

CONCLUSIE VAN ADVocaAT-GENERAAL
N. JÄÄSKINEN
van 17 december 2009¹

1. In deze procedure wordt het Hof gevraagd zich uit te spreken over enkele vragen betreffende het bestaan en, eventueel, de omvang van de bevoegdheden van de lidstaten op het gebied van voedingssupplementen ingeval de Commissie heeft nagelaten uitvoeringsmaatregelen vast te stellen waarbij voor nutriënten in voedingssupplementen maximumhoeveelheden worden bepaald.

en de noodzaak van bescherming van de volksgezondheid.

2. Ik wijs erop dat de wetgever het gebruik van vitaminen en mineralen in voedingssupplementen volledig heeft willen harmoniseren. De harmonisatie is echter in de praktijk nog niet voltooid omdat de Commissie de noodzakelijke uitvoeringsmaatregelen niet heeft vastgesteld. Deze situatie is een bron van rechtsonzekerheid voor de betrokken ondernemingen en leidt tot toepassings- en omzettingsproblemen voor de bevoegde autoriteiten van de lidstaten. Het is daarom aan het Hof om in deze geheel nieuwe juridische context de balans te vinden tussen het vereiste van vrij verkeer van de betrokken goederen

3. De Franse Conseil d'État heeft het Hof een aantal vragen voorgelegd over de uitlegging van de artikelen 5, 11, lid 2, en 12 van richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen² (hierna: „richtlijn 2002/46”), en van de artikelen 28 EG en 30 EG.

4. Dit verzoek vindt zijn oorsprong in de beroepen wegens bevoegdheidsoverschrijding die tussen 11 en 24 juli 2006 bij de verwijzende rechter zijn ingesteld door de vennootschap Solgar Vitamin's France en zeven anderen, die alle actief zijn in de sector voedingssupplementen (hierna: „Solgar e.a.”), en in het beroep dat op 28 juli 2006 door het Syndicat

1 — Oorspronkelijke taal: Frans.

2 — PB L 183, blz. 51.

de la Di  t  tique et des Compl  ments Alimentaires (hierna: „Syndicat”) is ingesteld tegen het interministerieel besluit van 9 mei 2006 inzake nutriënten die bij de vervaardiging van voedingssupplementen mogen worden gebruikt (hierna: „besluit van 9 mei 2006”).

van nutriënten bevatten en ter aanvulling van de opname van deze nutriënten uit de normale voeding, worden aangeboden.

I — Rechtskader

A — *Recht van de Europese Unie*

5. Zoals uit artikel 1, lid 1, van richtlijn 2002/46 blijkt, is deze richtlijn van toepassing op voedingssupplementen die als voedingsmiddel op de markt worden gebracht en ook als zodanig worden aangeboden. [...]

6. De punten 1, 2, 5, 13, 14 en 16 van de considerans van richtlijn 2002/46 luiden als volgt:

(2) Voor deze producten gelden er in de lidstaten uiteenlopende nationale voorschriften, die het vrije verkeer kunnen belemmeren, ongelijke concurrentievoorwaarden kunnen creëren en derhalve directe gevolgen kunnen hebben voor de werking van de interne markt. Dit betekent dat er voor deze als voedingsmiddel op de markt gebrachte producten, communautaire voorschriften moeten worden vastgesteld.

(5) Om een hoog beschermingsniveau voor de consumenten te waarborgen en hun keuze te vergemakkelijken dienen de op de markt gebrachte producten veilig te zijn en afdoende en juist te zijn geëtiketteerd.

„(1) In de Gemeenschap worden steeds meer producten als voedingsmiddel op de markt gebracht die concentraten [...]

- (13) Overmatige consumptie van vitaminen en mineralen kan schadelijke gevolgen hebben en dit betekent dat waar nodig maximumgehalten voor een veilig gebruik in voedingssupplementen dienen te worden vastgesteld. Die maximumgehalten moeten ervoor zorgen dat de producten bij normaal gebruik volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant veilig voor de consument zijn.
- aan vitaminen en mineralen op basis van de in deze richtlijn gespecificeerde criteria en relevante wetenschappelijke gegevens is een uitvoeringsmaatregel die aan de Commissie dient te worden overgelaten.”

7. Artikel 2 van richtlijn 2002/46 luidt:

- (14) Daartoe dient bij de vaststelling van die maximumhoeveelheden rekening te worden gehouden met de veilige maximumgehalten aan deze vitaminen en mineralen die aan de hand van een wetenschappelijke risicobeoordeling op basis van algemeen aanvaardbare wetenschappelijke gegevens zijn vastgesteld, en met de consumptie van deze nutriënten via de normale voeding. Tevens wordt bij de vaststelling van de maximumhoeveelheden terdege rekening gehouden met de referentie-innamen.

„In deze richtlijn wordt verstaan onder:

[...]

- a) ‚voedingssupplementen’: als aanvulling op de normale voeding bedoelde voedingsmiddelen die een geconcentreerde bron van een of meer nutriënten of andere stoffen met een nutritioneel of fysiologisch effect vormen en in voorgedoseerde vorm op de markt worden gebracht, namelijk als capsules, pastilles, tabletten, pillen, en soortgelijke vormen, zakjes poeder, ampullen met vloeistof, druppelflacons, en soortgelijke vormen van vloeistoffen en poeders bedoeld voor inname in afgemeten kleine eenheidshoeveelheden;
- (16) De vaststelling van de specifieke waarden voor het minimum- en maximumgehalte van voedingssupplementen

b) „nutriënten’: de volgende stoffen: voedingssupplementen alleen gebruik worden gemaakt van die welke zijn opgenomen in bijlage I, in de in bijlage II genoemde vormen.

i) vitaminen;

2. De zuiverheidscriteria voor de stoffen van bijlage II worden vastgesteld volgens de in artikel 13, lid 2, bedoelde procedure, tenzij zij van toepassing zijn krachtens lid 3.

ii) mineralen.”

8. Artikel 3 van richtlijn 2002/46 bepaalt:

[...]

„De lidstaten zorgen ervoor dat die voedings-supplementen binnen de Gemeenschap niet op de markt mogen worden gebracht dan wanneer zij voldoen aan de voorschriften van deze richtlijn.”

4. Voor de stoffen van bijlage II waarvoor de communautaire wetgeving niet in zuiverheidscriteria voorziet, gelden de door internationale organen aanbevolen en algemeen aanvaardbare zuiverheidscriteria en kunnen nationale voorschriften met strengere zuiverheidscriteria van kracht blijven, totdat de communautaire wetgeving in zuiverheidscriteria voor deze stoffen voorziet.

9. Artikel 4, leden 1, 2 en 4, van richtlijn 2002/46 luidt:

„1. Onverminderd lid 6 mag, wat vitaminen en mineralen betreft, voor vervaardiging van [...]”

10. Artikel 5 van richtlijn 2002/46 luidt:

„1. Voor vitaminen en mineralen in voedingssupplementen worden maximumhoeveelheden vastgesteld, uitgedrukt in een door de fabrikant aanbevolen dagelijkse portie, met inachtneming van het volgende:

a) de veilige maximumgehalten voor vitaminen en mineralen die aan de hand van een wetenschappelijke risicobeoordeling op basis van algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens zijn vastgesteld, waarbij in voorkomend geval rekening wordt gehouden met de variërende mate van gevoeligheid van verschillende groepen consumenten;

b) de inname van vitaminen en mineralen uit andere voedingsbronnen.

2. Bij de vaststelling van de maximumhoeveelheden bedoeld in lid 1, wordt rekening gehouden met de referentie-innames aan vitaminen en mineralen voor de bevolking.

3. Om de aanwezigheid van een voldoende hoeveelheid vitaminen en mineralen in de voedingssupplementen te waarborgen, worden op passende wijze minimumhoeveelheden vastgesteld, uitgedrukt in een door de fabrikant aanbevolen dagelijkse portie.

4. De in de leden 1, 2 en 3 bedoelde maximum- en minimumhoeveelheden voor vitaminen en mineralen worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 13, lid 2.”

11. Artikel 11 van richtlijn 2002/46 bepaalt:

„1. Onverminderd artikel 4, lid 7, mogen de lidstaten de handel in de in artikel 1 bedoelde producten die aan deze richtlijn of, in voorkomend geval, aan gemeenschapsbesluiten ter uitvoering van deze richtlijn voldoen, niet verbieden of beperken om redenen die verband houden met de samenstelling, de vervaardiging, de presentatie of de etikettering.

2. Onverminderd het EG-Verdrag, met name de artikelen 28 en 30, laat lid 1 nationale bepalingen die bij het ontbreken van

gemeenschapsbesluiten ter uitvoering van deze richtlijn van toepassing zijn, onverlet.”

12. Artikel 12 van richtlijn 2002/46 bepaalt:

„1. Indien een lidstaat, op basis van een uitvoerige motivering die samenhangt met nieuwe informatie of met bestaande informatie die na de aanneming van deze richtlijn of van een besluit ter uitvoering ervan opnieuw is beoordeeld, vaststelt dat een in artikel 1 bedoeld product de volksgezondheid in gevaar brengt hoewel het aan die bepalingen voldoet, dan kan die lidstaat de toepassing van de betrokken bepalingen op zijn grondgebied tijdelijk opschorten of beperken. Hij stelt de andere lidstaten en de Commissie daarvan onverwijld in kennis met vermelding van de redenen voor zijn besluit.

2. De Commissie onderzoekt zo spoedig mogelijk de door deze lidstaat aangevoerde gronden en raadpleegt de lidstaten in het kader van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid, brengt vervolgens onverwijld advies uit en neemt passende maatregelen.

3. Indien de Commissie het nodig acht wijzigingen in deze richtlijn of in de gemeenschapsbesluiten ter uitvoering van deze richtlijn aan te brengen om aan de in lid 1 genoemde problemen het hoofd te bieden en de bescherming van de volksgezondheid te waarborgen, leidt zij met het oog op de vaststelling van die wijzigingen de in artikel 13, lid 2, bedoelde procedure in. De lidstaat die vrijwaringsmaatregelen heeft getroffen, kan deze in dat geval handhaven totdat de wijzigingen zijn vastgesteld.”

13. Volgens artikel 13, lid 1, van richtlijn 2002/46 wordt de Commissie bijgestaan door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid, dat is ingesteld bij verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaanlegenheden ³ (hierna: „comité”).

14. Bij verwijzingen naar artikel 13, lid 2, van richtlijn 2002/46 gelden de artikelen 5 en 7 van besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden ⁴ (hierna: „comitologiebesluit”).

3 — ? PB L 31, blz. 1.

4 — PB L 184, blz. 23.

Artikel 5 van het comitologiebesluit betreft de regelgevingsprocedure.

18. Artikel 5 van het decreet bepaalt:

15. In punt 16 van de considerans van verordening nr. 178/2002 wordt verklaard:

„Door de lidstaten en de Gemeenschap vastgestelde maatregelen met betrekking tot levensmiddelen en diervoeders moeten over het algemeen op risicoanalyse gebaseerd zijn, tenzij zulks gezien de omstandigheden of de aard van de maatregel niet zinvol is. Door een risicoanalyse te verrichten alvorens dergelijke maatregelen vast te stellen, kan gemakkelijker vermeden worden dat onterechte belemmeringen voor het vrije verkeer van levensmiddelen worden opgeworpen.”

