ARREST VAN HET HOF (Derde kamer)

29 april 2010 *

In zaak C-446/08,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 234 EG, ingediend door de Conseil d'État (Frankrijk) bij beslissing van 17 december 2007, ingekomen bij het Hof op 9 oktober 2008, in de procedure

Solgar Vitamin's France,

Valorimer SARL,

Christian Fenioux,

L'Arbre de Vie SARL,

Source Claire,

* Procestaal: Frans.

Nord Plantes EURL,

RCS Distribution,

Ponroy Santé,

Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires

tegen

Ministre de l'Économie, des Finances et de l'Emploi,

Ministre de la Santé, de la Jeunesse et des Sports,

Ministre de l'Agriculture et de la Pêche,

in tegenwoordigheid van:

Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires,

wijst

HET HOF (Derde kamer),

samengesteld als volgt: K. Lenaerts, kamerpresident, R. Silva de Lapuerta (rapporteur), G. Arestis, J. Malenovský en T. von Danwitz, rechters,

advocaat-generaal: N. Jääskinen,
griffier: R. Grass,

gezien de stukken,

gelet op de opmerkingen van:

— Solgar Vitamin's France, Valorimer SARL, C. Fenioux, L'Arbre de Vie SARL, Source Claire, Nord Plantes EURL, RCS Distribution en Ponroy Santé, vertegenwoordigd door P. Beucher, avocat,

— Syndicat de la Diététique en des Compléments Alimentaires, vertegenwoordigd door J.-C. André, avocat,

— de Franse regering, vertegenwoordigd door G. de Bergues, A. Adam en R. Loosli-Surrans als gemachtigden,

— de Poolse regering, vertegenwoordigd door M. Dowgielewicz als gemachtigde,

— de Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door L. Pignataro-Nolin en M. Owsiany-Hornung als gemachtigden,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 17 december 2009,

het navolgende

Arrest

1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de uitlegging van de artikelen 5, 11 en 12 van richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PB L 183, blz. 51).

2 Dit verzoek is ingediend in het kader van een geding tussen Solgar Vitamin's France, Valorimer SARL, C. Fenioux, L'Arbre de Vie SARL, Source Claire, Nord Plantes EURL, RCS Distribution en Ponroy Santé (hierna tezamen: „verzoekers in het hoofdgeding"), alsook het Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires (hierna: „SDCA"), enerzijds, en de Ministre de l'Économie, des Finances et de l'Emploi, de Ministre de la Santé, de la Jeunesse et des Sports, en de Ministre de l'Agriculture et de la Pêche anderzijds, over het ministerieel besluit van 9 mei 2006 inzake nutriënten die mogen worden gebruikt bij de vervaardiging van voedingssupplementen (JORF van 28 mei 2006, blz. 7977; hierna: „besluit van 9 mei 2006").

De toepasselijke bepalingen

De wettelijke regeling van de Unie

3 In de punten 1, 2, 5, 13, 14 en 16 van de considerans van richtlijn 2002/46 wordt het volgende overwogen:

„(1) In de Gemeenschap worden steeds meer producten als voedingsmiddel op de markt gebracht die concentraten van nutriënten bevatten en ter aanvulling van de opname van deze nutriënten uit de normale voeding, worden aangeboden.

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

[…]

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

[…]

(13) Overmatige consumptie van vitaminen en mineralen kan schadelijke gevolgen hebben en dit betekent dat waar nodig maximumgehalten voor een veilig gebruik in voedingssupplementen dienen te worden vastgesteld. Die maximumgehalten moeten ervoor zorgen dat de producten bij normaal gebruik volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant veilig voor de consument zijn.

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

[…]

(16) De vaststelling van de specifieke waarden voor het minimum- en maximumgehalte van voedingssupplementen aan vitaminen en mineralen op basis van de in deze richtlijn gespecificeerde criteria en relevante wetenschappelijke gegevens is een uitvoeringsmaatregel die aan de Commissie dient te worden overgelaten."

4 Artikel 1, lid 1, van richtlijn 2002/46 bepaalt:

„Deze richtlijn is van toepassing op voedingssupplementen die als voedingsmiddel op de markt worden gebracht en ook als zodanig worden aangeboden. Deze producten worden alleen voorverpakt aan de eindverbruiker aangeboden."

5 Artikel 2 van deze richtlijn is als volgt geformuleerd:

„In deze richtlijn wordt verstaan onder:

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

b) ‚nutriënten': de volgende stoffen:

i) vitaminen;

ii) mineralen."

6 Artikel 3 van de richtlijn bepaalt:

„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."

7 Artikel 5 van deze richtlijn luidt als volgt:

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

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

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

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

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

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

8 Artikel 11 van richtlijn 2002/46 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."

9 In artikel 12 van deze richtlijn is bepaald:

„1. Indien een lidstaat, op basis van een uitvoerige motivering die samenhangt met nieuwe informatie of met bestaande informatie die na de aanneming van deze richtlijn

of van een besluit ter uitvoering ervan opnieuw is beoordeeld, vaststelt dat een in artikel 1 bedoeld product de gezondheid van de mens in gevaar brengt hoewel het aan die bepalingen voldoet, dan kan die lidstaat de toepassing van de betrokken bepalingen op zijn grondgebied tijdelijk opschorten of beperken. Hij stelt de andere lidstaten en de Commissie daarvan onverwijld in kennis met vermelding van de redenen voor zijn besluit.

