til å lese bevisene annerledes enn det Kommisjonen har lagt til grunn. EF- domstolen begrunner muligheten for ulik risikovurdering med den *usikkerhet* som anvendelsen av tilsetningsstoffer i næringsmidler utgjør for folkehelsen.<sup>177</sup>

EF- domstolen uttaler at: “*In the light of the uncertainty inherent in assessing the public health risks posed by, inter alia, the use of food additives, divergent assessments of those risks can legitimately be made, without necessarily being based on new or different scientific evidence.*” Det er altså ikke noe i veien for å legge til grunn en ulik oppfatning på bakgrunn av usikkerheten ved vurderingen av helserisikoen. Dette kan gjøres uten at det nødvendigvis er basert på andre eller nye vitenskapelige opplysninger. Det kan derfor spørres om de nasjonale myndigheter kan påberope seg føre-var-prinsippet, i tilfeller hvor for eksempel Fellesskapslovgiver ikke har vurdert helserisikoen som tilstrekkelig for at prinsippet skal benyttes.

Det er imidlertid *medlemsstaten* som må godtgjøre at de nasjonale bestemmelsene sikrer et høyere beskyttelsesnivå for folkehelsen, enn den harmoniserte fellesskapsforanstaltning gjør.<sup>178</sup> Det kan imidlertid være mulig for medlemsstaten å vise til et høyere beskyttelsesnivå, enn det som den harmoniserte lovgivning etablerer, når de nasjonale bestemmelsene er basert på føre-var-prinsippet. Ettersom det blant annet kan være et relevant kriterium, at det finnes et spesifikt problem i medlemsstaten, kan det tenkes at et land med overskudd av A- vitamin, har innført tiltak på bakgrunn av føre-var-prinsippet for å beskytte befolkningen. Selv om ikke Fellesskapslovgiver har foretatt tilsvarende

---

<sup>176</sup> Ibid, premiss 62

<sup>177</sup> Ibid, premiss 63. En slik tolkning støttes også av ordlyden i art. 95 (7)

<sup>178</sup> Sag C-3/00, *Danmark mod Kommissionen*, premiss 64

risikovurdering for Fellesskapet som sådan, kan det tenkes at de nasjonale regler kan opprettholdes, fordi det er et større behov for preventive tiltak i medlemslandet, enn i resten av Fellesskapet.

Om føre-var-prinsippet i Matforordningens art. 7 kan benyttes av medlemsstatene under art. 95 (4), gjenstår å se.

## 7 Avslutning

Denne fremstillingen har fokusert på føre-var-prinsippet innhold og funksjon, både på det harmoniserte og ikke harmoniserte området i forhold til folkehelse og tilsetningsstoffer i mat. På det harmoniserte området har det vært sett på føre-var-prinsippet i Matforordningens art. 7 i tilknytning til tilsetningsstoffer. På det ikke- harmoniserte området har vært sett på føre-var-prinsippet slik det er utviklet i EF- og EFTA- domstolens rettspraksis når det gjelder tilsetning av vitaminer, mineraler og liknende i mat.

For at prinsippet skal komme til anvendelse må det foreligge en vitenskapelig usikkerhet med hensyn til beskyttelsen av folkehelsen, etter at det er foretatt en vurdering av det tilgjengelig informasjonsmateriale. Både i Matforordningens art. 7 og i EF- og EFTA- domstolens praksis er dette forutsetninger for prinsippets anvendelse.

Analysen av prinsippet er behandlet ulikt på ulike felt. I rettspraksis stilles det strenge krav til hvordan de *nasjonale* myndigheter har vurdert helserisikoen. I forhold til *Fellesskapslovgiver* forholder retten seg annerledes. Retten viser mer tilbakeholdenhet med hensyn til å overprøve vurderingene. Det fremheves at det er et behov for fellesskapslovgiver å kunne vedta lovgivning på grunnlag av føre-var-prinsippet. Dette skyldes blant annet at det i den nasjonale lovgivning er større sannsynlighet for skjulte handelshindringer og forskjellsbehandling av importerte næringsmidler, mens fellesskapslovgiver i større grad har fellesskapets interesser for øyet, og i større grad vil

lage handelshindringer for andre. Retten vil dessuten generelt være forsiktig med å overprøve lovgivers vilje. Rettens tilbakeholdenhet kan imidlertid også skyldes lovfestingen av prinsippet i Matforordningens art. 7. Det gjenstår ennå å se hva som blir utfallet dersom *nasjonale* myndigheter påberoper seg art. 7, for å gjøre unntak fra fellesskapsbestemmelser etter EF- traktatens art. 95 (4).

