DOMSTOLENS DOM

23. september 2003 *

I sag C-192/01,

Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved H.C. Støvlbæk, som befuldmægtiget, og med valgt adresse i Luxembourg,

sagsøger,

mod

Kongeriget Danmark ved J. Molde, som befuldmægtiget, og med valgt adresse i Luxembourg,

sagsøgt,

* Processprog: dansk.

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

har

DOMSTOLEN,

sammensat af formanden for Sjette Afdeling, J.-P. Puissochet, som fungerende præsident, og afdelingsformændene M. Wathelet, R. Schintgen og C.W.A. Timmermans samt dommerne C. Gulmann, A. La Pergola, F. Macken (refererende dommer), N. Colneric, S. von Bahr, J.N. Cunha Rodrigues og A. Rosas,

generaladvokat: J. Mischo
justitssekretær: assisterende justitssekretær H. von Holstein,

på grundlag af retsmøderapporten,

efter at parterne har afgivet mundtlige indlæg i retsmødet den 1. oktober 2002,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 12. december 2002,

afsagt følgende

Dom

1 Ved stævning indleveret til Domstolens Justitskontor den 4. maj 2001 har Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber i medfør af artikel 226 EF anlagt sag med påstand om, at det fastslås, at Kongeriget Danmark har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 28 EF, idet det anvender en administrativ praksis, som medfører, at berigede levnedsmidler, som lovligt produceres og markedsføres i andre medlemsstater, kun kan markedsføres i Danmark, hvis der er et dokumenteret behov for næringsstofberigelsen hos den danske befolkning.

2 Det er ubestridt, at der på det for den foreliggende sag relevante tidspunkt ikke fandtes fællesskabsbestemmelser om fastsættelse af de betingelser, hvorunder der kan tilsættes næringsstoffer til almindelige levnedsmidler, såsom vitaminer og mineraler.

3 For så vidt angår levnedsmidler bestemt til særlig ernæring er visse af dem omfattet af direktiver vedtaget af Kommissionen med hjemmel i Rådets direktiv 89/398/EØF af 3. maj 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om levnedsmidler bestemt til særlig ernæring (EFT L 186, s. 27).

De nationale bestemmelser

4 Følgende er fastsat i § 14 i lov nr. 471 af 1. juli 1998 om fødevarer m.m. (*Lovtidende* A 1998, s. 2826), der har erstattet lov nr. 310 af 6. juni 1973 uden at ændre retstilstanden for så vidt angår tilsætningsstoffer:

»Ved tilsætningsstoffer forstås i denne lov stoffer, som uden i sig selv at være fødevarer eller sædvanligt anvendte bestanddele af fødevarer er bestemt til at tilsættes fødevarer for at påvirke fødevarernes næringsværdi, holdbarhed, farve, lugt, smag eller i øvrigt med teknologiske eller andre formål.«

5 I medfør af § 15, stk. 1, i lov nr. 471 må der som tilsætningsstoffer kun anvendes eller sælges stoffer, der er godkendt af fødevareministeren (herefter »ministeren«).

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

7 Bekendtgørelse nr. 282 af 19. april 2000 om tilsætningsstoffer til fødevarer (*Lovtidende* A 2000, s. 1861) fastsætter, at tilsætningsstoffer skal anmeldes til Fødevaredirektoratet seks måneder før, de anvendes.

8 Følgende er fastsat i § 20 i bekendtgørelse nr. 282:

»Følgende tilsætningsstoffer kan tages i anvendelse 6 måneder efter, at de er anmeldt til Fødevaredirektoratet:

1) Bakteriekulturer.

2) Skimmel- og gærsvampe.

3) Enzymer.

4) Næringsstoffer.

Stk. 2. Det er dog en forudsætning for anvendelse efter stk. 1, at direktoratet ikke forinden har nedlagt forbud mod den anmeldte anvendelse af stoffet.

Stk. 3. Direktoratet kan tillade, at stoffet tages i anvendelse tidligere end 6 måneder efter anmeldelsen.«

9 Før bekendtgørelse nr. 282 trådte i kraft, foretoges denne anmeldelse til ministeren i henhold til § 16, stk. 2, i lov nr. 471.

