

ARREST VAN HET HOF

23 september 2003 \*

In zaak C-192/01,

**Commissie van de Europese Gemeenschappen**, vertegenwoordigd door  
H. C. Støvlbæk als gemachtigde, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

verzoekster,

tegen

**Koninkrijk Denemarken**, vertegenwoordigd door J. Molde als gemachtigde,  
domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

verweerder,

\* Procestaal: Deens.

betreffende een verzoek om vast te stellen dat het Koninkrijk Denemarken, door het toepassen van een bestuurlijke praktijk volgens welke verrijkte levensmiddelen die in andere lidstaten rechtmatig zijn vervaardigd of in de handel gebracht, in Denemarken slechts in de handel mogen worden gebracht indien wordt aangetoond dat deze verrijking met nutriënten voorziet in een behoefte van de Deense bevolking, de krachtens artikel 28 EG op hem rustende verplichtingen niet is nagekomen,

wijst

### HET HOF VAN JUSTITIE,

samengesteld als volgt: J.-P. Puissochet, president van de Zesde kamer, waarnemend voor de president, M. Wathelet, R. Schintgen en C. W. A. Timmermans, kamerpresidenten, C. Gulmann, A. La Pergola, F. Macken (rapporteur), N. Colneric, S. von Bahr, J. N. Cunha Rodrigues en A. Rosas, rechters,

advocaat-generaal: J. Mischo,  
griffier: H. von Holstein, adjunct-griffier,

gezien het rapport ter terechtzitting,

gehoord de pleidooien van partijen ter terechtzitting van 1 oktober 2002,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 12 december 2002,

het navolgende

### Arrest

- 1 Bij verzoekschrift, neergelegd ter griffie van het Hof op 4 mei 2001, heeft de Commissie van de Europese Gemeenschappen krachtens artikel 226 EG het Hof verzocht vast te stellen dat het Koninkrijk Denemarken, door het toepassen van een bestuurlijke praktijk volgens welke verrijkte levensmiddelen die in andere lidstaten rechtmatig zijn vervaardigd of in de handel gebracht, in Denemarken slechts in de handel mogen worden gebracht indien wordt aangetoond dat deze verrijking met nutriënten voorziet in een behoefte van de Deense bevolking, de krachtens artikel 28 EG op hem rustende verplichtingen niet is nagekomen.
- 2 Vaststaat dat er op de voor het onderhavige beroep relevante datum geen gemeenschapsregeling bestond ter zake van de voorwaarden waaronder nutriënten, zoals vitamines en mineralen, kunnen worden toegevoegd aan levensmiddelen voor dagelijks gebruik.
- 3 Met betrekking tot bepaalde voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen heeft de Commissie richtlijnen vastgesteld op grond van richtlijn 89/398/EEG van de Raad van 3 mei 1989 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen (PB L 186, blz. 27).

## De nationale regeling

- 4 § 14 van lov nr. 471 om fødevarer m.m. (wet nr. 471 betreffende levensmiddelen enz.) van 1 juli 1998 (Lovtidende A 1998, blz. 2826), die wet nr. 310 van 6 juni 1973 heeft vervangen maar het recht inzake additieven ongewijzigd heeft gelaten, bepaalt:

„Onder levensmiddelenadditief wordt in deze wet verstaan elke stof die zonder zelf een levensmiddel of een gewoon ingrediënt van een samengesteld levensmiddel te zijn, bestemd is om aan levensmiddelen te worden toegevoegd om de voedingswaarde, de houdbaarheid, de kleur, het aroma of de smaak ervan te wijzigen of om andere doeleinden van technologische of andere aard.”

- 5 Volgens § 15, lid 1, van wet nr. 471 kunnen alleen door de minister van Voedselvoorziening (hierna: „minister”) toegelaten stoffen als additief worden gebruikt of verkocht.

- 6 Ingevolge § 15, lid 2, van deze wet kan de minister de voorwaarden voor het gebruik van additieven, met name het doel van de toevoeging, de hoeveelheden en de producten waaraan zij mogen worden toegevoegd, vaststellen alsmede de regels inzake de identificatie en de zuiverheid van de additieven.

