ARREST VAN HET HOF (Grote kamer)

6 december 2005 *

In zaak C-66/04,

betreffende een beroep tot nietigverklaring krachtens artikel 230 EG, ingesteld op 11 februari 2004,

Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland, vertegenwoordigd door R. Caudwell en M. Bethell als gemachtigden, bijgestaan door Lord P. Goldsmith, QC, en N. Paines, QC, alsmede door T. Ward, barristers, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

verzoeker,

tegen

Europees Parlement, vertegenwoordigd door K. Bradley en M. Moore als gemachtigden, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

* Procestaal: Engels.

Raad van de Europese Unie, vertegenwoordigd door M. Sims en E. Karlsson, alsmede door F. Ruggeri Laderchi als gemachtigden,

verweerders,

ondersteund door:

Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door J.-P. Keppenne, N. Yerrel en M. Shotter als gemachtigden, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

interveniënte,

wijst

HET HOF VAN JUSTITIE (Grote kamer),

samengesteld als volgt: V. Skouris, president, P. Jann, C. W. A. Timmermans, A. Rosas en K. Schiemann, kamerpresidenten, S. von Bahr, J. N. Cunha Rodrigues, R. Silva de Lapuerta (rapporteur), K. Lenaerts, P. Kūris, E. Juhász, A. Borg Barthet en M. Ilešič, rechters,

advocaat-generaal: J. Kokott,
griffier: K. Sztranc, administrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 3 mei 2005,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 8 september 2005,

het navolgende

Arrest

1 Het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland verzoekt om nietigverklaring van verordening (EG) nr. 2065/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 10 november 2003 inzake in of op levensmiddelen gebruikte of te gebruiken rookaroma's (PB L 309, blz. 1; hierna: „bestreden verordening").

2 Bij beschikking van de president van het Hof van 24 juni 2004 is de Commissie van de Europese Gemeenschappen toegelaten tot interventie ter ondersteuning van de conclusies van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie.

Toepasselijke bepalingen

3 Artikel 3 van richtlijn 88/388/EEG van de Raad van 22 juni 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake aroma's voor gebruik in levensmiddelen en de uitgangsmaterialen voor de bereiding van die aroma's (PB L 184, blz. 61; hierna: „richtlijn"), bepaalt dat de lidstaten de nodige maatregelen nemen om te verzekeren dat geen aroma's in de handel worden gebracht of gebruikt die niet aan de in deze richtlijn neergelegde voorschriften voldoen.

4 In artikel 1 van de bestreden verordening, die is vastgesteld op de grondslag van artikel 95 EG, wordt bepaald:

„1. Deze verordening heeft ten doel de goede werking van de interne markt ten aanzien van in of op levensmiddelen gebruikte of te gebruiken rookaroma's te waarborgen en tevens de grondslag te verschaffen voor het bereiken van een hoog beschermingsniveau voor de menselijke gezondheid en de belangen van de consument.

2. Daartoe voorziet deze verordening in:

a) een communautaire procedure voor de beoordeling van en de verlening van een vergunning voor primaire rookcondensaten en primaire teerfracties die als zodanig in of op levensmiddelen of voor de bereiding van afgeleide rookaroma's voor gebruik in of op levensmiddelen worden gebruikt;

b) een communautaire procedure voor de opstelling van een lijst van primaire rookcondensaten en primaire teerfracties waarvan het gebruik in de Gemeenschap is toegestaan met uitsluiting van alle andere stoffen, alsmede van de voorwaarden voor het gebruik ervan in of op levensmiddelen."

5 Krachtens artikel 2 is de bestreden verordening van toepassing op in of op levensmiddelen gebruikte of te gebruiken rookaroma's, grondstoffen voor de bereiding van rookaroma's, de omstandigheden waaronder rookaroma's worden bereid, alsmede levensmiddelen waarin of waarop rookaroma's voorkomen.

6 Artikel 4 van de bestreden verordening, met het opschrift „Algemene voorschriften inzake gebruik en veiligheid", luidt als volgt:

„1. Rookaroma's mogen uitsluitend in of op levensmiddelen worden gebruikt indien afdoende is aangetoond dat dit:

— geen risico's voor de menselijke gezondheid inhoudt;

— de consumenten niet misleidt.

