CONCLUSIE VAN ADVOCAAT-GENERAAL
M. BOBEK
van 15 december 2016[1]

Zaak C-672/15

Procureur de la République
tegen
Noria Distribution SARL

[verzoek van de Tribunal de grande instance de Perpignan (arrondissementsrechtbank Perpignan, Frankrijk) om een prejudiciële beslissing]

„Voedingssupplementen — Vitaminen en mineralen — Wederzijdse erkenning — Vaststelling van dagelijkse maximumdoses”

I – Inleiding

1. Noria Distribution SARL (hierna: „Noria”) wordt vervolgd omdat zij in Frankrijk voedingssupplementen heeft verkocht die grotere hoeveelheden vitaminen en mineralen bevatten dan de maxima die in het Franse recht zijn vastgesteld. Noria ontkent dit niet. Zij verweert zich evenwel met het argument dat die maxima niet geldig zijn omdat zij in strijd met het Unierecht zijn vastgesteld. Voorts stelt zij dat zij dezelfde producten in andere lidstaten rechtmatig vervaardigt en in de handel brengt. Volgens haar schendt het Franse recht het Unierecht ook omdat het niet voorziet in een vereenvoudigde procedure van wederzijdse erkenning die Noria in staat zou stellen haar producten in Frankrijk in te voeren.

2. De nationale rechter voor wie het geding aanhangig is, wenst te vernemen of het wel verenigbaar is met het Unierecht dat een vereenvoudigde procedure van wederzijdse erkenning ontbreekt. Hij vraagt zich tevens af of bepaalde aspecten van de wijze waarop de maxima in kwestie zijn vastgesteld, verenigbaar zijn met het Unierecht. Meer bepaald wenst de nationale rechter te vernemen (a) of bij de vaststelling van deze maxima niet alleen rekening moet worden gehouden met nationaal, maar ook met internationaal wetenschappelijk onderzoek, en (b) of nutriënten kunnen worden ingedeeld in groepen en of maxima kunnen worden uitgedrukt als een veelvoud van aanbevolen dagelijkse hoeveelheden.

1 — Oorspronkelijke taal: Engels.

II – Toepasselijke bepalingen

A – Unierecht

1. Richtlijn 2002/46

3. Volgens overweging 13 van richtlijn 2002/46/EG [2] (hierna: „richtlijn") kan de overmatige consumptie van vitaminen en mineralen schadelijke gevolgen hebben voor de gezondheid, wat de vaststelling van maximumhoeveelheden rechtvaardigt. Overweging 14 luidt:

„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."

4. Artikel 2 van de richtlijn definieert de volgende begrippen:

„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;

b) ‚nutriënten': de volgende stoffen:

i) vitaminen;

ii) mineralen."

5. Artikel 3 luidt:

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

6. Artikel 4 bepaalt:

„1. Onverminderd lid 6 mag, wat vitaminen en mineralen betreft, voor vervaardiging van voedingssupplementen alleen gebruik worden gemaakt van die welke zijn opgenomen in bijlage I, in de in bijlage II genoemde vormen.

[…]

2 — Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PB 2002, L 183, blz. 51).

6. In afwijking van lid 1 kunnen de lidstaten tot 31 december 2009 op hun grondgebied het gebruik toestaan van vitaminen en mineralen die niet in bijlage I zijn opgenomen, of die een vorm hebben die niet in bijlage II is opgenomen, onder de volgende voorwaarden:a) de betrokken stof wordt gebruikt in een of meer voedingssupplementen die op het ogenblik van de inwerkingtreding van de richtlijn in de Gemeenschap op de markt zijn;

b) de Europese Autoriteit voor de voedselveiligheid heeft met betrekking tot het gebruik van die stof, of het gebruik van de stof in die vorm bij de vervaardiging van voedingssupplementen geen ongunstig advies verleend op basis van een dossier ter ondersteuning van het gebruik van de betrokken stof dat uiterlijk op 12 juli 2005 [door] de lidstaat bij de Commissie moet worden ingediend.

7. Onverminderd lid 6 kunnen de lidstaten in overeenstemming met het Verdrag, de bestaande nationale beperkingen of verboden blijven toepassen op de handel in voedingssupplementen welke vitaminen of mineralen bevatten die niet in de lijst van bijlage I zijn opgenomen of die een vorm hebben die niet in bijlage II is opgenomen."

7. Artikel 5 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 door de Commissie vastgesteld. Deze maatregelen, die niet-essentiële elementen van deze richtlijn beogen te wijzigen door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 13, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing."

8. Artikel 11 luidt:

„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."

B – Nationaal recht

1. Decreet

9. Décret nº2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires (decreet nr. 2006-352 van 20 maart 2006 betreffende voedingssupplementen; hierna: „decreet") zet de richtlijn om in Frans recht. Volgens artikel 5 van dit decreet mogen vitaminen en mineralen bij de vervaardiging van voedingssupplementen worden gebruikt onder voorwaarden die worden vastgesteld bij ministerieel besluit.

10. Artikel 6 van het decreet bepaalt dat *stoffen met een nutritioneel of fysiologisch effect* in voedingssupplementen mogen worden gebruikt indien zij – kort samengevat – zijn toegelaten op grond van bepaalde nationale procedures, waaronder die welke is neergelegd in artikel 16 van het decreet.

11. Artikel 7 van het decreet bepaalt dat *planten en plantenpreparaten* in voedingssupplementen mogen worden gebruikt indien zij – kort samengevat – vanouds als voedingsmiddelen worden beschouwd of zijn toegelaten op grond van bepaalde nationale procedures, waaronder die welke is neergelegd in artikel 16 van het decreet.

12. Artikel 16 van het decreet betreft voedingssupplementen die *stoffen met een nutritioneel of fysiologisch effect* dan wel *planten of plantenpreparaten* bevatten, die in andere lidstaten rechtmatig worden verkocht en die in Frankrijk voor het eerst op de markt worden gebracht.[3] Het voorziet in een bepaalde procedure voor de toelating van dergelijke stoffen voor zover deze nog niet zijn toegelaten krachtens de artikelen 6 en 7 (hierna: „evaluatieprocedure van artikel 16").

13. Volgens de evaluatieprocedure van artikel 16 moet de importeur onder meer alle gegevens verstrekken die in zijn bezit zijn en die nuttig zijn voor de evaluatie van de betrokken stof.[4] De bevoegde nationale autoriteit beslist binnen twee maanden op basis van het overgelegde dossier of zij het product toelaat dan wel de toelating weigert. Weigeringen moeten gerechtvaardigd worden door ofwel redenen die verband houden met de onvolledigheid van het dossier, ofwel wetenschappelijke redenen die met name verband houden met een gevaar voor de menselijke gezondheid.

14. Bij de artikelen 17 en 18 wordt een procedure in het leven geroepen voor de herziening van de maximumhoeveelheden voor vitaminen en mineralen in voedingssupplementen, die zijn vastgesteld bij een op grond van artikel 5 vastgesteld besluit.[5] Verzoeken tot een dergelijke herziening moeten worden gericht tot de bevoegde nationale autoriteit, die een besluit neemt na raadpleging van de relevante nationale wetenschappelijke instantie.

2. Ministerieel besluit

15. Overeenkomstig artikel 5 van het decreet werd op 9 mei 2006 een ministerieel besluit vastgesteld. De bijlagen I en II bij dit ministerieel besluit bevatten een lijst van de vitaminen en mineralen die mogen worden gebruikt bij de vervaardiging van voedingssupplementen, en van de vormen waarin zij mogen worden gebruikt. In bijlage III worden voor deze vitaminen en mineralen dagelijkse maximumdoses vastgesteld die niet mogen worden overschreden.

3 — Dit is door de Franse regering bevestigd in haar schriftelijke opmerkingen.

4 — De originele Franse tekst heeft het over „toutes les données en sa possession utiles à l'appréciation de la substance".

5 — In afwachting van de vaststelling van maxima op grond van de richtlijn.

III – Feiten, procedure en prejudiciële vragen

16. Noria verkoopt een aantal voedingssupplementen in lidstaten van de Europese Unie.[6] Sommige van deze producten werden uitgevoerd naar en verkocht in Frankrijk. Daaronder bevonden zich supplementen die dagelijkse doses bevatten die bepaalde in het nationale recht vastgelegde maxima (zoals bepaald in het ministerieel besluit) overschreden.

17. In de strafprocedure voor de Tribunal de grande instance de Perpignan (arrondissementsrechtbank Perpignan, Frankrijk), de verwijzende rechter, is tegen Noria vervolging ingesteld wegens de verkoop in Frankrijk van voedingssupplementen met aanbevolen dagelijkse doses die hoger waren dan die maxima.