- 7 Bekendtgørelse nr. 282 om tilsætningsstoffer til fødevarer (besluit nr. 282 betreffende levensmiddelenadditieven) van 19 april 2000 (Lovtidende A 2000, blz. 1861) bepaalt dat de additieven zes maanden vóór het gebruik ervan bij het Fødevederedirektorat (hierna: „directoraat”) moeten worden aangemeld.

8 § 20 van besluit nr. 282 bepaalt:

„1. De volgende additieven kunnen zes maanden nadat zij bij het directoraat zijn aangemeld, worden gebruikt:

bacterieculturen,

schimmels en gisten,

enzymen, en

nutriënten.

2. Een aangemeld additief kan evenwel slechts op grond van lid 1 worden gebruikt indien het niet vooraf is verboden door het directoraat.

3. Het directoraat kan het gebruik van het additief toestaan vóór het verstrijken van de termijn van zes maanden vanaf de aanmelding.”

9 Vóór de inwerkingtreding van besluit nr. 282 moesten additieven bij de minister worden aangemeld overeenkomstig § 16, lid 2, van wet nr. 471.

- 10 Wat de toevoeging van vitaminen en mineralen aan levensmiddelen betreft, wordt het Deense systeem van voorafgaande toelating gekenmerkt door het bestaan van een bestuurlijke praktijk die op de in de punten 4 tot en met 9 van dit arrest genoemde bepalingen van wet nr. 471 en besluit nr. 282 is gebaseerd, en volgens welke de toestemming om dergelijke elementen toe te voegen afhankelijk wordt gesteld van een of meer voorwaarden vastgesteld overeenkomstig de algemene beginselen inzake de toevoeging van nutriënten aan levensmiddelen, neergelegd in de Codex Alimentarius, die in 1963 is vastgesteld door de FAO (Voedsel- en Landbouworganisatie van de Verenigde Naties) en de WHO (Wereldgezondheidsorganisatie) (hierna: „Deense bestuurlijke praktijk”).
- 11 Volgens de Deense bestuurlijke praktijk mogen additieven zoals vitaminen slechts worden toegevoegd in de volgende gevallen:
- wanneer het additief wordt toegevoegd om een situatie te verhelpen (of te voorkomen) waarin een groot deel van de bevolking een onvoldoende hoeveelheid van het betrokken nutriënt inneemt (bijvoorbeeld de toevoeging van jodium aan zout);
  - wanneer het additief wordt toegevoegd ter compensatie van de voedingswaarde die het product tijdens de industriële verwerking ervan heeft verloren (bijvoorbeeld toevoeging van vitamine C aan vruchtensappen);
  - wanneer het additief wordt toegevoegd aan nieuwe levensmiddelen of overeenkomstige producten die in de plaats van en op dezelfde wijze als een traditioneel product kunnen worden gebruikt (bijvoorbeeld de toevoeging van vitamine A aan margarine, een surrogaat voor boter);

- wanneer het additief wordt toegevoegd aan levensmiddelen die op zichzelf een maaltijd vormen of voor bijzondere voeding zijn bestemd (bijvoorbeeld surrogaten voor moedermelk, kindervoeding of slankmakers).

## De precontentieuze procedure

- 12 De Commissie ontving in 1998 een klacht over belemmeringen van de handel in levensmiddelen die in andere lidstaten rechtmatig in de handel zijn gebracht. De marktdeelnemer die de klacht indiende, betwijfelde of de Deense bestuurlijke praktijk in overeenstemming was met de artikelen 28 EG en 30 EG.
  
- 13 Op 4 november 1999 zond de Commissie het Koninkrijk Denemarken een aanmaningsbrief waarin zij deze lidstaat erop wees dat de Deense bestuurlijke praktijk een ongerechtvaardigde belemmering van het handelsverkeer in de zin van de artikelen 28 EG tot en met 30 EG vormt voorzover het directoraat deze praktijk aldus toepast dat levensmiddelen waaraan nutriënten, met name vitaminen en mineralen, zijn toegevoegd, in Denemarken slechts in de handel mogen worden gebracht indien bij de Deense bevolking een behoefte aan deze nutriënten bestaat.
  