Voor elke vergunning kunnen specifieke gebruiksvoorwaarden gelden.

2. Niemand mag een rookaroma of een levensmiddel waarin of waarop zich een rookaroma bevindt, in de handel brengen, tenzij dat rookaroma een primair product is waarvoor overeenkomstig artikel 6 een vergunning is verleend dan wel van een dergelijk product is afgeleid, en de overeenkomstig deze verordening in de vergunning vastgelegde gebruiksvoorwaarden worden nageleefd."

7 Artikel 5 van de bestreden verordening, waarin met betrekking tot het voor de bereiding van primaire producten gebruikte hout een aantal voorschriften inzake de bereiding zijn opgenomen, bepaalt:

„1. Het voor de bereiding van primaire producten gebruikte hout mag in de zes maanden onmiddellijk voorafgaande aan het kappen en daarna niet opzettelijk of

onopzettelijk behandeld zijn met chemische stoffen, tenzij kan worden aangetoond dat de voor die behandeling gebruikte stof bij de verbranding geen mogelijk toxische stoffen doet ontstaan.

Degene die primaire producten in de handel brengt, moet door middel van adequate certificatie of documentatie kunnen aantonen dat aan het bepaalde in de eerste alinea is voldaan.

2. De voorschriften voor het bereiden van primaire producten zijn in bijlage I opgenomen. De in water onoplosbare oliefase die een bijproduct van het proces is, mag niet voor de bereiding van rookaroma's worden gebruikt.

3. Onverminderd andere communautaire wetgeving mogen primaire producten verder met behulp van geschikte fysische procédés worden bewerkt voor de bereiding van afgeleide rookaroma's. Bij twijfel over de vraag of een bepaald fysisch procédé geschikt is, kan hierover worden beslist volgens de in artikel 19, lid 2, bedoelde procedure."

8 Die laatste, zogenoemde „regelgevingsprocedure" wordt omschreven in 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 (PB L 184, blz. 23).

9 Krachtens artikel 6, lid 1, van de bestreden verordening stelt de Commissie, handelend volgens de regelgevingsprocedure, een lijst op van de primaire producten waarvan het gebruik als zodanig in of op levensmiddelen en/of voor de bereiding van afgeleide rookaroma's met uitsluiting van alle andere stoffen in de Gemeenschap is toegestaan (hierna: „positieve lijst").

10 Volgens artikel 7 van voornoemde verordening moet de betrokkene om de opneming van een primair product in die positieve lijst te verkrijgen, een aanvraag indienen bij de bevoegde instantie van een lidstaat. Bij de aanvraag dient met name een gemotiveerde verklaring te worden verstrekt, dat het product aan het bepaalde in artikel 4, lid 1, van die verordening voldoet.

11 Artikel 8, lid 1, van de bestreden verordening bepaalt dat de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (hierna: „Autoriteit") binnen zes maanden na ontvangst van een geldige aanvraag advies uitbrengt over de vraag of het product en het beoogde gebruik ervan in overeenstemming zijn met artikel 4, lid 1, van die verordening. Volgens artikel 8, lid 4, kunnen, ingeval het advies luidt dat het beoordeelde product kan worden toegelaten, daarin de voorwaarden en beperkingen worden opgenomen, waaraan het gebruik van het beoordeelde primaire product dient te worden verbonden. Ingevolge artikel 8, lid 5, moet dit advies aan de Commissie, de lidstaten en de aanvrager worden gezonden.

12 De verlening van de communautaire vergunning en de opstelling van de positieve lijst worden in de artikelen 9 en 10 van de bestreden verordening geregeld.

13 Krachtens artikel 9, lid 1, van voornoemde verordening stelt de Commissie binnen drie maanden na ontvangst van het advies van de Autoriteit een ontwerp op van de ten aanzien van de aanvraag tot opname van een primair product op de positieve lijst te nemen maatregel, met inachtneming van het bepaalde in artikel 4, lid 1, het gemeenschapsrecht en andere ter zake dienende factoren.

14 Die maatregel is een ontwerp-verordening die de aanvankelijke lijst van de toegelaten primaire producten vaststelt of deze wijzigt, dan wel een ontwerp-beschikking waarbij de vergunning tot opname van het betrokken product op de positieve lijst wordt geweigerd.