18. Volgens de verwijzingsbeslissing had Noria voordien de bevoegde nationale autoriteit verzocht om een toelating voor het in de handel brengen van haar voedingssupplementen in Frankrijk. Dit verzoek was afgewezen. Noria heeft de afwijzende beslissing aangevochten bij de nationale bestuursrechters. Haar beroep is in eerste aanleg verworpen in november 2009. Het vonnis in eerste aanleg is in mei 2014 bevestigd door de Cour administrative d'appel de Marseille (bestuursrechter in tweede aanleg, Marseille, Frankrijk).

19. Gelijktijdig met de bovengenoemde gebeurtenissen hebben verschillende producenten bij de Conseil d'État (hoogste bestuursrechter, Frankrijk) vorderingen tot nietigverklaring van het ministerieel besluit ingesteld. In het kader van die zaak is het Hof verzocht om een prejudiciële beslissing over verschillende vragen met betrekking tot de verenigbaarheid van het ministerieel besluit met het Unierecht (zaak Solgar[7]). In april 2011, na het arrest van het Hof in de zaak Solgar, heeft de Conseil d'État geoordeeld dat, zolang de Commissie geen dagelijkse maximumdoses voor vitaminen en mineralen in voedingssupplementen heeft vastgesteld, deze maximumdoses in beginsel kunnen worden bepaald door het nationale recht. De Conseil d'État heeft het ministerieel besluit evenwel gedeeltelijk nietig verklaard, inzonderheid voor zover dit betrekking had op de maximumdoses die waren vastgesteld voor zes vitaminen, op grond van de overweging dat deze maximumdoses onevenredig waren.[8]

20. In het geding voor de nationale rechter dat tot de onderhavige prejudiciële verwijzing heeft geleid, voert Noria aan dat het ministerieel besluit onverenigbaar is met het Unierecht. De verwijzende rechter geeft in zijn verzoek aan dat hij twijfelt aan de „deugdelijkheid van het wettelijke element dat als grondslag voor de vervolging dient".[9]

21. In dit verband merkt de verwijzende rechter op dat het decreet, op grond waarvan het ministerieel besluit is vastgesteld, voorziet in een „vereenvoudigde" procedure van wederzijdse erkenning[10] in de vorm van de evaluatieprocedure van artikel 16 (zie punten 12 en 13 supra). Deze procedure is evenwel niet van toepassing op voedingssupplementen die vitaminen en mineralen bevatten. Dat een soortgelijke procedure voor dergelijke voedingssupplementen ontbreekt, komt volgens de nationale rechter neer op een „afwijking van het beginsel [van wederzijdse erkenning]", waardoor mogelijkerwijs het Unierecht wordt geschonden.

6 — De verwijzingsbeslissing bevat ter zake geen details. Zij vermeldt dat voor het in de handel brengen van de desbetreffende producten „in de andere lidstaten een vergunning [is] afgegeven".

7 — Arrest van 29 april 2010, Solgar e.a., C-446/08, EU:C:2010:233.

8 — Het ging om de vitaminen K, B1, B2, B5, B8 en B12. Zie Conseil d'Etat, 27 april 2011, Solgar Vitamin's France et autres, nr. 295235, FR:CESSR:2011:295235.20110427.

9 — De nationale rechter maakt geen melding van de potentiële gevolgen van de gedeeltelijke nietigverklaring van het ministerieel besluit voor de onderhavige zaak. Dat aspect wordt verder buiten beschouwing gelaten.

10 — De verwijzingsbeslissing gebruikt de begrippen „vereenvoudigde" (simplifiée) en „lichtere" (allégée) procedure van wederzijdse erkenning door elkaar. Ik zal in de onderhavige conclusie „vereenvoudigde" gebruiken.

22. Voor de nationale rechter is het voorts onzeker of de wijze waarop de dagelijkse maximumdoses in het ministerieel besluit zijn vastgesteld, voldoet aan de eisen waaraan de risicobeoordeling en het ondersteunende wetenschappelijke bewijs volgens het Unierecht moeten voldoen om toereikend te zijn.

23. Daarom heeft de Tribunal de grande instance de Perpignan de behandeling van de zaak geschorst en het Hof verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen:

„1) Staan richtlijn 2002/46/EG en de communautaire beginselen van vrij verkeer van goederen en wederzijdse erkenning in de weg aan de invoering van een nationale regeling als het [ministerieel besluit] van 9 mei 2006, die niet de mogelijkheid biedt om gebruik te maken van een procedure van wederzijdse erkenning voor voedingssupplementen op basis van vitaminen en mineralen die afkomstig zijn uit een andere lidstaat, doordat zij uitsluit dat een [vereenvoudigde] procedure wordt toegepast op producten die in een andere lidstaat rechtmatig in de handel worden gebracht en die worden vervaardigd op basis van nutriënten [waarvan de waarden hoger zijn dan de limieten die zijn vastgesteld] bij het [ministerieel besluit] van 9 mei 2006?

2) Staan richtlijn 2002/46, met name artikel 5 ervan, en de beginselen die in de communautaire rechtspraak betreffende de bepalingen inzake het vrije verkeer van goederen zijn ontwikkeld, toe dat de dagelijkse maximumdoses vitaminen en mineralen worden vastgesteld in verhouding tot de aanbevolen dagelijkse hoeveelheden, waarbij voor nutriënten die het minste risico opleveren wordt uitgegaan van een waarde van driemaal de aanbevolen dagelijkse hoeveelheden, voor nutriënten waarbij een risico bestaat dat het veilige maximumgehalte wordt overschreden van een waarde die overeenkomt met de aanbevolen dagelijkse hoeveelheden, en voor nutriënten die het meeste risico opleveren van een waarde die onder de aanbevolen dagelijkse hoeveelheden ligt of zelfs nul bedraagt?

3) Staan richtlijn 2002/46 en de beginselen die in de communautaire rechtspraak betreffende de bepalingen inzake het vrije verkeer van goederen zijn ontwikkeld, toe dat de doseringen uitsluitend [op] basis van nationale wetenschappelijke adviezen worden vastgesteld, terwijl de conclusies van recente, internationale wetenschappelijke adviezen pleiten voor hogere doseringen onder identieke gebruiksomstandigheden?”

24. Schriftelijke opmerkingen zijn ingediend door Noria, de Franse regering, de EFTA Surveillance Authority (toezichthoudende autoriteit van de EVA; hierna: „ESA”) en de Europese Commissie.

IV – Beoordeling

A – Eerste vraag: ontbreken van een „vereenvoudigde procedure van wederzijdse erkenning”

25. Vereisen de artikelen 34 en 36 VWEU alsook de beginselen van vrij verkeer van goederen en wederzijdse erkenning en/of richtlijn 2002/46 dat lidstaten voorzien in „(vereenvoudigde) procedures van wederzijds erkenning”[11] om de verkoop op hun grondgebied toe te staan van voedingssupplementen die vitaminen en mineralen bevatten en die in andere lidstaten rechtmatig in de handel worden gebracht? Dat is waar het bij de eerste vraag van de verwijzende rechter om gaat.

26. Om de hieronder uiteengezette redenen ben ik van mening dat de lidstaten in beginsel moeten toelaten dat op hun grondgebied voedingssupplementen worden verkocht die vitaminen en mineralen bevatten en die in andere lidstaten rechtmatig in de handel worden gebracht. Zij mogen evenwel weigeren de verkoop van deze voedingssupplementen toe te staan indien daarvoor een rechtvaardiging

11 — De exacte betekenis van dit begrip wordt uitgebreid besproken in de punten 37-42.

bestaat, bijvoorbeeld ter bescherming van de volksgezondheid. In *materieel* opzicht moeten een dergelijke weigering en de rechtvaardiging ervoor berusten op een *volledige risicobeoordeling* die gebaseerd is op actuele wetenschappelijke gegevens. In *procedureel* opzicht wordt het in beginsel aan de lidstaten overgelaten te bepalen hoe deze materiële voorwaarde precies wordt vervuld.

27. Alvorens specifiek in te gaan op het onderwerp „procedures van wederzijdse erkenning" (afdeling 2 infra), breng ik de algemene regel in herinnering volgens welke het de lidstaten vrijstaat maximumhoeveelheden voor vitaminen en mineralen in voedingssupplementen vast te stellen, mits daarvoor een rechtvaardiging op basis van een volledige risicobeoordeling bestaat (afdeling 1 infra).