10 Hvad angår tilsætning af vitaminer og mineraler til levnedsmidler er den danske ordning med forudgående tilladelse karakteriseret ved en administrativ praksis med hjemmel i bestemmelserne i lov nr. 471 og bekendtgørelse nr. 282, der er nævnt i denne doms præmis 4-9, hvorefter tilsætning af sådanne stoffer kun accepteres, hvis tilsætningen opfylder mindst ét af de kriterier, som fremgår af de retningslinjer for tilsætning af essentielle næringsstoffer til fødevarer, der er udarbejdet af Codex Alimentarius, der blev oprettet af FAO (FN's Levnedsmiddel- og Landbrugsorganisation) og WHO (Verdenssundhedsorganisationen) i 1963.

11 I medfør af den danske administrative praksis kan tilsætning af vitaminer kun lovligt finde sted i følgende tilfælde:

— når tilsætningen formodes at ville afhjælpe eller forebygge en sandsynlig, mangelfuld tilførsel af det pågældende næringsstof hos en ikke ubetydelig del af befolkningen (f.eks. tilsætning af jod til salt)

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

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

— når tilsætningen sker til levnedsmidler, der udgør et måltid i sig selv eller er bestemt til særlig ernæring (f.eks. modermælkserstatninger, børnemad eller slankekost).

Den administrative procedure

12 Kommissionen modtog i 1998 en klage fra en erhvervsdrivende som følge af hindringer for markedsføringen af et levnedsmiddel, der markedsførtes lovligt i andre medlemsstater. Der stilledes i klagen spørgsmålstegn ved den danske administrative praksis' forenelighed med bestemmelserne i artikel 28 EF og 30 EF.

13 Kommissionen fremsendte den 4. november 1999 en åbningsskrivelse til Kongeriget Danmark, hvori Kommissionen gjorde Danmark opmærksom på, at den danske administrative praksis udgør en uberettiget hindring for samhandelen, jf. artikel 28 EF-30 EF, for så vidt som Fødevaredirektoratets anvendelse af denne praksis medfører et forbud mod markedsføring i Danmark af levnedsmidler, som er tilsat næringsstoffer, herunder vitaminer og mineraler, medmindre der er et ernæringsmæssigt behov for disse stoffer i den danske befolkning.

14 De danske myndigheder har i deres svar af 22. december 1999 anført, at henset til, at graden af vitaminer og mineralers skadelighed ikke kan fastslås med tilstrækkelig sikkerhed, og i overensstemmelse med dom af 14. juli 1983, Sandoz (sag 174/82, Sml. s. 2445), er det tilstrækkeligt, for at medlemsstaterne kan gøre

artikel 30 EF gældende, at de påviser, at vitamin- og mineralberigelsen af levnedsmidler ikke opfylder et reelt behov.

15 Da Kommissionen ikke fandt dette svar tilfredsstillende, fremsatte den den 12. september 2000 en begrundet udtalelse, hvori den opfordrede Kongeriget Danmark til at efterkomme sine forpligtelser i henhold til artikel 28 EF og 30 EF inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af udtalelsen. Kommissionen anførte bl.a., at et forbud mod markedsføring i medfør af den danske administrative praksis med den begrundelse, at der ikke er et ernæringsmæssigt behov for tilsætningen af vitaminer eller mineraler, udgør en uberettiget hindring for samhandelen i disse bestemmelsers forstand. De danske myndigheder skal, for at denne hindring kan være begrundet i medfør af artikel 30 EF, påvise, at det produkt, der er tilsat næringsstoffer, udgør en reel trussel for folkesundheden, hvis det markedsføres og forbruges på det danske marked. Ifølge Kommissionen indebærer dette, at myndighederne skal angive, hvilke videnskabelige data de har lagt til grund for deres afslag på tilladelse, og hvorfor vitamin- og mineralindholdet i de pågældende produkter udgør en trussel mod folkesundheden.