- 14 Op 22 december 1999 antwoordden de Deense autoriteiten dat, gelet op het feit dat de mate van schadelijkheid van vitaminen en mineralen niet met voldoende zekerheid kan worden aangetoond en gelet op het arrest van 14 juli 1983, Sandoz (174/82, Jurispr. blz. 2445), de lidstaten voor een beroep op artikel 30 EG slechts

behoeven aan te tonen dat de verrijking van levensmiddelen met vitamines en mineralen niet voorziet in een daadwerkelijke behoefte.

- 15 Omdat zij niet tevreden was met dit antwoord, bracht de Commissie op 12 september 2000 een met redenen omkleed advies uit waarin zij het Koninkrijk Denemarken verzocht, binnen een termijn van twee maanden vanaf de kennisgeving van dit advies de krachtens de artikelen 28 EG en 30 EG op hem rustende verplichtingen na te komen. De Commissie voerde met name aan dat de Deense bestuurlijke praktijk om het in de handel brengen van levensmiddelen te verbieden wanneer de eraan toegevoegde vitamines of mineralen niet voorzien in een voedingsbehoefte, een ongerechtvaardigde belemmering van het handelsverkeer in de zin van die bepalingen vormt. Een dergelijke belemmering is slechts gerechtvaardigd uit hoofde van artikel 30 EG wanneer de Deense autoriteiten aantonen dat het product waaraan nutriënten zijn toegevoegd, een daadwerkelijk gevaar voor de volksgezondheid oplevert wanneer het in Denemarken op de markt wordt gebracht en verbruikt. Dit betekent dat deze autoriteiten moeten aangeven op welke wetenschappelijke gegevens zij hun weigering hebben gebaseerd, en om welke redenen het vitamines- en mineralengehalte van de betrokken producten een gevaar voor de volksgezondheid oplevert.
- 16 Bij brief van 6 november 2000 hebben de Deense autoriteiten op het met redenen omkleed advies geantwoord dat het Hof in het reeds aangehaalde arrest Sandoz duidelijk heeft verklaard dat lidstaten die de toevoeging van vitamines verbieden, niet moeten aantonen dat het betrokken product een concreet gevaar oplevert, hetgeen in de huidige omstandigheden overigens onmogelijk is. Volgens deze autoriteiten wordt aan de eisen van het evenredigheidsbeginsel voldaan wanneer de lidstaten aantonen dat de toevoeging van het betrokken nutriënt niet in een daadwerkelijke behoefte voorziet.
- 17 Omdat het antwoord van de Deense autoriteiten op het met redenen omkleed advies haar niet had overtuigd, heeft de Commissie het onderhavige beroep ingesteld.



## Het beroep

### *De argumenten van partijen*

- 18 Volgens de Commissie vormt de Deense bestuurlijke praktijk een belemmering van het vrije verkeer van goederen.
- 19 De Deense regering betwist dit niet, maar betoogt dat die praktijk gerechtvaardigd is op grond van artikel 30 EG.
- 20 Volgens de Commissie is een algemeen verbod op het in de handel brengen van levensmiddelen waaraan vitamines of mineralen zijn toegevoegd die niet voorzien in een voedingsbehoefte van de Deense bevolking, niet gerechtvaardigd op een van de in artikel 30 EG genoemde gronden en met name niet op grond van de bescherming van de gezondheid en het leven van personen. Het ontbreken van een voedingsbehoefte vormt haars inziens geen krachtens artikel 30 EG toegestane rechtvaardigingsgrond.
- 21 De lidstaten moeten weliswaar een voedingsmiddelenbeleid kunnen voeren om de algemene gezondheidstoestand van de bevolking te verbeteren, maar algemene bezorgdheid over de samenstelling van het voedselpakket van de bevolking van deze lidstaten kan geen rechtvaardigingsgrond voor belemmeringen van de handel tussen de lidstaten vormen.