1. Vaststelling van maxima door de lidstaten

28. Artikel 4, lid 1, van de richtlijn bepaalt dat voor de vervaardiging van voedingssupplementen alleen gebruik mag worden gemaakt van vitaminen en mineralen die zijn opgenomen in bijlage I, in de in bijlage II genoemde vormen. Artikel 5, lid 4, van de richtlijn bepaalt dat de Commissie maximumhoeveelheden voor het gebruik van vitaminen en mineralen in voedingsmiddelen dient vast te stellen. De Commissie heeft dat echter nog niet gedaan.

29. Bij stilzitten van de Commissie op dit gebied blijven de lidstaten bevoegd om die maxima vast te stellen met inachtneming van de regels van het Verdrag, waaronder die betreffende het vrije verkeer van goederen. [12]

30. In zijn arrest in de zaak Solgar heeft het Hof met name bevestigd dat de lidstaten de artikelen 34 en 36 VWEU moeten naleven, en dat zij „tevens verplicht zijn zich te laten leiden door de criteria van artikel 5, leden 1 en 2, van [de richtlijn]". [13] Deze criteria vloeien voort uit het algemene vereiste dat de levensmiddelenwetgeving wordt gebaseerd op een risicobeoordeling. [14] Zij vereisen dat bij de vaststelling van maxima rekening wordt gehouden met verschillende factoren, namelijk: (i) veilige maximumgehalten voor vitaminen en mineralen (hierna: „veilig maximumgehalte"), (ii) de inname uit andere voedingsbronnen en (iii) referentie-innamen (hierna gezamenlijk: „criteria van artikel 5").

31. Uit het voorgaande volgt dat de vaststelling van besluiten waarbij de lidstaten maxima voor het gebruik van vitaminen en mineralen in voedingssupplementen bepalen, moet worden voorafgegaan door een volledige risicobeoordeling waarbij met name rekening wordt gehouden met de criteria van artikel 5.

32. Uit al de bij het Hof ingediende schriftelijke opmerkingen blijkt dat er een vrij brede consensus bestaat over de in de voorgaande punten besproken rechtsvragen. Met name wordt niet betwist dat de lidstaten over de mogelijkheid beschikken voorschriften vast te stellen waarbij op basis van een volledige risicobeoordeling maxima voor het gebruik van vitaminen en mineralen in voedingssupplementen worden bepaald.

12 — Artikel 11, lid 2, van de richtlijn; arrest van 29 april 2010, Solgar e.a., C-446/08, EU:C:2010:233, punten 19-24.

13 — Arrest van 29 april 2010, Solgar e.a.,C-446/08, EU:C:2010:233, punt 32.

14 — Artikel 6, lid 1, van 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 voedselveiligheidsaangelegenheden (PB 2002, L 31, blz. 1).

2. Volledige risicobeoordeling: algemeen en productspecifiek?

33. Er bestaat evenwel een verschil van mening over de vraag of er een volledige risicobeoordeling van de desbetreffende vitaminen en mineralen is voorafgegaan aan de vaststelling van het ministerieel besluit. Deze kwestie is echter niet aan de orde gesteld in de eerste vraag van de verwijzende rechter. Het staat aan de verwijzende rechter om na te gaan of al dan niet een volledige risicobeoordeling is verricht. Vooreerst zal ik ervan uitgaan dat een volledige risicobeoordeling is verricht (het standpunt van de Franse regering). Ik kom evenwel op dit onderwerp terug in de context van de tweede en de derde prejudiciële vraag.

34. Relevanter is thans dat er onenigheid is over de vraag of er een procedure moet bestaan die de een of andere vorm van aanvullende (vereenvoudigde) beoordeling op individuele basis mogelijk maakt. Dat is de essentie van de eerste vraag.

35. Aangaande deze kwestie voeren de Franse regering en de ESA in wezen aan dat, zodra een volledige risicobeoordeling is verricht en in de nationale wetgeving maxima zijn vastgesteld, deze maxima kunnen worden gebruikt om de invoer te beletten van producten die deze maxima overschrijden. Het Unierecht vereist geen specifieke procedure die het mogelijk maakt om individuele producten te beoordelen waarvan vaststaat dat zij de maxima overschrijden.

36. Noria en de Commissie betogen daarentegen dat er – ongeacht of in de nationale wetgeving algemeen toepasselijke maxima zijn vastgelegd – een procedure moet bestaan waarbij een importeur een toelating kan aanvragen om zijn producten in de betrokken lidstaat in de handel te brengen, ook al overschrijden zij die maxima.

37. Vereist het Unierecht een dergelijke „vereenvoudigde procedure van wederzijdse erkenning”? [15]

38. In de richtlijn wordt dit vereiste niet gesteld en wordt er evenmin naar verwezen. Ik zie ook geen enkele mogelijkheid om een dergelijk procedureel vereiste uit de richtlijn af te leiden. Kan een dergelijk vereiste worden afgeleid uit de artikelen 34 en 36 VWEU alsook uit de beginselen van vrij verkeer van goederen en wederzijdse erkenning? Beslissend voor het antwoord op deze vraag is de betekenis van het begrip „(vereenvoudigde) procedure van wederzijdse erkenning”.

39. Het beginsel van wederzijdse erkenning vloeit voort uit het in artikel 34 VWEU neergelegde verbod op kwantitatieve invoerbeperkingen tussen de lidstaten en op maatregelen van gelijke werking als deze beperkingen. [16] Indien een product in een lidstaat rechtmatig vervaardigd en/of in de handel is gebracht, moeten andere lidstaten volgens dat beginsel in de regel de invoer van dat product op hun grondgebied toelaten. [17]

40. Het verbod op beperkingen van het vrije verkeer van goederen is evenwel niet absoluut. De lidstaten kunnen nog steeds een rechtvaardiging aandragen voor een weigering om de invoer toe te laten van producten die in andere lidstaten rechtmatig vervaardigd of in de handel gebracht worden. De reden daarvoor kan bijvoorbeeld gelegen zijn in de bescherming van de volksgezondheid, voor zover daarbij de vereisten van noodzakelijkheid en evenredigheid in acht worden genomen. [18]

15 — In de zaak Solgar werd betoogd dat het ministerieel besluit onverenigbaar was met het Unierecht omdat een procedure van wederzijdse erkenning ontbrak. Dit aspect werd evenwel niet aan de orde gesteld in de verwijzingsbeslissing van de nationale rechter (zie conclusie van advocaat-generaal Jääskinen in de zaak Solgar e.a., C-446/08, EU:C:2009:795, punten 28 en 29) of in het arrest van het Hof.

16 — Zie bijvoorbeeld arrest van 5 februari 2004, Commissie/Frankrijk, C-24/00, EU:C:2004:70, punten 21 en 22.

17 — Arrest van 20 februari 1979, Rewe-Zentral, C-120/78, EU:C:1979:42, punten 14 en 15. Zie ook arresten van 17 juni 1981, Commissie/Ierland, C-113/80, EU:C:1981:139, en 10 februari 2009, Commissie/Italië, C-110/05, EU:C:2009:66.

18 — Zie bijvoorbeeld – met betrekking tot beperkingen van het gehalte aan vitamines in voedingsmiddelen – arresten van 23 september 2003, Commissie/Denemarken, C-192/01, EU:C:2003:492, punten 42 en 43; 5 februari 2004, Commissie/Frankrijk, C-24/00, EU:C:2004:70, punten 49 en 50; 5 februari 2004; Greenham en Abel, C-95/01, EU:C:2004:71, punten 37 en 38, en 14 juli 1983, Sandoz, 174/82, EU:C:1983:213, punten 16 en 17.

41. Bijgevolg is een „procedure van wederzijdse erkenning” in deze context geen procedure die vereist dat de lidstaten voedingssupplementen die in andere lidstaten rechtmatig geproduceerd of in de handel gebracht worden, automatisch erkennen en de invoer ervan toelaten. De lidstaten moeten in de gelegenheid zijn zich ervan te vergewissen dat die voedingssupplementen geen reële risico's voor de volksgezondheid opleveren, en moeten kunnen weigeren de invoer ervan toe te laten indien dergelijke risico's daadwerkelijk worden geacht aanwezig te zijn. [19]

42. Een „procedure van wederzijdse erkenning” moet derhalve worden opgevat als een procedure waarbij een lidstaat in wezen nagaat of een product een reëel risico voor de volksgezondheid oplevert *en dus of er al dan niet een geldige rechtvaardigingsgrond is om de invoer ervan niet toe te laten*. Indien een dergelijk risico niet aanwezig is en er geen geldige rechtvaardiging bestaat, kan de invoer niet rechtmatig worden belet. [20]

43. Quid evenwel indien blijkt dat het risico reeds volledig is onderzocht en de rechtvaardiging reeds volledig is uitgewerkt? Dat wordt in casu aangevoerd. De Franse regering betoogt immers dat zij de door haar aan *specifieke nutriënten* gestelde voorwaarden heeft gerechtvaardigd op basis van een *volledige risicobeoordeling* die voldoet aan de vereisten die het Unierecht stelt aan de grondigheid van deze beoordeling en de specifieke factoren waarmee rekening dient te worden gehouden.