16 Ved skrivelse af 6. november 2000 besvarede de danske myndigheder den begrundede udtalelse. De gjorde gældende, at Domstolen i Sandoz-dommen klart har tilkendegivet, at medlemsstaterne ved opretholdelse af et forbud mod tilsætning af vitaminer ikke skal påvise en konkret risiko ved det pågældende produkt, da en sådan opgave er umulig under de nuværende forhold. Ifølge myndighederne er det tilstrækkeligt til overholdelse af proportionalitetsprincippet, at medlemsstaterne godtgør, at der ikke er et reelt behov for næringsstofberigelsen.

17 Da Kommissionen ikke fandt de danske myndigheders svar på den begrundede udtalelse overbevisende, har den anlagt nærværende sag.

Retsforhandlinger ved Domstolen

Parternes argumenter

18 Kommissionen er af den opfattelse, at den danske administrative praksis udgør en hindring for de frie varebevægelser.

19 Den danske regering har ikke bestridt, at dens praksis udgør en hindring for de frie varebevægelser, men den har gjort gældende, at hindringen er begrundet i medfør af artikel 30 EF.

20 Kommissionen er af den opfattelse, at et generelt forbud, hvis der ikke foreligger et ernæringsmæssigt behov i den danske befolkning, mod markedsføring af levnedsmidler, der er tilsat vitaminer og mineraler, ikke er begrundet i et af hensynene i artikel 30 EF og bl.a. ikke i hensynet til beskyttelse af menneskers sundhed og liv. Den omstændighed, at der ikke foreligger et ernæringsmæssigt behov, er ifølge Kommissionen ikke en begrundelse, der er tilladt i henhold til artikel 30 EF.

21 Kommissionen har, idet den anerkender medlemsstaternes behov for at fastlægge en ernæringspolitik, som har til formål at højne befolkningens generelle sundhedstilstand, imidlertid gjort gældende, at generelle hensyn til den ønskelige kostsammensætning for befolkningen i medlemsstaterne ikke lovligt kan begrunde handelshindringer mellem disse.

22 Hvad angår Sandoz-dommen har Kommissionen gjort gældende, at det markedsføringsforbud, der var omhandlet i den tvist, der førte til denne dom, ikke var begrundet i, at der ikke var et ernæringsmæssigt behov, men i den omstændighed, at tilstedeværelsen af to bestemte vitaminer i de i tvisten omhandlede produkter udgjorde en risiko for folkesundheden.

23 Kommissionen er af den opfattelse, at de danske myndigheders fortolkning af Sandoz-dommen bygger på en fejlagtig modsætningsslutning fra dommens præmis 20. Kommissionen har gjort gældende, at denne præmis alene fastslår, at et forbud mod markedsføring af levnedsmidler, som er tilsat vitaminer, tilsidesætter proportionalitetsprincippet, såfremt der foreligger et ernæringsmæssigt behov for tilsætningen. Derimod kan dommen ikke med føje påberåbes til støtte for den antagelse, at tilsætning af vitaminer til levnedsmidler i alle tilfælde, hvor der ikke foreligger et ernæringsmæssigt behov i den pågældende befolkning, udgør en risiko for folkesundheden.

24 Kommissionen har anført, at en medlemsstat, der på grundlag af artikel 30 EF søger at begrunde et forbud, som det i den foreliggende sag omhandlede, mod markedsføring af et produkt, der lovligt fremstilles og/eller markedsføres i andre medlemsstater, i medfør af denne bestemmelse skal påvise, at et sådant forbud er nødvendigt for at beskytte folkesundheden.

25 Under henvisning til præmis 28 i EFTA-Domstolens dom af 5. april 2001, EFTA-Tilsynsmyndigheden mod Norge (sag E-3/00, *EFTA Court Report* 2000-2001, s. 73), har Kommissionen gjort gældende, at den blotte konstatering af, at der ikke foreligger et ernæringsmæssigt behov, ikke er tilstrækkeligt til at begrunde et generelt forbud mod vitamin- og mineralberigede levnedsmidler. Et sådant forbud må i det mindste forudsætte, at risikoen for folkesundheden ved tilsætningen af de pågældende vitaminer er dokumenteret ved en grundig analyse af risiciene.