15 Wanneer de vergunning is verleend, is zij in de gehele Gemeenschap gedurende tien jaar geldig. Op grond van artikel 11 van de bestreden verordening kan een vergunning worden gewijzigd indien de vergunninghouder hiertoe een aanvraag bij de bevoegde instantie van de lidstaat indient. Volgens artikel 12 van die verordening kan een vergunning ook worden verlengd, indien de houder daarvan hiertoe een aanvraag bij de Commissie indient.

Het beroep

16 Met zijn beroep verzoekt het Verenigd Koninkrijk om nietigverklaring van de bestreden verordening en verwijzing van het Europees Parlement en de Raad in de kosten van de procedure met het betoog dat artikel 95 EG geen passende rechtsgrondslag vormt voor de vaststelling van die verordening.

17 Het Parlement en de Raad, ondersteund door de Commissie, concluderen tot ongegrondverklaring van het beroep en verwijzing van het Verenigd Koninkrijk in de kosten.

Argumenten van partijen

18 Het Verenigd Koninkrijk voert aan dat artikel 95 EG geen juiste rechtsgrondslag biedt voor de vaststelling van de bestreden verordening, omdat die verordening de nationale wetgevingen niet harmoniseert, maar een op gemeenschapsniveau gecentraliseerde procedure invoert voor de vergunning van rookaroma's in

levensmiddelen. De bij artikel 95 EG verleende wetgevende bevoegdheid is evenwel een bevoegdheid tot harmonisatie van de nationale wetgevingen, maar geen bevoegdheid om communautaire organen in te stellen of taken aan die organen toe te vertrouwen, en ook niet om procedures inzake de goedkeuring van lijsten van toegelaten producten in te voeren.

19 Het erkent dat een ingevolge artikel 95 EG vastgestelde maatregel bepalingen kan bevatten die op zich de nationale wetgevingen niet harmoniseren voorzover zij louter bijkomstig zijn bij of uitvoeringsmaatregelen zijn van harmonisatiebepalingen.

20 Het Verenigd Koninkrijk voert bovendien aan dat de nationale wetgevingen weliswaar bij een gemeenschapsverordening kunnen worden geharmoniseerd, maar dat een dergelijke verordening dient te leiden tot een resultaat dat met de gelijktijdige vaststelling van een identieke wettelijke regeling in elke lidstaat had kunnen worden bereikt. Het bij de bestreden verordening vastgestelde systeem voor de beoordeling van rookaroma's is echter een communautair mechanisme dat geen enkele lidstaat, afzonderlijk beschouwd, bevoegd was in te voeren. Bijgevolg kan een dergelijk systeem op zich niet als een harmonisatiemaatregel worden beschouwd.

21 Het Verenigd Koninkrijk is van mening dat zelfs indien de bij de bestreden verordening bedoelde harmonisatiemaatregelen volgens de bewoordingen van artikel 95 EG maatregelen „inzake de onderlinge aanpassing" zijn, zij niet de „essentiële onderdelen" of de „normen" voor het gebruik en de verhandeling van de rookaroma's harmoniseren. Immers, de bepalingen van die verordening laten de vraag welke rookaroma's zijn toegestaan en hoe zij moeten worden beoordeeld, volledig open. Zo kunnen een producent of een nationale autoriteit uit de bepalingen van voornoemde verordening niet opmaken of een bepaald rookaroma al dan niet is toegestaan.

22 Met betrekking tot de in het kader van de regelgevingsprocedure aan de Commissie opgedragen taken voert het Verenigd Koninkrijk aan dat de Commissie volgens artikel 202 EG weliswaar een rol kan spelen bij de uitvoering van de ingevolge artikel 95 EG vastgestelde maatregelen, evenwel op de voorwaarde dat dit optreden als „uitvoering" van voornoemde maatregelen wordt aangemerkt.

23 De verzoekende lidstaat erkent dat de artikelen 4 en 5 van de bestreden verordening, gelezen in samenhang met bijlage I daarbij, een aantal uniforme voorwaarden bevatten waaraan de rookaroma's moeten voldoen. Die voorwaarden komen echter niet neer op een geheel van normen voor die stoffen in het kader waarvan de beoordelingsprocedure uitsluitend zou bestaan in de controle van de producten aan de hand van een reeks van bij die verordening gestelde voorwaarden. Het vereiste in artikel 4, lid 1, daarvan, dat de producten geen risico's voor de menselijke gezondheid dienen in te houden, is een belangrijke maar onvoldoende nauwkeurige voorwaarde. Ook de in bijlage I bij die verordening genoemde bereidingsmethoden zijn volstrekt geen uitputtende lijst.