„De in artikel 2, sub 2, genoemde nutriënten mogen slechts bij de vervaardiging van voedingssupplementen worden gebruikt onder de bij besluit van de ministers van consumentenzaken, landbouw en volksgezondheid bepaalde voorwaarden. In dat besluit worden vastgesteld:

1° De lijst van nutriënten waarvan het gebruik is toegestaan;

2° De overeenstemmings- en zuiverheids-criteria waaraan zij dienen te voldoen;

B — *Nationaal recht*

16. Decreet nr. 2006-352 van 20 maart 2006 inzake voedingssupplementen (hierna: „decreet”) beoogt onder meer de omzetting van richtlijn 2002/46 in Frans recht te verzekeren.

3° De toegestane maximumgehalten en, in voorkomend geval, de verplichte minimumgehalten;

17. Volgens artikel 2 van het decreet moeten onder „nutriënten” in de zin van het decreet vitaminen en mineralen worden verstaan.

4° De lijst van nutriënten waarvan het gebruik tot en met 31 december 2009 is toegestaan.”

19. Artikel 15 van hetzelfde decreet luidt:

„Degene die ervoor verantwoordelijk is dat een niet aan de procedure van artikel 16 onderworpen voedingssupplement voor het eerst op de markt wordt gebracht, stelt het directoraat-generaal mededinging, consumentenzaken en fraudebestrijding daarvan in kennis door het een model van het voor het product gebruikte etiket te verstrekken.

De op het etiket vermelde samenstelling van het product moet voldoen aan de in artikel 3, eerste alinea, vermelde voorwaarden.

Bij besluit van de ministers van consumentenzaken, landbouw en volksgezondheid zullen nadere voorschriften met betrekking tot deze mededeling worden vastgesteld.”

een stof met een nutritioneel of fysiologisch effect, een plant of een plantenpreparaat bevat waarvan geen melding wordt gemaakt in de in de artikelen 6 en 7 bedoelde besluiten, maar dat in een andere lidstaat van de Europese Gemeenschap of een andere bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte aangesloten staat rechtmatig vervaardigd of in de handel gebracht is, geldt de volgende procedure:

1° De importeur of fabrikant die gevestigd is op het grondgebied van een lidstaat van de Europese Gemeenschap of van een andere bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte aangesloten staat, dient een verklaring over te leggen aan het directoraat-generaal mededinging, consumentenzaken en fraudebestrijding.

[...]

20. Artikel 16 van het decreet bepaalt:

„Voor het voor het eerst op de Franse markt brengen van een voedingssupplement dat

5° Een product kan de toegang tot de markt worden geweigerd wanneer

[...]

- b) [...] wetenschappelijke gegevens, verstrekt door onder meer het Franse bureau voor voedselveiligheid, aantonen dat het product gevaar voor de gezondheid oplevert.

23. In bijlage III bij het besluit van 9 mei 2006 is voor fluor de dagelijkse maximumdosis op 0 mg gesteld.

II — Feiten van het hoofdgeding en prejudiciële vragen

[...]"

21. Bij het op basis van dit decreet vastgestelde besluit van 9 mei 2006 is onder meer een lijst vastgesteld van vitaminen en mineralen die bij de vervaardiging van voedings-supplementen mogen worden gebruikt, en is voor deze stoffen bovendien de dagelijkse maximumdosis bepaald.

22. Artikel 3 van het besluit van 9 mei 2006 bepaalt:

„Het gebruik van de in bijlage II genoemde verbindingen van vitaminen en mineralen mag niet leiden tot overschrijding van de in bijlage III bij dit besluit genoemde dagelijkse doses, rekening houdend met de door de fabrikant aanbevolen dagelijkse hoeveelheid zoals vermeld op het etiket.”

24. In de procedure voor de Conseil d'État hebben verzoeksters de wettigheid van het besluit van 9 mei 2006 betwist. Zij hebben daartoe met name aangevoerd dat dit besluit in strijd is met het recht van de Unie, meer bepaald met de artikelen 28 EG en 30 EG en met richtlijn 2002/46.

25. Solgar e.a. en het Syndicat hebben voor de verwijzende rechter onder meer betoogd dat richtlijn 2002/46 zich verzet tegen nationale maatregelen waarbij voor vitaminen en mineralen in voedingssupplementen maximum- en minimumhoeveelheden worden vastgesteld.

26. Verzoeksters in het hoofdgeding maken de Franse autoriteiten bovendien het verwijt dat zij bij de vaststelling van de dagelijkse maximumdoses geen rekening hebben gehouden met de door de fabrikant aanbevolen dagelijkse hoeveelheid, noch met de aan de hand van een wetenschappelijke risicobeoordeling vastgestelde veilige maximumgehalten

en met de variërende mate van gevoeligheid van verschillende groepen consumenten.

[2002/46], waaronder het vereiste van een risicobeoordeling op basis van algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens, in een sector die nog wordt gekenmerkt door betrekkelijke onzekerheid?

27. In deze context heeft de Conseil d'État besloten de behandeling van de zaak te schorsen en het Hof de volgende prejudiciële vragen voor te leggen:

„1) Moet richtlijn 2002/46/EG van 10 juni 2002, in het bijzonder de artikelen 5, lid 4, en 11, lid 2, aldus worden uitgelegd, dat, ofschoon het in beginsel aan de Commissie is om voor vitaminen en mineralen in voedingssupplementen maximumhoeveelheden te bepalen, de lidstaten bevoegd blijven op dit gebied wettelijke maatregelen te nemen zolang de Commissie de vereiste gemeenschaps-handeling niet heeft vastgesteld?

b) Mag een lidstaat maxima vaststellen wanneer het, zoals in het geval van fluor, onmogelijk is de inname van vitaminen en mineralen uit andere voedingsbronnen, met name het drinkwater, per groep consumenten en per regio nauwkeurig te berekenen? Mag de lidstaat in dat geval bij gebleken risico's het maximum op nul stellen zonder de vrijwaringsprocedure van artikel 12 van [...] richtlijn [2002/46] te volgen?

2) Zo ja:

a) Wanneer de lidstaten bij de vaststelling van die maximumhoeveelheden verplicht zijn de artikelen 28 [EG] en 30 [EG] te eerbiedigen, moeten zij zich dan ook laten leiden door de criteria van artikel 5 van [...] richtlijn

c) Waar volgens artikel 5, lid 1, sub a, van [...] richtlijn [2002/46] bij de vaststelling van de maximumgehalten rekening mag worden gehouden met de variërende mate van gevoeligheid van verschillende groepen consumenten, mag een lidstaat zich dan ook baseren op het feit dat een maatregel die uitsluitend gericht is op het deel van de bevolking dat een bijzonder risico loopt, bijvoorbeeld een passende etikettering, deze groep consumenten ervan zou

kunnen weerhouden een nutriënt te gebruiken die in een geringe dosis een gunstige werking voor hen heeft? Mag de inaanmerkingneming van deze variërende mate van gevoeligheid ertoe leiden dat de maximumhoeveelheid die is toegesneden op een kwetsbare groep, zoals kinderen, wordt toegepast op de gehele bevolking?

voedingssupplementen uit een andere lidstaat. De in artikel 16 van het decreet geregelde „vereenvoudigde” procedure lijkt inderdaad niet te gelden voor in een andere lidstaat rechtmatig in de handel gebrachte voedings-supplementen met nutriënten waarvan de waarden de in het besluit van 9 mei 2006 bepaalde maxima overschrijden.

- d) In hoeverre mogen er maxima worden vastgesteld wanneer geen veilige grenswaarden zijn bepaald omdat geen gevaar voor de gezondheid is aangetoond? Meer in het algemeen, in hoeverre en onder welke voorwaarden mag de beoordeling van de in aanmerking te nemen criteria leiden tot de vaststelling van maxima die ver onder de voor de betrokken nutriënten bepaalde veilige grenswaarden liggen?”

29. De Conseil d'État stelt zich in zijn verwijzingsbeschikking evenwel op het standpunt dat de problematiek van de wederzijdse erkenning van nutriënten buiten het bestek van de bij hem aanhangige procedure valt. Ofschoon de exacte betekenis van de term „gebruik” in artikel 3 van genoemd besluit naar mijn mening niet duidelijk is⁵, zal ik dus niet verder op deze kwestie ingaan.

III — Het bestaan van een normatieve bevoegdheid van de lidstaten

B — Het ontbreken van maatregelen tot uitvoering van richtlijn 2002/46

A — Inleidende opmerkingen

28. Alvorens op de vragen van de verwijzende rechter in te gaan, wil ik erop wijzen dat Solgar e.a. in hun schriftelijke opmerkingen betogen dat het besluit van 9 mei 2006 onder meer onwettig is wegens het ontbreken van een procedure voor de wederzijdse erkenning van vitaminen en mineralen bevattende

30. Wat de eerste vraag betreft, kunnen de standpunten van de partijen die in de onderhavige procedure schriftelijke opmerkingen

⁵ — Onduidelijk is namelijk of hiermee zowel de vervaardiging als de verhandeling dan wel uitsluitend de vervaardiging wordt bedoeld.

hebben ingediend, in twee groepen worden verdeeld.

minimumhoeveelheden voor vitaminen en mineralen worden vastgesteld volgens de in artikel 5 van het comitologiebesluit omschreven regelgevingsprocedure.

31. Enerzijds geven Solgar e.a. en het Syndicat het Hof in overweging, op deze vraag te antwoorden dat de lidstaten niet bevoegd zijn een nationale regeling als in het hoofdgeding aan de orde vast te stellen, zelfs al heeft de Commissie de vereiste handeling niet vastgesteld.

32. Anderzijds zijn de Commissie, de Franse en de Poolse regering van mening dat richtlijn 2002/46 aldus moet worden uitgelegd, dat, zolang maatregelen tot vaststelling van de in artikel 5, lid 4, van deze richtlijn bedoelde hoeveelheden ontbreken, de lidstaten bevoegd blijven de voor vitaminen en mineralen geldende grenswaarden te bepalen.

33. Ik zal hierna eerst de beginselen in herinering brengen die op de procedure tot vaststelling van de betrokken maatregelen van toepassing zijn, en vervolgens onderzoeken wat de consequenties zijn van het feit dat de Commissie die maatregelen nog niet heeft vastgesteld.