26 Ifølge Kommissionen skal medlemsstaten i hvert tilfælde med henvisning til videnskabelige data, der begrunder et afslag på tilladelse, godtgøre, hvorfor vitamin- og mineralindholdet i de pågældende levnedsmidler udgør en trussel mod folkesundheden.

27 Hvad angår den foreliggende sag har Kommissionen for det første gjort gældende, at generelle betragtninger, som de af de danske myndigheder fremførte, om den potentielle risiko ved overdreven indtag af vitaminer, ikke er tilstrækkelig dokumentation for, at der er en risiko for folkesundheden ved tilsætning af vitaminer til levnedsmidler. Kommissionen er for det andet af den opfattelse, at den omstændighed, at der er en særlig risiko forbundet med indtag af enkelte vitaminer som f.eks. A eller D, ikke synes at berettige et generelt eller systematisk forbud mod berigelse af levnedsmidler uden for de tilfælde, der er omfattet af Codex Alimentarius.

28 Den danske regering har gjort gældende, at Domstolen allerede i Sandoz-dommen har fastslået, at medlemsstaterne ved opretholdelse af et forbud mod tilsætning af vitaminer ikke skal påvise en konkret risiko ved det enkelte levnedsmiddel, da en sådan opgave er umulig under de nuværende forhold. Ifølge regeringen er det tilstrækkeligt til overholdelse af proportionalitetsprincippet, at det godtgøres, at der ikke er et ernæringsmæssigt behov i den pågældende befolkning for berigelse af levnedsmidlerne.

29 Hvad angår dokumentationen for en risiko for folkesundheden er det den danske regerings opfattelse, at det ligeledes fremgår af Sandoz-dommen, at det er tilstrækkeligt at fastslå, at indtagelse af høje doser af vitaminer og mineraler kan have skadelige virkninger, at den videnskabelige forskning ikke er i stand til med sikkerhed at fastslå de kritiske grænseværdier og præcise følgevirkninger af et sådant indtag, og at fare for menneskers sundhed derfor ikke kan udelukkes, idet forbrugeren indtager yderligere mængder, som det ikke er muligt at forudsige eller kontrollere.

30 Ifølge regeringen har en konkret vurdering af risikoen for folkesundheden fra sag til sag ikke støtte i retspraksis og er ikke praktisk mulig. Den danske regering har gjort gældende, at for at bevare et reelt overblik over befolkningens indtag af vitaminer og mineraler via kosten er det nødvendigt at anlægge en forebyggende helbredsbetragtning, som tager hensyn til, at kilderne til indtag af disse næringsstoffer er mangeartede, samt til det komplicerede samspil, der er mellem indtaget heraf og optagelsen af andre vigtige stoffer i organismen.

31 Den danske regering har i denne forbindelse henvist til forskellige videnskabelige undersøgelser vedrørende vitaminer og mineraler, som ifølge regeringen viser sundhedsskadelig virkning ved indtag ikke alene af høje doser af næringsstofferne, men også ved relativt lave doser som følge af kombinationer af stofferne.

32 For så vidt angår A-, D- og B6-vitaminer har den danske regering gjort gældende, at selv ved relativt lave doser kan det konstateres, at de har en giftvirkning.

33 Hvad angår dommen i sagen EFTA-Tilsynsmyndigheden mod Norge, som Kommissionen henviser til, er det den danske regerings opfattelse, at den muligvis skyldes de faktiske omstændigheder med hensyn til behandlingen af den ansøgning fra Kellogg's, som gav anledning til sagen.

34 Ifølge den danske regering er det, for at et markedsføringsforbud er berettiget i henhold til artikel 30 EF, ikke nødvendigt at bevise, at de mængder næringsstoffer, der et tilsat et konkret produkt, er så store, at de udgør en risiko for folkesundheden.

35 Regeringen har desuden gjort gældende, at Domstolen allerede har anerkendt, bl.a. i Sandoz-dommen og i dom af 11. juli 2000, Toolex (sag C-473/98, Sml. I, s. 5681), at den videnskabelige usikkerhed, som danner grundlag for forsigtighedsprincippet, kan retfærdiggøre, at medlemsstaterne anvender en forsigtig tilgang i forhold til de farer, som potentielt er til stede.