- 22 Het verbod op het in de handel brengen in de zaak die tot het reeds aangehaalde arrest Sandoz heeft geleid, berustte niet op het ontbreken van een voedingsbehoefte, maar op de omstandigheid dat de aanwezigheid van twee specifieke vitamines in de producten die in dat geding aan de orde waren, een gevaar voor de volksgezondheid opleverde.
- 23 De uitlegging die de Deense autoriteiten van het reeds aangehaalde arrest Sandoz geven, berust een verkeerde a contrario redenering uitgaande van punt 20 van dat arrest. In dat punt wordt alleen vastgesteld dat een verbod op het in de handel brengen van levensmiddelen waaraan vitamines zijn toegevoegd, in strijd is met het evenredigheidsbeginsel wanneer die toevoeging voorziet in een voedingsbehoefte. Uit dit arrest kan evenwel niet worden afgeleid dat de toevoeging van vitamines aan levensmiddelen een gevaar voor de volksgezondheid oplevert in alle gevallen waarin deze vitamines niet voorzien in een voedingsbehoefte van de betrokken bevolking.
- 24 Bovendien moet een lidstaat die een verbod op het in de handel brengen van een in een andere lidstaat rechtmatig vervaardigd en/of in de handel gebracht product, zoals het litigieuze verbod, tracht te rechtvaardigen met een beroep op artikel 30 EG, overeenkomstig deze bepaling aantonen dat een dergelijk verbod noodzakelijk is voor de bescherming van de volksgezondheid.
- 25 Onder verwijzing naar punt 28 van het arrest van het EVA-Hof van 5 april 2001, EFTA Surveillance Authority/Norway (E-3/00, *EFTA Court Report 2000-2001*, blz. 73) betoogt de Commissie dat de vaststelling van het ontbreken van een voedingsbehoefte geen afdoende rechtvaardigingsgrond is voor een algemeen verbod van met vitamines of mineralen verrijkte levensmiddelen. Een dergelijk verbod moet in elk geval afhankelijk worden gesteld van de voorwaarde dat het gevaar dat de toevoeging van deze vitamines voor de volksgezondheid oplevert, wordt aangetoond door middel van een grondige analyse van dat gevaar.

- 26 De lidstaat moet in elk concreet geval aan de hand van de wetenschappelijke gegevens waarop de weigering is gebaseerd, aangeven om welke redenen het vitaminen- en mineralengehalte van de betrokken levensmiddelen een gevaar voor de volksgezondheid oplevert.
- 27 In het onderhavige geval vormen algemene overwegingen, zoals die welke de Deense autoriteiten hebben aangevoerd met betrekking tot het potentiële gevaar van een te hoge consumptie van vitaminen, geen afdoend bewijs dat de toevoeging van vitaminen aan levensmiddelen een gevaar voor de volksgezondheid oplevert. Verder vormt de omstandigheid dat het innemen van bepaalde vitaminen, zoals vitamine A of vitamine D, een bijzonder gevaar oplevert, geen rechtvaardigingsgrond voor een algemeen of stelselmatig verbod op het verrijken van levensmiddelen in alle andere dan de in de Codex Alimentarius bedoelde gevallen.
- 28 De Deense regering betoogt dat het Hof in het reeds aangehaalde arrest Sandoz erop heeft gewezen dat lidstaten die de toevoeging van vitaminen verbieden, geen concreet gevaar met betrekking tot elk levensmiddel moeten aantonen, hetgeen bij de huidige stand van de wetenschap overigens onmogelijk is. Volgens deze regering wordt aan de eisen van het evenredigheidsbeginsel voldaan wanneer wordt aangetoond dat de verrijking van de levensmiddelen niet voorziet in een voedingsbehoefte van de betrokken bevolking.
- 29 Met betrekking tot de vaststelling van een gevaar voor de volksgezondheid blijkt uit het reeds aangehaalde arrest Sandoz eveneens, dat het volstaat vast te stellen dat het innemen van hoge doses vitaminen en mineralen schadelijk kan zijn, dat het wetenschappelijk onderzoek niet in staat is de kritieke grenswaarden en de precieze werkingen van een dergelijke consumptie met zekerheid vast te stellen, en dat derhalve een gevaar voor de gezondheid van de mens niet kan worden uitgesloten omdat de consument daarnaast oncontroleerbare en onvoorzienbare hoeveelheden inneemt.