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

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

10 Artikel 13 van de richtlijn bepaalt:

„1. De Commissie wordt bijgestaan door het bij verordening (EG) nr. 178/2002 [van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31, blz. 1)] ingesteld Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid (hierna ‚het comité' genoemd).

2. Bij verwijzing naar dit lid zijn 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)] van toepassing, met inachtneming van het bepaalde in artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5, lid 6, van besluit 1999/468/EG bedoelde termijn bedraagt drie maanden.

3. Het comité stelt zijn reglement van orde vast."

11 Ingevolge artikel 15, eerste alinea, van richtlijn 2002/46 dienden de lidstaten de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking te doen treden om uiterlijk op 31 juli 2003 aan deze richtlijn te voldoen en de Commissie daarvan onverwijld in kennis te stellen.

12 De bijlagen I en II van richtlijn 2002/46 geven de lijst van „[v]itaminen en mineralen die bij de vervaardiging van voedingssupplementen mogen worden gebruikt", respectievelijk de lijst van „[v]erbindingen van vitaminen en mineralen die bij de vervaardiging van voedingssupplementen mogen worden gebruikt".

De nationale wettelijke regeling

13 In het besluit van 9 mei 2006, genomen ter uitvoering van artikel 5 van decreet nr. 2006-352 van 20 maart 2006 inzake voedingssupplementen (JORF van 25 maart 2006, blz. 4543), is onder meer een lijst vastgesteld van vitaminen en mineralen die

bij de vervaardiging van voedingssupplementen mogen worden gebruikt, alsook de dagelijkse maximumdoses in het kader van dat gebruik.

14 Voor fluor is in bijlage III bij het besluit van 9 mei 2006 de dagelijkse maximumdosis van dit mineraal gesteld op 0 mg.

Hoofdgeding en prejudiciële vragen

15 Bij verzoekschriften, ingediend bij de verwijzende rechter op 11, 13, 17, 18, 24 en 28 juli 2006, hebben verzoekers in het hoofdgeding en SDCA nietigverklaring van het besluit van 9 mei 2006 gevorderd. Voorts is SDCA geïntervenieerd ter ondersteuning van verzoekers in het hoofdgeding.

16 Verzoekers in het hoofdgeding en SDCA stellen in het bijzonder dat richtlijn 2002/46 eraan in de weg staat dat bij nationale maatregel voor vitaminen en mineralen in voedingssupplementen maximum- en minimumhoeveelheden worden vastgesteld.

17 In elk geval bestrijden zij de wijze waarop in het besluit van 9 mei 2006 de dagelijkse maximumdoses van vitaminen en mineralen die bij de vervaardiging van voedingssupplementen mogen worden gebruikt, zijn vastgesteld.

18 Daarop heeft de Conseil d'État de behandeling van de zaak geschorst en het Hof de volgende prejudiciële vragen gesteld:

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

2) Zo ja:

a) Wanneer de lidstaten bij de vaststelling van die maximumhoeveelheden verplicht zijn de artikelen 28 [EG] en 30 [EG] te eerbiedigen, moeten zij zich dan ook laten leiden door de criteria van artikel 5 van […] richtlijn [2002/46], waaronder het vereiste van een risicobeoordeling op basis van algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens, in een sector die nog wordt gekenmerkt door betrekkelijke onzekerheid?

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

c) Waar volgens artikel 5, lid 1, sub a, van […] richtlijn [2002/46] bij de vaststelling van de maximumgehalten rekening mag worden gehouden met de

variërende mate van gevoeligheid van verschillende groepen consumenten, mag een lidstaat zich dan ook baseren op het feit dat een maatregel die uitsluitend gericht is op het deel van de bevolking dat een bijzonder risico loopt, bijvoorbeeld een passende etikettering, deze groep consumenten ervan zou kunnen weerhouden een nutriënt te gebruiken die in een geringe dosis een gunstige werking voor hen heeft? Mag de inaanmerkingneming van deze variërende mate van gevoeligheid ertoe leiden dat de maximumhoeveelheid die is toegesneden op een kwetsbare groep, zoals kinderen, wordt toegepast op de gehele bevolking?

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

Beantwoording van de prejudiciële vragen

Vraag 1

19 Met zijn eerste vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of richtlijn 2002/46 aldus moet worden uitgelegd dat de lidstaten bevoegd blijven tot aanneming van een wettelijke regeling inzake de maximumhoeveelheden aan vitaminen en mineralen die mogen worden gebruikt voor de vervaardiging van voedingssupplementen, zolang die hoeveelheden niet door de Commissie zijn vastgesteld.

20 Uit artikel 5, lid 4, van de richtlijn volgt dat de minimum- en maximumhoeveelheden aan vitaminen en mineralen die mogen worden gebruikt voor de vervaardiging van voedingssupplementen, door de Commissie worden vastgesteld volgens de in artikel 13, lid 2, van die richtlijn bedoelde procedure.

21 Vaststaat dat de Commissie deze hoeveelheden nog niet heeft vastgesteld.

22 Dienaangaande heeft het Hof reeds eerder geoordeeld dat volgens artikel 11, lid 2, van richtlijn 2002/46, wanneer de daarin voorziene specifieke regeling van de Unie ontbreekt, onverminderd de bepalingen van het Verdrag de nationale bepalingen van toepassing zijn (zie arrest van 15 november 2007, Commissie/Duitsland, C-319/05, Jurispr. blz. I-9811, punt 84).