24 Het Verenigd Koninkrijk voert aan dat de Autoriteit bij de vorming van zijn mening over de vraag of een bepaald product geen risico's voor de menselijke consumptie inhoudt, en de Commissie bij de vaststelling van een beschikking ter zake niet enkel moeten onderzoeken of de in bijlage I bij de bestreden verordening genoemde bereidingsmethoden zijn nageleefd. Volgens hem volstaat het niet aan te tonen dat aan de bijlage is voldaan en moet extra informatie worden verstrekt, zoals met name bijzonderheden over de chemische samenstelling van het primaire product en toxicologische gegevens.

25 Het voegt dienaangaande toe dat de naleving van de in die bijlage vastgestelde bereidingsmethoden niet garandeert dat het product veilig is voor de menselijke consumptie. De beoordeling van de veiligheid daarvan door de Autoriteit en het „risicomanagement" door de Commissie vergen immers een grondige analyse door de deskundigen ter zake.

26 Het Verenigd Koninkrijk komt tot de conclusie dat artikel 308 EG de enige passende rechtsgrondslag voor de vaststelling van de bestreden verordening is.

27 Het Parlement voert aan dat de bestreden verordening de nationale bepalingen betreffende de in levensmiddelen gebruikte rookaroma's harmoniseert en dat artikel 95 EG een passende en afdoende rechtsgrondslag voor de invoering van de bij die verordening bedoelde vergunningsprocedure vormt.

28 Het Parlement merkt op dat artikel 95 EG niet verlangt dat de vastgestelde maatregelen zelf de relevante nationale bepalingen harmoniseren. Een juridische onderlinge aanpassing van nationale bepalingen kan immers worden verricht bij de wettelijke regeling zelf of bij krachtens die wettelijke regeling vastgestelde handelingen dan wel bij beide. Die bepaling verplicht de gemeenschapswetgever niet gedetailleerde maatregelen vast te stellen die de wettelijke regelingen van de lidstaten „onderling aanpassen", en laat hem een beoordelingsmarge met betrekking tot de te volgen wetgevingstechniek, met name ingeval een geharmoniseerde lijst wordt opgesteld van toegelaten producten, mits de essentiële onderdelen van de te regelen materie in de basishandeling zijn vervat.

29 Het voegt in dit verband nog toe dat de gemeenschapswetgever niet verplicht is in de primaire wetgeving uitputtend een reeks van criteria vast te leggen die zo nauwkeurig zijn dat zij op zich kunnen worden toegepast.

30 Het Parlement wijst erop dat de bestreden verordening een onderlinge aanpassing van de nationale wettelijke bepalingen teweegbrengt wat betreft de belangrijkste

aspecten van het gebruik en de verhandeling van de rookaroma's, te weten de omschrijving van de voorwaarden waarvan het gebruik van die aroma's in of op levensmiddelen afhankelijk wordt gesteld en het verbod van het in de handel brengen van niet-toegelaten rookaroma's of van rookaroma's die niet aan die voorwaarden voldoen.

31 Die instelling betoogt dat het ontbreken van een gemeenschappelijke benadering van de veiligheidsbeoordeling van de rookaroma's betekent dat de gemeenschapswetgever om objectieve wetenschappelijke redenen niet in staat was in de tekst van de bestreden verordening zelf een uitputtende lijst van de toegelaten producten op te stellen. In die omstandigheden en om een hoog beschermingsniveau voor de menselijke gezondheid te verzekeren en tegelijkertijd het vrije verkeer van de producten met rookaroma's te waarborgen, zag de gemeenschapswetgever zich genoopt ervoor te zorgen dat de lijst van toegelaten producten werd opgesteld op basis van een toxicologische beoordeling van elk van de betrokken producten en de Commissie met die taak te belasten.

32 Volgens het Parlement wettigt niets in de bestreden verordening de zienswijze dat de beoordelingsprocedure iets anders is dan een middel tot een doel, te weten de opstelling van een in de gehele Gemeenschap geldende, geharmoniseerde lijst van toegelaten primaire producten, teneinde de werking van de interne markt te verbeteren.