- 30 Voor een beoordeling van het gevaar in elk concreet geval is geen grondslag te vinden in de rechtspraak van het Hof en een dergelijke beoordeling is in de praktijk ook niet mogelijk. Om een reëel en algemeen overzicht te behouden van de hoeveelheid vitaminen en mineralen die de bevolking via de voeding inneemt, dient een algemeen preventiebeleid te worden gevoerd dat in aanmerking neemt dat deze nutriënten via allerlei levensmiddelen worden ingenomen, en dat rekening houdt met de ingewikkelde interactie die bij de inname daarvan plaatsvindt alsmede met de opname van andere belangrijke stoffen voor het lichaam.
- 31 In dit verband blijkt uit verschillende wetenschappelijke studies over vitaminen en mineralen dat het innemen van die nutriënten niet alleen schadelijk is wanneer grote hoeveelheden daarvan worden ingenomen, maar, wegens de interactie van die nutriënten, ook wanneer vrij geringe hoeveelheden worden ingenomen.
- 32 De vitaminen A, D en B 6 zijn zelfs bij vrij geringe doses toxisch.
- 33 De beslissing in het door de Commissie aangevoerde arrest EFTA Surveillance Authority/Norway valt te verklaren door de concrete omstandigheden van de afwikkeling van de door de vennootschap Kellogg's ingediende aanvraag, die tot die zaak heeft geleid.
- 34 Opdat een verbod op het in de handel brengen gerechtvaardigd is op grond van artikel 30 EG behoeft niet te worden aangetoond dat de aan een bepaald product toegevoegde hoeveelheid nutriënten zo groot is dat zij een gevaar voor de volksgezondheid oplevert.

- 35 Zoals het Hof met name in het reeds aangehaalde arrest Sandoz en in het arrest van 11 juli 2000, Toolex (C-473/98, blz. I-5681) heeft erkend, kan de wetenschappelijke onzekerheid, die ten grondslag ligt aan het voorzorgsbeginsel, rechtvaardigen dat de lidstaten wegens het bestaan van een potentieel gevaar voorzichtig te werk gaan.
- 36 De Deense bestuurlijke praktijk is rechtstreeks ontleend aan de Codex Alimentarius, waarnaar in de rechtspraak van het Hof vaak wordt verwezen.
- 37 Kortom, de Deense bestuurlijke praktijk is gerechtvaardigd wegens het bestaan van een potentieel gevaar voor de volksgezondheid wanneer aan levensmiddelen vitamines en mineralen worden toegevoegd ofschoon dat in Denemarken niet nodig is.

*Beoordeling door het Hof*

- 38 Het vrije verkeer van goederen tussen de lidstaten is een fundamenteel beginsel van het EG-Verdrag dat tot uitdrukking komt in het in artikel 28 EG geformuleerde verbod van kwantitatieve invoerbepalingen en maatregelen van gelijke werking tussen de lidstaten.
- 39 Het in artikel 28 EG geformuleerde verbod van maatregelen van gelijke werking als beperkingen ziet op iedere handelsregeling van de lidstaten die de intracommunautaire handel al dan niet rechtstreeks, daadwerkelijk of potentieel kan belemmeren (zie, met name, arresten van 11 juli 1974, Dassonville, 8/74, Jurispr.

blz. 837, punt 5; 12 maart 1987, Commissie/Duitsland, „Reinheitsgebot voor bier”, 178/84, Jurispr. blz. 1227, punt 27, en 16 januari 2003, Commissie/Spanje, C-12/00, Jurispr. blz. I-459, punt 71).