44. Welk doel zou een procedure van wederzijdse erkenning in de gegeven omstandigheden praktisch gezien juist dienen? Welke concrete stappen zou de betrokken lidstaat volgens deze procedure moeten ondernemen?

45. Zou deze lidstaat voor dezelfde nutriënt(en) juist dezelfde beoordeling moeten overdoen als die welke hij reeds heeft verricht? [21] Voor zover dat inderdaad wordt voorgesteld, luidt het antwoord op deze vraag mijns inziens duidelijk ontkennend.

46. Indien een lidstaat een nutriënt aan een volledige risicobeoordeling heeft onderworpen, zodat hij heeft voldaan aan de vereisten die het Unierecht ter zake stelt, en die lidstaat op basis van die risicobeoordeling algemeen toepasselijke maxima heeft vastgesteld, vereisen artikel 34 VWEU noch de beginselen van vrij verkeer of wederzijdse erkenning dat hij van zijn conclusie terugkomt, enkel en alleen omdat de uitkomst van de beoordeling een individuele importeur niet bevalt. Daaraan dient evenwel te worden toegevoegd dat het Unierechtelijke beginsel van effectieve rechterlijke bescherming vereist dat de oorspronkelijke regelgeving waarbij algemeen toepasselijke maxima worden opgelegd, uiteraard voor rechterlijke toetsing vatbaar moet zijn volgens (in hoofdzaak) de nationale regels van procesrecht.

47. In de opmerkingen van zowel Noria als de Commissie wordt naar de rechtspraak van het Hof over voorafgaande toelatingen verwezen ter ondersteuning van het argument dat de lidstaten in vereenvoudigde procedures moeten voorzien om het in de handel brengen van ingevoerde producten toe te laten.

19 — Zie in die zin, met betrekking tot technische hulpstoffen, arrest van 28 januari 2010, Commissie/Frankrijk, C-333/08, EU:C:2010:44, punt 109, waarin een dergelijk vereiste een wederzijdse-erkenningsclausule wordt genoemd.

20 — Het bijvoeglijke naamwoord „vereenvoudigde” (of „lichtere”) impliceert dat de desbetreffende procedure niet te tijdrovend of te ingewikkeld is. Ik zal mij thans concentreren op het basisbegrip „procedure van wederzijdse erkenning”.

21 — De nationale rechter verwijst naar de evaluatieprocedure van artikel 16, die bestaat voor verschillende *andere* stoffen in voedingssupplementen (cf. punten 10-12 supra). In die procedure verstrekt de importeur gegevens met het oog op de evaluatie van de betrokken stof. De bevoegde nationale autoriteit moet het dossier beoordelen en kan ter rechtvaardiging van een weigering redenen van volksgezondheid aanvoeren. Voor zover de Franse autoriteiten in hun oorspronkelijke risicobeoordeling reeds met al die gegevens rekening hebben gehouden, zou de toepassing van de evaluatieprocedure van artikel 16 in casu louter betekenen dat die beoordeling wordt overgedaan.

48. Wanneer een lidstaat een voorafgaande toelating verlangt, moet de toelatingsprocedure volgens die rechtspraak aan minimumvereisten voldoen. Deze procedure moet namelijk „gemakkelijk toegankelijk zijn en binnen een redelijke termijn kunnen worden afgesloten, en indien zij wordt afgesloten met een weigering, moet hiertegen in rechte kunnen worden opgekomen". Een weigering is „enkel [mogelijk] indien deze stof een reëel risico voor de volksgezondheid meebrengt". [22]

49. De desbetreffende zaken verschillen echter sterk van de onderhavige. Zij hadden betrekking op situaties waarin lidstaten van importeurs verlangden dat zij een toelating verkregen alvorens hun product in de handel te brengen, *kennelijk zonder dat de betrokken lidstaten eerst een volledige risicobeoordeling hadden verricht die een eventueel verbod zou rechtvaardigen*. In dergelijke zaken moeten importeurs volgens het Hof de mogelijkheid hebben een procedure op gang te brengen waarbij de betrokken lidstaat de rechtvaardigingen voor eventuele beperkingen naar behoren dient te onderzoeken. Die procedure moet doeltreffend zijn en beslissingen moeten vatbaar zijn voor beroep.

50. Het Hof heeft een soortgelijke benadering gevolgd in eerdere zaken waarin sprake was van *ruime verboden op het gebruik van additieven, die niet waren gebaseerd op een volledige risicobeoordeling*. Ook in deze zaken heeft het Hof geëist dat importeurs over de mogelijkheid beschikken om een toelating aan te vragen, waarbij dergelijke aanvragen enkel mogen worden afgewezen na een volledige risicobeoordeling. [23]

51. De situaties in kwestie verschillen evenwel compleet van die waarin de voor een specifieke beperking aangedragen rechtvaardiging in verband met de volksgezondheid *reeds* grondig is beoordeeld, en waarin deze beoordeling voldoet aan de vereisten die het Unierecht stelt aan de wetenschappelijke gestrengheid waarmee een dergelijke beoordeling dient te worden verricht.

52. In de bovengenoemde zaken betreffende „voorafgaande toelatingen" en „ruime verboden" was de fundamentele kwestie niet of de lidstaten in hun nationale recht al dan niet voorzagen in specifieke procedurele oplossingen, maar ging het er veeleer om dat zij hun beperkingen wetenschappelijk dienden te onderbouwen.

53. Zodra een wetenschappelijke risicobeoordeling is verricht, vereist het Unierecht niet dat de lidstaten procedures uitdenken die voorzien in een herhaling van die beoordeling op basis van hetzelfde bewijs.

3. Nieuw bewijs en nieuwe beoordelingen

54. In de bovenstaande analyse wordt ervan uitgegaan dat de „procedure van wederzijdse erkenning" van de betrokken lidstaat in wezen vereist dat hij hetzelfde dossier nogmaals bestudeert om te bezien of hij tot een andere slotsom komt. Ik ben van mening dat het Unierecht dit niet vereist.

55. Het antwoord zou uiteraard anders kunnen luiden indien van de lidstaat *in feite iets anders wordt verlangd*. Of de onderhavige zaak in die zin verschillend is, is een feitelijke vraag die door de nationale rechter dient te worden beantwoord. Eén specifieke mogelijkheid verdient evenwel onze aandacht.

22 — Zie arrest van 5 februari 2004, Commissie/Frankrijk, C-24/00, EU:C:2004:70, punten 26, 27 en 36. Zie ook arresten van 16 juli 1992, Commissie/Frankrijk, C-344/90, EU:C:1992:328, punten 9 en 10; 23 september 2003, Commissie/Denemarken, C-192/01, EU:C:2003:492, punt 46, en 5 februari 2004, Greenham en Abel, C-95/01, EU:C:2004:71, punten 35-36.

23 — Zie bijvoorbeeld arresten van 6 mei 1986, Ministère public/Muller, 304/84, EU:C:1986:194, met name punten 24 en 26, en 12 maart 1987, Commissie/Griekenland, 176/84, EU:C:1987:125, punt 39.

56. Mijns inziens moeten importeurs zeker de gelegenheid hebben om *nieuw wetenschappelijk bewijs* aan te dragen dat tot een heroverweging van de oorspronkelijke beperkingen zou kunnen leiden. Onder „nieuw wetenschappelijk bewijs" versta ik bewijs dat van latere datum is dan deze beperkingen of dat bij de oorspronkelijke beoordeling anderszins niet in aanmerking is genomen. De lidstaten moeten met dit bewijs terdege rekening houden.