34. Blijkens artikel 5, lid 4, van richtlijn 2002/46 moeten de maximum- en

35. In het kader van die procedure legt de Commissie het in artikel 13, lid 1, van richtlijn 2002/46 bedoelde comité een ontwerp van de te nemen maatregelen voor, waarover het comité advies uitbrengt. In casu is nog niet eens advies gevraagd aan het betrokken comité.⁶ De Commissie geeft in haar opmerkingen kort aan hoe het er met haar werkzaamheden op dit gebied voorstaat. Ondanks de opstelling van een „Discussion paper” in 2006⁷ en discussies met de lidstaten en de belanghebbende partijen in 2007 en 2008 lijkt tot op heden nog geen enkel ontwerp van te nemen maatregelen te zijn vastgesteld.⁸

36. Het is juist dat de wetgever bij de vaststelling van richtlijn 2002/46 geen termijn voor de vaststelling van de uitvoeringsmaatregelen overeenkomstig artikel 5, lid 4, van richtlijn 2002/46 heeft bepaald. Aangezien de vaststelling van maximum- en minimumhoeveelheden voor vitaminen en mineralen verre van eenvoudig is en daarom ook de nodige

6 — Voor de stand van de werkzaamheden van de Commissie, zie het antwoord van Androula Vassiliou, Europees commissaris voor gezondheid, op schriftelijke vraag nr. E-4319/09 van 14 september 2009 van Marina Yannakoudakis (ECR) aan de Commissie (<http://www.europarl.europa.eu/sides/getAllAnswers.do?reference=E-2009-4319&language=FR>).

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

8 — Kennelijk heeft de Commissie evenmin gebruikgemaakt van haar initiatiefrecht om wijzigingen in de betrokken richtlijn voor te stellen. Gezien de geconstateerde moeilijkheden had zij dit in mijn ogen wel moeten doen.

tijd vergt, lijkt mij dat de wetgever daar goed aan heeft gedaan.

lidstaten de omzettingstermijn reeds jaren is verstreken.

37. Hoe dan ook is richtlijn 2002/46 op 10 juni 2002 vastgesteld. De lidstaten dienden uiterlijk op 31 juli 2003 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking te doen treden om aan de richtlijn te voldoen, waarbij zij de richtlijn zo moesten toepassen dat de handel in richtlijnconforme producten uiterlijk met ingang van 1 augustus 2003 werd toegestaan, en de handel in producten die niet aan de richtlijn voldeden, uiterlijk met ingang van 1 augustus 2005 werd verboden.⁹

39. Ontegenzeglijk machtigt artikel 5, lid 4, van richtlijn 2002/46 de Commissie niet alleen om voor vitaminen en mineralen maximum- en minimumhoeveelheden vast te stellen, maar verplicht het haar ook de draagwijdte van de richtlijn te preciseren. Bij gebreke daarvan is het begrip „product dat aan deze richtlijn voldoet” immers in de praktijk niet toe te passen, althans niet op eenvormige wijze. Het is niet uitgesloten dat de wetgever, door in artikel 5 van richtlijn 2002/46 niet een met artikel 4, lid 4, van de richtlijn vergelijkbare bepaling op te nemen, de Commissie indirect heeft willen verplichten haar maatregelen uiterlijk bij het verstrijken van de omzettingstermijn, dat wil zeggen in augustus 2003, vast te stellen.

38. Nu de Commissie geen handeling heeft vastgesteld waarbij voor vitaminen en mineralen in voedingssupplementen maximum- en minimumhoeveelheden zijn bepaald, moet worden geconstateerd dat de rechtsorde van de Unie op het gebied van dergelijke supplementen daadwerkelijk een leemte vertoont. Door de vereiste maatregelen niet vast te stellen, heeft de Commissie haar bevoegdheden tot uitvoering van de bepalingen van richtlijn 2002/46 niet uitgeoefend, terwijl voor de

40. Aangezien het voor de lidstaten onmogelijk is het omzettingsproces te voltooien, lijkt deze situatie mij juridisch onacceptabel. Het ontbreken van uitvoeringsmaatregelen maakt de harmonisatie van de betrokken nationale wettelijke regelingen immers ineffectief en weinig transparant voor zowel de lidstaten als de producenten en consumenten. De betrokken bepalingen van richtlijn 2002/46 verliezen daarmee hun nuttige werking.

⁹ — Volgens artikel 4, lid 6, van richtlijn 2002/46 kunnen de lidstaten onder bepaalde voorwaarden tot 31 december 2009 op hun grondgebied het gebruik toestaan van vitaminen en mineralen die niet in bijlage I zijn opgenomen dan wel een vorm hebben die niet in bijlage II is opgenomen.

41. Het door Solgar e.a. en het Syndicat verdedigde standpunt dat de lidstaten niet bevoegd zijn een nationale regeling als in het hoofdgeding aan de orde vast te stellen¹⁰, ook al heeft de Commissie de vereiste handeling niet vastgesteld, kan bijgevolg niet worden aanvaard. Deze uitlegging is in strijd met zowel de artikelen 152, eerste alinea, en 95, lid 3, EG¹¹, als punt 13 van de considerans van richtlijn 2002/46. Het gaat hier namelijk om stoffen die bij overmatige consumptie schadelijke gevolgen voor de menselijke gezondheid kunnen hebben; sommige in de „positieve” lijst van bijlage I bij richtlijn 2002/46 genoemde stoffen, zoals fluor en chroom, kunnen zelfs giftig blijken wanneer hun veiligheidslimiet wordt overschreden.

opgevuld door de adressaten van richtlijn 2002/46, te weten de lidstaten.

43. Naar mijn mening kan deze conclusie juridisch op twee manieren worden gerechtvaardigd, namelijk door verwijzing naar artikel 11, lid 2, van richtlijn 2002/46 en met een beroep op de rechtspraak over de toepassing van de artikelen 28 EG en 30 EG.

C — Toepasselijkheid van artikel 11, lid 2, van richtlijn 2002/46

42. Ik ben daarom van mening dat, in deze bijzondere context van de levensmiddelenwetgeving en zolang maatregelen van de Commissie ontbreken, deze leemte in het recht van de Unie kan, ja zelfs moet worden

44. In hun bij het Hof ingediende schriftelijke opmerkingen hebben de Commissie en de Franse regering bevestigd dat richtlijn 2002/46 met betrekking tot de vaststelling van maximum- en minimumhoeveelheden voor vitamines en mineralen ? anders dan in artikel 4, lid 4, ten aanzien van de zuiverheidscriteria voor de in bijlage II genoemde stoffen ? niet bepaalt dat de nationale voorschriften van toepassing zijn zolang communautaire specificaties ontbreken.

10 — Ook in de literatuur wordt wel verdedigd dat nationale maximumhoeveelheden met de richtlijn in strijd zijn: M. Hagenmeyer, „Mad about the Food Supplements, ‚Nahrungsergänzungsmittelverordnung’ – The German implementation of Directive 2002/46/EC and its national peculiarities”, *European Food and Feed Law Review*, 1/2006, blz. 25-32, inz. blz. 29.

11 — Volgens de rechtspraak „moet volgens artikel 152, lid 1, eerste alinea, EG bij de bepaling en de uitvoering van elk beleid en elk optreden van de Gemeenschap een hoog niveau van bescherming van de gezondheid worden verzekerd, en verlangt artikel 95, lid 3, EG uitdrukkelijk, dat bij de harmonisatie een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid wordt gegarandeerd”. Zie in die zin arresten van 10 december 2002, *British American Tobacco (Investments) en Imperial Tobacco* (C-491/01, Jurispr. blz. I-11453, punt 62), en 14 december 2004, *Arnold André* (C-434/02, Jurispr. blz. I-11825, punt 33) en *Swedish Match* (C-210/03, Jurispr. blz. I-11893, punt 32).

45. In dit verband moet worden opgemerkt dat volgens artikel 3 van richtlijn 2002/46 enkel voedingssupplementen die aan de

voorschriften van de richtlijn voldoen, in de Unie op de markt mogen worden gebracht. Uit artikel 11, lid 1, van richtlijn 2002/46 volgt dat de lidstaten de handel in producten die aan deze richtlijn en aan de ter uitvoering ervan vastgestelde handelingen van de Unie voldoen, niet mogen verbieden of beperken. Deze bepaling geldt voor alle in artikel 1 van richtlijn 2002/46 bedoelde producten, dat wil zeggen voor voedingssupplementen die als voedingsmiddel op de markt worden gebracht en die als zodanig worden aangeboden.

met punt 8 van de considerans van de richtlijn blijkt dat zij beoogt te waarborgen dat, in afwachting van de vaststelling van gemeenschapsrechtelijke voorschriften, nationale voorschriften betreffende andere nutriënten dan vitaminen en mineralen of andere stoffen met een nutritioneel of fysiologisch effect, die als ingrediënt in voedingssupplementen worden gebruikt, met inachtneming van het Verdrag verder kunnen worden toegepast.¹²

46. Volgens artikel 11, lid 2, van richtlijn 2002/46 laat dat aan de lidstaten opgelegde verbod om de handel in de met de richtlijn in overeenstemming zijnde producten te beperken, nationale bepalingen die bij het ontbreken van handelingen van de Unie ter uitvoering van deze richtlijn van toepassing zijn, onverlet.

49. Het Hof heeft ook gepreciseerd dat artikel 11, lid 2, van richtlijn 2002/46 uitsluitend betrekking heeft op voedingssupplementen die nutriënten of stoffen bevatten welke niet binnen de materiële werkingssfeer van deze richtlijn vallen.¹³

47. Uit genoemd artikel 11, lid 2, volgt ook dat de aan de staten toegekende bevoegdheid om bij gebreke van handelingen van de Unie nationale bepalingen vast te stellen, met name wordt begrensd door de verplichting de beginselen van het vrije goederenverkeer te eerbiedigen.

50. In casu ben ik echter de mening toegedaan dat de werkingssfeer van artikel 11, lid 2, van richtlijn 2002/46 zou moeten worden uitgebreid door een meer letterlijke uitlegging van deze bepaling. Ik stel dan ook voor de zinsnede „bij het ontbreken van gemeenschapsbesluiten ter uitvoering van deze richtlijn” aldus uit te leggen, dat daarmee ook wordt bedoeld op het ontbreken van maatregelen van de Commissie tot vaststelling van de maximum- en minimumhoeveelheden voor vitaminen en mineralen overeenkomstig artikel 5, lid 4, van richtlijn 2002/46. Het

48. Het Hof heeft met betrekking tot artikel 11, lid 2, van richtlijn 2002/46 reeds geoordeeld, dat uit deze bepaling in samenhang

¹² — Arrest van 12 juli 2005, *Alliance for Natural Health e.a.* (C-154/04 en C-155/04, Jurispr. blz. I-6451, punt 59).

¹³ — *Ibidem*, punt 60.

komt mij overigens voor dat sommige lidstaten in afwachting van de uitvoeringsmaatregelen van de Commissie deze uitlegging in de praktijk al hebben gevolgd.¹⁴

vaststelling van de op het niveau van de Unie vereiste maatregelen, in het voordeel van de bevolking kunnen worden gebruikt. Tot slot wijs ik erop dat verscheidene lidstaten reeds wetgeving hebben aangenomen dan wel aanbevelingen hebben geformuleerd ter bepaling van de toegestane hoeveelheden nutriënten in voedingssupplementen.¹⁵

51. Ik ben bijgevolg van mening dat de lidstaten aan artikel 11, lid 2, van richtlijn 2002/46 de bevoegdheid ontleen om op te treden wanneer uitvoeringsmaatregelen van de Unie ontbreken. Volgens mij hebben de lidstaten dus het recht voor vitaminen en mineralen maximumhoeveelheden vast te stellen.