- 40 Vaststaat dat de Deense bestuurlijke praktijk een maatregel van gelijke werking als kwantitatieve beperkingen in de zin van artikel 28 EG is.
- 41 Deze praktijk, volgens welke voor het in de handel brengen van met vitamines en mineralen verrijkte levensmiddelen uit andere lidstaten die aldaar rechtmatig zijn vervaardigd en in de handel gebracht, het bewijs wordt verlangd dat bij de Deense bevolking een behoefte aan die nutriënten bestaat, maakt het in de handel brengen van die levensmiddelen immers moeilijker, of zelfs onmogelijk, en belemmert bijgevolg het handelsverkeer tussen de lidstaten.
- 42 Met betrekking tot de vraag of deze bestuurlijke praktijk niettemin kan worden gerechtvaardigd op grond van artikel 30 EG, staat het aan de lidstaten om, bij gebreke van harmonisatie en gelet op de onzekerheid die bij de actuele stand van het wetenschappelijk onderzoek nog bestaat, te beslissen in welke mate zij de gezondheid en het leven van personen willen beschermen, en of zij een voorafgaande toelating voor het in de handel brengen van de levensmiddelen verlangen, rekening houdend met de eisen van het vrije verkeer van goederen binnen de Gemeenschap (zie arrest Sandoz, reeds aangehaald, punt 16; arresten van 13 december 1990, Bellon, C-42/90, Jurispr. blz. I-4863, punt 11, en 17 september 1998, Harpegnies, C-400/96, Jurispr. blz I-5121, punt 33).
- 43 Deze beoordelingsvrijheid ter zake van de bescherming van de volksgezondheid is bijzonder belangrijk wanneer is aangetoond dat er bij de huidige stand van het wetenschappelijk onderzoek nog onzekerheid bestaat over bepaalde stoffen, zoals

vitaminen, die in het algemeen op zichzelf niet schadelijk zijn, maar specifieke schadelijke werkingen kunnen hebben bij excessieve inneming ervan via het totale voedselpakket, waarvan de samenstelling niet valt te voorzien of te controleren (zie arrest Sandoz, reeds aangehaald, punt 17).

- 44 Het gemeenschapsrecht staat derhalve in beginsel niet eraan in de weg dat een lidstaat, behoudens toestemming vooraf, het in de handel brengen verbiedt van levensmiddelen waaraan andere nutriënten zijn toegevoegd dan de vitamines of mineralen waarvan het gebruik door de gemeenschapsregeling rechtmatig wordt geacht.
- 45 Bij het gebruik van die beoordelingsvrijheid ter zake van de bescherming van de volksgezondheid moeten de lidstaten evenwel het evenredigheidsbeginsel in acht nemen. De middelen die zij kiezen, mogen niet verder gaan dan hetgeen daadwerkelijk noodzakelijk is om de bescherming van de volksgezondheid te waarborgen; verder moeten die middelen in verhouding staan tot het nagestreefde doel, in die zin dat dit doel niet kan worden bereikt met middelen die het intracommunautaire handelsverkeer minder beperken (zie de reeds aangehaalde arresten Sandoz, punt 18; Bellon, punt 14; en Harpegnies, punt 34).
- 46 Aangezien artikel 30 EG een restrictief uit te leggen uitzondering op de regel van het vrije verkeer van goederen binnen de Gemeenschap is, moeten de nationale autoriteiten die zich daarop beroepen, bovendien in elk concreet geval tegen de achtergrond van de voedingsgewoonten van hun bevolking en de resultaten van het internationale wetenschappelijk onderzoek aantonen dat hun regeling noodzakelijk is voor een doeltreffende bescherming van de in die bepaling bedoelde belangen, en met name dat het in de handel brengen van de betrokken producten een reëel gevaar voor de volksgezondheid oplevert (zie, in die zin, arrest Sandoz, reeds aangehaald, punt 22; arrest van 30 november 1983, Van Bennekom, 227/82, Jurispr. blz. 3883, punt 40; arrest „Reinheitsgebot voor bier”, reeds aangehaald, punt 46, en arrest van 25 mei 1993, Commissie/Italië, C-228/91, Jurispr. blz. I-2701, punt 27).