33 De Raad stelt zich op het standpunt dat de bestreden verordening binnen de werkingssfeer van artikel 95 EG valt, omdat zij geharmoniseerde materiële normen betreffende de inhoud van de rookaroma's vaststelt door te bepalen uit welke soort primaire producten de rook moet worden verkregen. Die verordening formuleert ook andere geharmoniseerde regels betreffende de identificatie van de primaire producten, de geharmoniseerde materiële voorwaarden voor de wetenschappelijke bewijzen die noodzakelijk zijn voor de aanvraag tot plaatsing op de positieve lijst van in rookaroma's te gebruiken primaire producten, de gevolgen van die plaatsing, de toegang van het publiek tot de relevante gegevens, de vertrouwelijke behandeling en de bescherming van die gegevens.

34 Deze instelling merkt op dat de bestreden verordening dus geen afwijking vormt van het beginsel dat voor de gemeenschapswetgeving inzake levensmiddelen geldt, volgens hetwelk het opstellen van een onafhankelijk wetenschappelijk deskundigenverslag (risico-evaluatie) en het nemen van een beslissing (risicomanagement) van elkaar moeten zijn gescheiden.

35 De Raad betoogt dat de toelating, in de gehele Gemeenschap, van producten zoals rookaroma's ingewikkelde wetenschappelijke evaluaties vereist. Het is praktisch onmogelijk om een wetgevingsinstrument op te stellen waarin alle technische criteria zo gedetailleerd zouden zijn omschreven dat er bij deze evaluaties geen enkele beoordelingsmarge meer bestaat.

36 De Raad erkent dat wanneer er sprake is van delegatie van uitvoeringsbevoegdheden, erop moet worden toegezien dat de in artikel 202 EG en in besluit 1999/468 genoemde voorwaarden worden geëerbiedigd. Dit geldt in het bijzonder voor de verplichting om de „essentiële onderdelen" van de te regelen materie vast te stellen. Aangezien het ingewikkelde technische vragen betreft, is de wetgever bevoegd de Commissie ruime uitvoeringsbevoegdheden te verlenen, en het begrip „essentiële onderdelen" dient bijgevolg niet restrictief te worden uitgelegd. In het onderhavige geval is de vergunningsprocedure niets anders dan een procedure om stoffen die aan de in de bestreden verordening vastgestelde basisvereisten voldoen, middels uitvoeringsmaatregelen op de positieve lijst te plaatsen.

37 De Commissie merkt op dat artikel 95 EG in algemene bewoordingen naar „maatregelen inzake de onderlinge aanpassing" van de nationale voorschriften verwijst in plaats van naar „harmonisatiemaatregelen". Terwijl laatstgenoemde uitdrukking overeenkomt met bepalingen waarbij rechtstreeks wordt overgegaan tot

onderlinge aanpassing van de nationale wetgevingen, is de formulering van genoemde bepaling veel ruimer en laat zij de vraag open welke wetgevingstechniek voor het te bereiken resultaat moet worden gekozen. Voor een beroep op artikel 95 EG geldt immers als enige voorwaarde dat de vastgestelde maatregelen „gericht" moeten zijn op de onderlinge aanpassing van de nationale bepalingen, in die zin dat zij tot onderlinge aanpassing moeten leiden, doch de gemeenschapswetgever mag mits hij deze voorwaarde naleeft, het mechanisme kiezen dat het meest geschikt is voor de specifieke omstandigheden.

38 Volgens de Commissie volgt daaruit dat een op basis van artikel 95 EG vastgestelde maatregel zeer wel een procedure in twee fasen kan omvatten zoals die welke bij de bestreden verordening is ingesteld, waarin een vergunningsprocedure is ingesteld met het uitsluitende doel om een geharmoniseerde lijst van toegelaten primaire producten te creëren, wat de einddoelstelling ervan is, aangezien het om een maatregel gaat die rechtstreeks tot onderlinge aanpassing van de nationale voorschriften inzake de betrokken producten leidt.