23 Derhalve zijn, onverminderd het Verdrag, zolang de Commissie geen maatregelen heeft genomen tot vaststelling, ingevolge artikel 5, lid 4, van de richtlijn, van de maximumhoeveelheden aan vitaminen en mineralen die mogen worden gebruikt voor de vervaardiging van voedingssupplementen, de nationale bepalingen waarbij die hoeveelheden worden vastgelegd, van toepassing.

24 Op de eerste vraag moet dan ook worden geantwoord dat richtlijn 2002/46 aldus moet worden uitgelegd dat, onverminderd het Verdrag, de lidstaten bevoegd blijven tot aanneming van een wettelijke regeling inzake de maximumhoeveelheden aan vitaminen en mineralen die mogen worden gebruikt voor de vervaardiging van voedingssupplementen, zolang die hoeveelheden niet door de Commissie zijn vastgesteld ingevolge artikel 5, lid 4, van deze richtlijn.

Vraag 2, sub a

25 Met vraag 2, sub a, wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of de lidstaten, naast de verplichting de artikelen 28 EG en 30 EG te eerbiedigen, tevens verplicht zijn zich te laten leiden door de criteria van artikel 5 van richtlijn 2002/46, waaronder het vereiste van een risicobeoordeling op basis van algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens, bij hun vaststelling van de maximumhoeveelheden

aan vitaminen en mineralen die mogen worden gebruikt voor de vervaardiging van voedingssupplementen.

26 De lidstaten blijven weliswaar bevoegd een wettelijke regeling inzake die maximumhoeveelheden aan te nemen zolang die hoeveelheden niet ingevolge artikel 5, lid 4, van de richtlijn door de Commissie zijn vastgesteld, maar dit neemt niet weg dat zij bij de uitoefening van die bevoegdheid het recht van de Unie moeten eerbiedigen.

27 In dit verband moet eraan worden herinnerd dat de verplichting van een lidstaat om alle maatregelen te treffen die nodig zijn om het door een richtlijn voorgeschreven resultaat te bereiken, een dwingende verplichting is die wordt opgelegd door artikel 249, derde alinea, EG en door de richtlijn zelf (arrest van 18 december 1997, Inter-Environnement Wallonie, C-129/96, Jurispr. blz. I-7411, punt 40).

28 Het door de richtlijn voorgeschreven resultaat zou niet worden bereikt indien de lidstaten geen rekening zouden houden met de criteria van artikel 5 van deze richtlijn, wanneer zij in afwachting van de vaststelling door de Commissie van de maximumhoeveelheden aan vitaminen en mineralen die mogen worden gebruikt voor de vervaardiging van voedingssupplementen, die hoeveelheden zelf vaststellen.

29 Artikel 5, leden 1 en 2, van richtlijn 2002/46 is immers ten aanzien van de vaststelling van de maximumhoeveelheden aan vitaminen en mineralen die mogen worden gebruikt voor de vervaardiging van voedingssupplementen een basisbepaling, aangezien daarin de criteria worden genoemd waarmee bij de vaststelling van die hoeveelheden rekening moet worden gehouden.

30 Deze criteria zijn gebaseerd op een risicoanalyse in de zin van verordening nr. 178/2002, die blijkens artikel 1, lid 2, van toepassing is op alle maatregelen op het gebied van voedselveiligheid, ook die welke door de lidstaten worden genomen.

31 Voorts volgt uit artikel 5, leden 1 en 2, van richtlijn 2002/46, gelezen in samenhang met de punten 13 en 14 van de considerans van deze richtlijn, dat de vaststelling, op basis van deze criteria, van de maximumhoeveelheden aan vitaminen en mineralen die mogen worden gebruikt voor de vervaardiging van voedingssupplementen bedoeld is ter bescherming van de gezondheid van de mens.

32 Op vraag 2, sub a, moet dan ook worden geantwoord dat de lidstaten, naast de verplichting de artikelen 28 EG en 30 EG te eerbiedigen, tevens verplicht zijn zich te laten leiden door de criteria van artikel 5, leden 1 en 2, van richtlijn 2002/46, waaronder het vereiste van een risicobeoordeling op basis van algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens, wanneer zij de maximumhoeveelheden aan vitaminen en mineralen die mogen worden gebruikt voor de vervaardiging van voedingssupplementen vaststellen in afwachting van de vaststelling van die hoeveelheden door de Commissie ingevolge artikel 5, lid 4.

Vraag 2, sub b

33 Met vraag 2, sub b, wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of een lidstaat, wanneer het onmogelijk is de inname van vitaminen en mineralen uit andere voedingsbronnen nauwkeurig te berekenen, bij gebleken risico's de maximumhoeveelheid van een mineraal dat mag worden gebruikt voor de vervaardiging van voedingssupplementen, op nul mag stellen zonder de procedure van artikel 12 van richtlijn 2002/46 te volgen.