57. Ik zou in dit verband niet spreken van een „procedure van wederzijdse erkenning". In mijn ogen is er veeleer sprake van iets wat gelijkenissen vertoont met een normale vorm van bestuurlijke heroverweging waarin het nationale bestuursprocesrecht doorgaans voorziet: er zijn nieuwe feiten aan het licht gekomen waardoor het eerder vastgestelde administratieve besluit bezwaarlijk kan worden gehandhaafd voor de toekomst. Hoe dan ook moeten importeurs de mogelijkheid hebben om nieuw wetenschappelijk bewijs aan te dragen, ongeacht hoe een dergelijke procedure wordt genoemd. [24]

58. Dat een dergelijk vereiste geldt, wordt bevestigd door verschillende factoren. Levensmiddelenwetgeving moet worden gebaseerd op een volledige wetenschappelijke risicoanalyse. [25] Dat vereiste impliceert als zodanig onmiskenbaar dat van actuele wetenschappelijke gegevens moet worden uitgegaan. Mijns inziens kan de uitdrukking „volledige wetenschappelijke risicobeoordeling" niet worden begrepen als een „volledige doch achterhaalde wetenschappelijke risicobeoordeling". Deze conclusie vindt tevens steun in de rechtspraak, waarin wordt verwezen naar beoordelingen op basis van „de recentste resultaten" van wetenschappelijk onderzoek. [26] Vanuit systematisch oogpunt vindt zij ook steun in het feit dat in de richtlijn (en in veel andere Unierechtelijke handelingen) mechanismen en procedures zijn vastgelegd die moeten waarborgen dat rekening wordt gehouden met nieuw wetenschappelijk bewijs. [27]

59. In procedureel opzicht is het aan de lidstaten om te bepalen hoe juist wordt voldaan aan het vereiste om rekening te houden met nieuw wetenschappelijk bewijs. Daarbij moeten de lidstaten er evenwel voor zorgen dat de procedures in kwestie doeltreffend zijn. In dit verband kunnen de – reeds tot de vaste rechtspraak van het Hof behorende en hierboven vermelde – minimumvoorwaarden waaraan stelsels voor de voorafgaande toelating van nutriënten in voedingssupplementen moeten voldoen, mijns inziens mutatis mutandis worden toegepast. De lidstaten moeten dus waarborgen dat de procedure voor de beoordeling van nieuw wetenschappelijk bewijs gemakkelijk toegankelijk is en binnen een redelijke termijn kan worden afgesloten [28], alsook dat, indien deze procedure wordt afgesloten met een weigering, hiertegen in rechte kan worden opgekomen [29].

60. Het staat aan de nationale rechter om vast te stellen of Noria in casu dergelijk nieuw bewijs had kunnen aandragen, maar niet de mogelijkheid had om dat effectief op de hierboven uiteengezette wijze te doen.

24 — Dit geval kan bijvoorbeeld worden afgezet tegen een ruim verbod dat gepaard gaat met een stelsel van voorafgaande toelatingen, waarbij het vrij duidelijk is dat er geen volledig onderzoek van het bestaande bewijs is verricht. Zie in die zin arrest van 16 juli 1992, Commissie/Frankrijk, C-344/90, EU:C:1992:328, punt 7, waarin een gunstige wetenschappelijke beoordeling van de betrokken stof weliswaar wordt bevestigd, maar het nationale verbod wordt aanvaard op voorwaarde dat er doeltreffende toelatingsprocedures bestaan. Zie ook punten 13-15 van dat arrest.

25 — Artikel 6, lid 1, van verordening nr. 178/2002.

26 — Zie bijvoorbeeld arrest van 29 april 2010, Solgar e.a., C-446/08, EU:C:2010:233, punt 69.

27 — Artikel 12 van de richtlijn en artikel 22 van verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB 2006, L 396, blz. 1).

28 — Dit impliceert geen specifieke termijn. Als er inderdaad sprake is van nieuw bewijs, worden de lidstaten geacht voortvarend te handelen, maar zij moeten tevens voldoende tijd hebben om terdege met dit bewijs rekening te houden.

29 — Zie de punten 48 en 49 supra.

4. Conclusie met betrekking tot de eerste prejudiciële vraag

61. Gelet op een en ander geef ik het Hof in overweging de eerste vraag van de nationale rechter te beantwoorden als volgt:

Artikel 34 VWEU en het beginsel van wederzijdse erkenning staan in de weg aan een nationale regel waarbij de invoer van in een andere lidstaat rechtmatig vervaardigde of in de handel gebrachte voedingssupplementen wordt verboden op grond dat deze een nutriënt bevatten in hoeveelheden die een bepaald maximum overschrijden, wanneer dit maximum is vastgesteld zonder dat daaraan een wetenschappelijke risicobeoordeling is voorafgegaan die beantwoordt aan de in artikel 5, leden 1 en 2, van richtlijn 2002/46 neergelegde criteria. Artikel 34 VWEU en het beginsel van wederzijdse erkenning vereisen dat de lidstaten waarborgen dat importeurs kunnen verzoeken om een herziening van de eerdere risicobeoordeling op basis van wetenschappelijk bewijs dat door de betrokken lidstaat nog niet in aanmerking is genomen. Procedures voor de toetsing van dergelijk nieuw wetenschappelijk bewijs moeten gemakkelijk toegankelijk zijn en binnen een redelijke termijn worden afgesloten, en tegen de hieruit voortvloeiende besluiten moet beroep openstaan bij de nationale rechterlijke instanties.

5. Postscriptum bij verordening nr. 764/2008

62. De nationale rechter noch een van de partijen heeft verwezen naar verordening (EG) nr. 764/2008 [30], ook bekend als de „verordening inzake wederzijdse erkenning” (hierna: „verordening”). Daarom ga ik ervan uit dat deze verordening in het hoofdgeding niet aan de orde is, en zal ik er niet uitgebreid op ingaan.

63. Dit neemt niet weg dat deze verordening op zijn minst van enig belang is uit een systematisch oogpunt, aangezien de Commissie in het verleden heeft gesteld dat zij van toepassing is op besluiten die gebaseerd zijn op nationale regels waarbij maximumhoeveelheden voor nutriënten in voedingssupplementen worden vastgesteld. [31] Vanuit dat oogpunt vindt de in deze afdeling uiteengezette algemene benadering van de eerste prejudiciële vraag steun in deze verordening.

64. Krachtens de verordening moet een lidstaat die voornemens is een besluit vast te stellen waarbij de invoer van in andere lidstaten rechtmatig vervaardigde of in de handel gebrachte producten wordt verboden, onder meer de betrokken marktdeelnemer in kennis stellen van de (met de volksgezondheid verband houdende) rechtvaardigingsgronden voor de weigering, alsook ondersteunend wetenschappelijk bewijs aandragen en deze marktdeelnemer in de gelegenheid stellen opmerkingen te maken (zie artikel 6).

65. Met de codificatie van wat kan worden omschreven als een „procedure van wederzijdse erkenning”, beoogt het afgeleide Unierecht de lidstaten dus vrij beperkte procedurele verplichtingen op te leggen. Indien een besluit wordt genomen waarbij wordt geweigerd de invoer van een product toe te staan, moet dit besluit namelijk met redenen worden omkleed en moet de betrokken marktdeelnemer de gelegenheid hebben gehad opmerkingen te maken. De verordening vereist niet dat reeds verrichte risicobeoordelingen worden overgedaan. Zij bepaalt niet uitdrukkelijk een termijn waarbinnen het eindbesluit moet worden vastgesteld. Zij legt evenmin een verplichting op om in het nationale recht een specifieke bepaling op te nemen die de procedure regelt.

30 — Verordening van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van procedures voor de toepassing van bepaalde nationale technische voorschriften op goederen die in een andere lidstaat rechtmatig in de handel zijn gebracht, en tot intrekking van beschikking nr. 3052/95/EG (PB 2008, L 218, blz. 21).

31 — Leidraad van het directoraat-generaal Ondernemingen en industrie van de Europese Commissie, „De toepassing van de verordening betreffende wederzijdse erkenning op voedingssupplementen”, Brussel, 1 februari 2010, punt 4.2.

66. In zoverre ben ik van mening dat de verordening extra steun biedt aan de zienswijze dat de primaire Unierechtelijke regels inzake vrij verkeer en het algemene beginsel van wederzijdse erkenning op zichzelf de lidstaten geen gedetailleerde procedurele verplichtingen kunnen opleggen in die zin dat specifieke bepalingen inzake wederzijdse erkenning of procedures voor „herbeoordelingen" van wetenschappelijk bewijs zouden moeten worden vastgesteld. Het nationale recht moet evenwel voldoen aan de hierboven uiteengezette algemene vereisten ten aanzien van de oorspronkelijke beoordeling en moet de mogelijkheid bieden deze beoordeling te actualiseren op basis van nieuw wetenschappelijk bewijs (zie punt 56).

B – Tweede vraag

67. Met zijn tweede vraag wenst de nationale rechter te vernemen of dagelijkse maximumdoses voor vitaminen en mineralen in verhouding tot de aanbevolen dagelijkse hoeveelheden, en in wezen op een veelvoud van de referentie-innamen [32], mogen worden vastgesteld. De nationale rechter wenst voorts te vernemen of vitaminen en mineralen daartoe kunnen worden ingedeeld in groepen naargelang van de mate waarin zij risico opleveren, waarbij het maximum voor alle nutriënten met een laag risico bijvoorbeeld wordt vastgesteld op driemaal de referentie-inname.