D — Artikel 30 EG als rechtsgrondslag voor de restbevoegdheid van de lidstaten

52. Deze bevoegdheid van de lidstaten lijkt mij ook absoluut noodzakelijk in het licht van de noodzaak van bescherming van de menselijke gezondheid, waardoor de wetgeving op het gebied van voedingssupplementen is ingegeven, zoals in punt 13 van de considerans van richtlijn 2002/46 wordt gememoreerd. Bovendien beschikken de lidstaten over op nationaal niveau verkregen wetenschappelijke gegevens die, in afwachting van de

53. Voor het geval het Hof niet bereid zou zijn afstand te nemen van de uitlegging die het in het arrest *Alliance for Natural Health* e.a.¹⁶ bij wijze van obiter dictum aan artikel 11, lid 2, van richtlijn 2002/46 heeft gegeven, kan dezelfde conclusie naar mijn mening ook via een andere redenering worden bereikt.

54. In het arrest *Denkavit Futtermittel* heeft het Hof geoordeeld dat artikel 36 EG-Verdrag (thans, na wijziging, artikel 30 EG) niet ten doel heeft bepaalde onderwerpen voor te behouden aan de uitsluitende bevoegdheid van

14 — C. Hauer e.a., „Country Reports”, *European Food and Feed Law Review*, 1/2006, blz. 47-65; C.A. Chaldoupi, T. Dekleva, „The Implementation of the Food Supplement Directive 2002/46 in Greece”, *European Food and Feed Law Review*, 5/2006, blz. 302-305; M. Hagenmayer, „Mad about the Food Supplements”, *European Food and Feed Law Review*, 1/2006, blz. 25-32. Zie ook de antwoorden van de lidstaten en van diverse instanties ten aanzien van de vaststelling van hoeveelheden vitaminen en mineralen: http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/resp_discus_paper_amount_vitamins.htm. Dit fenomeen is ook opgemerkt door de Commissie, die heeft verzekerd haar best te zullen doen om alle bestaande nationale regelingen zorgvuldig te eerbiedigen. Zie het collectieve antwoord van de Commissie op de brieven aan Markos Kyprianou, Europees commissaris voor gezondheid en consumentenbescherming, over de vaststelling van maxima voor de samenstelling van voedingssupplementen: http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/documents/coll_answer_fr.pdf.

15 — Ibidem.

16 — *Arrest Alliance for Natural Health* e.a., reeds aangehaald, punt 59.

de lidstaten, doch slechts toelaat dat in de nationale wetgevingen een uitzondering wordt gemaakt op het beginsel van het vrije verkeer van goederen, voor zover zulks gerechtvaardigd is en blijft ter bereiking van de in dit artikel genoemde doelstellingen.¹⁷

55. Uit de rechtspraak volgt dat wanneer overeenkomstig artikel 95 EG door richtlijnen wordt voorzien in de harmonisatie van de maatregelen die nodig zijn ter bescherming van de gezondheid van mens en dier, het beroep op artikel 30 EG niet meer gerechtvaardigd is en de harmonisatierichtlijnen het kader vormen waarbinnen de passende controles moeten worden uitgevoerd en de beschermende maatregelen moeten worden getroffen.¹⁸

56. Wanneer namelijk op het niveau van de Unie een geharmoniseerde regeling voor een bepaalde materie is getroffen, moeten de daarop betrekking hebbende nationale regelingen aan de bepalingen van de harmonisatiemaatregel en niet aan die van het EG-Verdrag worden getoetst.¹⁹

57. In casu volgt met name uit de punten 2 en 5 van de considerans van richtlijn 2002/46, dat deze richtlijn het doel van bescherming van de volksgezondheid wil verzoenen met dat van het vrije verkeer van voedingssupplementen die de in de bijlagen bij de richtlijn genoemde stoffen bevatten.

58. Zo heeft het Hof reeds geoordeeld dat het verbod om voedingssupplementen op de markt te brengen die niet aan richtlijn 2002/46 voldoen, in combinatie met de krachtens deze richtlijn op de lidstaten rustende verplichting om met de richtlijn in overeenstemming zijnde voedingssupplementen toe te staan, tot doel heeft de belemmeringen weg te nemen die het gevolg zijn van verschillen tussen de nationale voorschriften met betrekking tot vitamines, mineralen en verbindingen van vitamines of mineralen waarvan het gebruik bij de vervaardiging van voedingssupplementen is toegestaan dan wel verboden, en tegelijkertijd, overeenkomstig artikel 95, lid 3, EG, een hoog beschermingsniveau op het gebied van de volksgezondheid te waarborgen.²⁰

59. Wat de vaststelling van de toegestane hoeveelheden vitamines en mineralen in voedingssupplementen betreft, formuleert

17 — Arrest van 8 november 1979 (251/78, Jurispr. blz. 3369, punt 14).

18 — Zie in die zin arrest Denkavit Futtermittel, reeds aangehaald, punt 14.

19 — Zie arresten van 30 november 1983, Van Bennekom (227/82, Jurispr. blz. 3883, punt 35); 23 november 1989, Parfümerie-Fabrik 4711 (C-150/88, Jurispr. blz. 3891, punt 28); 12 oktober 1993, Vanacker en Lesage (C-37/92, Jurispr. blz. I-4947, punt 9); 13 december 2001, Daimler-Chrysler (C-324/99, Jurispr. blz. I-9897, punt 32); 9 juni 2005, HLH Warenvertrieb en Orthica (C-211/03, C-299/03 en C-316/03; C-318/03, Jurispr. blz. I-5141, punten 58 en 59), en 24 januari 2008, Roby Profumi (C-257/06, Jurispr. blz. I-189, punt 14).

20 — Arrest Alliance for Natural Health e.a., reeds aangehaald, punt 105.

artikel 5, lid 1, van richtlijn 2002/46 de algemene criteria aan de hand waarvan voor de in bijlage I opgenomen vitamines en mineralen maximumhoeveelheden moeten worden vastgesteld.

en mineralen in voedingssupplementen tegen te gaan.

60. De vaststelling van de specifieke waarden voor het minimum- en maximumgehalte van voedingssupplementen aan vitamines en mineralen op basis van de in richtlijn 2002/46 gespecificeerde criteria en relevante wetenschappelijke gegevens is als uitvoeringsmaatregel aan de Commissie overgelaten.

63. Het Hof heeft in dit verband overigens reeds geoordeeld dat deze beoordelingsvrijheid ter zake van de bescherming van de volksgezondheid bijzonder belangrijk is wanneer is aangetoond dat er bij de huidige stand van het wetenschappelijk onderzoek nog onzekerheid bestaat over bepaalde stoffen, zoals vitamines, die in het algemeen op zichzelf niet schadelijk zijn, maar specifieke schadelijke werkingen kunnen hebben bij excessieve inname ervan via het totale voedselpakket, waarvan de samenstelling niet valt te voorzien of te controleren.²¹

61. Aangezien de Commissie dat nog niet heeft gedaan, kan de door richtlijn 2002/46 gerealiseerde harmonisatie vooralsnog niet als uitputtend worden beschouwd.

E — *Conclusie ten aanzien van de eerste vraag*

62. Gelet op de hierboven aangehaalde rechtspraak blijven de lidstaten dus bevoegd de ter bescherming van de menselijke gezondheid noodzakelijke maatregelen vast te stellen, met name als het daarbij gaat om maatregelen waarmee wordt beoogd het gebruik van te grote ? zelfs giftige ? hoeveelheden vitamines

64. Gelet op het voorgaande kan ik niet anders dan concluderen dat, zolang de Commissie de in artikel 5, lid 4, van richtlijn 2002/46 bedoelde uitvoeringsmaatregelen niet heeft vastgesteld, de lidstaten bevoegd blijven voor vitamines en mineralen maximumhoeveelheden te bepalen, met inachtneming van de

21 — Arrest van 23 september 2003, Commissie/Denemarken (C-192/01, Jurispr. blz. I-9693, punt 43).

uit de artikelen 28 EG en 30 EG voortvloeiende beginselen.

de richtlijn voorgeschreven resultaat bij het verstrijken van deze termijn zal worden bereikt, maar ook zich dienen te onthouden van maatregelen die de verwezenlijking van het door deze richtlijn voorgeschreven resultaat ernstig in gevaar zouden brengen.²²

IV — Omvang van de bevoegdheid van de lidstaten bij de vaststelling van maximum- en minimumhoeveelheden voor vitaminen en mineralen

A — Algemene opmerkingen

65. Als de lidstaten inderdaad bevoegd blijven voor vitamines en mineralen in voedingssupplementen maximumhoeveelheden vast te stellen, moet wel worden bedacht dat zij bij de uitoefening van deze bevoegdheid de algemene beginselen van het recht van de Unie niet mogen veronachtzamen.

66. Wat de omvang van de in de verschillende fasen van de omzetting van een richtlijn op de lidstaten rustende verplichtingen betreft, is het vaste rechtspraak dat de lidstaten vóór het verstrijken van de omzettingstermijn niet alleen de nodige maatregelen moeten vaststellen ter verzekering dat het door

67. Het Hof heeft zich ook uitgesproken over de in de richtlijnen opgenomen overgangsbepalingen die na het verstrijken van de omzettingstermijn van toepassing zijn.²³ Na te hebben overwogen dat de betrokken bepalingen niet als een standstillverplichting moeten worden uitgelegd²⁴, oordeelde het Hof dat de in het arrest Inter-Environnement Wallonie ontwikkelde beginselen van toepassing zijn op de overgangsperioden gedurende welke de lidstaten hun nationale regelingen mogen blijven toepassen, ook al zijn deze niet met de betrokken richtlijn in overeenstemming.²⁵

22 — Arrest van 18 december 1997, Inter-Environnement Wallonie (C-129/96, Jurispr. blz. I-7411).

23 — Arresten van 10 november 2005, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie (C-316/04, Jurispr. blz. I-9759), en 14 september 2006, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie (C-138/05, Jurispr. blz. I-8339).

24 — Zie punt 40 van de in de voorgaande voetnoot aangehaalde arresten.

25 — Zie reeds aangehaalde arresten van 10 november 2005, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, punt 42, en 14 september 2006, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, punten 42-44. Aangezien artikel 4, lid 1, van richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230, blz. 1), voor de toelating van een dergelijk product door een lidstaat als voorwaarde stelt dat de werkzame stoffen ervan in bijlage I bij de richtlijn zijn opgenomen en dat aan de overige voorwaarden in die bijlage is voldaan, konden nationale toelatingsstelsels richtlijn 91/414 niet volledig uitvoeren totdat die bijlage enige inhoud had (zie punt 33 van de conclusie van advocaat-generaal Jacobs bij het arrest van 10 november 2005, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, reeds aangehaald). Ten tijde van de vaststelling van richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 123, blz. 1), waren de bijlagen ervan leeg.

68. Volgens het Hof is namelijk het recht van de lidstaten om hun systeem van toelating tijdens de overgangperiode te wijzigen, niet onbeperkt.²⁶

69. Naar mijn mening moet deze redenering a fortiori gelden voor een situatie als de onderhavige, die een gevolg is van het feit dat de Commissie de maatregelen tot uitvoering van de richtlijn niet heeft vastgesteld, vooral omdat richtlijn 2002/46 de lidstaten sinds het verstrijken van de omzettingstermijn definitief en volledig bindt.