34 Deze vraag, die uitgaat van de tot de beoordelingsbevoegdheid van de verwijzende rechter behorende aanname dat het onmogelijk is de inname van fluor uit verschillende voedingsbronnen nauwkeurig te berekenen, is ingegeven door het feit dat de Franse autoriteiten bij het besluit van 9 mei 2006 de dagelijkse maximumdosis van dit mineraal op 0 mg hebben gesteld.

35 Volgens vaste rechtspraak is het, bij gebreke van harmonisatie en voor zover er bij de huidige stand van het wetenschappelijk onderzoek nog onzekerheid bestaat, aan de lidstaten om te beslissen in welke mate zij de gezondheid en het leven van personen willen beschermen, en of zij een voorafgaande vergunning voor het in de handel brengen van levensmiddelen verlangen, rekening houdend met de eisen van het vrije verkeer van goederen binnen de Unie (arresten van 23 september 2003, Commissie/Denemarken, C-192/01, Jurispr. blz. I-9693, punt 42, en 5 februari 2004, Commissie/Frankrijk, C-24/00, Jurispr. blz. I-1277, punt 49).

36 Deze beoordelingsvrijheid ter zake van de bescherming van de volksgezondheid is bijzonder belangrijk wanneer is aangetoond dat er bij de huidige stand van het wetenschappelijk onderzoek nog onzekerheid bestaat over bepaalde stoffen, zoals vitaminen, die in het algemeen op zichzelf niet schadelijk zijn, maar specifieke schadelijke werkingen kunnen hebben uitsluitend bij te grote opname ervan via de totale voedselconsumptie, waarvan de samenstelling niet valt te voorzien of te controleren (zie reeds aangehaalde arresten Commissie/Denemarken, punt 43, en Commissie/Frankrijk, punt 50).

37 Voorts moet erop worden gewezen dat, zoals in de punten 24 en 32 van het onderhavige arrest is geoordeeld, de lidstaten, zolang de Commissie de maximumhoeveelheden aan vitaminen en mineralen die mogen worden gebruikt voor de vervaardiging van voedingssupplementen niet ingevolge artikel 5, lid 4, van richtlijn 2002/46 heeft vastgesteld, bevoegd blijven tot vaststelling van die hoeveelheden, en dat zij zich bij de uitoefening van die bevoegdheid met name moeten laten leiden door de criteria van artikel 5, leden 1 en 2.

38 Ingevolge artikel 3 van de richtlijn mogen alleen voedingssupplementen die voldoen aan de voorschriften van deze richtlijn, in de Unie op de markt worden gebracht.

39 Voorts mogen de lidstaten volgens artikel 11, lid 1, van de richtlijn de handel in voedingssupplementen die voldoen aan deze richtlijn of, in voorkomend geval, aan besluiten van de Unie ter uitvoering van deze richtlijn, niet verbieden of beperken om redenen die verband houden met de samenstelling, de vervaardiging, de presentatie of de etikettering van die voedingssupplementen.

40 De lidstaten hebben slechts beperkte mogelijkheden om de handel in deze voedingssupplementen te beperken. Artikel 12 van de richtlijn bepaalt immers dat een lidstaat, wanneer deze op basis van een uitvoerige motivering die samenhangt met nieuwe informatie of met bestaande informatie die na de aanneming van deze richtlijn of van een besluit van de Unie ter uitvoering ervan opnieuw is beoordeeld, vaststelt dat een voedingssupplement, hoewel het aan die bepalingen voldoet, de gezondheid van de mens in gevaar brengt, de toepassing van de betrokken bepalingen op zijn grondgebied tijdelijk kan opschorten of beperken.

41 De toepassing van artikel 12 van richtlijn 2002/46 hangt dus af van de uitvoering van die richtlijn, in het bijzonder van artikel 5, dat wil zeggen van de vaststelling door de Commissie van de in dit artikel bedoelde maximumhoeveelheden.

42 De Commissie heeft die maximumhoeveelheden echter nog niet vastgesteld en artikel 12 is dus niet toepasselijk.

43 In dit verband dient erop te worden gewezen dat de in artikel 5 van richtlijn 2002/46 bedoelde maximumhoeveelheden moeten worden vastgesteld op basis van de in die bepaling neergelegde criteria.

44 In deze context valt niet uit te sluiten dat de inaanmerkingneming van een of meer van de criteria van artikel 5, leden 1 en 2, van richtlijn 2002/46 ertoe kan leiden dat het maximum voor een vitamine of mineraal dat mag worden gebruikt voor de vervaardiging van voedingssupplementen zeer laag dan wel op nul wordt vastgesteld, ondanks dat deze vitamine of dat mineraal behoort tot de in bijlage I bij die richtlijn genoemde vitaminen en mineralen die mogen worden gebruikt voor de vervaardiging van voedingssupplementen.

45 In het bijzonder bepaalt artikel 5, lid 1, sub b, van richtlijn 2002/46 dat die maximumhoeveelheden worden uitgedrukt in een door de fabrikant aanbevolen dagelijkse portie, met inachtneming van de inname van vitaminen en mineralen uit andere voedingsbronnen.

46 Deze bepaling houdt dus in dat in een situatie als die van het onderhavige geval, waarin het volgens de verwijzende rechter bij de vaststelling van de maximumhoeveelheid fluor die mag worden gebruikt voor de vervaardiging van voedingssupplementen onmogelijk is de inname van fluor uit andere voedingsbronnen nauwkeurig vast te stellen, rekening moet worden gehouden met het bestaan van een gebleken risico dat die inname het voor dit mineraal bepaalde veilige maximumgehalte bereikt.