1. Noodzaak van een volledige risicobeoordeling, ongeacht de presentatie van de resultaten

68. Er dient een onderscheid te worden gemaakt tussen presentatie en inhoud.

69. Zoals hierboven in punt 29 is uiteengezet, staat het de lidstaten vrij maximumhoeveelheden voor vitaminen en mineralen in voedingssupplementen vast te stellen zolang de Commissie dit niet heeft gedaan.

70. De *inhoudelijke* vraag waar het in werkelijkheid om draait, is of per geval een volledige risicobeoordeling is verricht waarbij met name rekening is gehouden met de criteria van artikel 5. [33] Dat is alles wat telt. Het Unierecht bevat geen specifieke regels over de wijze waarop de maxima in kwestie moeten worden *uitgedrukt*.

71. Het is niet vereist dat maxima per nutriënt worden uitgedrukt. Het is evenmin vereist dat maxima worden uitgedrukt als absolute hoeveelheden (bijvoorbeeld in mg) in plaats van als een veelvoud van aanbevolen dagelijkse hoeveelheden.

72. In verband met deze kwestie voeren Noria en de ESA in wezen aan dat geen volledige wetenschappelijke beoordeling is verricht en dat de wijze waarop de maxima zijn uitgedrukt hiervan het bewijs (of op zijn minst de bevestiging) vormt.

73. Of een volledige wetenschappelijke beoordeling is verricht, en hoe wordt bewezen dat dit het geval is, zijn feitelijke en bewijsrechtelijke kwesties die de nationale rechter dient op te lossen. Ik ben evenwel van mening dat de keuze voor een specifieke wijze om een maximum uit te drukken, *op zichzelf* geen onweerlegbaar bewijs kan vormen van het feit dat al dan niet een volledige beoordeling is verricht.

32 — Zoals bedoeld in artikel 5 van de richtlijn.

33 — „Per geval" moet in beginsel worden begrepen als „per nutriënt", aangezien beperkingen moeten worden gebaseerd op een reëel risico. Het valt evenwel niet uit te sluiten dat er een rechtvaardiging bestaat om nutriënten in groepen in te delen met het oog op de wetenschappelijke evaluatie ervan. Zie dienaangaande arrest van 29 april 2004, Commissie/Duitsland, C-387/99, EU:C:2004:235, punten 79 en 82, dat ziet op het groeperen van stoffen op deze wijze. Zie ook mijn conclusie in de zaak Queisser Pharma, C-282/15, EU:C:2016:589, punt 83.

74. Deze conclusie vindt onmiskenbaar steun in het arrest van het Hof in de zaak Commissie/Duitsland. [34] In dat arrest kwam de Commissie op tegen een (op een reeks vitaminen toepasselijke) Duitse regel waarbij producten die driemaal de aanbevolen dagelijkse dosis vitaminen bevatten, automatisch werden aangemerkt als geneesmiddelen. Het Hof wraakte wat het de „regel van de drievoudige dosis" noemde, op grond van de overweging dat aan de vaststelling van deze regel geen farmacologische evaluatie van elke vitamine of groep van vitaminen was voorafgegaan. Daarbij erkende het Hof dat niet uit te sluiten viel dat de betrokken autoriteiten bij een dergelijke evaluatie „geheel verantwoord tot hetzelfde resultaat zouden komen". In werkelijkheid was een dergelijk onderzoek van geval tot geval evenwel niet uitgevoerd. [35]

2. Overwegingen betreffende de toereikendheid van de risicobeoordeling

75. Ik voeg hieraan de volgende overwegingen betreffende de toereikendheid van de risicobeoordeling toe.

76. In de eerste plaats moet de risicobeoordeling, zoals eerder gezegd, in beginsel worden verricht per nutriënt. Een vorm van gezamenlijke beoordeling kan niet volledig worden uitgesloten, maar moet naar behoren worden gerechtvaardigd. [36] In haar opmerkingen heeft de Franse regering bevestigd dat de maxima zijn vastgesteld op basis van wetenschappelijke adviezen van de relevante Franse instantie. Zij heeft afschriften daarvan aan haar opmerkingen gehecht. Ik merk op dat die adviezen zich kennelijk uitstrekken tot sommige maar niet alle nutriënten waarvoor maxima zijn vastgesteld en die volgens de productbeschrijvingen in de opmerkingen van Noria voorkomen in haar producten.

77. In de tweede plaats moet de risicobeoordeling worden gebaseerd op gegevens van een bepaalde kwaliteit. Artikel 5 van de richtlijn verwijst bijvoorbeeld naar „algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens". Wat dit inhoudt en met name of er dient te worden verwezen naar internationaal wetenschappelijk onderzoek, wordt verder besproken onder vraag 3.

78. In de derde plaats hebben Noria, de Commissie en de ESA in hun opmerkingen over deze kwesties verwezen naar een van de criteria van artikel 5 in het bijzonder, te weten het veilige maximumgehalte. Het is onduidelijk of er ooit veilige maximumgehalten zijn vastgesteld voor alle betrokken nutriënten.

79. Of deze gehalten daadwerkelijk zijn vastgesteld, is een feitelijke kwestie waarover de nationale rechter dient te beslissen. Vast staat dat die veilige maximumgehalten een van de criteria van artikel 5 vormen en dat zij als zodanig in beginsel in aanmerking moeten worden genomen bij de vaststelling van maxima. [37]

80. Zelfs indien *geen* veilige maximumgehalten zijn vastgesteld, hebben de lidstaten evenwel nog steeds de mogelijkheid om zich ter rechtvaardiging van beschermende maatregelen op het voorzorgsbeginsel te beroepen. Derhalve geldt, zoals het Hof in het arrest Solgar heeft bevestigd, dat in het geval dat „er nog geen wetenschappelijke zekerheid bestaat omtrent het bestaan of de omvang van reële risico's voor de volksgezondheid[,] moet worden aanvaard dat een lidstaat op grond van het voorzorgsbeginsel beschermende maatregelen neemt zonder te wachten totdat ten volle blijkt dat deze risico's inderdaad bestaan en groot zijn[, zij het dat bij] de evaluatie van het risico [niet mag] worden uitgegaan van zuiver hypothetische overwegingen". [38]

34 — Arrest van 29 april 2004, C-387/99, EU:C:2004:235.

35 — Arrest van 29 april 2004, Commissie/Duitsland, C-387/99, EU:C:2004:235, punten 81 en 82.

36 — Zie voetnoot 32 supra.

37 — Arrest van 29 april 2010, Solgar e.a., C-446/08, EU:C:2010:233, punt 66.

38 — Arrest van 29 april 2010, Solgar e.a., C-446/08, EU:C:2010:233, punt 67.

3. Conclusie

81. Gelet op een en ander geef ik het Hof in overweging de tweede vraag van de nationale rechter te beantwoorden als volgt:

Artikel 34 VWEU en het beginsel van wederzijdse erkenning staan in de weg aan een nationale regel waarbij de invoer van in een andere lidstaat rechtmatig vervaardigde of in de handel gebrachte voedingssupplementen wordt verboden op grond dat deze een nutriënt bevatten in hoeveelheden die een bepaald maximum overschrijden, wanneer dit maximum is vastgesteld zonder dat daaraan een wetenschappelijke risicobeoordeling is voorafgegaan die beantwoordt aan de in artikel 5, leden 1 en 2, van richtlijn 2002/46 neergelegde criteria. Indien een dergelijke voorafgaande risicobeoordeling is verricht, staan de bovengenoemde Unierechtelijke beginselen en bepalingen er niet aan in de weg dat de daaruit voortvloeiende maxima worden uitgedrukt (a) per groep van twee of meer nutriënten, dan wel (b) als een veelvoud van de referentie-innamen.

C – Derde vraag

82. Met zijn derde vraag wenst de nationale rechter te vernemen of maximumdoses voor nutriënten in voedingssupplementen louter op basis van nationale wetenschappelijke adviezen kunnen worden vastgesteld. De nationale rechter heeft specifiek het oog op situaties waarin internationale wetenschappelijke adviezen veilige maxima aangeven die hoger zijn dan die welke worden aanbevolen door nationale wetenschappelijke adviezen.