39 Deze instelling beklemtoont dat die procedure in twee fasen in casu een evenredige en wetenschappelijk gefundeerde methode vormt, omdat er een lijst moet worden opgesteld die tegelijkertijd gedetailleerd en open is en die kan worden gewijzigd naar gelang van de wetenschappelijke en technische ontwikkelingen. Het zou immers onmogelijk zijn geweest — en zinloos — om in de tekst zelf van de bestreden verordening een lijst van alle toegelaten primaire producten op te nemen.

40 De Commissie leidt daaruit af dat de gemeenschapswetgever zich, gelet op het grote aantal technische vereisten dat aan de noodzakelijke toxicologische evaluaties wordt gesteld, genoopt zag te voorzien in een systeem dat per geval een beoordeling van de veiligheid van de primaire producten omvat en in het geleidelijk opstellen van een geharmoniseerde lijst, op basis van de in de bestreden verordening vermelde materiële criteria.

Beoordeling door het Hof

Strekking van artikel 95 EG

41 Om te beginnen volgt uit de rechtspraak van het Hof dat wanneer er belemmeringen voor het handelsverkeer bestaan of het waarschijnlijk is dat dergelijke belemmeringen zich in de toekomst zullen voordoen, omdat de lidstaten ten opzichte van een product of een categorie van producten uiteenlopende maatregelen hebben genomen of zullen gaan nemen die geen gelijk beschermingsniveau verzekeren en aldus het vrije verkeer van het betrokken product of de betrokken producten in de Gemeenschap beletten, artikel 95 EG de gemeenschapswetgever de bevoegdheid geeft in te grijpen door de vereiste maatregelen te nemen met inachtneming van enerzijds lid 3 van dit artikel en anderzijds de in het EG-Verdrag genoemde of in de rechtspraak ontwikkelde rechtsbeginselen (arresten van 14 december 2004, Arnold André, C-434/02, Jurispr. blz. I-11825 punt 34, en Swedish Match, C–210/03, Jurispr. blz. I-11893, punt 33, en 12 juli 2005, Alliance for Natural Health e.a., C-154/04 en C-155/04, Jurispr. blz. I-6451, punt 32).

42 In casu bestonden er volgens de gegevens in punt 5 van de considerans van de bestreden verordening, die niet zijn betwist door het Verenigd Koninkrijk, op het tijdstip van vaststelling van die verordening verschillen tussen nationale wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de beoordeling en toelating van rookaroma's, welke een belemmering konden vormen voor het vrije verkeer van deze aroma's en aldus de concurrentie vervalsen.

43 In die omstandigheden was optreden van de gemeenschapswetgever op basis van artikel 95 EG gerechtvaardigd met betrekking tot de in of op levensmiddelen gebruikte of te gebruiken rookaroma's.

44 Tevens dient te worden beklemtoond, zoals de advocaat-generaal in punt 18 van haar conclusie heeft opgemerkt, dat deze bepaling slechts als rechtsgrondslag wordt gebruikt wanneer objectief en daadwerkelijk uit de rechtshandeling blijkt dat die tot doel heeft de voorwaarden voor de instelling en de werking van de interne markt te verbeteren.

45 Vervolgens dient te worden opgemerkt dat de auteurs van het Verdrag met de uitdrukking „maatregelen inzake de onderlinge aanpassing" in artikel 95 EG, naar gelang de algemene context en de specifieke omstandigheden van de te harmoniseren materie, de gemeenschapswetgever een beoordelingsmarge hebben willen toekennen ten aanzien van de meest geschikte harmonisatietechniek om het gewenste resultaat te bereiken, met name op gebieden die worden gekenmerkt door ingewikkelde technische bijzonderheden.

46 Deze beoordelingsmarge kan met name worden gebruikt om de meest geschikte harmonisatietechniek te kiezen wanneer voor de voorgenomen onderlinge aanpassing fysische, chemische of biologische analyses nodig zijn en rekening moet worden gehouden met de wetenschappelijke ontwikkelingen op het gebied van de betrokken materie. Dergelijke beoordelingen betreffende de veiligheid van de producten voldoen aan de bij artikel 95, lid 3, EG aan de gemeenschapswetgever opgedragen doelstelling om op het gebied van de volksgezondheid een hoog beschermingsniveau te verzekeren.