47 In een dergelijke situatie kan de inaanmerkingneming van een dergelijk risico leiden tot het op nul stellen van de maximumhoeveelheid fluor die mag worden gebruikt voor de vervaardiging van voedingssupplementen.

48 Op vraag 2, sub b, moet derhalve worden geantwoord dat richtlijn 2002/46 aldus moet worden uitgelegd dat in een situatie waarin het, zoals in het hoofdgeding, bij de vaststelling van de maximumhoeveelheid van een mineraal dat mag worden gebruikt

voor de vervaardiging van voedingssupplementen, onmogelijk is de inname van dit mineraal uit andere voedingsbronnen nauwkeurig te berekenen, en zolang de Commissie de maximumhoeveelheden aan vitaminen en mineralen die mogen worden gebruikt voor de vervaardiging van voedingssupplementen, nog niet ingevolge artikel 5, lid 4, van deze richtlijn heeft vastgesteld, een lidstaat, indien er een gebleken risico bestaat dat deze inname het voor dit mineraal bepaalde veilige maximumgehalte bereikt en mits de artikelen 28 EG en 30 EG worden geëerbiedigd, die maximumhoeveelheid op nul mag stellen zonder de procedure van artikel 12 van deze richtlijn te volgen.

Vraag 2, sub c

49 Met vraag 2, sub c, wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of, nu volgens artikel 5, lid 1, sub a, van richtlijn 2002/46 bij de vaststelling van de maximumhoeveelheden aan vitaminen en mineralen die mogen worden gebruikt voor de vervaardiging van voedingssupplementen, rekening wordt gehouden met de variërende mate van gevoeligheid van verschillende groepen consumenten, een lidstaat voor de vaststelling van die hoeveelheden ook rekening mag houden met het feit dat een maatregel die uitsluitend gericht is op een groep consumenten die een bijzonder risico loopt, bijvoorbeeld een passende etikettering, deze groep ervan zou kunnen weerhouden een nutriënt te gebruiken die in een geringe dosis een gunstige werking voor hen heeft, en of de inaanmerkingneming van deze variërende gevoeligheid ertoe mag leiden dat een dergelijke op een kwetsbare groep, zoals kinderen, toegesneden maximumhoeveelheid wordt toegepast op de gehele bevolking.

50 Er moet direct op worden gewezen dat de omstandigheid dat een passende etikettering de groep consumenten waarop deze is gericht ervan zou kunnen weerhouden een nutriënt te gebruiken die in een geringe dosis een gunstige werking voor hen heeft, niet een van de in artikel 5, leden 1 en 2, van richtlijn 2002/46 genoemde criteria is waarmee rekening moet worden gehouden bij de vaststelling van de maximumhoeveelheden aan vitaminen en mineralen die mogen worden gebruikt voor de vervaardiging van voedingssupplementen.

51 Een passende etikettering, die de consument informeert over de aard, de ingrediënten en de kenmerken van verrijkte levensmiddelen, kan voorts de consumenten voor wie een buitensporige opname van een aan deze middelen toegevoegde voedingsstof gevaar kan opleveren, in staat stellen om zelf over het gebruik ervan te beslissen (zie arrest Commissie/Frankrijk, reeds aangehaald, punt 75), en deze oplossing voldoet aan het vereiste van bescherming van de volksgezondheid, terwijl zij minder beperkend is voor het vrije verkeer van goederen (zie arrest Commissie/Duitsland, reeds aangehaald, punt 95).

52 Ook volgt uit punt 5 van de considerans van richtlijn 2002/46 dat een afdoende en juiste etikettering ertoe bijdraagt, een hoog beschermingsniveau voor de consumenten te waarborgen en hun keuze te vergemakkelijken.

53 Wat betreft de mogelijkheid om, rekening houdend met de variërende mate van gevoeligheid van verschillende groepen consumenten, op de gehele bevolking een op een kwetsbare groep, zoals kinderen, toegesneden maximumhoeveelheid toe te passen, moet worden opgemerkt dat deze variërende gevoeligheid een criterium is waarmee ingevolge artikel 5, lid 1, sub a, van richtlijn 2002/46 rekening kan worden gehouden in het kader van een wetenschappelijke risicobeoordeling ter vaststelling van de veilige maximumgehalten voor vitaminen en mineralen.

54 Bij het gebruik van hun beoordelingsvrijheid ter zake van de bescherming van de volksgezondheid moeten de lidstaten het evenredigheidsbeginsel in acht nemen. De middelen die zij kiezen, mogen dus niet verder gaan dan hetgeen werkelijk noodzakelijk is om de bescherming van de volksgezondheid te waarborgen of om aan de dwingende vereisten op het gebied van, bijvoorbeeld, de consumentenbescherming te voldoen. Deze middelen moeten in verhouding staan tot het nagestreefde doel, in die zin dat dit doel niet kan worden bereikt met middelen die het handelsverkeer binnen de Unie minder beperken (zie reeds aangehaalde arresten Commissie/Denemarken, punt 45; Commissie/Frankrijk, punt 52, en Commissie/Duitsland, punt 87).