For at føre-var-prinsippet skal komme til anvendelse, må det også foreligge en identifisert potensiell skadeeffekt. Matforordningen art. 7 krever at det påvises en *mulighet* for skadelige virkninger på helsen, mens det i rettspraksis uttales at det må foreligge en vedvarende *sannsynlighet* for at risikoen inntre dersom det ikke blir innført beskyttelsestiltak. Det skal altså mindre til etter ordlyden i Matforordningens art. 7 for å påvise skadevirkninger. En *mulighet* for skadevirkninger på helsen kan påvises i mange tilfeller, mens om det også foreligger *sannsynlighet* for at skadevirkninger vil inntre, ikke vil gjøre seg gjeldende like ofte. Det er altså et spørsmål om hvilken sannsynlighetsgrad som legges til grunn. Slik sett er føre-var-prinsippet utviklet i rettspraksis vanskeligere å oppfylle enn det lovfestede prinsippet. Det er imidlertid mulig for de nasjonale myndigheter å innføre tiltak på grunnlag av prinsippet, dersom myndighetene foretar en fullstendig risikovurdering, og på bakgrunn av dette begrunner konkret de potensielle skadeeffektene som kan oppstå på helsen.

I forhold til tiltakene som kan innføres på bakgrunn av føre-var-prinsippet er det i rettspraksis om berikede næringsmidler, ikke uttalt at tiltakene skal være midlertidige, slik som det fremgår av Matforordningens art. 7. Det er heller ikke oppstilt noe krav om at tiltakene må revurderes innen rimelig tid. Tiltak som er innført på grunnlag av føre-var-prinsippet slik det er utviklet i rettspraksis, stiller ikke samme krav til oppfølging fra myndighetenes side som etter Matforordningens art. 7.

Tiltakene i Matforordningens art. 7, må overholde proporsjonalitetsprinsippet, med klar hensyntagen til hva som er *teknisk og økonomisk mulig*. I rettspraksis uttales det ikke eksplisitt at det ved denne vurderingen skal tas hensyn til disse hensynene.

Det er imidlertid slik at skal folkehelsen beskyttes på grunnlag av føre-var-prinsippet, har sikkerheten antakelig nødt til å gå på bekostning av frihandel og økonomi. Dersom føre-var-prinsippet formuleres ut fra et ønske om å ivareta økonomi og frihandel fremfor folkehelse, fører dette til at prinsippet i stor grad begrenses i forhold til det beskyttelsesformål prinsippet i utgangspunktet er utviklet for å ivareta. Det er slik at beslutningstakerne i Fellesskapet må ta i betraktning flere ulike hensyn. De kan derfor ikke ensidig fremme ett hensyn, slik som for eksempel en interesseorganisasjon har mulighet for.

Med tanke på at det materielle innholdet i føre-var-prinsippet fremdeles er debattert både på nasjonalt og internasjonalt nivå, har EU allerede kommet langt med hensyn til både å anerkjenne og anvende føre-var-prinsippet på området for folkehelse og mat. Når det gjelder den videre utvikling av føre-var-prinsippet vil det med hensyn til beskyttelse av folkehelsen være ønskelig at EU fortsetter den utvikling som er påbegynt. Dersom det også i fremtiden fokuseres på sikkerhet fremfor handelsbegrensninger, vil føre-var-prinsippet få en enda sterkere stilling i EU- retten enn det har i dag.

## **8 Kilder**

### **TRAKTATER**

EF- traktaten: Traktat om Det europeiske økonomiske fellesskap

EØS- avtalen: Avtale om Det europeisk samarbeidsområde (EØS- avtalen), 2. mai 1992

Caragena Protokollen: United Nations Cartagena Protocol on Biosafety, 29. januar 2000

SPS- avtalen: The WTO Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures

TBT- avtalen: The WTO Agreement on Technical Barriers to Trade

### **INTERNASJONALE STANDARDER**

Codex Alimentarius: General Principles for the addition of essential Nutrients to Foods, CAC/GL 09- 1987 (amended 1989, 1991), punkt 2.1.