36 Den danske regering har tilføjet, at dens administrative praksis bygger direkte på Codex Alimentarius, hvortil der jævnligt henvises i Domstolens praksis.

37 Regeringen har endelig gjort gældende, at dens administrative praksis er begrundet i, at der består en potentiel risiko for folkesundheden, i det omfang der tilsættes vitaminer og mineraler til levnedsmidler, hvis der ikke er et ernæringsmæssigt behov i Danmark.

Domstolens bemærkninger

38 De frie varebevægelser mellem medlemsstaterne er et grundlæggende princip i EF-traktaten, der kommer til udtryk i forbuddet i artikel 28 EF mod kvantitative indførselsrestriktioner mellem medlemsstaterne såvel som mod alle foranstaltninger med tilsvarende virkning.

39 Forbuddet mod foranstaltninger med tilsvarende virkning som restriktioner i artikel 28 EF omfatter enhver af medlemsstaternes bestemmelser for handelen, som direkte eller indirekte, aktuelt eller potentielt, kan hindre samhandelen i Fællesskabet (jf. bl.a. dom af 11.7.1974, sag 8/74, Dassonville, Sml. s. 837,

præmis 5, af 12.3.1987, sag 178/94, Kommissionen mod Tyskland, den såkaldte »Reinheitsgebot-dom«, Sml. s. 1227, præmis 27, og af 16.1.2003, sag C-12/00, Kommissionen mod Spanien, Sml. I, s. 459, præmis 71).

40 Det er ubestridt, at den danske administrative praksis er en foranstaltning med tilsvarende virkning som kvantitative restriktioner i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i artikel 28 EF.

41 Denne praksis, hvorefter markedsføring af vitamin- og mineralberigede levnedsmidler hidrørende fra andre medlemsstater, hvor de fremstilles og markedsføres lovligt, gøres afhængig af dokumentation for et ernæringsmæssigt behov i den danske befolkning, gør nemlig markedsføringen af disse levnedsmidler vanskeligere eller endog umulig og hindrer således samhandelen mellem medlemsstaterne.

42 Hvad angår spørgsmålet om, hvorvidt denne administrative praksis ikke desto mindre kan retfærdiggøres efter artikel 30 EF, tilkommer det medlemsstaterne, når der ikke er sket en harmonisering, og i det omfang, der på den videnskabelige forsknings nuværende udviklingstrin består en vis usikkerhed, at afgøre, hvor langt de vil strække beskyttelsen af menneskers sundhed og liv, og dermed kræve en forudgående tilladelse til at markedsføre levnedsmidlerne under hensyntagen til de krav, der følger af de frie varebevægelser inden for Fællesskabet (jf. Sandoz-dommen, præmis 16, dom af 13.12.1990, sag C-42/90, Bellon, Sml. I, s. 4863, præmis 11, og af 17.9.1998, sag C-400/96, Harpegnies, Sml. I, s. 5121, præmis 33).

43 Denne skønsbeføjelse vedrørende beskyttelsen af folkesundheden er i særdeleshed vigtig, når det påvises, at der på den videnskabelige forsknings nuværende udviklingstrin består en vis usikkerhed med hensyn til visse stoffer, såsom

vitaminer, der i almindelighed ikke i sig selv er skadelige, men kan fremkalde særlige skadevirkninger, såfremt de indtages i store mængder sammen med den øvrige ernæring, hvis sammensætning hverken kan forudsiges eller kontrolleres (jf. Sandoz-dommen, præmis 17).

44 Fællesskabsretten er derfor i princippet ikke til hinder for, at en medlemsstat forbyder markedsføring af levnedsmidler uden forudgående tilladelse, når de er tilført næringsstoffer såsom vitaminer og mineraler ud over dem, hvis anvendelse er erklæret lovlig ved fællesskabsbestemmelserne.