83. Om de hieronder uiteengezette redenen ben ik van mening dat bij de vaststelling van maximumdoses voor nutriënten in voedingssupplementen rekening moet worden gehouden met het meest *relevante* en *recente* wetenschappelijke bewijs, ongeacht of het gaat om louter nationaal of internationaal bewijs dan wel om beide. De lidstaten zijn niet gehouden de in het nationale recht vastgestelde maxima automatisch in overeenstemming te brengen met de in internationale adviezen vermelde maxima, louter omdat deze hoger zijn dan die welke worden vermeld in nationale wetenschappelijke adviezen. Indien relevant – en met name andersluidend – internationaal wetenschappelijk bewijs voorhanden is, kan dit evenwel niet worden genegeerd. De lidstaten zijn namelijk verplicht om dergelijk bewijs bij hun eigen beoordeling in aanmerking te nemen en om toe te lichten waarom zij voor een andere benadering hebben gekozen.

84. In de geldende wetgeving van de Unie wordt nergens duidelijk aangegeven of het wetenschappelijke bewijs dat wordt gebruikt bij de vaststelling van maximumhoeveelheden voor vitaminen en mineralen in voedingssupplementen, kan steunen op louter nationale bronnen, dan wel of dwingend vereist is dat dit bewijs mede is gebaseerd op internationale adviezen.

85. De enige potentieel relevante vingerwijzing in de richtlijn komt voor in artikel 5 en overweging 14[39], op grond waarvan veilige maximumgehalten moeten worden vastgesteld aan de hand van „een wetenschappelijke risicobeoordeling op basis van *algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens*”.[40] Er wordt evenwel niet aangegeven of de „algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens” van nationale of internationale oorsprong moeten zijn.

39 — Zoals hierboven in de punten 30 en 31 van deze conclusie is uiteengezet, moeten de lidstaten zich volgens de bestaande rechtspraak bij de vaststelling van maxima laten „leiden” door de in artikel 5 van de richtlijn neergelegde criteria.

40 — De rechtspraak vereist dat de lidstaten zich bij de vaststelling van maximumgehalten voor nutriënten in voedingssupplementen laten „leiden” door de criteria van artikel 5 (zie punt 30 supra). Strikt genomen is de richtlijn in dergelijke gevallen niet rechtstreeks van toepassing. Niettemin moet zij onmiskenbaar het uitgangspunt vormen voor een systematische opvatting van het bewijs dat de lidstaten bij de vaststelling van die maxima in aanmerking dienen te nemen.

86. Verordening 178/2002 (hierna: „algemene voedselverordening") bepaalt evenmin expliciet dat risicobeoordelingen moeten worden gebaseerd op internationale wetenschappelijke gegevens. Volgens artikel 6, lid 2, en overweging 18 van de algemene voedselverordening moet de „[r]isicobeoordeling […] gebaseerd [zijn] op de *beschikbare wetenschappelijke gegevens* en […] op onafhankelijke, objectieve en doorzichtige wijze [worden] uitgevoerd". [41]

87. De rechtspraak van het Hof vereist dat de lidstaten met het oog op de vaststelling van maximumhoeveelheden voor vitaminen en mineralen een wetenschappelijke beoordeling van de risico's voor de menselijke gezondheid verrichten die niet op louter hypothetische overwegingen, maar op relevante wetenschappelijke gegevens gebaseerd is. [42] In de rechtspraak wordt tevens vereist dat „op basis van de meest betrouwbare wetenschappelijke gegevens en van de recentste resultaten van het internationale onderzoek een algehele beoordeling van het risico voor de gezondheid wordt gemaakt". [43] De rechtspraak van het Hof lijkt er dan ook op te wijzen dat maxima moeten worden gebaseerd op *internationale* wetenschappelijke adviezen.

88. Ik ben evenwel van mening dat dit niet moet worden begrepen als een absoluut vereiste dat neerkomt op een feitelijke verplichting om internationale wetenschappelijke adviezen aan te halen. Dit vloeit reeds voort uit het feit dat een dergelijk vereiste niet is neergelegd in gedetailleerde bepalingen van afgeleid recht (met name de algemene voedselverordening) en uit het feit dat de beschrijving die de rechtspraak van de in aanmerking te nemen gegevens, referenties en/of bewijzen geeft, op dit punt niet consistent is. [44] Belangrijker nog is dat uit een uitgebreidere lezing van de rechtspraak vrij duidelijk blijkt dat de fundamentele kwestie niet is, hoe gedetailleerd de lijst van wetenschappelijke verwijzingen is. Veeleer is van belang dat beperkingen worden gerechtvaardigd op basis van solide wetenschappelijke gegevens waaruit blijkt dat er een reëel risico bestaat, of op zijn minst dat het bij gebreke van wetenschappelijke gegevens niet uitgesloten is dat er een risico bestaat. Beperkingen die op verouderde of gedeeltelijke beoordelingen dan wel op hypothetische risico's gebaseerd zijn, stroken niet met deze benadering. [45]

89. Het komt mij met andere woorden voor dat in de rechtspraak hoofdzakelijk de *kwaliteit* van de aangevoerde gegevens (uit het oogpunt van hun betrouwbaarheid, juistheid en relevantie) en niet noodzakelijk de *oorsprong* ervan (nationaal of internationaal) van belang wordt geacht. Of volledige risicobeoordelingen in de praktijk berusten op bronnen uit één, twee of tien landen, lijkt op zichzelf veeleer irrelevant. Relevant is of de aangevoerde gegevens overtuigend zijn en niet worden weersproken door andere significante onderzoeksbevindingen.

90. Of een individueel nationaal administratief besluit al dan niet aan deze vereisten voldoet, is een feitelijke kwestie waarover de nationale rechter zich dient uit te spreken bij de evaluatie van het hun overgelegde wetenschappelijke bewijs. Evenwel dient redelijkerwijs te worden aangenomen dat het praktisch gezien moeilijk denkbaar is dat op een uitermate gespecialiseerd onderzoeksterrein als de invloed van vitaminen en mineralen op de menselijke gezondheid al het meest actuele en relevante

41 — Cursivering van mij.

42 — Zie bijvoorbeeld arrest van 29 april 2010, Solgar e.a., C-446/08, EU:C:2010:233, punt 65.

43 — Arresten van 29 april 2010, Solgar e.a., C-446/08, EU:C:2010:233, punt 69; 23 september 2003, Commissie/Denemarken, C-192/01, EU:C:2003:492, punt 51, en 5 februari 2004, Commissie/Frankrijk, C-24/00, EU:C:2004:70, punt 53.

44 — Zie bijvoorbeeld arrest van 5 februari 2004, Greenham en Abel, C-95/01, EU:C:2004:71, punt 42, waarin wordt verwezen naar „de resultaten van het internationale wetenschappelijk onderzoek" (punt 40), „de meest betrouwbare wetenschappelijke gegevens die beschikbaar zijn en de meest recente resultaten van het internationale onderzoek" (punt 47), of eenvoudigweg „de meest recente wetenschappelijke gegevens" (punt 42). In eerdere zaken heeft het Hof zich in specifiekere zin uitgelaten door te verwijzen naar internationaal onderzoek en door het werk van verschillende, duidelijk geïdentificeerde instanties aan te halen (arrest van 12 maart 1987, Commissie/Griekenland, C-176/84, EU:C:1987:125, punten 38 en 45). Zie ook arrest van 6 mei 1986, Ministère public/Muller, 304/84, EU:C:1986:194, punt 24. Zulke gedetailleerde preciseringen zijn in latere arresten niet meer verstrekt.

45 — Zie arrest van 5 februari 2004, Commissie/Frankrijk, C-24/00, EU:C:2004:70, punt 71, voor een voorbeeld van een zaak waarin de stelling van de Commissie dat geen gezondheidsrisico was aangetoond, werd geacht niet te zijn bewezen op grond van een advies van een Frans nationaal wetenschappelijk comité. Het is evenwel onduidelijk of dit advies zelf verwees naar internationaal onderzoek (zie voetnoot 46 infra met betrekking tot het begrip „internationaal advies").

wetenschappelijke onderzoek zijn oorsprong zou vinden in één lidstaat en dus in zijn geheel als (zuiver) „nationaal advies" zou kunnen worden omschreven. De vraag rijst hoe dan ook wat men zich daarbij in de huidige onderzoekswereld, die in toenemende mate wordt gekenmerkt door onderlinge verwevenheid, dient voor te stellen. [46]

91. De mogelijkheid van „zuiver" nationale adviezen kan evenwel niet volledig worden uitgesloten. Gesteld dat dergelijke adviezen bestaan, ben ik van mening dat het zonder meer verkeerd zou zijn om aan te nemen dat de betrokken lidstaat geen volledige risicobeoordeling heeft verricht, enkel omdat zijn beoordeling uitsluitend op een dergelijk advies is gebaseerd. Omgekeerd ligt het voor de hand dat het feit dat een risicobeoordeling *wel* verwijst naar niet-nationale wetenschappelijke adviezen, op zich niet impliceert dat sprake is van een alomvattende beoordeling. Ook in dit verband is in de praktijk een feitelijke beoordeling vereist van de kwaliteit en de grondigheid van het – al dan niet grensoverschrijdende – individuele onderzoek.