55 Voorts is het aan de nationale autoriteiten om in elk concreet geval tegen de achtergrond van de voedingsgewoonten van hun bevolking en de resultaten van het internationale wetenschappelijk onderzoek aan te tonen dat hun regeling noodzakelijk is voor een doeltreffende bescherming van de in artikel 30 EG bedoelde belangen, en met name dat het in de handel brengen van de betrokken producten een reëel gevaar voor de volksgezondheid oplevert (zie in die zin reeds aangehaalde arresten Commissie/Denemarken, punt 46, en Commissie/Frankrijk, punt 53).

56 Derhalve moet worden aangetoond dat, tegen de achtergrond van de voedingsgewoonten van de bevolking van een land en gelet op de resultaten van het internationale wetenschappelijk onderzoek, een maatregel bestaande in de toepassing op de gehele bevolking van een op een kwetsbare groep, zoals kinderen, toegesneden maximumhoeveelheid, noodzakelijk is om de bescherming van de gezondheid van de tot die groep behorende personen te waarborgen, terwijl het in de handel brengen van voedingssupplementen met een hoger nutriëntengehalte dan deze maximumhoeveelheid een reëel gevaar voor de volksgezondheid meebrengt, en dat dit doel niet kan worden bereikt met middelen die het handelsverkeer binnen de Unie minder beperken.

57 Het is in deze context aan de verwijzende rechter om met name na te gaan of een passende etikettering die de consumenten informeert over de aard, de ingrediënten en de kenmerken van de in geding zijnde voedingssupplementen, een maatregel is waarmee de bescherming van de gezondheid van deze personen voldoende kan worden gewaarborgd, in het bijzonder teneinde te voorkomen dat een te hoge consumptie van de betrokken nutriënten schadelijke gevolgen heeft.

58 In dit verband moet er naast de in de punten 51 en 55 van dit arrest genoemde criteria aan worden herinnerd dat, ingevolge punt 6 van de considerans van richtlijn 2003/40/EG van de Commissie van 16 mei 2003 tot vaststelling van de lijst, de grenswaarden voor de concentratie en de vermelding op het etiket van bestanddelen van natuurlijk mineraalwater en van de voorwaarden voor het gebruik van met ozon verrijkte lucht bij de behandeling van natuurlijk mineraalwater en bronwater (PB L 126, blz. 34), om zuigelingen en jonge kinderen, die het gevoeligst zijn voor fluorose, te beschermen,

op een voor de consument duidelijk zichtbare wijze op het etiket moet worden vermeld wanneer het fluorgehalte van drinkwater boven de door de Wereldgezondheidsorganisatie aangegeven richtwaarde ligt.

59 Zo bepaalt artikel 4, lid 1, van richtlijn 2003/40 dat bij natuurlijk mineraalwater met een fluorconcentratie hoger dan 1,5 mg/l op de etikettering worden moet vermeld: „bevat meer dan 1,5 mg/l fluor: niet geschikt voor regelmatig gebruik door zuigelingen en kinderen jonger dan 7 jaar". In artikel 4, lid 2, wordt voorts bepaald dat deze vermelding op het etiket in goed leesbare letters in de onmiddellijke nabijheid van de verkoopbenaming moet worden aangebracht.

60 In deze context moet tevens worden bedacht dat het criterium van de voedingsbehoefte van de bevolking van een lidstaat weliswaar een rol kan spelen bij de grondige evaluatie door die lidstaat van het risico dat de toevoeging van nutriënten aan levensmiddelen voor de volksgezondheid kan opleveren, maar dat het ontbreken van een dergelijke behoefte op zich geen rechtvaardigingsgrond kan vormen voor een op artikel 30 EG gebaseerd totaal verbod op het in de handel brengen van in andere lidstaten rechtmatig vervaardigde en/of verhandelde levensmiddelen (zie reeds aangehaalde arresten Commissie/Denemarken, punt 54, en Commissie/Frankrijk, punten 59 en 60, en arrest van 9 juni 2005, HLH Warenvertrieb en Orthica, C-211/03, C-299/03 en C-316/03–C-318/03, Jurispr. blz. I-5141, punt 69).

61 Op vraag 2, sub c, moet dan ook worden geantwoord dat artikel 5 van richtlijn 2002/46 aldus moet worden uitgelegd dat de omstandigheid dat een passende etikettering de groep consumenten waarop deze is gericht ervan zou kunnen weerhouden een nutriënt te gebruiken die in een geringe dosis een gunstige werking voor hen heeft, geen relevant criterium is voor de vaststelling van de maximumhoeveelheden aan vitaminen en mineralen die mogen worden gebruikt voor de vervaardiging van voedingssupplementen. Een lidstaat mag in verband met de variërende mate van gevoeligheid van verschillende groepen consumenten alleen dan een dergelijke op een specifieke groep consumenten, zoals kinderen, toegesneden maximumhoeveelheid toepassen

op de gehele bevolking, wanneer deze maatregel beperkt is tot hetgeen noodzakelijk is om de bescherming van de gezondheid van de tot die groep behorende personen te waarborgen en indien de maatregel in verhouding staat tot het nagestreefde doel, in die zin dat dit doel niet kan worden bereikt met middelen die het handelsverkeer binnen de Unie minder beperken, iets dat ter beoordeling van de nationale rechter is.