- 47 Een verbod op het in de handel brengen van levensmiddelen waaraan nutriënten zijn toegevoegd, moet dus berusten op een grondige evaluatie van het gestelde risico door de lidstaat die zich op artikel 30 EG beroept (zie, in die zin, arrest EFTA Surveillance Authority/Norway, reeds aangehaald, punt 30).
- 48 Een verbod op het in de handel brengen, overigens de meest ingrijpende belemmering van het handelsverkeer in producten die in andere lidstaten rechtmatig zijn vervaardigd en in de handel gebracht, kan slechts worden uitgevaardigd indien het aangevoerde reële gevaar voor de volksgezondheid voldoende aannemelijk voorkomt op basis van de wetenschappelijke gegevens die op de datum van de uitvaardiging van dat verbod beschikbaar zijn. In die context betreft de door de lidstaat te verrichten evaluatie de waarschijnlijkheid van de negatieve gevolgen van de toevoeging van bepaalde nutriënten aan levensmiddelen voor de gezondheid van de mens en de ernst van die potentiële gevolgen.
- 49 Bij een dergelijke evaluatie van het risico kan blijken dat er nog geen wetenschappelijke zekerheid bestaat omtrent het bestaan of de omvang van reële risico's voor de volksgezondheid. In die omstandigheden moet worden aanvaard dat een lidstaat op grond van het voorzorgsbeginsel beschermende maatregelen neemt zonder te wachten totdat ten volle blijkt dat deze risico's inderdaad bestaan en groot zijn (zie, in die zin, arrest van 5 mei 1998, National Farmers' Union e.a., C-157/96, Jurispr. blz. I-2211, punt 63). Bij de evaluatie van het risico mag evenwel niet worden uitgegaan van zuiver hypothetische overwegingen (zie, in die zin, arrest EFTA Surveillance Authority/Norway, reeds aangehaald, punt 29, en arrest van 9 september 2003, Monsanto Agricoltura Italia e.a., C-236/01, Jurispr. blz. I-8105, punt 106).
- 50 Bij de beoordeling van het betrokken risico zijn niet alleen de specifieke gevolgen van het in de handel brengen van een concreet product met een bepaalde hoeveelheid nutriënten relevant. Het kan aangewezen zijn, rekening te houden met het cumulatieve effect van verschillende op de markt aanwezige natuurlijke of door de mens gecreëerde bronnen van een bepaald nutriënt en met de mogelijkheid van extra bronnen waarvan het bestaan redelijkerwijze valt te voorzien (zie arrest EFTA Surveillance Authority/Norway, reeds aangehaald, punt 29).



- 51 In vele gevallen zal bij de beoordeling van deze gegevens blijken dat daaromtrent in wetenschappelijke kringen en in de praktijk grote onzekerheid heerst. Voor een juiste toepassing van het voorzorgsbeginsel is enerzijds vereist dat wordt vastgesteld welke negatieve gevolgen de voorgestelde toevoeging van nutriënten voor de gezondheid kan hebben, en anderzijds dat op basis van de meest betrouwbare wetenschappelijke gegevens en van de recentste resultaten van het internationale onderzoek een alomvattende beoordeling van het risico voor de gezondheid wordt gemaakt (zie, in die zin, reeds aangehaalde arresten EFTA Surveillance Authority/Norway, punt 30, en Monsanto Agricoltura Italia e.a., punt 113).
- 52 Wanneer het onmogelijk blijkt te zijn, het bestaan of de omvang van het gestelde risico met zekerheid te bepalen, omdat de resultaten van de studies ontoereikend, niet concludent of onnauwkeurig zijn, maar reële schade voor de volksgezondheid waarschijnlijk blijft ingeval het risico intreedt, rechtvaardigt het voorzorgsbeginsel de vaststelling van beperkende maatregelen (zie, in die zin, arrest EFTA Surveillance Authority/Norway, reeds aangehaald, punt 31).
- 53 Dergelijke maatregelen kunnen slechts worden aanvaard wanneer zij objectief en niet discriminerend zijn (zie, in die zin, arrest EFTA Surveillance Authority/Norway, reeds aangehaald, punt 32).
- 54 Daarbij komt dat in een dergelijke context het criterium van de voedingsbehoefte van de bevolking van een lidstaat een rol kan spelen bij de grondige evaluatie door die lidstaat van het risico dat de toevoeging van nutriënten aan levensmiddelen voor de volksgezondheid kan opleveren. Anders dan de door de Deense regering voorgestelde uitlegging van het reeds aangehaalde arrest Sandoz laat uitschijnen, kan het ontbreken van een dergelijke behoefte alleen evenwel geen rechtvaardigingsgrond vormen voor een op artikel 30 EG gebaseerd totaal verbod op het in de handel brengen van in andere lidstaten rechtmatig vervaardigde en/of in de handel gebrachte levensmiddelen.