92. Gelet op het voorgaande ben ik van mening dat het Unierecht geen absoluut vereiste bevat volgens hetwelk risicobeoordelingen altijd moeten worden gebaseerd op internationale adviezen.

93. Ten slotte is het feit dat internationaal onderzoek aangeeft dat grotere hoeveelheden nutriënten in voedingssupplementen aanvaardbaar zijn zonder dat daaraan enig risico voor de menselijke gezondheid is verbonden, niet beslissend voor zover de risicobeoordeling alomvattend is en rekening houdt met het meest relevante en recente bewijs, ongeacht of dit bewijs van nationale of internationale oorsprong is. [47]

94. Het Unierecht vereist dat de lidstaten waarborgen dat aan de vaststelling van beperkingen een volledige risicobeoordeling voorafgaat. Op deze beoordeling gebaseerde beperkingen moeten noodzakelijk en evenredig zijn. Het Unierecht vereist evenwel niet dat de lidstaten bij hun beoordeling dezelfde gevolgtrekkingen maken of dezelfde beperkingen toepassen, laat staan dat het hen verplicht om hun gevolgtrekkingen en beperkingen in overeenstemming te brengen met die van de meest „permissieve" lidstaat. Was dat wel zo, dan zou de aan de lidstaten gelaten beoordelingsvrijheid op dit vlak tenietgedaan worden. [48] Wederzijdse erkenning zou dan in feite worden omgevormd van een fundamenteel beginsel tot een absolute verplichting voor de lidstaten.

95. Gelet op een en ander geef ik het Hof in overweging de derde vraag van de nationale rechter te beantwoorden als volgt:

Artikel 34 VWEU en richtlijn 2002/46 staan in beginsel niet in de weg aan een nationale wettelijke regeling waarbij louter op basis van nationale wetenschappelijke adviezen maximumhoeveelheden voor vitaminen en mineralen in voedingssupplementen worden vastgesteld. Artikel 34 VWEU en richtlijn 2002/46 vereisen niet dat de lidstaten deze maximumhoeveelheden in overeenstemming brengen met recente internationale wetenschappelijke adviezen, louter omdat de in deze adviezen vermelde veilige maxima hoger zijn dan die welke in nationale wetenschappelijke adviezen voor dezelfde

46 — Wordt „nationaal" wetenschappelijk advies *institutioneel* gedefinieerd (omdat het is opgesteld en goedgekeurd door een nationale instantie), of *feitelijk* gedefinieerd (omdat een besluit, althans formeel, enkel berust op wetenschappelijke gegevens van „nationale" oorsprong)? Bij wijze van volstrekt hypothetisch voorbeeld: is er nog sprake van een „nationaal" wetenschappelijk advies wanneer dit advies wordt ondertekend door de uit België afkomstige directeur-generaal? Wat indien een Canadees staatsburger van het wetenschappelijke comité deel zou uitmaken? Wat indien het advies steunt op onderzoek dat is verricht door laboratoria in Frankrijk die onderzoekers uit de hele wereld in dienst hebben? Wat indien de ogenschijnlijk „nationale" studies die in een „nationaal" advies van een administratieve autoriteit worden aangehaald, op hun beurt in feite steunen op internationale studies en deze studies verwerken in hun eigen inhoudelijke bewijsvoering? In een wereld die – in het bijzonder op een aantal gebieden van de (exacte) wetenschappen – in toenemende mate wordt gekenmerkt door onderlinge verstrengeling en verwevenheid, is het niet duidelijk wat strikt genomen zou kunnen worden aangemerkt als „nationaal wetenschappelijk advies", en vooral niet wat het praktische nut van een dergelijk onderscheid zou zijn. Gelukkig is het voor de beantwoording van de derde vraag van de nationale rechter niet nodig deze lastige kwestie uitgebreid te onderzoeken.

47 — Het kan gebeuren dat in internationaal onderzoek lagere aanvaardbare maxima worden aangegeven dan in nationaal onderzoek, wat evenmin een reden vormt om met dat internationale onderzoek geen rekening te houden.

48 — Arresten van 23 september 2003, Commissie/Denemarken, C-192/01, EU:C:2003:492, punten 42 en 43; 5 februari 2004, Commissie/Frankrijk, C-24/00, EU:C:2004:70, punten 49 en 50; 5 februari 2004, Greenham en Abel, C-95/01, EU:C:2004:71, punten 37 en 38, en 14 juli 1983, Sandoz, 174/82, EU:C:1983:213, punten 16 en 17.

gebruiksomstandigheden worden vermeld. Het staat aan de nationale rechter om op basis van de feiten van het geding vast te stellen of de litigieuze nationale maatregel gebaseerd is op een volledige risicobeoordeling die steunt op de meest recente en relevante wetenschappelijke gegevens die beschikbaar zijn, ongeacht of deze gegevens van nationale dan wel van internationale oorsprong zijn.

V – Conclusie

96. Gelet op een en ander geef ik het Hof in overweging de vragen van de Tribunal de grande instance de Perpignan (arrondissementsrechtbank Perpignan, Frankrijk) te beantwoorden als volgt:

„Eerste vraag

Artikel 34 VWEU en het beginsel van wederzijdse erkenning, beschouwd in het licht van richtlijn 2002/46 van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen, staan in de weg aan een nationale regel waarbij de invoer van in een andere lidstaat rechtmatig vervaardigde of in de handel gebrachte voedingssupplementen wordt verboden op grond dat deze een nutriënt bevatten in hoeveelheden die een bepaald maximum overschrijden, wanneer dit maximum is vastgesteld zonder dat daaraan een wetenschappelijke risicobeoordeling is voorafgegaan die met name beantwoordt aan de in artikel 5, leden 1 en 2, van die richtlijn neergelegde criteria. Indien een dergelijke voorafgaande risicobeoordeling is verricht, vereisen artikel 34 VWEU en het beginsel van wederzijdse erkenning, beschouwd in het licht van richtlijn 2002/46, dat de lidstaten importeurs de mogelijkheid bieden te verzoeken om een herziening van de eerdere risicobeoordeling op basis van wetenschappelijk bewijs dat door de betrokken lidstaat nog niet in aanmerking is genomen. Procedures voor de toetsing van dergelijk nieuw wetenschappelijk bewijs moeten gemakkelijk toegankelijk zijn en binnen een redelijke termijn worden afgesloten, en tegen de hieruit voortvloeiende besluiten moet beroep openstaan bij de nationale rechterlijke instanties.

Tweede vraag

Artikel 34 VWEU en het beginsel van wederzijdse erkenning, beschouwd in het licht van richtlijn 2002/46, staan in de weg aan een nationale regel waarbij de invoer van in een andere lidstaat rechtmatig vervaardigde of in de handel gebrachte voedingssupplementen wordt verboden op grond dat deze een nutriënt bevatten in hoeveelheden die een bepaald maximum overschrijden, wanneer dit maximum is vastgesteld zonder dat daaraan een wetenschappelijke risicobeoordeling is voorafgegaan die met name beantwoordt aan de in artikel 5, leden 1 en 2, van die richtlijn neergelegde criteria. Indien een dergelijke voorafgaande risicobeoordeling is verricht, staan die Unierechtelijke beginselen en bepalingen er niet aan in de weg dat de daaruit voortvloeiende maxima worden uitgedrukt (a) per groep van twee of meer nutriënten, dan wel (b) als een veelvoud van de aanbevolen dagelijkse hoeveelheden.

Derde vraag

Artikel 34 VWEU en richtlijn 2002/46 staan in beginsel niet in de weg aan een nationale wettelijke regeling waarbij louter op basis van nationale wetenschappelijke adviezen maximumhoeveelheden voor vitaminen en mineralen in voedingssupplementen worden vastgesteld. Artikel 34 VWEU en richtlijn 2002/46 vereisen niet dat de lidstaten deze maximumhoeveelheden in overeenstemming brengen met recente internationale wetenschappelijke adviezen, louter omdat de in deze adviezen vermelde veilige maxima hoger zijn dan die welke in nationale wetenschappelijke adviezen voor dezelfde gebruiksomstandigheden worden vermeld. Het staat aan de nationale rechter om op basis van de feiten van het geding vast te stellen of de litigieuze nationale maatregel gebaseerd is op een volledige risicobeoordeling die steunt op de meest recente en relevante wetenschappelijke gegevens die beschikbaar zijn, ongeacht of deze gegevens van nationale dan wel van internationale oorsprong zijn.”