Codex Alimentarius: Codex General Standard for the labelling of Food Additives when sold as such, Codex Stan 107- 1981, nr. 2(a).

### **LOVGIVNING**

## **DIREKTIVER**

Direktiv 2002/46/EF Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud

Direktiv 95/2/EF Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 95/2/EF af 20. februar 1995 om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer

Direktiv 70/50/EØF Kommissionens direktiv 70/50/EØF af 22. december 1969 under henvisning til bestemmelserne i artikel 33, stk. 7, om afskaffelse af foranstaltninger med tilsvarende virkning som kvantitative importrestriktioner, der ikke omfattes af andre bestemmelser truffet i medfør af EØF- traktaten

## **FORSLAG TIL DIREKTIVER**

KOM/2003/0671 Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer

## **FORORDNINGER**

Forordning 178/2002 Forordning nr. 178/ 2002 om generelle principper og krav i næringsmiddelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Næringsmiddelsikkerhedsautoritet og om prosedyrer vedrørende matvaresikkerhet

## **BESLUTNINGER**

Beslutning 2002/247/EF      Kommissionens beslutning af 27. marts 2002 om suspension af markedsføring og import af gelévarer, der indeholder levnedsmiddeltilsætningsstoffet E 425 konjac

## **RETTSAVGJØRELSER**

### **EF- DOMSTOLEN**

Sag C- 154/04 og C- 155/04	High Court of Justice, Queen's Bench Division
Sag C- 41/02	Kommissionen mod Kongeriget Nederlandene
Sag C- 192/01	Kommissionen mod Kongeriget Danmark
Sag C- 3/00	Kongeriget Danmark mod Kommissionen
Sag C- 24/00	Kommissionen mod Den Franske Republik
Sag C- 448/98	Straffesak mod Jean- Pierre Guimont
Sag 54/85	Ministère public mod Mirepoix
Sag 178/84	Kommissionen mod Tyskland
Sag 94/83	Straffesak mod Albert Heijn BV
Sag 174/82	Straffesag mod Sandoz BV
Sag 132/80	NV United Foods and PVBA Aug. Van den Abeele mot Belgia
Sag 120/78	Rewe Zentrale mot Bundesmonopolverwaltung für Branntwein
Sag 104/75	De Peijper
Sag 8/74	Procureur du Roi mot Dassonville

### **RETTE AV FØRSTE INSTANS**

Sag T- 70/99	Alpharma Inc. mod Rådet
Sag T- 13/99	Pfizer Animal Health SA mod Rådet

### **FORSLAG FRA GENERALADVOKATEN**



Forenede sager C- 154/04 og C- 155/04      Forslag til afgørelse fra generaladvokat  
Geelhoed fremsat den 5 . april 2005

Sag 191/01      Generaladvokatens forslag til avgjørelse

### **EFTA- DOMSTOLEN**

Sak E- 3/00      EFTAs Overvåkingsorgan mot Norge

### **FORARBEIDER OG ANDRE OFFENTLIGE DOKUMENTER**

#### **EU DOKUMENTER**

COM (2000) 1.      Communication from the Commission on the  
precautionary principle, 2.feb. 2000, COM (2000) 1

COM 97 176 final      Green Paper on the general principles of food law in  
the European Union, COM 97 176 final

COM (1999) 719 final      Commission White paper on Food Safety, Brussel 12.  
jan. 2000, COM (1999) 719 final

#### **NORSKE FORARBEIDER**

Ot.prp. nr. 100      Lov om matproduksjon og mattrygghet m.v.  
(matloven), (2002- 2003)

NOU 1996: 10      Effektiv Matsikkerhet, 1996.