47 Ten slotte dient daaraan te worden toegevoegd dat wanneer de gemeenschapswetgever voorziet in een harmonisatie die zich kenmerkt door verschillende fasen, in de vorm van bijvoorbeeld de vaststelling van een bepaald aantal essentiële criteria die in een basisverordening worden neergelegd, gevolgd door een wetenschappelijk evaluatie van de betrokken stoffen, en de vaststelling van een positieve lijst van in de gehele Gemeenschap toegelaten stoffen, aan twee voorwaarden moet zijn voldaan.

48 Ten eerste is de gemeenschapswetgever gehouden om in het basisbesluit de essentiële onderdelen van de betrokken harmonisatiemaatregel te bepalen.

49 Ten tweede moet het mechanisme ter uitvoering van die onderdelen aldus zijn ontwikkeld dat het tot harmonisering in de zin van artikel 95 EG leidt. Dit is het geval wanneer de gemeenschapswetgever gedetailleerd de modaliteiten vaststelt volgens welke de besluiten in elke fase van een dergelijke toelatingsprocedure moeten worden genomen, en nauwkeurig de bevoegdheden bepaalt en afbakent van de Commissie als instantie die de eindbeslissing neemt. Met name is dit zo wanneer de betrokken harmonisatie bestaat in het opstellen van een lijst van in de gehele Gemeenschap toegelaten producten met uitsluiting van elk ander product.

50 Een dergelijke uitlegging van artikel 95 EG vindt voorts bevestiging in het feit dat aan de Commissie ingevolge de leden 4 en 5 van deze bepaling, volgens de bewoordingen op zich ervan, de bevoegdheid toekomt om harmonisatiemaatregelen te nemen. De verwijzing naar deze bevoegdheid van de Commissie in die leden, gelezen in samenhang met lid 1 van dat artikel, betekent immers dat een door de gemeenschapswetgever overeenkomstig de in artikel 251 EG bedoelde medebeslissingsprocedure op de grondslag van artikel 95 EG vastgestelde handeling, beperkt kan blijven tot de vaststelling van de bepalingen die essentieel zijn voor de verwezenlijking van de doelen in verband met de instelling en de werking van de interne markt op het betrokken gebied, en daarbij de Commissie de bevoegdheid kan verlenen om de harmonisatiemaatregelen vast te stellen die nodig zijn voor de uitvoering van de betrokken wetgevende handeling.

Kwalificatie van de bestreden verordening als harmonisatiemaatregel in de zin van artikel 95 EG

51 Gelet op het voorgaande dient te worden vastgesteld of de bestreden verordening aan de twee in de punten 48 en 49 van dit arrest in herinnering gebrachte voorwaarden voldoet om als harmonisatiemaatregel in de zin van artikel 95 EG te kunnen worden aangemerkt.

52 Vooraf dient te worden vastgesteld dat de bij de bestreden verordening geharmoniseerde materie de in punt 46 van dit arrest genoemde kenmerken vertoont. De punten 6 tot en met 9 van de considerans van die verordening vermelden immers specifieke bijzonderheden van voor levensmiddelen gebruikte rookaroma's, met name de complexiteit van de chemische samenstelling van de rook, de eventueel toxische kenmerken van deze stoffen en de daarmee verband houdende bereidingswijzen.

53 Wat de eerste, in punt 48 van dit arrest genoemde, voorwaarde betreft, moet worden onderzocht of die verordening de essentiële onderdelen inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten bevat welke voor in of op levensmiddelen gebruikte of te gebruiken rookaroma's gelden.

54 In dit verband geeft artikel 1, lid 2, van de bestreden verordening de parameters voor de beoordeling van en de verlening van een vergunning voor primaire rookcondensaten en primaire teerfracties die als zodanig in of op levensmiddelen of voor de bereiding van afgeleide rookaroma's voor gebruik in of op levensmiddelen worden gebruikt.

55 Voorts moet blijkens artikel 4, lid 1, van deze verordening aan de twee aldaar vermelde fundamentele veiligheidsvoorschriften zijn voldaan voordat voor rookaroma's een in de gehele Gemeenschap geldende vergunning mag worden verleend. Zij mogen immers slechts in of op levensmiddelen worden gebruikt indien is aangetoond dat er geen risico voor de menselijke gezondheid bestaat. Bovendien wordt de vergunning slechts verleend indien het gebruik van die stoffen de consumenten niet misleidt.