70. Ik meen dan ook dat uit de artikelen 10, tweede alinea, en 249, derde alinea, EG, gelezen in samenhang met richtlijn 2002/46 zelf, volgt, dat wanneer de Commissie heeft nagelaten ter uitvoering van de richtlijn maximum- en minimumhoeveelheden voor vitaminen en mineralen in voedingssupplementen vast te stellen, de lidstaten alle maatregelen moeten nemen die nodig zijn om de nuttige werking van de bepalingen van richtlijn 2002/46 veilig te stellen, en zich dienen te onthouden van maatregelen die de verwezenlijking van het door deze richtlijn voorgeschreven resultaat in gevaar zouden brengen.

71. Ik breng ook in herinnering dat in het kader van de levensmiddelenwetgeving, die verschillende beleidsterreinen raakt, verschillende belangen tegen elkaar moeten worden afgewogen, namelijk bescherming van de consument, bescherming van de gezondheid en bescherming van het milieu.

72. Bij voedingssupplementen lopen met name het beginsel van bescherming van de consument en dat van bescherming van de gezondheid door elkaar. Op dit specifieke terrein van de levensmiddelenwetgeving komen de vereisten tot uitdrukking van, enerzijds, artikel 152, lid 1, eerste alinea, EG, volgens hetwelk bij de bepaling en de uitvoering van elk beleid en optreden van de Unie een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid moet worden verzekerd, en, anderzijds, artikel 95, lid 3, EG, dat uitdrukkelijk verlangt dat bij de harmonisatie een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid wordt gewaarborgd.²⁷

73. Bovendien, zoals de Commissie in een mededeling van 1997 heeft opgemerkt, blijkt uit ervaring „dat voedselveiligheid niet alleen een punt van zorg voor de consument is maar ook aan de basis ligt van een behoorlijk functioneren van de markt. Voedselveiligheid is

26 — Reeds aangehaalde arresten van 10 november 2005, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, punt 41, en 14 september 2006, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, punt 41.

27 — Volgens punt 8 van de considerans van verordening nr. 178/2002 heeft de Gemeenschap bij de ontwikkeling van levensmiddelenwetgeving gekozen voor een hoog niveau van gezondheidsbescherming en past zij dat zonder discriminatie toe, ongeacht of de levensmiddelen op de interne markt dan wel internationaal worden verhandeld. Zie ook arrest Alliance for Natural Health e.a., reeds aangehaald, punt 31.

daarom niet alleen een vereiste voor de bescherming van de gezondheid van de consument maar zal ook de belangen dienen van de producenten en degenen die betrokken zijn bij het verwerken en het op de markt brengen van levensmiddelen.”²⁸

minimumhoeveelheden voor vitaminen en mineralen in voedingssupplementen in acht dient te nemen. De verwijzende rechter vraagt zich namelijk af of een lidstaat zich behalve door de artikelen 28 EG en 30 EG ook moet laten leiden door de criteria van artikel 5 van richtlijn 2002/46.

74. Verder vormt de wetenschappelijke beoordeling een centraal aspect van een systeem dat het doel van vrij verkeer beoogt te verzoenen met dat van de technologische innovatie, aangezien deze twee doelstellingen risico's met zich brengen die moeten worden geanalyseerd.²⁹

77. Alle partijen die schriftelijke opmerkingen hebben ingediend, zijn het erover eens dat deze vraag bevestigend moet worden beantwoord.

75. Tegen deze achtergrond moeten thans de overige vragen van de verwijzende rechter worden onderzocht.

78. Artikel 5 van richtlijn 2002/46 formuleert drie criteria aan de hand waarvan voor vitaminen en mineralen in voedingssupplementen maximumhoeveelheden moeten worden bepaald:

B — Vraag 2a

76. In het kader van deze vraag zal het Hof moeten vaststellen welke bepalingen een lidstaat bij de vaststelling van de maximum- en

— de veilige maximumgehalten (artikel 5, lid 1, sub a, van richtlijn 2002/46)

28 — Mededeling van de Commissie van 30 april 1997, „Gezondheid van de consument en voedselveiligheid” [COM(97) 183 def., blz. 6].

29 — De risicoanalyse bestaat uit drie onderdelen: beoordeling, management en communicatie (zie artikel 6 van verordening nr. 178/2002).

— de inname van vitaminen en mineralen uit andere voedingsbronnen (artikel 5, lid 1, sub b, van richtlijn 2002/46), en

- de referentie-innames³⁰ aan vitaminen en mineralen voor de bevolking (artikel 5, lid 2, van richtlijn 2002/46).

en mineralen is, kunnen de lidstaten in afwachting van maatregelen van de Unie de in deze bepaling geformuleerde criteria niet negeren zonder daarmee de verwezenlijking van de doelstellingen van de richtlijn in gevaar te brengen.

79. Blijkens de hierboven aangehaalde rechtspraak heeft de op elke lidstaat rustende verplichting om alle maatregelen vast te stellen die nodig zijn om het door een richtlijn voorgeschreven resultaat te bereiken, een dwingend karakter.³¹ Dit betekent dat de lidstaten, wanneer de omzettingstermijn is verstreken en door de Commissie geen uitvoeringsmaatregelen zijn vastgesteld, de nodige maatregelen moeten vaststellen ter verzekering dat het door de richtlijn voorgeschreven resultaat zal worden bereikt, en zich dienen te onthouden van maatregelen die de verwezenlijking van dit resultaat in gevaar zouden brengen.

80. Aangezien artikel 5 van richtlijn 2002/46 een sleutelbepaling voor de vaststelling van de maximumhoeveelheden voor vitaminen

81. In dit verband moet ook worden gewezen op de op het terrein van de levensmiddelenwetgeving geldende beginselen, met name het onder meer aan artikel 5 van richtlijn 2002/42 ten grondslag liggende beginsel van bescherming van de menselijke gezondheid.

82. Om ervoor te zorgen dat voedingssupplementen geen enkel risico voor de volksgezondheid opleveren, verzekert richtlijn 2002/46 namelijk dat bij de vaststelling van de veiligheid van deze producten zeer zorgvuldig te werk wordt gegaan en dat de consument op adequate wijze wordt geïnformeerd. Deze twee aspecten vormen de belangrijkste beginselen van elke beoordeling van de betrokken preparaten.

83. Dat het van belang is rekening te houden met de mogelijke gevolgen voor de menselijke gezondheid van de maatregelen die een lidstaat tijdens de in richtlijn 2002/46 bepaalde overgangsperiode neemt, is door het Hof al duidelijk gemaakt in de reeds

30 — Uit de opmerkingen van de Commissie volgt dat „de referentie-innames” aan vitaminen en mineralen ook „aanbevolen dagelijkse innames” kunnen worden genoemd. Volgens de Commissie zijn deze innames gebaseerd op de behoeften van een bevolking of een bevolkingsgroep. Om te voorzien in de nutriëntenbehoefte van de meerderheid van de bevolking, worden deze innames in het algemeen zo vastgesteld dat zij de gemiddelde behoefte met twee standaardafwijkingen overschrijden. Zij houden met andere woorden rekening met individuele variaties in de behoefte en liggen boven het gemiddelde, zodat wordt voorzien in de behoefte van de individuen die meer dan twee standaardafwijkingen van de gemiddelde behoefte afwijken. Met deze innames wordt dus voorzien in de behoefte van 97,5 % van de bevolking en blijft het risico dat niet aan de nutriëntenbehoefte wordt voldaan, beperkt tot 2,5 % van de bevolking.

31 — Arresten van 1 februari 1977, *Verbond van Nederlandse Ondernemingen* (51/76, Jurispr. blz. 113, punt 22); 26 februari 1986, *Marshall* (152/84, Jurispr. blz. 723, punt 48), en 24 oktober 1996, *Kraaijeveld e.a.* (C-72/95, Jurispr. blz. I-5403, punt 55), alsmede arrest *Inter-Environnement Wallonie*, reeds aangehaald, punt 40.

aangehaalde arresten Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie.³²

volgens artikel 1, lid 2, van deze verordening van toepassing is op alle zowel op het niveau van de Unie als op nationaal niveau vastgestelde maatregelen op het gebied van voedselveiligheid.

84. Bovendien is artikel 5 van richtlijn 2002/46 een algemene bepaling inzake de wetenschappelijke risicobeoordeling. Dit criterium maakt deel uit van de beginselen die ook worden genoemd in artikel 6 van verordening nr. 178/2002, dat bepaalt dat, om de algemene doelstelling van een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en het leven van de mens te verwezenlijken, de levensmiddelenwetgeving wordt gebaseerd op risicoanalyse, tenzij dit wegens de omstandigheden of de aard van de maatregel niet zinvol is.

85. Het is juist dat verordening nr. 178/2002 als *lex generalis* slechts van toepassing is voor zover richtlijn 2002/46 als *lex specialis* niet geldt.³³

87. Ten slotte kan in het licht van de uitzonderlijke situatie als gevolg van het uitblijven van uitvoeringsmaatregelen van de Commissie worden verdedigd dat de lidstaten voor de vaststelling van de maximumhoeveelheden voor vitamines en mineralen in voedings-supplementen tijdelijk de plaats innemen van de Commissie. Zij moeten zich bijgevolg laten leiden door de in artikel 5 van richtlijn 2002/46 geformuleerde criteria, waarbij zij de negatieve gevolgen die het uitblijven van uitvoeringsmaatregelen op het niveau van de Unie voor de verwezenlijking van de door richtlijn 2002/46 nagestreefde doelstellingen heeft, dienen te beperken.

86. Toch is toetsing aan de drie criteria van artikel 5 van richtlijn 2002/46, zoals de Commissie betoogt, een „risicoanalyse” in de zin van verordening nr. 178/2002, die

88. Gelet op een en ander geef ik in overweging vraag 2a aldus te beantwoorden, dat de lidstaten bij de vaststelling van maatregelen ter bepaling van de maximumhoeveelheden voor vitamines en mineralen in voedings-supplementen niet alleen de artikelen 28 EG en 30 EG dienen te eerbiedigen, maar zich ook moeten laten leiden door de criteria van artikel 5 van richtlijn 2002/46.

32 — Arrest van 14 september 2006, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, reeds aangehaald, punt 48.

33 — Zie punt 76 van de conclusie van advocaat-generaal Geelhoed bij het arrest HLH Warenvertrieb en Orthica, reeds aangehaald.

C — *Vraag 2b*

89. Met deze vraag wenst de verwijzende rechter te vernemen of een lidstaat, wanneer het ? zoals bij fluor ? onmogelijk is de inname van vitaminen en mineralen uit andere voedingsbronnen nauwkeurig te berekenen, bij gebleken risico's de maximumhoeveelheid voor een mineraal op nul mag stellen zonder de vrijwaringsprocedure van artikel 12 van richtlijn 2002/46 te volgen.