Høringsnotat      Helsedepartementets høringsnotat - ny matlov,  
2003

## **INTERNETTADRESSER**

Codex Alimentarius: <http://www.codexalimentarius.net/search/advancedsearch.do>

EUs hjemmeside: <http://www.europa.eu.int/>

Folkehelseinstituttet: <http://www.fhi.no>

Helsedepartementet: <http://odin.dep.no/filarkiv/170909/matlovnotat.pdf>

Løfstedt, Ragnar: <http://aei.brookings.org/admin/authorpdfs/page.php?id=794><http://aei.brookings.org/admin/authorpdfs/page.php?id=794> Løfstedt, Ragnar E: *The Swing of the Regulatory Pendulum in Europe: From Precautionary Principle to (Regulatory) Impact Analyses, 2004*

Mattilsynet: <http://matportalen.no/Matportalen/Saker/1092310943.89>

Mattilsynet: <http://matportalen.no/Emner/tilsetningsstoffer>

Mattilsynet: <http://www.mattilsynet.no/portal/page>

Nærings- og energidepartementet: [http://odin.dep.no/nhd/norsk/dok/andre\\_dok/nou/038005-020002/dok-bn.html](http://odin.dep.no/nhd/norsk/dok/andre_dok/nou/038005-020002/dok-bn.html)

## **ARTIKLER**

Gijs Berends og Ignacio Carreño: *Safeguards in food law – ensuring food scares are scare*, I: *European Law Review*, 2005, nr. 30 s. 386- 405.

Naomi Salmon: *A European perspective on the precautionary principle*, I: European Law Review, 2002, nr. 27 s. 138- 155.

## **LITTERATUR**

Barnard, Catherine: *The Substantive Law of the EU, The Four Freedoms*, Oxford University Press, 2004, ISBN 0-19-925135-5.

Baudenbacher, Carl: *The EFTA Court, Ten Years On*, Carl, Baudenbacher, Per Tresselt og Thorgerir Örlygsson, Oxford and Portland, Oregon, 2005, ISBN-13: 978-1-84113-569-4.

Bull, Henrik: *Det indre marked for tjenester og kapital, Import av finansielle tjenester*, Universitetsforlaget, Oslo, 2002, ISBN 82-15-00211-0.

Craig, Paul: *EU Law, Text, cases, and Materials*, Paul Craig og Gráinne De Búrca, Third Edition, Oxford University Press, 2003, ISBN 0-19-924943-1, ISBN 0-19-925608-X (hbk).

De Sadeleer, Nicolas: *Environmental Principles, From Political Slogans to Legal Rules*, Oxford University Press, 2002, ISBN 0-19-925474-5.

O'Rourke, Raymond: *European Food Law*, 2nd Edition, Palladian Law Publishing Ltd, 2001, ISBN 1902558448

Nielsen, Ruth: *EU- ret*, 3.reviderede udgave, Forlaget Thomson, København 2002, ISBN 87-619-0350-7.

Nielsen, Ruth: *Retskilderne*, 7.reviderede udgave, Jurist- og Økonomforbundets Forlag, København 2002, ISBN 87- 574- 0458- 5.

Steiner, Josephine: *Textbook on EC Law*, Josephine Steiner, Lorna Woods og Christian Twigg- Flesner, 8th edition, Oxford University Press, 2003, ISBN 0-19-925874-0.

Sørensen, Karsten Engsig: *EU- retten*, Karsten Engsig Sørensen og Poul Runge Nielsen 3.udgave, Jurist- og økonomforbundets Forlag, København 2004, ISBN 87-574-1074-7.

Veggeland, Frode: *Risikohåndtering og ”føre var” i internasjonal rett - En sammenlikning av miljø- og matvareområdet*, NILF- rapport 2001 – 4, Norsk institutt for landbruksøkonomisk forskning (NILF), Oslo 2002, ISBN 82-7077-467-7.

Weatherill, Stephen: *Cases and Materials on EU Law*, 6th edition, 2003, Oxford University Press, ISBN 0-19-9258783.

Weatherill, Stephen: *EU Law, The Essential Guide to the Legal workings of the European Union*, Stephen Weatherill og Paul Beaumont, Third Edition, Penguin Books, 1999.

Zeiner, Hilde: *Risikoanalyse I “The general principles of food law in the European union” og “White paper on food safety”*, Senter for samfunnsforskning, SEFOS-notat 8-2001, ISSN 1501-0651.