- 55 In het onderhavige geval is de Deense bestuurlijke praktijk in strijd met het evenredigheidsbeginsel voorzover volgens deze praktijk, behoudens in de vier in punt 11 van dit arrest vermelde, restrictief omschreven gevallen waarin er sprake is van een behoefte aan de betrokken nutriënten, het in de handel brengen van levensmiddelen waaraan vitaminen en mineralen zijn toegevoegd, stelselmatig wordt verboden zonder dat onderscheid wordt gemaakt naar gelang van de toegevoegde vitaminen en mineralen of naar gelang van de omvang van het risico dat de toevoeging ervan voor de volksgezondheid zou kunnen opleveren.
- 56 Het stelselmatige karakter van het in de Deense bestuurlijke praktijk besloten liggende verbod op het in de handel brengen van verrijkte producten die niet voorzien in een voedingsbehoefte van de bevolking, verdraagt zich immers niet met de in het gemeenschapsrecht inzake de vaststelling en de evaluatie van een reëel gevaar voor de volksgezondheid gestelde eis van een grondige evaluatie in elk concreet geval van de mogelijke gevolgen van de toevoeging van de betrokken mineralen en vitaminen.
- 57 Gelet op het voorgaande moet worden vastgesteld dat het Koninkrijk Denemarken, door het toepassen van een bestuurlijke praktijk volgens welke verrijkte levensmiddelen die in andere lidstaten rechtmatig zijn vervaardigd of in de handel gebracht, in Denemarken slechts in de handel mogen worden gebracht indien wordt aangetoond dat deze verrijking met nutriënten voorziet in een behoefte van de Deense bevolking, de krachtens artikel 28 EG op hem rustende verplichtingen niet is nagekomen.

## Kosten

- 58 Ingevolge artikel 69, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering wordt de in het ongelijk gestelde partij in de kosten verwezen, voorzover dit is gevorderd. Aangezien het Koninkrijk Denemarken in het ongelijk is gesteld, dient het overeenkomstig de vordering van de Commissie te worden verwezen in de kosten.

HET HOF VAN JUSTITIE,

rechtdoende, verstaat:

- 1) Door het toepassen van een bestuurlijke praktijk volgens welke verrijkte levensmiddelen die in andere lidstaten rechtmatig zijn vervaardigd of in de handel gebracht, in Denemarken slechts in de handel mogen worden gebracht indien wordt aangetoond dat deze verrijking met nutriënten voorziet in een behoefte van de Deense bevolking, is het Koninkrijk Denemarken de krachtens artikel 28 EG op hem rustende verplichtingen niet nagekomen.
  
- 2) Het Koninkrijk Denemarken wordt verwezen in de kosten.

Puissochet	Wathelet	Schintgen
Timmermans	Gulmann	La Pergola
Macken	Colneric	von Bahr
Cunha Rodrigues		Rosas

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 23 september 2003.

De griffier

De president

R. Grass

G. C. Rodríguez Iglesias