45 Medlemsstaterne skal ved udøvelsen af deres skønsbeføjelse vedrørende beskyttelsen af folkesundheden imidlertid overholde proportionalitetsprincippet. De midler, medlemsstaterne vælger, skal således begrænses til det reelt nødvendige for at sikre beskyttelsen af folkesundheden. De skal stå i rimeligt forhold til det mål, der forfølges, hvilket ikke kunne være nået ved foranstaltninger, der i mindre omfang begrænser samhandelen inden for Fællesskabet (jf. Sandoz-dommen, præmis 18, Bellon-dommen, præmis 15, og Harpegnies-dommen, præmis 34).

46 Da artikel 30 EF er en undtagelse, der skal fortolkes strengt, fra reglen om frie varebevægelser inden for Fællesskabet, påhviler det desuden de nationale myndigheder, der påberåber sig den, i hvert enkelt tilfælde, og under hensyntagen til nationale kostvaner og internationale forskningsresultater, at godtgøre, at deres bestemmelser er nødvendige for effektivt at beskytte de interesser, der er nævnt i bestemmelsen, og navnlig, at markedsføringen af de pågældende produkter frembyder en reel risiko for folkesundheden (jf. i denne retning Sandoz-dommen, præmis 22, dom af 30.11.1983, sag 227/82, Van Bennekom, Sml. s. 3883, præmis 40, Reinheitsgebot-dommen, præmis 46, og dom af 25.5.1993, sag C-228/91, Kommissionen mod Italien, Sml. I, s. 2701, præmis 27).

47 Et forbud mod markedsføring af levnedsmidler, som er tilsat næringsstoffer, skal således være støttet på en grundig evaluering af den risiko, der påberåbes af den medlemsstat, der gør artikel 30 EF gældende (jf. i denne retning dommen i sagen EFTA-Tilsynsmyndigheden mod Norge, præmis 30).

48 Der kan kun træffes beslutning om at forbyde markedsføring, hvilket i øvrigt er den mest restriktive hindring for samhandelen vedrørende produkter, der fremstilles og markedsføres lovligt i andre medlemsstater, såfremt den reelle påståede risiko for folkesundheden forekommer tilstrækkeligt godtgjort på grundlag af de seneste videnskabelige data, der er til rådighed på tidspunktet for vedtagelsen af en sådan beslutning. I en sådan sammenhæng er genstanden for den evaluering af risikoen, som medlemsstaten er forpligtet til at foretage, en vurdering af sandsynlighedsgraden af de skadelige virkninger ved tilsætning af bestemte næringsstoffer til levnedsmidler for menneskers sundhed samt af omfanget af disse potentielle virkninger.

49 Ganske vist kan en sådan evaluering af risikoen vise, at der vedvarende er videnskabelig usikkerhed med hensyn til om, og i givet faldt i hvilket omfang, der er en reel risiko for menneskers sundhed. Under sådanne omstændigheder må det antages, at en medlemsstat i medfør af forsigtighedsprincippet kan træffe beskyttelsesforanstaltninger uden at afvente, at det fuldt ud påvises, at der er en risiko, og hvilket omfang denne har (jf. i denne retning dom af 5.5.1998, sag C-157/96, National Farmers' Union m.fl., Sml. I, s. 2211, præmis 63). Evalueringen af risikoen kan imidlertid ikke støttes på rent hypotetiske overvejelser (jf. i denne retning dommen i sagen EFTA-Tilsynsmyndigheden mod Norge, præmis 29, og dom af 9.9.2003, sag C-236/01, Monsanto Agricoltura Italia m.fl., Sml. I, s. 8105, præmis 106).

50 Ved vurderingen af den omhandlede risiko er det ikke kun de særlige virkninger af markedsføringen af et særskilt produkt, der indeholder en bestemt mængde næringsstoffer, der er relevant. Det kan være hensigtsmæssigt at tage den samlede virkning af tilstedeværelsen på markedet af flere naturlige eller kunstige kilder til et bestemt næringsstof og muligheden fremover for yderligere kilder, der med rimelighed kan forventes, i betragtning (jf. dommen i sagen EFTA-Tilsynsmyndigheden mod Norge, præmis 29).