90. Alle partijen die schriftelijke opmerkingen hebben ingediend, met uitzondering van de Franse regering, stellen zich op het standpunt dat de vaststelling van de maximumhoeveelheid op nul neerkomt op een absoluut verbod op het gebruik van fluor, ondanks dat deze stof is opgenomen in de positieve lijst van vitaminen en mineralen die bij de vervaardiging van voedingssupplementen mogen worden gebruikt. Zij menen dan ook dat een lidstaat met een dergelijke maatregel de werkingssfeer van richtlijn 2002/46 inperkt. De betrokken partijen zijn derhalve van mening dat een lidstaat het maximum niet op nul mag stellen zonder de vrijwaringsprocedure van artikel 12 van richtlijn 2002/46 te volgen.

91. Dit standpunt lijkt mij coherent en is zonder meer goed verdedigbaar in het licht van de op het gebied van het vrije goederenverkeer geldende algemene beginselen. Toch vraag ik mij af of met een dergelijke benadering de

problematiek niet al te zeer wordt gesimplificeerd. In deze gedachtegang zou namelijk een lidstaat die niet het verwijt wil krijgen dat hij een stof van de werkingssfeer van richtlijn 2002/46 uitsluit, ermee kunnen volstaan voor die stof een ? meer of minder fictieve ? maximumwaarde van iets meer dan nul vast te stellen, bijvoorbeeld 0,01 mg voor fluor.

92. Een dergelijke praktijk zou naar mijn mening op gespannen voet staan met de bepalingen van artikel 5 van richtlijn 2002/46, terwijl de nationale autoriteiten zich, zoals gezegd, door de in dit artikel geformuleerde criteria moeten laten leiden.

93. Nagegaan moet dus nog worden of het feit dat een nutriënt in de lijst van bijlage I bij richtlijn 2002/46 is opgenomen, het op zich al onmogelijk maakt dat bij een correcte toepassing van de criteria van artikel 5 van deze richtlijn de toegestane maximumhoeveelheid van het betrokken mineraal op nul wordt gesteld.

94. De Franse regering betoogt in dit verband dat een lidstaat de toegestane maximumdosis op nul mag stellen wanneer de risico's van een stof zijn aangetoond, zoals bij fluor het geval is, en het onmogelijk is de inname van deze

stof uit andere voedingsbronnen nauwkeurig te berekenen. De lidstaat zou dan de vrijwaringsprocedure van artikel 12 van richtlijn 2002/46 niet hoeven te volgen.

gegevens over de inname van fluor via mineraalwater verstrekt.³⁶

95. Voor haar standpunt verwijst de Franse regering naar de studies van de Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Frans bureau voor voedselveiligheid; hierna: „AFSSA”), dat gegevens over de fluorconcentratie in het Franse drinkwater heeft verschaft en de verschillende hoeveelheden fluor in mineraalwater, fluorhoudend zout, fluorhoudende tandpasta en fluortabletten en -druppels voor zuigelingen en kinderen jonger dan twaalf jaar heeft vastgesteld.³⁴

96. Gelet op de wetenschappelijke adviezen van het AFSSA³⁵ moet volgens de Commissie worden betwijfeld of het inderdaad, zoals de verwijzende rechter stelt, onmogelijk is de inname van fluor uit diverse bronnen exact te berekenen. Die adviezen laten volgens de Commissie juist zien dat de Franse autoriteiten wel degelijk over gegevens beschikten aan de hand waarvan zij de voornaamste bronnen van fluor konden vaststellen. Op het niveau van de Unie verwijst de Commissie naar het wetenschappelijk advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA), dat

97. Ofschoon ik erken dat het moeilijk is voor elke groep consumenten en per gebied de exacte fluorinname uit verschillende bronnen vast te stellen³⁷, ben ik tegelijkertijd van mening dat de Franse autoriteiten over de gegevens beschikten die het mogelijk maakten de fluorinname uit andere voedingsbronnen en met name uit het drinkwater, op zijn minst bij benadering vast te stellen. Ik vat het standpunt van de Franse autoriteiten daarom aldus op, dat de marge tussen de inname van fluor uit andere voedingsbronnen en de veilige grenswaarde voor dit mineraal in Frankrijk als zeer gering, zo niet nihil wordt beschouwd en dat de Franse autoriteiten om die reden hebben gemeend dat het met de criteria van artikel 5 van richtlijn 2002/46 in overeenstemming was om de maximumhoeveelheid op nul te stellen.

98. Wat meer in het algemeen de vraag betreft of de Franse autoriteiten zich in casu op de vrijwaringsclausule hadden moeten

34 — Zie advies van het AFSSA van 12 oktober 2004 (nr. 2004-SA-0210).

35 — Advies van het AFSSA van 28 maart 2003 (nr. 2003-SA-0032) en voormeld advies van 12 oktober 2004 (nr. 2004-SA-0210).

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

37 — Zie in dit verband „Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to the Tolerable Upper Intake Level of Fluoride” (request n° EFSA-Q-2003-018), opgenomen in een rapport: *Tolerable upper intake levels for vitamins and minerals*, European Food Safety Authority, februari 2006.

beroepen, verklaart de Franse regering dat de dagelijkse maximumdosis voor fluor in bijlage III bij het besluit van 9 mei 2006 op 0 mg is gesteld omdat deze stof volgens de Franse autoriteiten behoort tot de categorie van mineralen die voor bepaalde bevolkingsgroepen een bijzonder hoog risico opleveren.³⁸

99. Het AFSSA heeft zich in zijn advies bovendien op het standpunt gesteld dat in Frankrijk voor zowel kinderen als volwassenen het gevaar bestaat dat door de consumptie van fluorhoudende voedingssupplementen de veilige grenswaarden voor fluor worden overschreden.³⁹

100. Zoals gezegd, mogen volgens artikel 3 van richtlijn 2002/46 enkel voedingssupplementen die aan de voorschriften van deze richtlijn voldoen, in de Unie op de markt

worden gebracht. Artikel 11, lid 1, van dezelfde richtlijn bepaalt dat de lidstaten de handel in deze producten niet mogen verbieden of belemmeren.

101. De wetgever heeft daarom een positieve lijst opgesteld van vitaminen en mineralen en van verbindingen van vitaminen en mineralen die bij de vervaardiging van voedingssupplementen mogen worden gebruikt.

102. Volgens artikel 12 van richtlijn 2002/46 kan een lidstaat ? binnen de door deze bepaling aangegeven grenzen ? de toepassing op zijn grondgebied van de richtlijnbevestigingen die het in de handel brengen van de met de richtlijn in overeenstemming zijnde producten toestaan, tijdelijk opschorten of beperken.

103. Het begrip „overeenstemming” staat dus centraal bij de vraag of de vrijwaringsclausule kan worden toegepast. Voorwaarde voor toepassing van deze clausule is namelijk dat de betrokken stof met de bepalingen van richtlijn 2002/46 in overeenstemming is. De clausule kan slechts worden toegepast als de lidstaten het gebruik en de verhandeling van de betrokken stof aanvankelijk hebben moeten toestaan.

38 — Uit het advies van het AFSSA (advies van 12 oktober 2002, nr. 2004-SA-0210) blijkt onder meer dat het grote aantal potentiële bronnen van fluor en het daaruit voortvloeiende gevaar van overdosering en fluorose voor het AFSSA aanleiding zijn geweest om het belang van een controle op de fluorinname door kinderen te onderstrepen.

39 — Volgens de door het AFSSA uitgevoerde studies (advies van 12 oktober 2004, nr. 2002-SA-0210) drinkt 15 % van de Franse bevolking drinkwater waarvan het fluorgehalte 0,3 mg/l of meer bedraagt, en heeft het drinkwater van 3 % van de Franse bevolking een fluorgehalte van 0,7 mg/l of meer. De door het AFSSA aanbevolen profylactische dosis in gebieden waar het drinkwater een fluorgehalte van 0,3 mg/l of minder heeft, bedraagt 0,05 mg fluor/kg per dag, met een maximum van 1 mg per dag. Het AFSSA wijst er ook op dat 85 % van de kinderen in Frankrijk in gebieden woont waar het fluorgehalte van het drinkwater minder dan 0,3 mg/l bedraagt. Het beveelt daarom aan, kinderen fluortabletten of -druppels te geven. Volgens het AFSSA kan echter de chronische inname van grote hoeveelheden fluor ? meer dan 8 mg per dag ? bij volwassenen tot botfluorose leiden.

104. Vooralsnog is niet zonder meer duidelijk wanneer een bij de vervaardiging van voedingssupplementen gebruikte stof moet worden geacht aan de bepalingen van richtlijn 2002/46 te voldoen.

105. Zo zou men kunnen menen dat alleen al het feit dat een vitamine of mineraal voorkomt op de positieve lijst, volstaat om die stof met de richtlijn in overeenstemming te achten.

106. De omstandigheid dat de Franse wetgever de maximumhoeveelheid fluor die bij de vervaardiging van voedingssupplementen mag worden gebruikt, op 0 mg heeft gesteld, zou dan betekenen dat een van de in artikel 1 van richtlijn 2002/46 bedoelde en in bijlage I bij deze richtlijn genoemde producten eenzijdig van de werkingssfeer van richtlijn 2002/46 is uitgezonderd.

107. Het Hof heeft reeds uitgemaakt dat de aan richtlijn 2002/46 gehechte positieve lijsten inhoudelijk overeenkomen met de lijst van stoffen uit de categorieën „vitaminen” en „mineralen” die in de bijlage bij richtlijn 2001/15/EG⁴⁰ zijn opgenomen en zijn geselecteerd op basis van de in punt 11 van de considerans van richtlijn 2002/46 vermelde criteria van veiligheid en biologische beschikbaarheid.⁴¹

108. Gelet op de tekst van artikel 5, lid 4, van richtlijn 2002/46 neig ik echter eerder tot de opvatting dat de in deze richtlijn geformuleerde conformiteitseis tweeledig is: behalve dat de bij de vervaardiging van voedingssupplementen gebruikte vitamines en mineralen moeten zijn opgenomen in de positieve lijst, moeten daarvoor ook volgens de in richtlijn 2002/46 geformuleerde criteria maximum- en minimumhoeveelheden zijn vastgesteld. Als het enkele feit dat een voedingssupplement uitsluitend in bijlage I bij richtlijn 2002/46 vermelde stoffen bevat, volstond om dit supplement als met deze richtlijn in overeenstemming te beschouwen, zonder dat de hoeveelheid van de betrokken stoffen in aanmerking werd genomen, zou het met de richtlijn beoogde vrije verkeer immers ook kunnen gelden voor gevaarlijke of zelfs giftige preparaten. Een dergelijke situatie zou in mijn ogen onredelijk en in strijd met de doelstelling van artikel 152 EG zijn. Die uitlegging kan daarom niet worden aanvaard.

109. Bijgevolg kan bij de huidige stand van de wetgeving van de Unie op het gebied van voedingssupplementen geen uitspraak worden gedaan over de vraag of de fluordoses met richtlijn 2002/46 in overeenstemming zijn.

110. Het is bovendien denkbaar dat de Commissie na afloop van de beraadslagingen in het kader van de comitologieprocedure kiest voor een benadering waarbij flexibele

40 — Richtlijn van de Commissie van 15 februari 2001 inzake stoffen die voor specifieke voedingsdoeleinden aan voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen mogen worden toegevoegd (PB L 52, blz. 19).