Vraag 2, sub d

62 Met vraag 2, sub d wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of maximumhoeveelheden aan vitaminen en mineralen die mogen worden gebruikt voor de vervaardiging van voedingssupplementen, mogen worden vastgesteld wanneer er geen veilige grenswaarden zijn bepaald omdat geen gevaar voor de gezondheid is aangetoond, en meer in het algemeen, in hoeverre en onder welke voorwaarden maxima zouden kunnen worden vastgesteld die ver onder de voor die nutriënten bepaalde veilige grenswaarden liggen.

63 Er dient aan te worden herinnerd dat, zoals in punt 32 van dit arrest is vastgesteld, de vaststelling van de maximumhoeveelheden aan vitaminen en mineralen die mogen worden gebruikt voor de vervaardiging van voedingssupplementen, moet worden gebaseerd op de criteria van artikel 5, leden 1 en 2, van richtlijn 2002/46.

64 Volgens artikel 5, lid 1, sub a, van de richtlijn worden die hoeveelheden uitgedrukt in een door de fabrikant aanbevolen dagelijkse portie, met inachtneming van 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.

65 Hieruit volgt dat de vaststelling van de genoemde hoeveelheden met name moet berusten op de inaanmerkingneming van de veilige maximumgehalten die voor de in geding zijnde vitaminen en mineralen zijn vastgesteld na een wetenschappelijke beoordeling van de risico's voor de gezondheid van personen, gebaseerd op relevante wetenschappelijke gegevens en niet op zuiver hypothetische overwegingen.

66 De vaststelling van maximumhoeveelheden aan vitaminen en mineralen die mogen worden gebruikt voor de vervaardiging van voedingssupplementen, wanneer er voor die nutriënten geen veilige grenswaarden zijn bepaald omdat na een dergelijke wetenschappelijke beoordeling geen gevaar voor de gezondheid is aangetoond, voldoet niet aan dit vereiste.

67 Niettemin zou, wanneer er geen gevaar is en er dus geen veilige grenswaarden zijn bepaald, uit een wetenschappelijke risicobeoordeling kunnen blijken dat er nog geen wetenschappelijke zekerheid bestaat omtrent het bestaan of de omvang van reële risico's voor de volksgezondheid. In die omstandigheden moet worden aanvaard dat een lidstaat op grond van het voorzorgsbeginsel beschermende maatregelen neemt zonder te wachten totdat ten volle blijkt dat deze risico's inderdaad bestaan en groot zijn. Bij de evaluatie van het risico mag evenwel niet worden uitgegaan van zuiver hypothetische overwegingen (zie reeds aangehaalde arresten Commissie/Denemarken, punt 49, en Commissie/Frankrijk, punt 56).

68 Bij de beoordeling van dit risico zijn niet alleen de specifieke gevolgen van het in de handel brengen van een concreet product met een bepaalde hoeveelheid voedingsstoffen relevant. Het kan aangewezen zijn, rekening te houden met het cumulatieve

effect van verschillende op de markt aanwezige natuurlijke of door de mens gecreëerde bronnen van een bepaalde voedingsstof en met de mogelijkheid van extra bronnen waarvan het bestaan redelijkerwijze valt te voorzien (arrest Commissie/Denemarken, reeds aangehaald, punt 50).

69 In vele gevallen zal uit de beoordeling van deze criteria blijken dat dienaangaande verregaande wetenschappelijke en praktische onzekerheid bestaat. Voor een juiste toepassing van het voorzorgsbeginsel is in de eerste plaats vereist dat wordt vastgesteld welke negatieve gevolgen de voorgestelde toevoeging van voedingsstoffen voor de gezondheid kan hebben, en voorts 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 (arrest Commissie/Denemarken, punt 51).

70 Wanneer het onmogelijk blijkt te zijn het bestaan of de omvang van het gestelde risico met zekerheid te bepalen, omdat de resultaten van de studies ontoereikend, niet concludent of onnauwkeurig zijn, maar reële schade voor de volksgezondheid waarschijnlijk blijft ingeval het risico intreedt, rechtvaardigt het voorzorgsbeginsel de vaststelling van beperkende maatregelen, mits deze niet-discriminerend en objectief zijn (zie arrest Commissie/Denemarken, punten 52 en 53).

71 Daarentegen kan, nadat veilige grenswaarden zijn bepaald, de mogelijkheid om maximumhoeveelheden aan vitaminen en mineralen die mogen worden gebruikt voor de vervaardiging van voedingssupplementen vast te stellen die ver onder die waarden liggen, niet worden uitgesloten, wanneer de vaststelling van deze maximumhoeveelheden kan worden gerechtvaardigd door de inaanmerkingneming van de criteria van

artikel 5, leden 1 en 2, van richtlijn 2002/46 en zij in overeenstemming is met het evenredigheidsbeginsel.