51 Vurderingen af disse forhold vil i flere tilfælde vise, at der er en høj grad af videnskabelig og praktisk usikkerhed desangående. En korrekt anvendelse af forsigtighedsprincippet forudsætter for det første en fastlæggelse af de potentielt negative konsekvenser for sundheden af den foreslåede tilsætning af næringsstoffer, og for det andet en omfattende evaluering af risikoen for sundheden på grundlag af de mest pålidelige videnskabelige data, der er til rådighed, og de seneste internationale forskningsresultater (jf. i denne retning dommen i sagen EFTA-Tilsynsmyndigheden mod Norge, præmis 30, og Monsanto Agricoltura Italia m.fl.-dommen, præmis 113).

52 Hvis det viser sig ikke at være muligt med sikkerhed at fastslå om, og i givet fald i hvilket omfang, den påståede risiko foreligger, som følge af, at resultaterne af de foretagne undersøgelser er utilstrækkelige, ikke er overbevisende eller er upræcise, men at sandsynligheden for en reel skade på folkesundheden varer ved, dersom risikoen indtræder, begrunder forsigtighedsprincippet restriktive foranstaltninger (jf. i denne retning dommen i sagen EFTA-Tilsynsmyndigheden mod Norge, præmis 31).

53 Sådanne foranstaltninger er kun tilladt, hvis de ikke er forskelsbehandlende og er objektive (jf. i denne retning dommen i sagen EFTA-Tilsynsmyndigheden mod Norge, præmis 32).

54 Det skal tilføjes, at i denne sammenhæng kan kriteriet om et ernæringsmæssigt behov i en medlemsstats befolkning spille en rolle ved den grundige evaluering, der foretages af medlemsstaten af den risiko, der kan være for folkesundheden ved tilsætning af næringsstoffer til levnedsmidler. I modsætning til den fortolkning, som den danske regering har foretaget af Sandoz-dommen, kan den omstændighed, at der ikke foreligger et sådant behov, imidlertid ikke i sig selv begrunde et totalt forbud i henhold til artikel 30 EF mod markedsføring af levnedsmidler, der fremstilles og/eller markedsføres lovligt i andre medlemsstater.

55 I den foreliggende sag er den danske administrative praksis uproportional, for så vidt som den — ud over de fire restriktivt fastsatte tilfælde af, hvad der er fundet at udgøre et ernæringsmæssigt behov, og som er nævnt i denne doms præmis 11 — systematisk forbyder markedsføring af alle levnedsmidler, der er tilsat vitaminer og mineraler, uden at sondre mellem de forskellige tilsatte vitaminer og mineraler eller efter det risikoniveau, som tilsætningen heraf eventuelt kan udgøre for folkesundheden.

56 Den systematiske karakter af forbuddet mod markedsføring af berigede produkter, der ikke opfylder et ernæringsmæssigt behov i befolkningen, således som det fremgår af den danske administrative praksis, gør det nemlig ikke muligt ved fastlæggelsen og evalueringen af en reel risiko for folkesundheden at overholde fællesskabsretten, som kræver en grundig evaluering fra sag til sag af de virkninger, som den pågældende tilsætning af mineraler og vitaminer kan have.

57 Henset til det foregående bør det fastslås, at Kongeriget Danmark har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 28 EF, idet det anvender en administrativ praksis, som medfører, at berigede levnedsmidler, som lovligt produceres og markedsføres i andre medlemsstater, kun kan markedsføres i Danmark, hvis der er et dokumenteret behov for næringsstofberigelsen hos den danske befolkning.

Sagens omkostninger

58 I henhold til procesreglementets artikel 69, stk. 2, pålægges det den tabende part at betale sagens omkostninger, hvis der er nedlagt påstand herom. Da Kommissionen har nedlagt påstand om, at Kongeriget Danmark tilpligtes at betale sagens omkostninger, og Kongeriget Danmark har tabt sagen, bør det pålægges det at betale sagens omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

udtaler og bestemmer

DOMSTOLEN

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

2) **Kongeriget Danmark betaler sagens omkostninger.**

Puissochet Wathelet Schintgen

Timmermans Gulmann La Pergola

Macken Colneric von Bahr

Cunha Rodrigues Rosas

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 23. september 2003.

R. Grass G.C. Rodríguez Iglesias

Justitssekretær Præsident