41 — Arrest *Alliance for Natural Health e.a.*, reeds aangehaald, punten 64 en 65.

hoeveelheden ? bijvoorbeeld bandbreedten ? worden toegepast, rekening houdend met de bijzondere situatie in een lidstaat die heeft gewezen op gebleken risico's of op het feit dat bepaalde mineralen, met name als gevolg van geologische of met de voeding verband houdende factoren die specifiek zijn voor die lidstaat of bepaalde delen ervan, op grote schaal voorkomen.

111. Het valt evenmin uit te sluiten dat de Commissie zich genooddaakt zal zien zowel algemene waarden voor de gehele Europese Unie vast te stellen, als specifieke waarden die in afwijking daarvan voor bepaalde lidstaten of gebieden gelden.⁴²

112. Vanzelfsprekend draagt de Commissie de politieke en juridische verantwoordelijkheid voor een dergelijk besluit, dat niet anders dan een discretionair karakter kan hebben.

113. Nu op het niveau van de Unie voor fluor nog geen maximumhoeveelheden zijn vastgesteld, heeft de handelwijze van de Franse autoriteiten naar mijn mening niet

tot gevolg dat deze stof onrechtmatig van de werkingssfeer van richtlijn 2002/46 wordt uitgezonderd.

114. Bovendien is richtlijn 2002/46, die artikel 95 EG als rechtsgrondslag heeft, een voorbeeld van een harmonisatierichtlijn waarmee een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en de veiligheid wordt nagestreefd. De wetenschappelijke beoordeling is daarvan een wezenlijk onderdeel.

115. Voedingssupplementen behoren immers tot de „gevoelige” producten, waaraan bijzondere gevaren en risico's kleven.⁴³

116. Richtlijn 2002/46 voorziet daarom in de mogelijkheid de in artikel 95, lid 10, EG bedoelde vrijwaringsclausule toe te passen. Volgens deze bepaling omvatten harmonisatiemaatregelen, in passende gevallen, een vrijwaringsclausule die de lidstaten machtigt om, op grond van een of meer van de in artikel 30 EG bedoelde niet-economische

42 — Zie in dit verband schriftelijke vraag E-2841/09 van de Europarlementariërs Eija-Riitta Korhola en Dorette Corbey aan de Commissie, waarin wordt gewezen op de specifieke behoefte aan vitamine D3 van de Scandinavische bevolking (<http://www.europarl.europa.eu/sides/getAllAnswers.do?reference=E-2009-2841&language=FR>).

43 — Punten 38 en 45 van de conclusie van advocaat-generaal Geelhoed bij het arrest HLH Warenvertrieb en Orthica, reeds aangehaald.

redenen, voorlopige maatregelen te treffen die aan een communautaire toetsingsprocedure worden onderworpen.

117. Volgens de rechtspraak is de vrijwaringsclausule een bijzondere uitdrukking van het voorzorgsbeginsel.⁴⁴ Ingevolge artikel 95, lid 10, EG mag een lidstaat onder de in deze bepaling gestelde voorwaarden een regeling toepassen die afwijkt van een harmonisatiemaatregel.⁴⁵ Het Hof heeft namelijk reeds beslist dat het voorzorgsbeginsel tot uiting komt in de mogelijkheid die elke lidstaat heeft om het gebruik en/of de verkoop van een product waarvoor toestemming is verleend, op zijn grondgebied tijdelijk te beperken of te verbieden, indien hij gegronde redenen heeft om te oordelen, dat het product gevaar oplevert voor de menselijke gezondheid of het milieu.⁴⁶

118. Deze vrijwaringsbepalingen zijn te vinden in verscheidene handelingen van de Unie op het gebied van levensmiddelenwetgeving.⁴⁷

44 — Arrest van 9 september 2003, *Monsanto Agricoltura Italia* e.a. (C-236/01, Jurispr. blz. I-8105, punt 110).

45 — Zie in die zin arrest van 17 mei 1994, *Frankrijk/Commissie* (C-41/93, Jurispr. blz. I-1829, punt 23).

46 — Zie in die zin arrest van 21 maart 2000, *Greenpeace France* e.a. (C-6/99, Jurispr. blz. I-1651, punt 44).

47 — Artikel 12 van verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedseladditieven (PB L 43, blz. 1); artikel 53 van verordening nr. 178/2002, waarnaar wordt verwezen in artikel 34 van verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders (PB L 268, blz. 1); artikel 23 van richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van richtlijn 90/220/EEG van de Raad (PB L 106, blz. 1).

119. Aangezien de door richtlijn 2002/46 tot stand gebrachte harmonisatie vooralsnog niet volledig is, ben ik van mening dat in het thans aan het Hof voorgelegde geval toepassing van de in artikel 12 van richtlijn 2002/46 bedoelde vrijwaringsprocedure niet aan de orde is.⁴⁸

120. Waar de lidstaten echter bij de uitoefening van hun bevoegdheden in afwachting van maatregelen van de Unie de artikelen 28 EG en 30 EG dienen te eerbiedigen, moet worden nagegaan of een nationale wettelijke regeling als in het hoofdgeding aan de orde zich verdraagt met de beginselen van vrij verkeer.

121. In dit verband zij eraan herinnerd dat het volgens vaste rechtspraak bij gebreke van harmonisatie en voor zover er bij de huidige stand van het wetenschappelijk onderzoek nog onzekerheid bestaat, aan de lidstaten is om te beslissen in welke mate zij de gezondheid en het leven van personen willen beschermen, en of zij een voorafgaande vergunning voor het in de handel brengen van levensmiddelen verlangen, rekening houdend

48 — Mocht het Hof echter menen dat de vrijwaringsclausule in casu wel moet worden toegepast, dan moet worden vastgesteld welk feit de aanleiding voor deze toepassing vormt: het enkele feit dat een lidstaat een maximum heeft vastgesteld, dan wel het feit dat het maximum op nul is gesteld.

met de eisen van het vrije verkeer van goederen binnen de Unie.⁴⁹

opgenomen stof de maximumhoeveelheid op nul stelt, deze lidstaat niet de vrijwaringsprocedure behoeft te volgen, maar wel de artikelen 28 EG en 30 EG in acht dient te nemen.

122. Het is dan ook aan de nationale rechter om de in geding zijnde maatregel aan de artikelen 28 EG en 30 EG te toetsen. Hij is immers het best in staat de bijzonderheden van de door de nationale wetenschappelijke organen verstrekte wetenschappelijke gegevens in het licht van de genoemde beginselen te beoordelen. Nu de Commissie in de jaren die sedert de vaststelling van richtlijn 2002/46 zijn verstreken, niet in staat is gebleken een standpunt ten aanzien van deze vraag in te nemen, kan echter van een nationale rechter geen onderzoek worden verwacht dat tot een definitieve waarheid leidt, maar slechts een beoordeling of de gegevens tijdens de nationale administratieve procedures op objectieve en neutrale wijze zijn beoordeeld.

D — *Vraag 2c*

124. Met het eerste onderdeel van deze vraag wil de verwijzende rechter weten of, waar overeenkomstig artikel 5 van richtlijn 2002/46 rekening kan worden gehouden met de variërende mate van gevoeligheid van verschillende groepen consumenten, een lidstaat de vaststelling van een maximumhoeveelheid ook mag baseren op de overweging dat een maatregel die uitsluitend gericht is op groepen consumenten die een bijzonder risico lopen, zoals een passende etikettering, deze groepen consumenten ervan zou kunnen weerhouden bepaalde vitaminen en mineralen te gebruiken die in een geringe dosis een gunstige werking voor hen hebben.

123. Ik ben dan ook van mening dat op de gestelde vraag moet worden geantwoord, dat in een situatie als die van het hoofdgeding, waarin een lidstaat bij gebreke van uitvoeringsmaatregelen van de Commissie voor een in de positieve lijst van richtlijn 2002/46

125. De verwijzende rechter wenst voorts te vernemen of de inaanmerkingneming van deze variërende mate van gevoeligheid ertoe mag leiden dat de maximumhoeveelheid die is toegesneden op kwetsbare groepen

49 — Arrest van 5 maart 2009, Commissie/Spanje (C-88/07, Jurispr. blz. I-1353, punt 86).

consumenten, zoals kinderen, op de gehele bevolking wordt toegepast.⁵⁰

gunstige werking bij een geringe dosis, niet langer te gebruiken.

126. Op dit punt lopen de standpunten van de partijen die schriftelijke opmerkingen hebben ingediend, aanzienlijk uiteen. Gezien het complexe karakter van deze vraag verbaast mij dit niet. Het heeft mij zelf ook moeite gekost de precieze strekking ervan te begrijpen.

128. Immers, volgens de rechtspraak stelt een passende etikettering die de consumenten informeert over de aard, de ingrediënten en de kenmerken van de verrijkte levensmiddelen, de consumenten voor wie een buitensporige inname van een aan deze middelen toegevoegde voedingsstof gevaar kan opleveren, in staat om zelf over het verbruik ervan te beslissen.⁵¹

127. Om te beginnen moeten vraagtekens worden geplaatst bij de premisse dat een maatregel die via een passende etikettering de gezondheid van een risicogroep beoogt te beschermen, een afschrikkend effect op de betrokken groep zou kunnen hebben. Het lijkt immers weinig waarschijnlijk dat een adequate etikettering voor die personen reden zou zijn om bepaalde nutriënten, ondanks hun

129. Bovendien draagt een passende etikettering blijkens punt 5 van de considerans van richtlijn 2002/46 ertoe bij dat een hoog beschermingsniveau voor de consumenten wordt gewaarborgd.

50 — De Franse regering stelt in haar opmerkingen dat het eerste onderdeel van deze vraag met name doelt op de maximumhoeveelheid die de Franse autoriteiten voor vitamine K hebben vastgesteld. Het tweede onderdeel van de vraag heeft betrekking op de volgens de Franse wetgeving geldende maxima voor vitamine B6. Vitamine K brengt volgens de Franse regering bijzondere risico's mee voor patiënten die bloedverdunners slikken. Dit zijn meestal ouderen, die moeite hebben met het ontcijferen van etiketten. In verband met vitamine B6 brengt de Franse regering in herinnering dat het wetenschappelijk comité voor de menselijke voeding, de voorganger van het EFSA, in een advies van 19 oktober 2000 (beschikbaar op de site: http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out80c_en.pdf) de veilige grenswaarden heeft bepaald op basis van het lichaamsgewicht en dus de leeftijd van het individu. Het maximum is bepaald op 25 mg per dag voor volwassenen en op 7 mg per dag voor kinderen van 4 tot 6 jaar.

130. Met betrekking tot de algemene toepassing, dat wil zeggen de toepassing op de gehele bevolking van een op kwetsbare groepen consumenten toegesneden maximumhoeveelheid, merk ik op dat, zoals uit het antwoord op vraag 2a volgt, de lidstaten zich bij de vaststelling van maatregelen ter bepaling

51 — Arrest van 5 februari 2004, Commissie/Frankrijk (C-24/00, Jurispr. blz. I-1277, punt 75).

van de toegestane hoeveelheden vitaminen en mineralen moeten laten leiden door de criteria van artikel 5 van richtlijn 2002/46.⁵²

worden genomen teneinde een bijzonder kwetsbare groep, zoals kinderen, effectief te beschermen.