56 Tevens zij opgemerkt dat artikel 5, lid 1, van de bestreden verordening een groot aantal voorwaarden geeft waaraan het voor de bereiding van primaire producten gebruikte hout moet voldoen. Wat de voorschriften voor het bereiden van primaire producten betreft, bepaalt artikel 5, lid 2, dat deze zijn opgenomen in bijlage I bij die verordening, waarin is omschreven op basis van welk soort producten de rook mag worden verkregen en welke ingrediënten in het verbrandingsproces mogen worden gebruikt, en waarin de verbrandingstechniek, de vereiste atmosfeer, de maximale verbrandingstemperatuur, de wijze waarop de rook moet worden gecondenseerd, de chemische samenstelling van de condensaten en het maximale gehalte aan bepaalde stoffen alsmede andere elementen die voor het bereidingsprocédé gelden, zijn omschreven.

57 De informatie voor de wetenschappelijke beoordeling van primaire producten moet bovendien zijn opgenomen in de krachtens artikel 7 van genoemde verordening juncto bijlage II daarbij ingediende aanvraag voor een vergunning. Voorts geven de artikelen 9, leden 4 tot en met 6, en 13 tot en met 16 van de bestreden verordening geharmoniseerde voorschriften betreffende de gevolgen van de verleende vergunningen, de daaruit voortvloeiende rechten en verplichtingen, de identificatie en de traceerbaarheid van de primaire producten, alsmede de toegang van het publiek, de vertrouwelijke behandeling van bepaalde gegevens en de gegevensbescherming.

58 Blijkens al deze elementen bevat de bestreden verordening de essentiële onderdelen die kenmerkend zijn voor een harmonisatiemaatregel.

59 Daaruit volgt tevens, anders dan het Verenigd Koninkrijk betoogt, dat deze verordening niet slechts als bijkomstig gevolg de voorwaarden van de interne markt harmoniseert (zie in dit verband arrest van 18 november 1999, Commissie/Raad, C-209/97, Jurispr. blz. I-8067, punt 35), maar gericht is op de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten op het gebied van rookaroma's.

60 Wat de tweede, in punt 49 van het onderhavige arrest genoemde, voorwaarde betreft, zij in herinnering gebracht dat de communautaire vergunningsprocedure als bedoeld in de bestreden verordening, in artikel 19, lid 2, daarvan, waarin naar de artikelen 5 en 7 van besluit 1999/468 wordt verwezen, is omschreven als een „regelgevingsprocedure".

61 In dit verband dient te worden vastgesteld dat het overeenkomstig de artikelen 7 tot en met 9 van de bestreden verordening, nadat een aanvraag tot plaatsing van een primair product op de positieve lijst is ingediend en deze aanvraag door de bevoegde nationale instantie aan de Autoriteit is doorgezonden, aan deze Autoriteit en de Commissie staat om op dat product de in de artikelen 4 en 5 van deze verordening, juncto de bijlagen I en II daarbij, vermelde beoordelingscriteria toe te passen.

62 Uit een dergelijk rechtskader volgt niet enkel dat de aan de Autoriteit en de Commissie opgedragen taken duidelijk zijn omschreven in de bestreden verordening, maar tevens dat de daarin neergelegde procedure tot de vaststelling leidt van de positieve lijst van in de gehele Gemeenschap toegelaten stoffen.

63 De in deze verordening geregelde procedure vormt dus een geschikt middel om de gewenste onderlinge aanpassing te bereiken, te weten het opstellen van een positieve lijst van in de gehele Gemeenschap toegelaten stoffen.

64 Gelet op een en ander dient de conclusie te luiden dat de bestreden verordening op goede gronden op artikel 95 EG is gebaseerd. Het beroep moet dan ook worden verworpen.

Kosten

65 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 Verenigd Koninkrijk in het ongelijk is gesteld, dient het overeenkomstig de vordering van het Parlement en de Raad in de kosten te worden verwezen. Overeenkomstig lid 4 van hetzelfde artikel draagt de Commissie haar eigen kosten.

Het Hof van Justitie (Grote kamer) verklaart:

1) Het beroep wordt verworpen.

2) Het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland wordt verwezen in de kosten.

3) De Commissie van de Europese Gemeenschappen draagt haar eigen kosten.

ondertekeningen