72 Dit staat ter beoordeling van de verwijzende rechter en moet van geval tot geval worden bezien.

73 Op vraag 2, sub d, moet dan ook worden geantwoord dat richtlijn 2002/46 aldus moet worden uitgelegd dat zij in de weg staat aan de vaststelling van maximumhoeveelheden aan vitaminen en mineralen die mogen worden gebruikt voor de vervaardiging van voedingssupplementen, wanneer er voor die vitaminen en mineralen geen veilige grenswaarden zijn bepaald omdat geen gevaar voor de gezondheid is aangetoond, tenzij een dergelijke maatregel gerechtvaardigd wordt door het voorzorgsbeginsel, indien uit een wetenschappelijke risicobeoordeling blijkt dat er nog onzekerheid bestaat omtrent het bestaan of de omvang van reële risico's voor de gezondheid. Nadat deze veilige grenswaarden zijn bepaald, kan de mogelijkheid om ver onder die waarden liggende maximumhoeveelheden vast te stellen niet worden uitgesloten, wanneer de vaststelling van deze maximumhoeveelheden kan worden gerechtvaardigd door de inaanmerkingneming van de criteria van artikel 5, leden 1 en 2, van richtlijn 2002/46 en zij in overeenstemming is met het evenredigheidsbeginsel. Dit staat ter beoordeling van de verwijzende rechter en moet van geval tot geval worden bezien.

Kosten

74 Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de nationale rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen. De door anderen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakte kosten komen niet voor vergoeding in aanmerking.

Het Hof (Derde kamer) verklaart voor recht:

1) **Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen moet aldus worden uitgelegd dat, onverminderd het EG-Verdrag, de lidstaten bevoegd blijven tot aanneming van een wettelijke regeling inzake de maximumhoeveelheden aan vitaminen en mineralen die mogen worden gebruikt voor de vervaardiging van voedingssupplementen, zolang die hoeveelheden niet door de Europese Commissie zijn vastgesteld ingevolge artikel 5, lid 4, van deze richtlijn.**

2) **De lidstaten zijn, naast de verplichting de artikelen 28 EG en 30 EG te eerbiedigen, tevens verplicht zich te laten leiden door de criteria van artikel 5, leden 1 en 2, van richtlijn 2002/46, waaronder het vereiste van een risicobeoordeling op basis van algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens, wanneer zij de maximumhoeveelheden aan vitaminen en mineralen die mogen worden gebruikt voor de vervaardiging van voedingssupplementen vaststellen in afwachting van de vaststelling van die hoeveelheden door de Europese Commissie ingevolge artikel 5, lid 4.**

3) **Richtlijn 2002/46 moet aldus worden uitgelegd dat in een situatie waarin het, zoals in het hoofdgeding, bij de vaststelling van de maximumhoeveelheid van een mineraal dat mag worden gebruikt voor de vervaardiging van voedingssupplementen, onmogelijk is de inname van dit mineraal uit andere voedingsbronnen nauwkeurig te berekenen, en zolang de Europese Commissie de maximumhoeveelheden aan vitaminen en mineralen die mogen worden gebruikt voor de vervaardiging van voedingssupplementen, nog niet ingevolge artikel 5, lid 4, van deze richtlijn heeft vastgesteld, een lidstaat, indien er een gebleken risico bestaat dat deze inname het voor dit mineraal**

bepaalde veilige maximumgehalte bereikt en mits de artikelen 28 EG en 30 EG worden geëerbiedigd, die maximumhoeveelheid op nul mag stellen zonder de procedure van artikel 12 van deze richtlijn te volgen.

4) Artikel 5 van richtlijn 2002/46 moet aldus worden uitgelegd dat de omstandigheid dat een passende etikettering de groep consumenten waarop deze is gericht ervan zou kunnen weerhouden een nutriënt te gebruiken die in een geringe dosis een gunstige werking voor hen heeft, geen relevant criterium is voor de vaststelling van de maximumhoeveelheden aan vitaminen en mineralen die mogen worden gebruikt voor de vervaardiging van voedingssupplementen. Een lidstaat mag in verband met de variërende mate van gevoeligheid van verschillende groepen consumenten alleen dan een dergelijke op een specifieke groep consumenten, zoals kinderen, toegesneden maximumhoeveelheid toepassen op de gehele bevolking, wanneer deze maatregel beperkt is tot hetgeen noodzakelijk is om de bescherming van de gezondheid van de tot die groep behorende personen te waarborgen en indien de maatregel in verhouding staat tot het nagestreefde doel, in die zin dat dit doel niet kan worden bereikt met middelen die het handelsverkeer binnen de Europese Unie minder beperken, iets dat ter beoordeling van de nationale rechter is.

5) Richtlijn 2002/46 moet aldus worden uitgelegd dat zij in de weg staat aan de vaststelling van maximumhoeveelheden aan vitaminen en mineralen die mogen worden gebruikt voor de vervaardiging van voedingssupplementen, wanneer er voor die vitaminen en mineralen geen veilige grenswaarden zijn bepaald omdat geen gevaar voor de gezondheid is aangetoond, tenzij een dergelijke maatregel gerechtvaardigd wordt door het voorzorgsbeginsel, indien uit een wetenschappelijke risicobeoordeling blijkt dat er nog onzekerheid bestaat omtrent het bestaan of de omvang van reële risico's voor de gezondheid. Nadat deze veilige grenswaarden zijn bepaald, kan de mogelijkheid om ver onder die waarden liggende maximumhoeveelheden vast te stellen niet worden uitgesloten, wanneer de vaststelling van deze maximumhoeveelheden kan worden gerechtvaardigd door de inaanmerkingneming van de criteria van artikel 5, leden 1 en 2, van richtlijn 2002/46 en zij in

overeenstemming is met het evenredigheidsbeginsel. Dit staat ter beoordeling van de verwijzende rechter en moet van geval tot geval worden bezien.

ondertekeningen