131. De veilige grenswaarden op hun beurt geven aan vanaf welke hoeveelheid de consumptie van een nutriënt een gevaar voor de menselijke gezondheid oplevert.

132. Een benadering volgens welke de lidstaat bij de vaststelling van maximumhoeveelheden bepaalde risicogroepen als maatstaf zou moeten nemen, lijkt mij op gespannen voet te staan met de uit artikel 5 van richtlijn 2002/46 af te leiden aanwijzingen.

133. Het spreekt vanzelf dat de veilige grenswaarden voor kinderen en volwassenen aanzienlijk zullen verschillen. Een maximumhoeveelheid die is toegesneden op een specifieke groep, kan dan ook voor de andere groepen consumenten ontoereikend en daarmee onevenredig aan het beoogde doel blijken te zijn.

134. Dit neemt niet weg dat, met inachtname van het evenredigheids- en het voorzorgsbeginsel, nationale maatregelen kunnen

135. Ik stel dan ook voor deze vraag aldus te beantwoorden, dat de lidstaten bij de vaststelling van de maximumhoeveelheden voor nutriënten in de zin van richtlijn 2002/26 niet op de gehele bevolking een maximumhoeveelheid mogen toepassen die is toegesneden op kwetsbare groepen consumenten, zoals kinderen, wier nutriëntenbehoeften voor de andere groepen consumenten volstrekt ontoereikend kunnen blijken te zijn. De premisse dat een passende etikettering de risicogroepen ervan zou kunnen weerhouden bepaalde nutriënten te gebruiken die in een geringe dosis een gunstige werking voor hen kunnen hebben, kan bij de huidige stand van het recht van de Unie niet worden aanvaard.

E — Vraag 2d

136. Met deze vraag wil de verwijzende rechter weten of een lidstaat maximumhoeveelheden mag vaststellen wanneer er geen veilige grenswaarden zijn bepaald omdat geen gevaar voor de gezondheid is aangetoond. Meer in het algemeen vraagt de verwijzende rechter in hoeverre en onder welke voorwaarden

⁵² — Zie punt 78 van deze conclusie.

een lidstaat voor nutriënten maximumhoeveelheden mag vaststellen die ver onder de voor die nutriënten bepaalde veilige grenswaarden liggen.⁵³

kunnen meebrengen die moeten worden geanalyseerd.

137. Gezien de structuur van deze vraag ten aanzien waarvan de standpunten van de partijen die schriftelijke opmerkingen hebben ingediend, wederom zeer sterk uiteenlopen stel ik voor de vraag aldus op te vatten, dat enerzijds wordt gevraagd naar de noodzaak om maximumwaarden vast te stellen wanneer veilige grenswaarden ontbreken, en anderzijds naar de aard of de intensiteit van die waarden wanneer er reeds veilige grenswaarden zijn bepaald.

139. Het ontbreken van veilige grenswaarden kan in mijn ogen de huidige stand van het wetenschappelijk onderzoek weerspiegelen zonder dat dit noodzakelijkerwijze betekent dat er risico's bestaan.⁵⁵

140. Volgens punt 16 van de considerans van verordening nr. 178/2002 moeten maatregelen met betrekking tot levensmiddelen in het algemeen op een risicoanalyse gebaseerd zijn, tenzij zulks gezien de omstandigheden of de aard van de maatregel niet zinvol is. Door een risicoanalyse te verrichten alvorens dergelijke

138. Wat het eerste onderdeel van de vraag betreft, heb ik reeds opgemerkt⁵⁴ dat de wetenschappelijke beoordeling een centraal aspect vormt van een systeem dat het doel van het vrije verkeer beoogt te verzoenen met dat van de technologische innovatie. Het spreekt vanzelf dat deze twee doelstellingen risico's

55 — In dit verband acht ik het zinvol erop te wijzen dat de problematiek van de vitaminen en mineralen vergeleken met de klassieke toxicologische vraagstellingen een heel eigen karakter heeft wegens het fundamentele belang van deze stoffen. De risicobeoordeling op dit gebied gaat gepaard met tal van moeilijkheden, waar de Franse minister van Economie, Financiën en Industrie de Conseil d'État op heeft gewezen. De minister heeft met name gerefereerd aan een publicatie van S.M. Barlow en anderen, „Hazard identification by methods of animal-based toxicology”, *Food and Chemical Toxicology*, nr. 40, 2002, blz. 145-191, waarin staat te lezen: „Conventional toxicity studies may often be applicable to the testing of micronutrients, such as vitamins and minerals, but such studies may require unique considerations, particularly with respect to nutritional imbalance. For example, disturbances in calcium and phosphorus levels can affect bone formation [...]. Thus any effects seen from administration of high doses of one micronutrient might not be attributable to that substance per se but to consequential changes in related micronutrients. Interpretation of the outcome of such studies requires good nutritional as well as toxicological knowledge and the possible extension of conventional endpoints to include others might identify nutritional changes. There are also important study design considerations in relation to micronutrient dosing and the likelihood of detecting thresholds for adverse effects. This is because the margin between desirable beneficial effects and the onset of adverse effects may be very small, so smaller dose intervals may be required.”

53 — De Franse regering legt uit dat het in de vraag om twee soorten stoffen gaat, namelijk enerzijds stoffen waarvoor geen veilige grenswaarde is vastgesteld, en anderzijds stoffen waarvoor dat wel is gebeurd. Volgens de Franse regering doelt de verwijzende rechter in het eerste onderdeel van zijn vraag op de maximumhoeveelheden die volgens de nationale wetgeving voor de vitaminen B1, B2, B5, B8 en B12 gelden, en worden in het tweede onderdeel van de vraag de vitaminen B3, C en E alsmede mineralen zoals fosfor, koper, mangaan, kalium, selenium, chroom en molybdeen bedoeld.

54 — Zie punt 74 van deze conclusie.

maatregelen vast te stellen, kan gemakkelijker vermeden worden dat onterechte belemmeringen voor het vrije verkeer van levensmiddelen worden opgeworpen.

van nadere wetenschappelijke gegevens ten behoeve van een vollediger risicobeoordeling worden vastgesteld, evenredig zijn en de handel niet meer beperken dan nodig is om een hoog niveau van gezondheidsbescherming te verwezenlijken.⁵⁷

141. Volgens de rechtspraak kan bij een dergelijke evaluatie van het risico 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 moeten wachten totdat ten volle bewezen is dat deze risico's inderdaad bestaan en groot zijn. Bij de evaluatie van het risico mag evenwel niet worden uitgegaan van zuiver hypothetische overwegingen.⁵⁶

144. De criteria van artikel 5 van richtlijn 2002/46 maken echter duidelijk dat de veilige bovengrenzen moeten worden bepaald aan de hand van een wetenschappelijke risicobeoordeling op basis van algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens.

142. De vaststelling van maximumhoeveelheden ofschoon veilige grenswaarden ontbreken, zou echter ertoe bijdragen dat op basis van hypothetische overwegingen belemmeringen worden opgeworpen, omdat gevaar voor de gezondheid niet is aangetoond.

145. Ik meen dan ook dat het eerste onderdeel van de vraag ontkennend moet worden beantwoord, zonder daarmee de mogelijkheid van een regelmatige analyse en beoordeling van de op de markt voor voedingssupplementen aanwezige stoffen te willen uitsluiten.

143. Een dergelijke maatregel zou bovendien in strijd zijn met het voorzorgsbeginsel, dat verlangt dat maatregelen die in afwachting

146. Met betrekking tot het tweede onderdeel van de vraag ben ik van mening dat, zolang uitvoeringsmaatregelen op het niveau

56 — Arrest Commissie/Frankrijk, reeds aangehaald, punt 56.

57 — Zie artikel 7 van verordening nr. 178/2002.

van de Unie ontbreken, niet kan worden uitgesloten dat de lidstaten met inachtneming van de criteria van artikel 5 van richtlijn 2002/46 ervoor kiezen maximumhoeveelheden vast te stellen die aanzienlijk onder de veilige grenswaarden liggen. Zoals uit de antwoorden op de voorgaande vragen volgt, dienen zij daarbij de uit de artikelen 28 EG en 30 EG voortvloeiende beginselen te eerbiedigen.

147. Aangezien aan een dergelijke keuze van de nationale autoriteiten wetenschappelijke analyses ten grondslag zullen moeten liggen, behoeft de nationale rechter enkel na te gaan of bij de belangenafweging die tot de vaststelling van die maatregelen heeft geleid, een methode is gevolgd die in het licht van de uit richtlijn 2002/46 voortvloeiende eisen aanvaardbaar is.

V — Conclusie

148. Gelet op bovenstaande overwegingen geef ik het Hof in overweging, de door de Conseil d'État voorgelegde vragen te beantwoorden als volgt:

„1) Zolang de Commissie de uitvoeringsmaatregelen als bedoeld in artikel 5, lid 4, van richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen, niet heeft vastgesteld, blijven de lidstaten bevoegd voor mineralen en vitaminen maximumhoeveelheden te bepalen, met inachtneming van de uit de artikelen 28 EG en 30 EG voortvloeiende beginselen.

2) De lidstaten moeten zich daarbij tevens laten leiden door de in artikel 5 van richtlijn 2002/46 geformuleerde criteria.

3) Ontbreken de door richtlijn 2002/46 voorgeschreven uitvoeringsmaatregelen, heeft een lidstaat die voor een in bijlage I bij deze richtlijn opgenomen stof de maximumhoeveelheid op nul stelt, daarvoor niet de vrijwaringsprocedure van artikel 12 van de richtlijn te volgen. Op die nationale maatregel zijn echter wel de artikelen 28 EG en 30 EG⁵⁸ toepassing.

4) Wanneer de lidstaten voor nutriënten in de zin van richtlijn 2002/46 maximumhoeveelheden vaststellen, mogen zij niet op de gehele bevolking een maximumhoeveelheid toepassen die is toegesneden op kwetsbare groepen consumenten, zoals kinderen, wier nutriëntenbehoeften voor de andere groepen consumenten ontoereikend kunnen blijken te zijn. De premisse dat een passende etikettering de risicogroepen ervan zou kunnen weerhouden bepaalde nutriënten te gebruiken die in een geringe dosis een gunstige werking voor hen kunnen hebben, kan bij de huidige stand van het recht van de Unie niet worden aanvaard.

5) Wanneer voor bepaalde stoffen wetenschappelijk gefundeerde veilige grenswaarden ontbreken, mogen de lidstaten voor deze in voedingssupplementen aanwezige nutriënten ook geen maximumhoeveelheden vaststellen. Zijn daarentegen eenmaal op basis van algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens veilige grenswaarden bepaald, dan lijkt het niet uitgesloten dat, met inachtneming van de in artikel 5 van richtlijn 2002/46 geformuleerde criteria, maximumhoeveelheden worden vastgesteld die onder die grenzen liggen.”

58 — Aangezien het hoofdgeding de wettigheid van een besluit van 9 mei 2006 betreft, volgen de verwijzingen naar de bepalingen van het EG-Verdrag de nummering als luidend vóór de inwerkingtreding van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie.