

Hof van Justitie EG, 9 juni 2005, HLH Warenvertriebs - Orthica v Deutschland



GENEESMIDDELENRECHT

Kwalificatie als geneesmiddel of levensmiddel

- dat bij de kwalificatie van een product als geneesmiddel of als levensmiddel rekening moet worden gehouden met alle kenmerken van het product, zowel in zijn oorspronkelijke toestand als wanneer het volgens de gebruiksaanwijzing in water of yoghurt is opgelost.
- dat verordening nr. 178/2002 aanvullende regeling op richtlijn 2002/46 vormt, die geen toepassing vindt wanneer een communautaire regeling, zoals deze richtlijn, specifieke bepalingen voor bepaalde categorieën voedingsmiddelen bevat.
- dat alleen de specifieke bepalingen van gemeenschapsrecht inzake geneesmiddelen van toepassing zijn op een product dat zowel aan de voorwaarden voor kwalificatie als levensmiddel als aan die voor kwalificatie als geneesmiddel voldoet.
- dat de farmacologische eigenschappen van een product het element zijn op basis waarvan de autoriteiten van de lidstaten aan de hand van de mogelijke werkingen van dit product moeten uitmaken of dit in de zin van artikel 1, punt 2, tweede alinea, van richtlijn 2001/83 aan de mens kan worden toegediend teneinde een medische diagnose te stellen of om fysiologische functies bij de mens te herstellen, te verbeteren of te wijzigen. Het risico dat het gebruik van een product voor de gezondheid kan opleveren, is een zelfstandig element waarmee de bevoegde nationale autoriteiten eveneens rekening moeten houden bij de kwalificatie van dit product als geneesmiddel.
- dat een geneesmiddel in de zin van richtlijn 2001/83 is, slechts in een andere lidstaat kan worden ingevoerd door het verkrijgen van een overeenkomstig de bepalingen van deze richtlijn af te geven VHB, ook al wordt het in een andere lidstaat rechtmatig als levensmiddel verhandeld

- dat het begrip „veilige maximumgehalten” in artikel 5, lid 1, sub a, van richtlijn 2002/46 van geen belang is voor het onderscheid tussen geneesmiddelen en levensmiddelen
- dat bij de evaluatie door een lidstaat van de risico's die levensmiddelen of voedingssupplementen voor de volksgezondheid kunnen opleveren, rekening kan worden gehouden met het criterium, of er een voedingsbehoefte van de bevolking van de betrokken lidstaat bestaat. Het ontbreken van een dergelijke behoefte alleen kan evenwel geen rechtvaardigingsgrond vormen voor een op artikel 30 EG of artikel 12 van richtlijn 2002/46 gebaseerd totaal verbod op het in de handel brengen van in een andere lidstaat rechtmatig vervaardigde of verhandelde levensmiddelen of voedingssupplementen.
- dat het feit dat de beoordelingsbevoegdheid waarover de nationale autoriteiten beschikken om vast te stellen of een voedingsbehoefte ontbreekt, slechts beperkt door de rechter wordt getoetst, in overeenstemming is met het gemeenschapsrecht, op voorwaarde dat de nationale procedure voor de rechterlijke toetsing van beslissingen die deze autoriteiten ter zake hebben genomen, de rechter bij wie beroep tot nietigverklaring van een dergelijke beslissing is ingesteld, in staat stellen bij de toetsing van de rechtmatigheid van die beslissing de relevante beginselen en regels van gemeenschapsrecht daadwerkelijk toe te passen.
- dat een voedingsmiddel of voedsel ingrediënt in de Gemeenschap niet in significante mate voor menselijke voeding is gebruikt indien, rekening houdend met alle omstandigheden van de zaak, vaststaat dat dit voedingsmiddel of dit voedsel ingrediënt in geen van de lidstaten in beduidende omvang door de mens is geconsumeerd vóór de referentiedatum. 15 mei 1997 is de referentiedatum om de omvang van het gebruik van dit voedingsmiddel of voedsel ingrediënt voor menselijke voeding te beoordelen.
- dat een nationale rechter zich niet tot de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid kan wenden met vragen over de kwalificatie van producten. Een advies van deze Autoriteit, dat in voorkomend geval wordt uitgebracht in een materie die het voorwerp is van een bij een nationale rechter aanhangig geding, kan een bewijselement vormen dat deze rechter in het kader van dit geding in aanmerking zou moeten nemen

Vindplaatsen: curia.europa.eu

Hof van Justitie EG, 9 juni 2005

(xxx)

ARREST VAN HET HOF (Eerste kamer)

9 juni 2005 (*)

„Vrij verkeer van goederen – Onderscheid tussen geneesmiddelen en levensmiddelen – Product dat in lidstaat van herkomst als voedingssupplement wordt verhandeld maar in lidstaat van invoer als geneesmid-

del wordt behandeld – Vergunning voor het in de handel brengen”

In de gevoegde zaken C-211/03, C-299/03 en C-316/03 tot en met C-318/03,

betreffende verzoeken om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 234 EG, ingediend door het Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen (Duitsland), bij beslissingen van respectievelijk 7 mei en 4, 3, 7 en 8 juli 2003, ingekomen bij het Hof op 15 mei en 11 en 24 juli 2003, in de procedures HLH Warenvertriebs GmbH (C-211/03), Orthica BV (C-299/03 en C-316/03–C-318/03), tegen

Bundesrepublik Deutschland,
in aanwezigheid van:

Der Vertreter des öffentlichen Interesses beim Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen, wijst

HET HOF VAN JUSTITIE (Eerste kamer),
samengesteld als volgt: P. Jann, kamerpresident, N. Colneric, J. N. Cunha Rodrigues (rapporteur), M. Ilešič en E. Levits, rechters,
advocaat-generaal: L. A. Geelhoed,
griffier: K. Sztranc, administrateur,
gezien de stukken en na de terechtzitting op 9 december 2004,

gelet op de opmerkingen van:

- HLH Warenvertriebs GmbH en Orthica BV, vertegenwoordigd door M. Forstmann en T. Büttner, Rechtsanwältin,
- de Bondsrepubliek Duitsland, vertegenwoordigd door G. Preußendorff en U. Stöhr als gemachtigden,
- de Spaanse regering, vertegenwoordigd door L. Fraguas Gadea en F. Díez Moreno als gemachtigden,
- de Zweedse regering, vertegenwoordigd door K. Wistrand als gemachtigde,
- de Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door M.-J. Jonczy en H. Krämer als gemachtigden,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 3 februari 2005,

het navolgende

Arrest

1 De verzoeken om een prejudiciële beslissing betreffen de uitlegging van de artikelen 28 EG en 30 EG, verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten (PB L 43, blz. 1), richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311, blz. 67), 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), en 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 Deze verzoeken zijn ingediend in het kader van gedingen tussen HLH Warenvertriebs GmbH (hierna: „HLH”) en Orthica BV (hierna: „Orthica”) enerzijds en de Bondsrepubliek Duitsland anderzijds, over de kwalificatie van bepaalde producten als levensmiddelen dan wel geneesmiddelen voor het in de handel brengen ervan op het Duitse grondgebied.

Rechtskader

Gemeenschapsregelgeving

3 Artikel 1, leden 1 en 2, van verordening nr. 258/97 bepaalt:

„1. Deze verordening betreft het in de handel brengen in de Gemeenschap van nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten.

2. Deze verordening is van toepassing op het in de handel brengen in de Gemeenschap van voedingsmiddelen en voedselingrediënten die tot dusver in de Gemeenschap niet in significante mate voor menselijke voeding zijn gebruikt en die vallen onder de volgende categorieën:

- a) voedingsmiddelen en voedselingrediënten die genetisch gemodificeerde organismen in de zin van richtlijn 90/220/EEG bevatten of die uit dergelijke organismen bestaan;
- b) voedingsmiddelen en voedselingrediënten die zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde organismen maar deze niet bevatten;
- c) voedingsmiddelen en voedselingrediënten met een nieuwe of doelbewust gemodificeerde primaire molecuulstructuur;
- d) voedingsmiddelen en voedselingrediënten bestaande of geïsoleerd uit micro-organismen, schimmels of algen;
- e) voedingsmiddelen en voedselingrediënten bestaande of geïsoleerd uit planten alsmede voedselingrediënten die uit dieren zijn geïsoleerd, met uitzondering van voedingsmiddelen en voedselingrediënten die volgens traditionele vermeerderings- of teeltmethodes zijn verkregen en die sinds lang veilig voor voedingsdoeleinden worden gebruikt;
- f) voedingsmiddelen en voedselingrediënten waarop een weinig gebruikt productieprocédé is toegepast, voorzover dit procédé wijzigingen in de samenstelling of de structuur van de voedingsmiddelen of voedselingrediënten veroorzaakt die significant zijn voor hun voedingswaarde, hun metabolisme of hun gehalte aan ongewenste stoffen.”

4 Artikel 3, leden 1 en 2, van deze verordening luidt:

„1. Voedingsmiddelen of voedselingrediënten die onder deze verordening vallen:

- mogen geen gevaar voor de consument opleveren;
- mogen de consument niet misleiden;
- mogen niet zodanig van de voedingsmiddelen of voedselingrediënten ter vervanging waarvan zij zijn bedoeld, verschillen dat de normale consumptie ervan uit voedingsoogpunt voor de consument nadelig zou zijn.

2. Voor het in de Gemeenschap in de handel brengen van de onder deze verordening vallende voedingsmiddelen en voedselingsrediënten zijn de procedures van de artikelen 4, 6, 7 en 8 van toepassing op basis van de in lid 1 van dit artikel omschreven criteria en van de andere in genoemde artikelen bedoelde relevante factoren.

[...]

5 Artikel 1, punt 1, van richtlijn 2001/83 definieert een „[f]armaceutische specialiteit” als „elk tevoren bereid geneesmiddel dat onder een speciale benaming en in een bijzondere verpakking in de handel wordt gebracht”.

6 Volgens artikel 1, punt 2, van deze richtlijn wordt verstaan onder „[g]eneesmiddel” in de eerste plaats „elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens”, en in de tweede plaats „[e]lke enkelvoudige of samengestelde substantie, die aan de mens toegediend kan worden teneinde een medische diagnose te stellen of om fysiologische functies bij de mens te herstellen, te verbeteren of te wijzigen”.

7 Artikel 6, lid 1, van richtlijn 2001/83 bepaalt:

„Een geneesmiddel mag in een lidstaat slechts in de handel worden gebracht wanneer door de bevoegde autoriteit van die lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven overeenkomstig deze richtlijn of een vergunning is afgegeven overeenkomstig verordening (EEG) nr. 2309/93 [van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (PB L 214, blz. 1)].”

8 Artikel 26 van deze richtlijn luidt:

„De vergunning voor het in de handel brengen wordt geweigerd, wanneer na verificatie van de in artikel 8 en in artikel 10, lid 1, vermelde gegevens en bescheiden blijkt:

- a) dat het geneesmiddel in normale gebruiksomstandigheden schadelijk is,
- of
- b) dat de therapeutische werking van het geneesmiddel ontbreekt, of door de aanvrager onvoldoende wordt aangetoond,
- dan wel
- c) dat het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit.

De vergunning wordt eveneens geweigerd wanneer de tot staving van de aanvraag verstrekte bescheiden en gegevens niet in overeenstemming zijn met artikel 8 en met artikel 10, lid 1.”

9 In artikel 29, leden 1 en 2, van deze richtlijn is bepaald:

„1. Wanneer een lidstaat van oordeel is dat er redenen zijn om aan te nemen dat de vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel een risico voor de volksgezondheid kan opleveren, deelt deze zulks onverwijld mee aan de aanvrager, aan de

referentielidstaat, aan de overige bij de aanvraag betrokken lidstaten alsmede aan het Bureau. De lidstaat vermeldt uitvoerig zijn redenen en geeft aan welke maatregelen zouden kunnen worden genomen om eventuele tekortkomingen in de aanvraag recht te zetten.

2. Alle betrokken lidstaten stellen alles in het werk om overeenstemming te bereiken omtrent de met betrekking tot de aanvraag te nemen maatregelen. Zij bieden de aanvrager de gelegenheid zijn standpunt mondeling of schriftelijk toe te lichten. Indien de lidstaten echter binnen de in artikel 28, lid 4, genoemde termijn niet erin zijn geslaagd tot overeenstemming te komen, stellen zij onverwijld het [Europees] Bureau [voor de geneesmiddelenbeoordeling, opgericht bij artikel 49, eerste alinea, van verordening nr. 2309/93] daarvan in kennis met het oog op de voorlegging aan het Comité [voor farmaceutische specialiteiten, ingesteld bij artikel 27, lid 1, van richtlijn 2001/83] en wordt de in artikel 32 bedoelde procedure gevolgd.”

10 Artikel 2 van verordening nr. 178/2002 bepaalt:

„In deze verordening wordt verstaan onder ‚levensmiddel’ (of ‚voedingsmiddel’): alle stoffen en producten, verwerkt, gedeeltelijk verwerkt of onverwerkt, die bestemd zijn om door de mens te worden geconsumeerd of waarvan redelijkerwijs kan worden verwacht dat zij door de mens worden geconsumeerd.

Dit begrip omvat tevens drank, kauwgom alsmede iedere stof, daaronder begrepen water, die opzettelijk tijdens de vervaardiging, de bereiding of de behandeling aan het levensmiddel wordt toegevoegd. Het omvat water afkomstig van de plaats waar aan de kwaliteitseisen moet worden voldaan, in de zin van artikel 6 van richtlijn 98/83/EG en onverminderd de voorschriften van richtlijn 80/778/EEG en richtlijn 98/83/EG.

Onder deze definitie vallen niet:

[...]

d) geneesmiddelen in de zin van richtlijn 65/65/EEG [van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB 1965, 22, blz. 369)] en richtlijn 92/73/EEG van de Raad [van 22 september 1992 tot uitbreiding van het toepassingsgebied van de richtlijnen 65/65/EEG en 75/319/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen en tot vaststelling van aanvullende bepalingen voor homeopathische geneesmiddelen (PB L 297, blz. 8)];

[...]

11 De in het vorige punt vermelde richtlijnen 65/65 en 92/73 zijn bij richtlijn 2001/83 gecodificeerd.

12 Verordening nr. 178/2002 bepaalt in artikel 14, getiteld „Voedselveiligheidsvoorschriften”:

„1. Levensmiddelen worden niet in de handel gebracht indien zij onveilig zijn.

[...]

7. Levensmiddelen die aan specifieke communautaire bepalingen betreffende voedselveiligheid voldoen, worden veilig geacht voorzover het de aspecten betreft die onder die specifieke communautaire bepalingen vallen.

8. Het feit dat een levensmiddel voldoet aan de voor dat levensmiddel geldende specifieke bepalingen belet de bevoegde autoriteiten niet de nodige maatregelen te nemen om beperkingen op te leggen aan het in de handel brengen of te eisen dat het uit de handel wordt genomen indien er redenen zijn om te vermoeden dat het levensmiddel onveilig is, al voldoet het aan de bepalingen.

Wanneer specifieke communautaire bepalingen ontbreken, worden levensmiddelen veilig geacht wanneer zij voldoen aan de specifieke bepalingen van de nationale levensmiddelenwetgeving van de lidstaat op het grondgebied waarvan de levensmiddelen in de handel zijn gebracht, voorzover die bepalingen worden vastgesteld en toegepast onverminderd het Verdrag, in het bijzonder de artikelen 28 en 30.”

13 Artikel 1 van richtlijn 2002/46 luidt:

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

2. Deze richtlijn is niet van toepassing op geneesmiddelen als omschreven in richtlijn 2001/83 [...]”

14 Artikel 2, sub a, van richtlijn 2002/46 definieert het begrip „voedings-supplementen” als „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 [...]”. Onder „nutriënten” worden volgens artikel 2, sub b, van deze richtlijn vitamines en mineralen verstaan.

15 In artikel 5, lid 1, van deze richtlijn is bepaald:

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

a) de veilige maximumgehalten voor vitamines 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 vitamines en mineralen uit andere voedingsbronnen.”

16 Artikel 12, leden 1 en 2, van deze richtlijn luidt:

„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.”

17 Krachtens 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.

Nationale regelgeving

18 § 47 a van het Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz (Duitse wet op de levensmiddelen en gebruiksvorwerpen; hierna: „levensmiddelenwet”), luidt als volgt:

„(1) In afwijking van § 47, lid 1, eerste volzin, kunnen producten in de zin van deze wet die rechtmatig worden vervaardigd en in de handel gebracht in een andere lidstaat van de Gemeenschap of in een andere staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, of die afkomstig zijn uit een derde land en zich rechtmatig in het verkeer bevinden in een andere lidstaat van de Gemeenschap of in een andere staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, in de Bondsrepubliek Duitsland worden ingevoerd en in de handel gebracht, ook indien zij niet aan de alhier geldende voorschriften inzake levensmiddelen voldoen. De eerste volzin geldt niet voor producten die

1. niet beantwoorden aan de verbodsbepalingen van de §§ 8, 24 of 30, of

2. niet voldoen aan andere ter bescherming van de gezondheid vastgestelde bepalingen, tenzij de handelbaarheid van de producten in de Bondsrepubliek Duitsland overeenkomstig het tweede lid is erkend bij algemeen besluit van het Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit [federale dienst voor Consumentenbescherming en Voedselveiligheid], bekendgemaakt in de Bundesanzeiger.

(2) Algemene besluiten uit hoofde van lid 1, tweede zin, punt 2, worden [...] vastgesteld, voorzover geen dwingende redenen van bescherming van de gezondheid zich daartegen verzetten. Aanvragen worden ingediend door degene die voornemens is de producten in te voeren. Bij de beoordeling van het gevaar van een product voor de gezondheid wordt rekening gehouden met de stand van het internationale onderzoek en, bij levensmiddelen, met de voedingsgewoonten in de Bondsrepubliek Duitsland. Algemene besluiten uit hoofde van de eerste zin gelden voor alle importeurs van de betrokken producten uit lidstaten van de Europese Gemeenschap of andere staten die partij zijn bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte.

(3) De aanvraag dient vergezeld te gaan van een volledige beschrijving van het product en van de voor het besluit benodigde beschikbare documentatie. [...]

(4) Indien levensmiddelen afwijken van de bepalingen van deze wet of van de krachtens deze vastgestelde regelingen, dient dit duidelijk kenbaar te worden ge-

maakt, voorzover noodzakelijk ter bescherming van de consument.”

19 § 73 van het Arzneimittelgesetz (Duitse geneesmiddelenwet) bepaalt:

„(1) Geneesmiddelen waarvoor een toelatings- of registratieplicht geldt, mogen op het grondgebied waarop deze wet van toepassing is – uitgezonderd de andere douanevrije zones dan het eiland Helgoland – enkel worden ingevoerd, wanneer zij in dat gebied tot het verkeer zijn toegelaten of zijn geregistreerd dan wel van toelating of registratie zijn vrijgesteld, en:

1. in geval van invoer uit een lidstaat van de Europese Gemeenschappen of een andere staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, de geadresseerde farmaceutisch ondernemer dan wel groothandelaar, dierenarts of apotheker is;

2. in geval van invoer uit een land dat geen lid is van de Europese Gemeenschappen of een staat die geen partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, de geadresseerde over toestemming krachtens § 72 beschikt.

[...]”

Het hoofdgeding en de prejudiciële vragen

20 HLH en Orthica hebben het ten tijde van de feiten in de hoofdgedingen bevoegde Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft (Bondsministerie van Consumentenbescherming, Voedselvoorziening en Landbouw) in 1995 en 1996 verzocht om vaststelling van een algemeen besluit uit hoofde van § 47 a van de levensmiddelenwet, omdat zij een aantal producten die in Nederland als voedingssupplementen in de handel waren gebracht, in Duitsland wilden invoeren en als voedingssupplementen op de Duitse markt wilden brengen. Het ging om de volgende producten:

– in zaak C-211/03, Lactobact omni FOS in poedervorm; één gram poeder bevat minstens 1 000 000 000 kiemen uit de volgende bacteriestammen: *Lactobacillus acidophilus*, *Lactococcus lactis*, *E. faecium*, *Bifidobacterium bifidum*, *Lactobacillus casei* en *Lactobacillus thermophilus*; het aanbevolen gebruik is ongeveer 2 gram per dag, opgelost in een half glas water of in yoghurt, welke dosis wordt verdubbeld bij een grotere behoefte en in de eerste vier weken;

– in zaak C-299/03, C-1000 in tabletvorm, onder meer bestaande uit 1 000 mg vitamine C, 30 mg citrusbioflavonoïden, hesperidin-rutinecomplex en andere ingrediënten; het aanbevolen gebruik is één tablet per dag;

– in zaak C-316/03, OPC 85 in tabletvorm, onder meer bestaande uit 50 mg extract bioflavonol – procyanidine oligomeer; het aanbevolen gebruik is één tablet per dag;

– in zaak C-317/03, Acid Free C-1000 in tabletvorm, onder meer bestaande uit 1 110 mg calcium ascorbaat – 1 000 mg vitamine C en 110 mg calcium; het aanbevolen gebruik is één tablet per dag;

– in zaak C-318/03, E-400 in tabletvorm, bestaande uit 268 mg vitamine E; het aanbevolen gebruik is één tablet per dag.

21 Het ondertussen ter zake bevoegd geworden Bundesministerium für Gesundheit (Bondsministerie van Gezondheid), heeft geweigerd de verzochte algemene besluiten vast te stellen. Het heeft zijn weigering in wezen als volgt gemotiveerd:

– in zaak C-211/03, door te betogen dat het niet om een levensmiddel maar om een geneesmiddel ging, aangezien de gebruikte bacterieculturen alleen of gezamenlijk in gastro-enterologische geneesmiddelen worden gebruikt;

– in de zaken C-299/03 en C-317/03, door te verklaren dat het niet ging om een algemeen levensmiddel, aangezien de inname van één tablet per dag volstond om de thans in Duitsland aanbevolen hoeveelheid vitamine C minstens dertien keer te overschrijden, en dat dwingende redenen van bescherming van de gezondheid aan het in de handel brengen van dit product in de weg stonden;

– in zaak C-316/03, door aan te voeren dat de in het product aanwezige bioflavonoïdes in geïsoleerde vorm niet op overwegende wijze beantwoordden aan voedingsbehoeften of genot, maar dat zij moesten worden beschouwd als stoffen met een farmacologische werking, en dat dwingende redenen van bescherming van de gezondheid aan het in de handel brengen van een dergelijk product in de weg stonden;

– in zaak C-318/03, door te betogen dat de inname van één tablet per dag volstaat om de thans in Duitsland aanbevolen hoeveelheid minstens tweeëntwintig keer te overschrijden en dat recent onderzoek deed veronderstellen dat een langdurige en grote opname van vitamine E de gezondheid kon schaden, zodat de onzekerheid daaromtrent aan het in de handel brengen van het product in de weg stond.

22 HLH en Orthica hebben bij het Verwaltungsgericht Köln beroepen ingesteld tegen de weigering om de algemene besluiten vast te stellen voor de in punt 20 van het onderhavige arrest vermelde producten. Deze rechter heeft die beroepen bij meerdere vonnissen verworpen op grond dat de betrokken producten geen levensmiddelen, maar geneesmiddelen waren.

23 HLH en Orthica hebben tegen deze vonnissen hoger beroep ingesteld bij het Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen.

24 Deze rechter is van oordeel dat zijn appelbeslissing afhangt van de uitlegging van diverse bepalingen van gemeenschapsrecht, met name de artikelen 28 EG en 30 EG, verordening nr. 258/97, richtlijn 2001/83, verordening nr. 178/2002 en richtlijn 2002/46.

25 In deze omstandigheden heeft het Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen de behandeling van de zaak geschorst en het Hof in zaak C-211/03 de volgende prejudiciële vragen gesteld:

„1) a) Is het litigieuze product ‚Lactobact omni FOS’ een levensmiddel (mogelijk in de vorm van een voedingssupplement) of een geneesmiddel? Geldt deze kwalificatie voor alle lidstaten?

b) Is het voor de kwalificatie van belang dat het product volgens de gebruiksaanwijzing al roerend in water of yoghurt moet worden opgelost? Of is beslissend de toestand waarin het wordt ingevoerd?

c) Wanneer het Hof vaststelt dat het betrokken product een geneesmiddel is, maar een levensmiddel blijft in de lidstaten waar het dat reeds was, ziet de verwijzende rechter zich met problemen geconfronteerd als die bedoeld in de tweede vraag, sub f, juncto de tweede vraag, sub c; de verwijzende rechter verwijst naar die vragen en de toelichting erop en verzoekt om beantwoording daarvan.

d) Indien ‚Lactobact omni FOS’ een levensmiddel (voedingssupplement) is, is het dan een nieuw voedingsmiddel in de zin van verordening nr. 258/97 [...]? Hoe verhouden de verschillende wettelijke grondslagen zich tot elkaar?

2) Voor het geval dat over de eerste vraag, sub a tot en met d (over de indeling) – zoals tot op heden – niet door het Hof maar door de nationale rechter dient te worden beslist, wordt evenwel om aanwijzingen verzocht voor een juiste beoordeling vanuit gemeenschapsrechtelijk oogpunt van de eerste vraag, sub b, voorzover het gemeenschapsrecht daarop betrekking heeft.

Bovendien rijzen de volgende vragen:

a) i) Vindt de kwalificatie van het litigieuze product plaats overeenkomstig artikel 2, eerste en tweede alinea, juncto derde alinea, sub d, van verordening nr. 178/2002 [...] dan wel – na afloop van de omzettingstermijn op 31 juli 2003 – overeenkomstig richtlijn 2002/46 [...] en in voorkomend geval krachtens welke onderdelen van de richtlijn?

ii) Indien artikel 2, eerste en tweede alinea, juncto derde alinea, sub d, van verordening [nr. 178/2002] toepasselijk is, doet zich de volgende vraag voor: is het juist dat het dominerende (objectieve) gebruiksdoel van het product niet meer beslissend is, maar dat integendeel een product dat zowel aan de voorwaarden voor een levensmiddel als aan die voor een geneesmiddel voldoet, juridisch altijd – uitsluitend – een geneesmiddel is? In hoeverre is hierbij de soort en in hoeverre het in het concrete geval betrokken product van belang?

b) Hoe dient het voor de kwalificatie van producten – onder andere krachtens artikel 2, eerste en tweede alinea, juncto derde alinea, sub d, van verordening [nr. 178/2002] – wezenlijke begrip ‚farmacologische werking’ gemeenschapsrechtelijk te worden gedefinieerd? Maakt met name de noodzaak van een risico voor de gezondheid deel uit van de definitie?

c) Geldt het door het Hof in het arrest van 30 november 1983, Van Bennekom (227/82, Jurispr. blz. 3883), in punt 39 bij de algemene beoordeling van vitaminepreparaten uitgesproken oordeel dat de invoer van een in de lidstaat van productie als levensmiddel verhandelbaar product door afgifte van een vergunning voor het in de handel brengen mogelijk moet zijn, wanneer het in de invoerende lidstaat als geneesmiddel wordt beschouwd, doch verlening van een vergunning voor het in de handel brengen verenigbaar is met de eisen van bescherming van de gezondheid, ook voor de onderhavige soort probiotische producten en blijft het Hof, het latere gemeenschapsrecht in aanmerking genomen, bij zijn standpunt?

d) i) Voorzover het begrip ‚risico voor de gezondheid’ bedoeld in vraag 2, sub b en c, of in verband met andere desbetreffende bepalingen van gemeenschapsrecht, zoals de artikelen 28 EG en 30 EG, relevant is:

Dient van het veilige maximumgehalte, het zogenoemde upper-safe-level, te worden uitgegaan of kan daarvan worden afgeweken, bijvoorbeeld omdat de betrokken stoffen ook reeds met de voeding worden ingenomen en/of omdat mogelijk – althans bij langdurige inname – met verschillende groepen consumenten en hun uiteenlopende mate van gevoeligheid rekening moet worden gehouden?

ii) Is een, naar nationaal recht door de rechter slechts beperkt toetsbare beoordelingsbevoegdheid van de gespecialiseerde autoriteiten bij de – individuele – vaststelling van het upper-safe-level en, in voorkomend geval, bij de – individuele – afwijkingen ervan in strijd met het gemeenschapsrecht?

e) i) Is het voor het vrij verhandelen als levensmiddel (voedingssupplement) in Duitsland van een product dat ten minste in een andere lidstaat als levensmiddel mag worden verhandeld, van betekenis dat de bevoegde Duitse autoriteit in wezen te kennen geeft dat in Duitsland ‚geen voedingsbehoefte’ voor het product bestaat?

ii) Bij een bevestigend antwoord: is een beoordelingsbevoegdheid waarover de autoriteit naar nationaal recht in dit opzicht beschikt, die door de rechter slechts beperkt is te toetsen in overeenstemming met het gemeenschapsrecht?

f) Wanneer het Hof de tweede vraag, sub c, met betrekking tot het arrest Van Bennekom bevestigend beantwoordt en er in het onderhavige geval geen onverenigbaarheid met de eisen van bescherming van de gezondheid is: hoe kan het recht op een vergunning voor het in de handel brengen van het product geldend worden gemaakt? Kan het verzochte algemeen besluit in de zin van § 47 a [van de levensmiddelenwet] zonder schending van het gemeenschapsrecht worden geweigerd, omdat het product volgens de Duitse kwalificatie een geneesmiddel is, terwijl het in de lidstaat van productie als levensmiddel verhandelbaar is? Is het in overeenstemming met het gemeenschapsrecht, met name met de artikelen 28 EG en 30 EG, om artikel § 47 a [van de levensmiddelenwet] niet naar analogie op dergelijke geneesmiddelen toe te passen? Indien deze vraag ontkennend wordt beantwoord: kan de Bondsrepubliek Duitsland zich zonder schending van het gemeenschapsrecht onttrekken aan een bevel van de Duitse rechter tot vaststelling van een algemeen besluit krachtens § 47 a [van de levensmiddelenwet] (naar analogie) met het argument, dat zij of de voor levensmiddelen bevoegde autoriteit, echter niet de voor geneesmiddelen bevoegde autoriteit, tegenwerpt dat, aangezien het volgens de Duitse kwalificatie een geneesmiddel betreft, een algemeen besluit krachtens § 47 a [van de levensmiddelenwet] (naar analogie) niet mogelijk is omdat

i) voor geneesmiddelen de voor de vaststelling van een algemeen besluit krachtens § 47 a [van de levensmiddelenwet] bevoegde autoriteit niet bevoegd is,

ii) een toelating als geneesmiddel ontbreekt?

g) Voor het geval dat, gezien de antwoorden van het Hof, het betrokken product een levensmiddel (mogelijk ook voedingssupplement), maar in ieder geval geen geneesmiddel blijkt te zijn, dient de verwijzende rechter zich te buigen over de toepasselijkheid van verordening [nr. 258/97], die prevaleert boven § 47 a [van de levensmiddelenwet] en mogelijk het procesbelang in casu teniet kan doen. Derhalve vraagt de verwijzende rechter:

Hoe dient de zinsnede ‚tot dusver [...] niet in significante mate [...] zijn gebruikt’ in artikel 1, lid 2, van verordening [nr. 258/97] te worden uitgelegd? Is het voldoende dat in de Nederlandse Staatscourant van 16 februari 1995 een met het litigieuze product vergelijkbaar probioticum ‚Ecologic 316’ verhandelbaar is verklaard en dat volgens de rekening van 20 mei 1996 Ecologic 316 aan verzoekster is geleverd? Aan welke voorwaarden moet ten minste zijn voldaan om van een bestaande significante mate van gebruik in de zin van artikel 1, lid 2, van verordening [nr. 258/97] te kunnen uitgaan? Wat is het aanknopingspunt voor de zinsnede ‚tot dusver [...] niet’?

h) Wanneer het Hof de eerste vraag, sub a tot en met d, niet zelf beantwoordt, kan de nationale rechter zich dan met vragen over de kwalificatie van producten, natuurwetenschappelijke vragen of methodologische vragen wenden tot de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en in hoeverre is de nationale rechter gebonden aan eventuele door deze Autoriteit verstrekte adviezen? Bestaat er alleen voor de gemeenschapsrechter een mogelijkheid (of, in voorkomend geval, een verplichting) om de adviezen te toetsen, of eveneens voor de nationale rechter die om advies heeft verzocht?”

26 In de zaken C-299/03 en C-316/03 tot en met C-318/03 zijn de door het Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen gestelde vragen identiek aan die in zaak C-211/03, behoudens de volgende verschillen: In de eerste plaats vermeldt de eerste vraag, sub a, in elk van de zaken de naam van het in het hoofdgeding aan de orde zijnde product. In de tweede plaats zijn de eerste vraag, sub b en d, en de tweede vraag, sub g, enkel in zaak C-211/03 gesteld, zonder te zijn overgenomen in de zaken C-299/03 en C-316/03 tot en met C-318/03. Ten slotte is de tweede vraag, sub b, in laatstgenoemde zaken aangevuld als volgt:

„Nadat bij richtlijn 2001/83 [...] in artikel 1, sub 2, tweede volzin (met betrekking tot geneesmiddelen met geneeskundige werking), het nieuwe begrip ‚fysiologische functies’ is ingevoerd, doet zich de vraag voor naar de betekenis van dit begrip en hoe het zich verhoudt tot het begrip ‚farmacologische werking’.”

27 De verwijzende rechter preciseert voorts dat het vaststellen van algemene besluiten uit hoofde van § 47 a van de levensmiddelenwet inmiddels een bevoegdheid is van het nieuw opgerichte Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit.

28 Bij beschikking van de president van het Hof van 22 september 2003 zijn de zaken C-211/03, C-299/03 en C-316/03 tot en met C-318/03 voor de schriftelijke en de mondelinge behandeling en voor het arrest gevoegd.

Beantwoording van de prejudiciële vragen

Beantwoording van de eerste vraag, sub b

29 Met zijn eerste vraag, sub b, die eerst moet worden onderzocht, wenst de verwijzende rechter in wezen van het Hof te vernemen of de wijze van inname van een product van belang is voor de kwalificatie ervan als geneesmiddel dan wel levensmiddel.

30 De bevoegde nationale autoriteit moet van geval tot geval bepalen of een product als geneesmiddel dan wel levensmiddel in de zin van de bepalingen van gemeenschapsrecht moet worden gekwalificeerd, daarbij rekening houdend met alle kenmerken van het product, in het bijzonder de samenstelling, de farmacologische eigenschappen zoals deze bij de huidige stand van de wetenschap kunnen worden vastgesteld, de gebruikswijzen, de omvang van de verspreiding, de bekendheid van de consument ermee en de risico’s die het gebruik ervan kan meebrengen (zie [arrest Van Bennekom, reeds aangehaald, punt 29](#); arresten van 21 maart 1991, Delattre, C-369/88, Jurispr. blz. I-1487, punten 26 en 35, en Monteil en Samanni, C-60/89, Jurispr. blz. I-1547, punt 29; [16 april 1991, Upjohn, genaamd „Upjohn I”, C-112/89, Jurispr. blz. I-1703, punt 23](#); 20 mei 1992, Commissie/Duitsland, C-290/90, Jurispr. blz. I-3317, punt 17, en 29 april 2004, Commissie/Oostenrijk, C-150/00, Jurispr. blz. I-3891, punt 64).

31 Tot de in het kader van dit algemeen onderzoek in aanmerking te nemen gebruikswijzen behoort in voorkomend geval die waarbij het betrokken product volgens de gebruiksaanwijzing in water of yoghurt moet worden opgelost. Dit element is op zich evenwel niet beslissend en sluit het in aanmerking nemen van de kenmerken van het product in zijn oorspronkelijke toestand, voordat het in water of yoghurt is opgelost, niet uit.

32 Bijgevolg dient op de eerste vraag, sub b, te worden geantwoord dat bij de kwalificatie van een product als geneesmiddel of als levensmiddel rekening moet worden gehouden met alle kenmerken van het product, zowel in zijn oorspronkelijke toestand als wanneer het volgens de gebruiksaanwijzing in water of yoghurt is opgelost.

Beantwoording van de eerste vraag, sub c

33 De eerste vraag, sub c, verwijst enkel naar de tweede vraag, sub c en f, zodat zij geen afzonderlijk antwoord behoeft.

Beantwoording van de tweede vraag, sub a-i

34 Met zijn tweede vraag, sub a-i, wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen hoe verordening nr. 178/2002 en richtlijn 2002/46 zich tot elkaar verhoudt.

35 Blijkens de in artikel 2, sub a, van richtlijn 2002/46 opgenomen definitie van voedingssupplementen vormen deze een bijzondere categorie voedingsmiddelen.

36 Verordening nr. 178/2002 vormt een algemene norm. Naast de oprichting van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en de vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden, legt zij de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving vast.

37 Krachtens artikel 14, lid 1, van verordening nr. 178/2002 worden levensmiddelen niet in de handel gebracht indien zij onveilig zijn. Volgens lid 2 van deze bepaling worden levensmiddelen geacht onveilig te zijn indien zij worden beschouwd als schadelijk voor de gezondheid of ongeschikt voor menselijke consumptie. Lid 7 van dit artikel bepaalt dat levensmiddelen die aan specifieke bepalingen van gemeenschapsrecht betreffende voedselveiligheid voldoen, veilig worden geacht voorzover het de aspecten betreft die onder die bepalingen vallen. Krachtens lid 8 van hetzelfde artikel belet het feit dat een levensmiddel voldoet aan de voor dat levensmiddel geldende specifieke bepalingen de bevoegde autoriteiten evenwel niet, de nodige maatregelen te nemen om beperkingen op te leggen aan het in de handel brengen of te eisen dat het uit de handel wordt genomen indien er redenen zijn om te vermoeden dat het levensmiddel onveilig is, al voldoet het aan de bepalingen.

38 Blijkens het bij verordening nr. 178/2002 opgezette stelsel, met name artikel 14, leden 1, 2, 7 en 8 ervan, vormt deze verordening voor de voorschriften betreffende voedselveiligheid aanvullende regelgeving op richtlijn 2002/46.

39 Bijgevolg dient op de tweede vraag, sub a-i, te worden geantwoord dat verordening nr. 178/2002 aanvullende regelgeving op richtlijn 2002/46 vormt, die geen toepassing vindt wanneer een communautaire regeling, zoals deze richtlijn, specifieke bepalingen voor bepaalde categorieën voedingsmiddelen bevat.

Beantwoording van de tweede vraag, sub a-ii

40 Met zijn tweede vraag, sub a-ii, wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of alleen de specifieke bepalingen van gemeenschapsrecht inzake geneesmiddelen van toepassing zijn op een product dat zowel aan de voorwaarden voor kwalificatie als levensmiddel als aan die voor kwalificatie als geneesmiddel voldoet.

41 De ruime definitie van het begrip „levensmiddel” in artikel 2, eerste alinea, van verordening nr. 178/2002 kan ook geneesmiddelen omvatten. Uit de derde alinea, sub d, van dit artikel blijkt evenwel dat geneesmiddelen in de zin van richtlijn 2001/83 niet onder het begrip „levensmiddel” vallen.

42 In dezelfde zin bepaalt artikel 1, lid 2, van richtlijn 2002/46 dat deze richtlijn niet van toepassing is op geneesmiddelen als omschreven in richtlijn 2001/83.

43 Bijgevolg zijn alleen de specifieke bepalingen van gemeenschapsrecht inzake geneesmiddelen van toepassing op een product dat zowel aan de voorwaarden voor kwalificatie als levensmiddel als aan die voor kwalificatie als geneesmiddel voldoet (zie in die zin arrest van 28 oktober 1992, Ter Voort, C-219/91, Jurispr. blz. I-5485, punten 19 en 20).

44 Deze uitlegging vindt steun in richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot wijziging van richtlijn 2001/83 (PB L 136, blz. 34), hoewel deze pas op 30 oktober 2005 moet zijn omgezet. Deze richtlijn voegt namelijk in richtlijn 2001/83 een nieuw artikel 2 in, waarvan het tweede lid luidt als volgt:

„In geval van twijfel, wanneer een product, gezien zijn kenmerken, aan de definitie van een geneesmiddel en aan de definitie van een product dat onder de toepassing van andere communautaire wetgeving valt, beantwoordt, zijn de bepalingen van deze richtlijn van toepassing.”

45 Bijgevolg dient op de tweede vraag, sub a-ii, te worden geantwoord dat alleen de specifieke bepalingen van gemeenschapsrecht inzake geneesmiddelen van toepassing zijn op een product dat zowel aan de voorwaarden voor kwalificatie als levensmiddel als aan die voor kwalificatie als geneesmiddel voldoet.

Beantwoording van de tweede vraag, sub b

46 Met zijn tweede vraag, sub b, wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen hoe het begrip „farmacologische werking” moet worden gedefinieerd in het kader van de kwalificatie van een product als geneesmiddel. Hij vraagt voorts of de noodzaak van een risico voor de gezondheid deel uitmaakt van deze definitie.

47 Het begrip „farmacologische werking” komt noch in verordening nr. 178/2002 noch in de richtlijnen 2001/83 en 2002/46 voor. In de rechtspraak van het Hof inzake geneesmiddelen is evenwel de uitdrukking „farmacologische eigenschappen” gebruikt. Blijkens de verwijzingsbeslissing doelt de tweede vraag, sub b, op deze rechtspraak.

48 Krachtens artikel 1, punt 2, eerste alinea, van richtlijn 2001/83 wordt verstaan onder geneesmiddel „elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens”. Volgens de tweede alinea van dit punt wordt eveneens beschouwd als geneesmiddel „[e]lke enkelvoudige of samengestelde substantie, die aan de mens toegediend kan worden teneinde een medische diagnose te stellen of om fysiologische functies bij de mens te herstellen, te verbeteren of te wijzigen”.

49 Deze richtlijn geeft dus twee definities van een geneesmiddel, de ene „naar aandiening” en de andere „naar werking”. Een product is een geneesmiddel indien het onder een van deze twee definities valt.

50 In de tweede definitie van een geneesmiddel komt de uitdrukking „fysiologische functies” overeen met de in artikel 1, punt 2, tweede alinea, van richtlijn 65/65 voorkomende uitdrukking „organische functies”. Aangezien richtlijn 2001/83 volgens punt 1 van de considerans ervan een codificatie tot stand wil brengen, hebben deze uitdrukkingen in wezen dezelfde betekenis. Hieruit volgt met name dat de rechtspraak inzake de in richtlijn 65/65 gegeven definitie van een geneesmiddel op de in richtlijn 2001/83 opgenomen definitie kan worden toegepast.

51 Zoals in punt 30 van het onderhavige arrest is opgemerkt, moeten de nationale autoriteiten onder toezicht van de rechter van geval tot geval bepalen of een product „naar werking” onder de definitie van een geneesmiddel in de zin van richtlijn 2001/83 valt, daarbij rekening houdend met alle kenmerken van het product, in het bijzonder de samenstelling, de farmacologische eigenschappen zoals deze bij de huidige stand van de wetenschap kunnen worden vastgesteld, de gebruikswijzen, de omvang van de verspreiding, de bekendheid van de consument ermee en de risico’s die het gebruik ervan kan meebrengen.

52 De farmacologische eigenschappen van een product zijn het element op basis waarvan de autoriteiten van de lidstaten aan de hand van de mogelijke werkingen van dit product moeten uitmaken of dit in de zin van artikel 1, punt 2, tweede alinea, van richtlijn 2001/83 aan de mens kan worden toegediend teneinde een medische diagnose te stellen of om fysiologische functies bij de mens te herstellen, te verbeteren of te wijzigen.

53 Het door de verwijzende rechter vermelde risico voor de gezondheid is een zelfstandig element waarmee de bevoegde nationale autoriteiten eveneens rekening moeten houden om dit product „naar werking” als geneesmiddel te kwalificeren (zie in die zin arrest Commissie/Oostenrijk, reeds aangehaald, punt 65).

54 Op de tweede vraag, sub b, dient te worden geantwoord dat de farmacologische eigenschappen van een product het element zijn op basis waarvan de autoriteiten van de lidstaten aan de hand van de mogelijke werkingen van dit product moeten uitmaken of dit in de zin van artikel 1, punt 2, tweede alinea, van richtlijn 2001/83 aan de mens kan worden toegediend teneinde een medische diagnose te stellen of om fysiologische functies bij de mens te herstellen, te verbeteren of te wijzigen. Het risico dat het gebruik van een product voor de gezondheid kan opleveren, is een zelfstandig element waarmee de bevoegde nationale autoriteiten eveneens rekening moeten houden bij de kwalificatie van dit product als geneesmiddel.

Beantwoording van de tweede vraag, sub c en f

55 Met zijn tweede vraag, sub c en f, wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of een product dat in een lidstaat rechtmatig als levensmiddel wordt verhandeld, door afgifte van een vergunning voor het in de handel brengen moet kunnen worden ingevoerd in een andere lidstaat, waar dit product als een geneesmiddel wordt beschouwd, en hoe een vergunning voor het in de handel brengen in dit geval geldend kan worden gemaakt.

56 Bij de huidige stand van het gemeenschapsrecht is het nog mogelijk dat tussen de lidstaten verschillen in de kwalificatie van producten als geneesmiddel of als levensmiddel blijven bestaan. Zo vormt de omstandigheid dat een product in een andere lidstaat als levensmiddel wordt gekwalificeerd, geen beletsel om er in de lidstaat van invoer de hoedanigheid van geneesmiddel aan toe te kennen, wanneer het de kenmerken daarvan vertoont (zie arrest van 29 april 2004, Commissie/Duitsland, C-387/99, Jurispr. blz. I-3773, punten

52 en 53, en arrest Commissie/Oostenrijk, reeds aangehaald, punten 59 en 60).

57 Indien een product terecht als geneesmiddel in de zin van richtlijn 2001/83 wordt gekwalificeerd, is voor de verhandeling ervan een vergunning voor het in de handel brengen (hierna: „VHB”) vereist volgens artikel 6, lid 1, van deze richtlijn. De procedures voor de toekenning en de gevolgen van deze vergunning worden in de artikelen 7 tot en met 39 van deze richtlijn nader toegelicht.

58 Voorzover richtlijn 2001/83 de wijzen van productie, distributie en gebruik van geneesmiddelen harmoniseert, kunnen de lidstaten niet langer met een beroep op artikel 30 EG, met name om redenen van bescherming van de gezondheid van de mens, nationale maatregelen nemen die het vrije verkeer van goederen beperken (zie arrest van 19 maart 1998, Compassion in World Farming, C-1/96, Jurispr. blz. I-1251, punt 47 en aangehaalde rechtspraak).

59 Bijgevolg mag een lidstaat zich niet meer op de in artikel 30 EG vermelde redenen van gezondheid van personen beroepen om de verhandeling op zijn grondgebied van de in richtlijn 2001/83 bedoelde producten te doen afhangen van de naleving van op de producten betrekking hebbende vereisten, die verder gaan dan de in deze richtlijn opgenomen weigeringsgronden.

60 Derhalve dient op de tweede vraag, sub c en f, te worden geantwoord dat een product dat een geneesmiddel in de zin van richtlijn 2001/83 is, slechts in een andere lidstaat kan worden ingevoerd door het verkrijgen van een overeenkomstig de bepalingen van deze richtlijn af te geven VHB, ook al wordt het in een andere lidstaat rechtmatig als levensmiddel verhandeld.

Beantwoording van de tweede vraag, sub d-i

61 Met zijn tweede vraag, sub d-i, wenst de verwijzende rechter van het Hof te vernemen welk belang moet worden gehecht aan het begrip veilige maximumgehalten in het kader van de kwalificatie van een product als geneesmiddel of als levensmiddel in de zin van de bepalingen van gemeenschapsrecht.

62 Het begrip „veilige maximumgehalten” wordt in artikel 5, lid 1, sub a, van richtlijn 2002/46 gebruikt. Volgens deze bepaling vormt het een van de elementen waarmee rekening moet worden gehouden om de maximumhoeveelheden vitamines en mineralen in voedingssupplementen vast te stellen.

63 Op zich speelt dit begrip geen enkele rol bij het onderscheid tussen geneesmiddelen en levensmiddelen. Het kan namelijk nodig blijken om veilige maximumgehalten vast te stellen voor bepaalde levensmiddelen die niet als geneesmiddelen kunnen worden beschouwd. Anderzijds kan een product dat in kleinere hoeveelheden dan een mogelijk veilig maximumgehalte wordt toegediend, naar de werking of de aarding ervan een geneesmiddel zijn.

64 Bijgevolg dient op de tweede vraag, sub d-i, te worden geantwoord dat het begrip „veilige maximumgehalten” in artikel 5, lid 1, sub a, van richtlijn 2002/46 van geen belang is voor het onderscheid tussen geneesmiddelen en levensmiddelen.

Beantwoording van de tweede vraag, sub d-ii

65 Met zijn tweede vraag, sub d-ii, verzoekt de verwijzende rechter het Hof de beoordelingsbevoegdheid van de nationale autoriteiten bij de bepaling van de veilige maximumgehalten toe te lichten.

66 Gelet op het antwoord op de tweede vraag, sub d-i, behoeft de tweede vraag, sub d-ii, geen antwoord.

Beantwoording van de tweede vraag, sub e-i

67 Met zijn tweede vraag, sub e-i, wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of het ontbreken van een voedingsbehoefte van de bevolking van een lidstaat kan rechtvaardigen dat deze lidstaat het in de handel brengen van een in een andere lidstaat rechtmatig vervaardigd of verhandeld levensmiddel of voedingssupplement verbiedt.

68 Bij gebreke van harmonisatie en gelet op de onzekerheid die bij de huidige stand van het wetenschappelijk onderzoek nog bestaat, kunnen de lidstaten onder bepaalde voorwaarden het in de handel brengen van in een andere lidstaat rechtmatig verhandelde levensmiddelen op basis van artikel 30 EG beperken om redenen van bescherming van de gezondheid en het leven van personen (zie in die zin arrest van 23 september 2003, Commissie/Denemarken, C-192/01, Jurispr. blz. I-9693, punt 42).

69 In een dergelijke context kan het criterium van de voedingsbehoefte van de bevolking van een lidstaat een rol spelen bij de grondige evaluatie door die lidstaat van het risico dat de toevoeging van nutriënten aan levensmiddelen voor de volksgezondheid kan opleveren. Het ontbreken van een dergelijke behoefte alleen kan evenwel geen rechtvaardigingsgrond vormen voor een op artikel 30 EG gebaseerd totaal verbod op het in de handel brengen van in andere lidstaten rechtmatig vervaardigde en/of verhandelde levensmiddelen (arrest Commissie/Denemarken, reeds aangehaald, punt 54).

70 Wat de harmonisatie betreft, zij opgemerkt dat richtlijn 2002/46 de wetgevingen der lidstaten inzake de voedingssupplementen als gedefinieerd in artikel 2, sub a, daarvan in zekere mate harmoniseert.

71 Blijkens artikel 3 en punt 2 van de considerans van richtlijn 2002/46 moeten voedingssupplementen die voldoen aan de voorschriften van deze richtlijn in beginsel vrij in de Gemeenschap kunnen worden verhandeld.

72 De lidstaten behouden slechts beperkte mogelijkheden om de verhandeling van die voedingssupplementen te beperken. Artikel 12 van richtlijn 2002/46 bepaalt immers dat een lidstaat die het in de handel brengen van een met de eisen van deze richtlijn strokend product wil beperken, uitvoerig moet vaststellen dat het gebruik van dit product de gezondheid van de mens in gevaar brengt. De loutere vaststelling dat een voedingsbehoefte van de bevolking van de betrokken lidstaat ontbreekt, kan niet volstaan om het bestaan van een dergelijk gevaar aan te tonen. Evenwel kan niet worden uitgesloten dat wanneer een voedingsbehoefte ontbreekt, zulks een van de elementen kan zijn die op het bestaan van een gevaar voor de gezondheid van de mens wijzen.

73 Bijgevolg dient op de tweede vraag, sub e-i, te worden geantwoord **dat bij de evaluatie door een lid-**

staat van de risico's die levensmiddelen of voedingssupplementen voor de volksgezondheid kunnen opleveren, rekening kan worden gehouden met het criterium, of er een voedingsbehoefte van de bevolking van de betrokken lidstaat bestaat. Het ontbreken van een dergelijke behoefte alleen kan evenwel geen rechtvaardigingsgrond vormen voor een op artikel 30 EG of artikel 12 van richtlijn 2002/46 gebaseerd totaal verbod op het in de handel brengen van in een andere lidstaat rechtmatig vervaardigde of verhandelde levensmiddelen of voedingssupplementen.

Beantwoording van de tweede vraag, sub e-ii

74 Met zijn tweede vraag, sub e-ii, wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of het feit dat de beoordelingsbevoegdheid waarover de autoriteiten van een lidstaat beschikken om vast te stellen of een voedingsbehoefte ontbreekt, slechts beperkt door de rechter wordt getoetst, in overeenstemming is met het gemeenschapsrecht.

75 In punt 34 van zijn arrest van 21 januari 1999, Upjohn, genaamd „Upjohn II” (C-120/97, Jurispr. blz. I-223), heeft het Hof verklaard dat wanneer een gemeenschapsinstantie bij de vervulling van haar taak ingewikkelde beoordelingen dient te verrichten, zij daartoe over een ruime beoordelingsvrijheid beschikt die slechts is onderworpen aan een beperkte rechterlijke toetsing, waarbij de gemeenschapsrechter zijn beoordeling van de feiten niet in de plaats van die van bedoelde instantie kan stellen. De gemeenschapsrechter moet zich in een dergelijk geval dus beperken tot het onderzoek van de feitelijke grondslag en de daarop door die instantie toegepaste juridische kwalificatie, en met name van de vraag of bij het optreden van die instantie geen sprake is van een kennelijke dwaling of misbruik van bevoegdheid, dan wel of die instantie de grenzen van haar beoordelingsvrijheid niet klaarblijkelijk heeft overschreden.

76 Het Hof heeft daaruit in punt 35 van het vermelde arrest Upjohn II afgeleid dat het gemeenschapsrecht niet vereist dat de lidstaten voor de rechterlijke toetsing van nationale beslissingen tot intrekking van VHB's, die op grond van richtlijn 65/65 zijn genomen na ingewikkelde beoordelingen, een procedure invoeren waarbij het onderzoek verder gaat dan het door het Hof in soortgelijke gevallen verrichte onderzoek.

77 In punt 36 van het arrest Upjohn II heeft het Hof evenwel gepreciseerd dat elke nationale procedure voor de rechterlijke toetsing van beslissingen van nationale instanties tot intrekking van VHB's, de rechter bij wie beroep tot nietigverklaring van een dergelijke beslissing is ingesteld, in staat moet stellen bij de toetsing van de rechtmatigheid van die beslissing de relevante beginselen en regels van gemeenschapsrecht daadwerkelijk toe te passen.

78 Soortgelijke beginselen gelden voor de kwalificatie door de nationale autoriteiten van een product als geneesmiddel of voor de vaststelling door deze autoriteiten van een mogelijk ontbreken van voedingsbehoefte van de bevolking van een lidstaat voor het betrokken product.

79 Bijgevolg dient op de tweede vraag, sub e-ii, te worden geantwoord dat het feit dat de beoordelingsbevoegdheid waarover de nationale autoriteiten beschikken om vast te stellen of een voedingsbehoefte ontbreekt, slechts beperkt door de rechter wordt getoetst, in overeenstemming is met het gemeenschapsrecht, op voorwaarde dat de nationale procedure voor de rechterlijke toetsing van beslissingen die deze autoriteiten ter zake hebben genomen, de rechter bij wie beroep tot nietigverklaring van een dergelijke beslissing is ingesteld, in staat stellen bij de toetsing van de rechtmatigheid van die beslissing de relevante beginselen en regels van gemeenschapsrecht daadwerkelijk toe te passen.

Beantwoording van de tweede vraag, sub g

80 Met zijn tweede vraag, sub g, wenst de verwijzende rechter van het Hof te vernemen hoe de in artikel 1, lid 2, van verordening nr. 258/97 gestelde voorwaarde moet worden uitgelegd, dat een voedingsmiddel of een voedselingrediënt slechts onder deze verordening valt indien dit voedingsmiddel of voedselingrediënt tot dusver in de Gemeenschap niet in significante mate voor menselijke voeding is gebruikt. Deze rechter wenst in wezen te vernemen onder welke voorwaarden sprake is van een gebruik in onbeduidende omvang en welke de referentiedatum voor het beoordelen van een dergelijk gebruik is.

81 Verordening nr. 258/97 betreft het in de handel brengen van nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten, zoals die welke genetisch gemodificeerde organismen bevatten.

82 Artikel 1, lid 2, van deze verordening heeft de afbakening van het toepassingsgebied ervan tot doel, inzonderheid door te definiëren wat onder nieuwe voedingsmiddelen en voedselingrediënten moet worden verstaan. Volgens deze definitie zijn enkel als „nieuw” te beschouwen de voedingsmiddelen en voedselingrediënten „die tot dusver in de Gemeenschap niet in significante mate voor menselijke voeding zijn gebruikt”.

83 Deze voorwaarde doelt op gebruik voor voeding in de zin van inname door de mens. Zij is reeds vervuld wanneer het betrokken voedingsmiddel of voedselingrediënt niet in significante mate door de mens is geconsumeerd vóór de referentiedatum.

84 Om te beoordelen of er al dan niet sprake is van een dergelijk gebruik voor menselijke voeding, moet de bevoegde autoriteit alle omstandigheden van de zaak in aanmerking nemen.

85 Wanneer het betrokken voedingsmiddel of ingrediënt vóór de referentiedatum in een of meer lidstaten in de handel is gebracht, is deze omstandigheid voor die beoordeling relevant.

86 De in aanmerking genomen omstandigheden moeten betrekking hebben op het voedingsmiddel of ingrediënt dat wordt onderzocht en niet op een soortgelijk of vergelijkbaar voedingsmiddel of ingrediënt. Bij nieuwe voedingsmiddelen of nieuwe voedselingrediënten valt namelijk niet uit te sluiten dat zelfs gering lijkende verschillen ernstige gevolgen voor de volksgezondheid kunnen meebrengen, op zijn minst totdat de

onschadelijkheid van het betrokken voedingsmiddel of ingrediënt via de adequate procedures is vastgesteld.

87 Aangaande de referentiedatum die in aanmerking moet worden genomen ter beoordeling van de omvang van het gebruik van het betrokken voedingsmiddel of voedselingrediënt voor menselijke voeding, zij opgemerkt dat de uitdrukking „tot dusver” in artikel 1, lid 2, van verordening nr. 258/97 op de datum van inwerkingtreding van deze verordening doelt. Volgens artikel 15 ervan is deze datum 15 mei 1997.

88 Bijgevolg dient op de tweede vraag, sub g, te worden geantwoord dat artikel 1, lid 2, van verordening nr. 258/97 aldus moet worden uitgelegd dat een voedingsmiddel of voedselingrediënt in de Gemeenschap niet in significante mate voor menselijke voeding is gebruikt indien, rekening houdend met alle omstandigheden van de zaak, vaststaat dat dit voedingsmiddel of dit voedselingrediënt in geen van de lidstaten in beduidende omvang door de mens is geconsumeerd vóór de referentiedatum. 15 mei 1997 is de referentiedatum om de omvang van het gebruik van dit voedingsmiddel of voedselingrediënt voor menselijke voeding te beoordelen.

Beantwoording van de tweede vraag, sub h

89 Met zijn tweede vraag, sub h, wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of een nationale rechter zich met vragen over de kwalificatie van producten tot de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid kan wenden en, in geval van een bevestigend antwoord, in hoeverre de betrokken rechter gebonden is aan de adviezen van deze Autoriteit.

90 Het beantwoorden van vragen van nationale rechters behoort niet tot de opdrachten en de werkzaamheden van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid zoals die in de artikelen 22 en 23 van verordening nr. 178/2002 zijn omschreven.

91 Bovendien bepaalt artikel 9 van verordening (EG) nr. 1304/2003 van de Commissie van 11 juli 2003 inzake de door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid gevolgde procedure bij haar voorgelegde verzoeken om wetenschappelijk advies (PB L 185, blz. 6), dat elke lidstaat deze Autoriteit mededeelt „welke overheidsinstantie(s) bevoegd is (zijn) om bij de Autoriteit een verzoek om wetenschappelijk advies in te dienen”. Uit de formulering van deze bepaling blijkt niet dat de nationale rechterlijke instanties tot de daarin bedoelde „[bevoegde] overheidsinstantie[s]” behoren.

92 Bijgevolg kunnen de nationale rechterlijke instanties zich bij de huidige stand van het gemeenschapsrecht niet tot de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid wenden met vragen over de kwalificatie van producten.

93 Ingeval deze Autoriteit evenwel een advies geeft in een materie die het voorwerp vormt van een bij een nationale rechter aanhangig geding, moet deze rechter aan dit advies dezelfde waarde toekennen als die welke aan een deskundigenrapport wordt toegekend. Het zou dus een bewijselement kunnen zijn dat deze rechter als zodanig in aanmerking zou moeten nemen.

94 Bijgevolg dient op de tweede vraag, sub h, te worden geantwoord dat een nationale rechter zich niet

tot de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid kan wenden met vragen over de kwalificatie van producten. Een advies van deze Autoriteit, dat in voorkomend geval wordt uitgebracht in een materie die het voorwerp is van een bij een nationale rechter aanhangig geding, kan een bewijselement vormen dat deze rechter in het kader van dit geding in aanmerking zou moeten nemen.

Beantwoording van de eerste vraag, sub a en d

95 Met zijn eerste vraag, sub a en d, die in de laatste plaats moet worden onderzocht, wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of de producten Lactobact omni FOS, C-1000, OPC 85, Acid Free C-1000 en E-400 moeten worden gekwalificeerd als levensmiddelen, mogelijk in de vorm van voedingssupplementen, of als geneesmiddelen en, voor het geval het product Lactobact omni FOS een levensmiddel is, of het een nieuw voedingsmiddel in de zin van verordening nr. 258/97 is.

96 In een procedure volgens artikel 234 EG, die op een duidelijke scheiding van de taken van de nationale rechterlijke instanties en van het Hof berust, behoort elke waardering van de feiten tot de bevoegdheid van de nationale rechter. Het Hof is dus niet bevoegd om over de feiten van het hoofdgeding te beslissen of om de communautaire voorschriften die het heeft uitgelegd, op nationale maatregelen of situaties toe te passen, aangezien dit tot de uitsluitende bevoegdheid van de nationale rechter behoort (zie arrest van 22 juni 2000, Fornasar e.a., C-318/98, Jurispr. blz. I-4785, punten 31 en 32).

97 Het staat aan de verwijzende rechter om de in de vijf hoofdgedingen aan de orde zijnde producten te kwalificeren, daarbij rekening houdend met de uitleggingsgegevens die het Hof met name in de punten 30 tot en met 32, 35 tot en met 39, 41 tot en met 45, 47 tot en met 54, 56 tot en met 60, 62 tot en met 64 en 81 tot en met 88 van het onderhavige arrest uiteen heeft gezet.

Kosten

98 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 van Justitie (Eerste kamer) verklaart voor recht:

1) Bij de kwalificatie van een product als geneesmiddel of als levensmiddel moet rekening worden gehouden met alle kenmerken van het product, zowel in zijn oorspronkelijke toestand als wanneer het volgens de gebruiksaanwijzing in water of yoghurt is opgelost.

2) 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, vormt aanvullende regelgeving op 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, die geen toepassing vindt wanneer een communautaire regeling, zoals deze richtlijn, specifieke bepalingen voor bepaalde categorieën voedingsmiddelen bevat.

3) Alleen de specifieke bepalingen van gemeenschapsrecht inzake geneesmiddelen zijn van toepassing op een product dat zowel aan de voorwaarden voor kwalificatie als levensmiddel als aan die voor kwalificatie als geneesmiddel voldoet.

4) De farmacologische eigenschappen van een product zijn het element op basis waarvan de autoriteiten van de lidstaten aan de hand van de mogelijke werkingen van dit product moeten uitmaken of dit in de zin van artikel 1, punt 2, tweede alinea, van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, aan de mens kan worden toegediend teneinde een medische diagnose te stellen of om fysiologische functies bij de mens te herstellen, te verbeteren of te wijzigen. Het risico dat het gebruik van een product voor de gezondheid kan opleveren, is een zelfstandig element waarmee de bevoegde nationale autoriteiten eveneens rekening moeten houden bij de kwalificatie van dit product als geneesmiddel.

5) Een product dat een geneesmiddel in de zin van richtlijn 2001/83 is, kan slechts in een andere lidstaat worden ingevoerd door het verkrijgen van een overeenkomstig de bepalingen van deze richtlijn af te geven vergunning voor het in de handel brengen, ook al wordt het in een andere lidstaat rechtmatig als levensmiddel verhandeld.

6) Het begrip „veilige maximumgehalten” in artikel 5, lid 1, sub a, van richtlijn 2002/46 is van geen belang voor het onderscheid tussen geneesmiddelen en levensmiddelen.

7) Bij de evaluatie door een lidstaat van de risico's die levensmiddelen of voedingssupplementen voor de volksgezondheid kunnen opleveren, kan rekening worden gehouden met het criterium, of er een voedingsbehoefte van de bevolking van de betrokken lidstaat bestaat. Het ontbreken van een dergelijke behoefte alleen kan evenwel geen rechtvaardigingsgrond vormen voor een op artikel 30 EG of artikel 12 van richtlijn 2002/46 gebaseerd totaal verbod op het in de handel brengen van in een andere lidstaat rechtmatig vervaardigde of verhandelde levensmiddelen of voedingssupplementen.

8) Het feit dat de beoordelingsbevoegdheid waarover de nationale autoriteiten beschikken om vast te stellen of een voedingsbehoefte ontbreekt, slechts beperkt door de rechter wordt getoetst, is in overeenstemming met het gemeenschapsrecht, op voorwaarde dat de nationale procedure voor de rechterlijke toetsing van beslissingen die deze autoriteiten ter zake hebben genomen, de rechter bij wie beroep tot nietigverklaring van een dergelijke beslissing is ingesteld, in staat stellen bij de toetsing van de rechtmatigheid van die beslissing de relevante beginselen en regels van gemeenschapsrecht daadwerkelijk toe te passen.

9) Artikel 1, lid 2, van verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten, moet aldus worden uitgelegd dat een voedingsmiddel of voedselingrediënt in de Gemeenschap niet in significante mate voor menselijke voeding is gebruikt indien, rekening houdend met alle omstandigheden van de zaak, vaststaat dat dit voedingsmiddel of dit voedselingrediënt in geen van de lidstaten in beduidende omvang door de mens is geconsumeerd vóór de referentiedatum. 15 mei 1997 is de referentiedatum om de omvang van het gebruik van dit voedingsmiddel of voedselingrediënt voor menselijke voeding te beoordelen.

10) Een nationale rechter kan zich niet tot de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid wenden met vragen over de kwalificatie van producten. Een advies van deze Autoriteit, dat in voorkomend geval wordt uitgebracht in een materie die het voorwerp is van een bij een nationale rechter aanhangig geding, kan een bewijselement vormen dat deze rechter in het kader van dit geding in aanmerking zou moeten nemen.

Conclusie Advocaat-Generaal Geelhoed

van 3 februari 2005 (1)

Zaak C-211/03

HLH Warenvertriebs GmbH

tegen

Bundesrepublik Deutschland

[Verzoek van het Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen (Duitsland) om een prejudiciële beslissing]

„Uitlegging van de artikelen 28 EG en 30 EG, 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 L 31, blz. 1), en 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 voedseladditieven (PB L 183, blz. 51) – Lidstaat behandelt een product ‚E-400 (natürliches Vitamin E)‘ als geneesmiddel, terwijl het in een andere lidstaat als voedingssupplement wordt verhandeld”

Zaak C-299/03

Orthica B.V.

tegen

Bundesrepublik Deutschland

[Verzoek van het Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen (Duitsland) om een prejudiciële beslissing]

„Uitlegging van de artikelen 28 EG en 30 EG, 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 L 31, blz. 1), en 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) – Lidstaat behandelt een product ‚Acid Free C-1000‘ als geneesmiddel, terwijl het in een andere lidstaat als voedingssupplement wordt verhandeld”

Zaak C-316/03

Orthica B.V.

tegen

Bundesrepublik Deutschland

[Verzoek van het Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen (Duitsland) om een prejudiciële beslissing]

„Uitlegging van de artikelen 28 EG en 30 EG, 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 L 31, blz. 1), en 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) – Lidstaat behandelt een product ‚OPC 85‘ als geneesmiddel, terwijl het in een andere lidstaat als voedingssupplement wordt verhandeld”

Zaak C-317/03

Orthica B.V.

tegen

Bundesrepublik Deutschland

[Verzoek van het Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen (Duitsland) om een prejudiciële beslissing]

“Uitlegging van de artikelen 28 EG en 30 EG, 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 L 31, blz. 1), en 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) – Lidstaat behandelt een product ‚C-1000 (1000 mg Vitamin C mit Bioflavonoidenkomplex)‘ als geneesmiddel, terwijl het in een andere lidstaat als voedingssupplement wordt verhandeld”

Zaak C-318/03

Orthica B.V.

tegen

Bundesrepublik Deutschland

[Verzoek van het Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen (Duitsland) om een prejudiciële beslissing]

„Uitlegging van de artikelen 28 EG en 30 EG, van verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten (PB L 43, blz. 1), en 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 L 31, blz. 1), en 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) – Lidstaat behandelt een product, *Lactobact omni FOS* als geneesmiddel, terwijl het in een andere lidstaat als voedingssupplement wordt verhandeld”

I – Introductie

1. De feiten die aan deze zaken ten grondslag liggen, zijn betrekkelijk eenvoudig. In alle zaken gaat het om producten die in Nederland als voedingssupplementen op de markt zijn gebracht. De eisende partijen in de hoofdgedingen hebben bij de bevoegde Duitse autoriteit om toestemming verzocht deze producten te mogen importeren en in de handel te brengen. Deze wees de verzoeken af, nu eens omdat het betrokken product niet als voedingsmiddel maar als geneesmiddel moest worden aangemerkt, dan weer omdat andere dwingende redenen van gezondheidsbescherming aan een toelating op de markt in de weg stonden.

2. Het Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen, dat in hoger beroep over de beschikkingen tot weigering van de toelating moest oordelen, heeft aan het Hof in al deze zaken een reeks vragen over de uitlegging van het toepasselijke gemeenschapsrecht gesteld. Deze vragen zijn grotendeels, doch niet geheel identiek. Daarom zal ik ze hieronder gegroepeerd weergeven.

3. De juridische problematiek die aan deze zaken ten grondslag ligt, vormt het onderwerp van een inmiddels uitvoerige rechtspraak van het Hof, te beginnen met het arrest Van Bennekom en onlangs nog eens aangevuld met de arresten Commissie/Denemarken en Commissie/Nederland.(2)

II – Het relevante recht

A – Het Gemeenschapsrecht

4. Artikel 1 van verordening (EG) nr. 258/97(3) van het Europese Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten (hierna: „verordening nr. 258/97”) luidt als volgt:

5. „1. Deze verordening betreft het in de handel brengen in de Gemeenschap van nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten.

6. 2. Deze verordening is van toepassing op het in de handel brengen in de Gemeenschap van voedingsmiddelen en voedselingrediënten die tot dusver in

de Gemeenschap niet in significante mate voor menselijke voeding zijn gebruikt en die vallen onder de volgende categorieën:

7. a) voedingsmiddelen en voedselingrediënten die genetisch gemodificeerde organismen in de zin van richtlijn 90/220/EEG bevatten of die uit dergelijke organismen bestaan;

8. b) voedingsmiddelen en voedselingrediënten die zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde organismen maar deze niet bevatten;

9. c) voedingsmiddelen en voedselingrediënten met een nieuwe of doelbewust gemodificeerde primaire molecuulstructuur;

10. d) voedingsmiddelen en voedselingrediënten bestaande of geïsoleerd uit micro-organismen, schimmels of algen;

11. e) voedingsmiddelen en voedselingrediënten bestaande of geïsoleerd uit planten alsmede voedselingrediënten die uit dieren zijn geïsoleerd, met uitzondering van voedingsmiddelen en voedselingrediënten die volgens traditionele vermeerderings- of teeltmethodes zijn verkregen en die sinds lang veilig voor voedingsdoeleinden worden gebruikt;

12. f) voedingsmiddelen en voedselingrediënten waarop een weinig gebruikt productieproces is toegepast, voor zover dit proces wijzigingen in de samenstelling of de structuur van de voedingsmiddelen of voedselingrediënten veroorzaakt die significant zijn voor hun voedingswaarde, hun metabolisme of hun gehalte aan ongewenste stoffen.

13. [...]”

14. Volgens artikel 2, eerste alinea, van verordening (EG) nr. 178/2002(4) 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 (hierna: „verordening nr. 178/2002”) wordt onder „levensmiddel” (of „voedingsmiddel”) verstaan: „alle stoffen en producten, verwerkt, gedeeltelijk verwerkt of onverwerkt, die bestemd zijn om door de mens te worden geconsumeerd of waarvan redelijkerwijs kan worden verwacht dat zij door de mens worden geconsumeerd.” Hetzelfde artikel onder sub d bepaalt echter expliciet dat geneesmiddelen in de zin van richtlijn 65/65/EEG en richtlijn 92/73 niet onder deze definitie van levensmiddel vallen. De hier bedoelde richtlijnen zijn inmiddels als één tekst te vinden in richtlijn 2001/83.

15. Volgens artikel 1, lid 2, van richtlijn 2001/83/EG(5) van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (hierna: „richtlijn 2001/83”) wordt voor de doeleinden van die richtlijn onder „geneesmiddel” verstaan ten eerste „elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens” en ten tweede „elke enkelvoudige of samengestelde substantie, die aan de

mens toegediend kan worden teneinde een medische diagnose te stellen of om fysiologische functies bij de mens te herstellen, te verbeteren of te wijzigen.”

16. Artikel 1, lid 1, van richtlijn 2001/83 bepaalt dat onder een „farmaceutische specialiteit” wordt verstaan „elk tevoren bereid geneesmiddel dat onder een speciale benaming en in een bijzondere verpakking in de handel wordt gebracht.”

17. Artikel 2, sub a, van richtlijn 2002/46/EG(6) van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (hierna: „richtlijn 2002/46”) definieert 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 [...]” Nutriënten zijn vitamines en mineralen (artikel 2, sub b, van richtlijn 2002/46).

18. Artikel 1 van deze richtlijn bepaalt uitdrukkelijk dat deze richtlijn niet van toepassing is op geneesmiddelen als omschreven in richtlijn 2001/83.

19. Artikel 15 van richtlijn 2002/46 bepaalt dat de lidstaten de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking doen treden om uiterlijk op 31 juli 2003 aan deze richtlijn te voldoen.

B – Het nationale recht

20. § 47 a Lebensmittel- und Bedarfgegenständegesetzes (LMBG) bepaalt:

21. „1. In afwijking van § 47, lid 1, eerste volzin, kunnen producten in de zin van deze wet die rechtmatig worden vervaardigd en in de handel gebracht in een andere lidstaat van de Gemeenschap of in een andere staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, of die afkomstig zijn uit een derde land en zich rechtmatig in het verkeer bevinden in een andere lidstaat van de Gemeenschap of in een andere staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, in de Bondsrepubliek Duitsland worden ingevoerd en in de handel gebracht, ook indien zij niet aan de alhier geldende voorschriften inzake levensmiddelen voldoen. De eerste volzin geldt niet voor producten die

1) niet beantwoorden aan de verbodsbepalingen van de §§ 8,23 of 30, of

2) niet voldoen aan andere ter bescherming van de gezondheid vastgestelde bepalingen, tenzij de verhandelbaarheid van de producten in de Bondsrepubliek Duitsland overeenkomstig het tweede lid is erkend bij algemeen besluit van het Bondsministerie van Consumentenbescherming en Voedselveiligheid, bekendgemaakt in de Bundesanzeiger.

22. 2. Algemene besluiten uit hoofde van lid 1, tweede zin, punt 2, worden door het Bondsministerie van Consumentenbescherming en Voedselveiligheid in overleg met het Bondsministerie van Economische zaken en Uitvoercontrole vastgesteld, voorzover geen dwingende redenen van bescherming van de gezondheid zich daartegen verzetten. Aanvragen worden ingediend door degene die voornemens is de producten

in te voeren. Bij de beoordeling van het gevaar van een product voor de gezondheid wordt rekening gehouden met de stand van het internationale onderzoek en, bij levensmiddelen, met de voedingsgewoonten in de Bondsrepubliek Duitsland. Algemene besluiten uit hoofde van de eerste zin gelden voor alle importeurs van de betrokken producten uit lidstaten van de Europese Gemeenschap of andere staten die partij zijn bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte.

23. 3. De aanvraag dient vergezeld te gaan van een volledige beschrijving van het product en van de voor het besluit benodigde beschikbare documentatie. Op de aanvraag moet binnen redelijke tijd worden beslist. Indien binnen 90 dagen nog geen definitieve beslissing op de aanvraag mogelijk is, moet de aanvrager over de redenen hiervan worden ingelicht.

24. 4. Indien levensmiddelen afwijken van de bepalingen van deze wet of van de krachtens deze vastgestelde regelingen, dient dit duidelijk kenbaar te worden gemaakt, voorzover noodzakelijk ter bescherming van de consument”.

25. § 73, lid 1, eerste volzin, van het Duitse Arzneimittelgesetzes (AMG) luidt:

26. „1. Geneesmiddelen waarvoor een toelatings- of registratieplicht geldt, mogen op het grondgebied waarop deze wet van toepassing is – uitgezonderd de andere douanevrije zones dan het eiland Helgoland – enkel worden ingevoerd, wanneer zij in dat gebied tot het verkeer zijn toegelaten of zijn geregistreerd dan wel van toelating of registratie zijn vrijgesteld, en:

1) in geval van invoer uit een lidstaat van de Europese Gemeenschappen, de geadresseerde farmaceutisch ondernemer dan wel groothandelaar, dierenarts, of apotheker is;

2) in geval van invoer uit een land dat geen lid is van de Europese Gemeenschappen of dat partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, de geadresseerde over toestemming krachtens § 72 beschikt.

27. [...]”

III – Achtergrond en de prejudiciële vragen

28. De nationale procedure

29. In 1995 en 1996 hebben HLH Warenvertriebs GmbH (hierna: „HLH”) en Orthica B.V. (hierna: „Orthica”) bij het Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft (Bondsministerie van Consumentenbescherming, Voedselvoorziening en Landbouw), destijds de bevoegde instantie, zonder succes om vaststelling van een algemeen besluit in de zin van § 47 a van het Lebensmittel- und Bedarfgegenständegesetz verzocht. Zij waren voornemens om een aantal producten, dat in Nederland als voedingssupplementen zijn toegelaten op de Duitse markt te brengen.

30. Het gaat daarbij om de volgende producten:

– in zaak C-211/03: „Lactobact omni FOS”, (in poedervorm, een gram poeder bevat ten minste 1 000 000 000 kiemen uit de volgende zes bacteriestammen: *Lactobacillus acidophilus*, *Lactococcus Lactis*, *E. faecium*, *Bifidobacterium bifidum*, *Lactobacillus Casei* en

Lactobacillus thermophilus. Het gebruik van ca. 2 gram, eenmaal daags, al roerend opgelost in een half glas water of yoghurt wordt aanbevolen. Bij een grotere behoefte en gedurende de eerste vier weken wordt een dubbele hoeveelheid aanbevolen;

– in zaak C-299/03: „C-1000” (in tabletvorm, bestaande uit, onder andere, 1000 mg vitamine C, 30 mg citrusbioflavonoïden, Hesperidin-Rutinecomplex en andere ingrediënten, de aanbevolen hoeveelheid is één tablet per dag);

– in zaak C-316/03: „OPC 85” (in tabletvorm, bestaande uit, onder andere, 50 mg extract bioflavonol, procyanidine oligomeer, de aanbevolen hoeveelheid is één tablet per dag);

– in zaak C-317/03: „Acid Free C-1000”(in tabletvorm, bestaande uit, onder andere 1110 mg calcium ascorbaat, 1000 mg vitamine C en 110 mg calcium, de dagelijks aanbevolen hoeveelheid is één tablet);

– in zaak C-318/03: „E-400” (in tabletvorm, bestaande uit 268 mg vitamine E, de aanbevolen hoeveelheid is één tablet per dag).

31. Het Bundesministerium für Gesundheit (Bondsministerie van Gezondheid), intussentijd de daartoe bevoegde instantie, heeft de vaststelling van een algemeen besluit geweigerd en heeft dit besluit als volgt gemotiveerd:

– in zaak C-211/03, door erop te wijzen dat het niet om een voedingssupplement gaat, maar om een preparaat, dat geïsoleerde bacterieculturen bevat die een geneeskundige functie hebben;

– in de zaken C-299/03 en C-317/03, door erop te wijzen dat door het innemen van een tablet de in Duitsland geldende aanbeveling met meer dan het 13-voudige wordt overschreden, zodat het product niet meer als een levensmiddel voor algemene consumptie kan worden beschouwd en derhalve op grond van dwingende redenen van gezondheidsbescherming niet op de markt kan worden toegelaten;

– in zaak C-316/00, door erop te wijzen dat de bioflavonoïdes die het product bevat, in geïsoleerde vorm, niet op een overwegende wijze beantwoorden aan voedingsbehoeften of genot, maar dat zij moeten worden beschouwd als een substantie met een farmacologische werking en dat om dwingende reden van gezondheidsbescherming deze niet op de markt kunnen worden toegelaten;

– in zaak C-318, door erop te wijzen dat door met het innemen van een tablet de in Duitsland aanbevolen dosis vitamine E 22 maal wordt overschreden en dat recente studies doen veronderstellen dat een langdurig en verhoogd vitamine E inname een schadelijk effect heeft op de gezondheid, zodat de wetenschappelijke onzekerheid op dit gebied zich er tegen verzet dat het product op de markt wordt gebracht.

32. HLH en Orthica hebben tegen deze weigeringen beroep aangetekend. Het Verwaltungsgericht heeft geoordeeld dat het geen levensmiddelen maar geneesmiddelen betrof en heeft de beroepen afgewezen.

33. Bovengenoemde partijen hebben vervolgens hoger beroep ingesteld bij het Oberverwaltungsgericht für

das Land Nordrhein-Westfalen. Deze gerechtelijke instantie heeft gemeend dat de beslissing op dit beroep afhankelijk is van de interpretatie van een aantal Europeesrechtelijke bepalingen en heeft derhalve de volgende prejudiciële vragen aan dit Hof voorgelegd.

34. De prejudiciële vragen

35. Vragen A

– Vraag A I (in alle zaken)

36. Is het litigieuze product [...] een levensmiddel (mogelijk in de vorm van een voedingssupplement) of een geneesmiddel? Geldt deze kwalificatie voor alle lidstaten?

– Vraag A II (in zaak C-211/03)

37. Is het voor de kwalificatie van belang dat het product volgens de gebruiksaanwijzing al roerend in water of yoghurt moet worden opgelost? Of is beslissend de toestand waarin het wordt ingevoerd?

– Vraag A III (in zaak C-211/03) en vraag A II (in de zaken C-299/03 en C-316/03 tot en met C-318/03)

38. Wanneer het Hof vaststelt dat het betrokken product een geneesmiddel is, maar een levensmiddel blijft in de lidstaten waar het dat reeds was, ziet de verwijzende rechter zich met problemen geconfronteerd als die bedoeld in de vragen B VI, juncto B III; de verwijzende rechter verwijst naar die vragen en de toelichting erop en verzoekt om beantwoording daarvan.

– Vraag A IV (in zaak C-211/03)

39. Indien Lactobact omni FOS een levensmiddel (voedingssupplement) is, is het dan een nieuw voedingsmiddel in de zin van verordening nr. 258/97? Hoe verhouden de verschillende wettelijke grondslagen zich tot elkaar?

40. Vragen B

41. Voor het geval dat over de onder A gestelde vragen – zoals tot op heden – niet door het Hof maar door de nationale rechter dient te worden beslist, wordt verzocht om beantwoording van de volgende vragen.

– Vraag B I a) (voor alle zaken)

42. Vindt de kwalificatie van het litigieuze product plaats overeenkomstig artikel 2, eerste en tweede alinea, juncto de derde alinea, sub d, van verordening nr. 178/2002 dan wel – na afloop van de omzettingstermijn op 31 juli 2003 – overeenkomstig richtlijn 2002/46, en in voorkomend geval krachtens welke onderdelen van de richtlijn?

– Vraag B II (in zaak C-211/03) en vraag B 2 II a) (in de zaken C-299/03 en C-316/03 tot en met C-318/03)

43. Hoe dient het voor de kwalificatie van producten – onder andere krachtens artikel 2, eerste en tweede alinea, juncto derde alinea, sub d, van verordening nr. 178/2002 – wezenlijke begrip „farmacologische werking” gemeenschapsrechtelijk te worden gedefinieerd? Maakt met name de noodzaak van een risico voor de gezondheid deel uit van de definitie?

– Vraag B II b) (in de zaken C-299/03 en C-316/03 tot en met C-318/03)

44. Nadat bij richtlijn 2001/83 in artikel 1, sub 2, tweede volzin (met betrekking tot geneesmiddelen met geneeskundige werking) het nieuwe begrip „fysiologische functies” is ingevoerd, doet zich de vraag voor

naar de betekenis van dit begrip en hoe het zich verhoudt tot het begrip „farmacologische werking”.

– Vraag B III (in alle zaken)

45. Geldt het door het Hof in het arrest van 30 november 1983, Van Bennekom (C-227/82, Jurispr. blz. 3883) in punt 39 bij de algemene beoordeling van vitaminepreparaten uitgesproken oordeel dat de invoer van een in de lidstaat van productie als levensmiddel verhandelbaar product door afgifte van een vergunning voor het in de handel brengen mogelijk moet zijn, wanneer het in de invoerende lidstaat als geneesmiddel wordt beschouwd, doch verlening van een handelsvergunning verenigbaar is met de eisen van gezondheidsbescherming, ook voor het onderhavige product en blijkt het Hof, het latere gemeenschapsrecht in aanmerking genomen bij zijn standpunt?

– Vraag B IV a) (in alle zaken)

46. Voorzover het begrip „risico voor de gezondheid” bedoeld in vraag B II of B III of in verband met andere desbetreffende bepalingen van gemeenschapsrecht, zoals de artikelen 28 EG en 30 EG, relevant is: Dient van het zogenoemde Upper-Safe-Level te worden uitgegaan of kan daarvan worden afgeweken, bijvoorbeeld omdat de betrokken stoffen ook reeds met de voeding worden ingenomen en/of omdat mogelijk – althans bij langdurige inname – met verschillende groepen consumenten en hun uiteenlopende mate van gevoeligheid rekening moet worden gehouden? Hoe dient het begrip „referentie-innames aan vitamines en mineralen voor de bevolking” als bedoeld in artikel 5 van de voedingssupplementenrichtlijn te worden gedefinieerd?

– Vraag B IV b) (in alle zaken)

47. Is een, naar nationaal recht door de rechter slechts beperkt toetsbare beoordelingsbevoegdheid van de gespecialiseerde autoriteiten bij de – individuele – vaststelling van het Upper-Safe-level en, in voorkomend geval, bij de – individuele – afwijkingen ervan in strijd met het gemeenschapsrecht?

– Vraag B V a) (in alle zaken)

48. Is het voor het vrij verhandelen in Duitsland van een product dat ten minste in één andere lidstaat als levensmiddel mag worden verhandeld, van betekenis wanneer in Duitsland „geen voedingsbehoefte” voor het product bestaat?

– Vraag B V b) (in alle zaken)

49. Bij een bevestigend antwoord: is een beoordelingsbevoegdheid waarover de autoriteit naar nationaal recht in dit opzicht beschikt, die door de rechter slechts beperkt is te toetsen in overeenstemming met het gemeenschapsrecht?

– Vraag B VI (in alle zaken)

50. Wanneer het Hof de vragen onder B III met betrekking tot het arrest Van Bennekom bevestigend beantwoordt en er in het onderhavige geval geen onverenigbaarheid met de eisen van gezondheidsbescherming is: hoe kan het recht op een vergunning voor het in de handel brengen van het product geldend worden gemaakt? Kan het gevraagde algemeen besluit in de zin van m § 47 a LMBG zonder schending van het gemeenschapsrecht worden gewei-

gerd, omdat het product volgens de Duitse kwalificatie een geneesmiddel is, terwijl het in de lidstaat van productie als levensmiddel verhandelbaar is? Is het in overeenstemming met het gemeenschapsrecht, met name met de artikelen 28 EG en 30 EG, om § 47 a LMBG niet naar analogie op dergelijke geneesmiddelen toe te passen? Indien deze vraag ontkennend wordt beantwoord: kan de Bondsrepubliek Duitsland zich zonder schending van het gemeenschapsrecht onttrekken aan een bevel van de Duitse rechter tot vaststelling van een algemeen besluit krachtens § 47 a LMBG (naar analogie) met het argument, dat zij of de voor levensmiddelen bevoegde autoriteit, echter niet de voor geneesmiddelen bevoegde autoriteit, tegenwerpt dat, aangezien het volgens de Duitse kwalificatie een geneesmiddel betreft, een algemeen besluit krachtens § 47 a LMBG (naar analogie) niet mogelijk is omdat

51. a) voor geneesmiddelen de voor de vaststelling van een algemeen besluit krachtens § 47 a LMBG bevoegde autoriteit niet bevoegd is,

52. b) een toelating als geneesmiddel ontbreekt.

– Vraag B VII (in zaak C-211/03)

53. Voor het geval dat, gezien de antwoorden van het Hof, het betrokken product een levensmiddel (mogelijk ook voedingssupplement), maar in ieder geval geen geneesmiddel blijkt te zijn, dient de Senat (verwijzende rechter) zich te buigen over de toepasselijkheid van verordening nr. 258/97, die prevaleert boven § 47 a LMBG en mogelijk het procesbelang in casu teniet kan doen. Derhalve vraagt de Senat:

54. Hoe dient de zinsnede „tot dusver [...] niet in significante mate [...] zijn gebruikt” in artikel 1, lid 2, van verordening nr. 258/97 te worden uitgelegd? Is het voldoende dat de in de Nederlandse Staatscourant van 16 februari 1995 een met het litigieuze product vergelijkbaar probioticum Ecologic 316 verhandelbaar is verklaard en dat volgens de rekening van 20 mei 1996 Ecologic 316 aan verzoekster is geleverd? Aan welke voorwaarden moet tenminste zijn voldaan om van een bestaande significante mate van gebruik in de zin van artikel 1, lid 2, van verordening nr. 258/97 te kunnen uitgaan? Wat is het aanknopingspunt voor de zinsnede „tot dusver [...] niet”?

– Vraag B VIII (in zaak C-211/03) en vraag B VII (in de zaken C-299/03 en C-316/03 tot en met C-318/03)

55. Wanneer het Hof de vragen onder A niet zelf beantwoordt, kan de nationale rechter zich dan met vragen over de kwalificatie van producten wenden tot de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en in hoeverre is de nationale rechter gebonden aan eventuele door deze instantie verstrekte inlichtingen?

56. Procedure voor het Hof

57. In de procedure voor het Hof hebben HLM, Orthica evenals de Commissie, de Duitse regering, de Spaanse regering en de Zweedse regering schriftelijke opmerkingen ingediend. Op 9 december 2004 heeft de mondelinge behandeling plaats gevonden.

IV – Beoordeling

58. Prealabele opmerkingen

59. De context waarbinnen de hierboven weergegeven vragen zijn gerezen, kenmerkt zich door een grote dynamiek, in meer dan één opzicht.

60. In economisch opzicht heeft de ontwikkeling van de voedingsmiddelentechnologie ertoe geleid dat naast de van oudsher bestaande levensmiddelen met hun door de traditie geijkte ingrediënten, steeds meer nieuwe voedingsmiddelen op de markt zijn verschenen. Nieuw door hun andere receptuur en samenstelling, nieuw omdat zij verrijkt zijn met bepaalde werkzame stoffen als vitamines, bacteriën of mineralen, nieuw omdat zij als een specifieke categorie producten op de markt worden gebracht, zoals voedingssupplementen. Voor geneesmiddelen heeft de vooruitgang van de geneesmiddelentechnologie vergelijkbare gevolgen, waarbinnen de ontwikkeling van de biotechnologie naar verwachting tot grote verschuivingen aanleiding zal kunnen geven.

61. In wetenschappelijk opzicht is het terrein al even dynamisch. Naast de vindingen die leiden tot nieuwe voedingsmiddelen en geneesmiddelen, groeien ook de inzichten in de risico's die aan de consumptie van bepaalde voedingsmiddelen of de toediening van bepaalde geneesmiddelen zijn verbonden. Soms kan het daarbij gaan om de dosering van één bepaalde stof of één ingrediënt, dan weer geeft de samenstelling van een heel voedselpakket, uit een oogpunt van volksgezondheid, reden tot bezorgdheid.

62. In juridisch opzicht kenmerkt het terrein zich door een grote dynamiek, omdat de met het gebruik van voedingsmiddelen en geneesmiddelen verbonden publieke belangen, de wetgever ertoe dwingt zijn wetgeving in overeenstemming te houden zowel met de ontwikkelingen die zich op de markt voordoen, als met de evolutie van het technische en wetenschappelijke inzicht. Voor de gemeenschapswetgever komt daarbij nog de bijzondere opgave om ter verzekering van het vrije verkeer in deze producten, de nodige harmonisatie tussen de nationale wettelijke stelsels en de nodige convergentie in hun toepassing te bewerkstelligen. Deze tweeledige opgave heeft geresulteerd in een omvangrijke wetgevingsmassa aan richtlijnen en verordeningen. Die zal hieronder ter sprake komen.

63. De activiteiten van in het bijzonder de gemeenschapswetgever hebben ertoe geleid dat ook de legislatieve context waarbinnen het Hof tot zijn oordeel moet komen sinds het al aangehaalde arrest Van Benekom grondig is veranderd. Weliswaar gelden de beginselen die het Hof in dat arrest heeft ontwikkeld nog steeds, maar de ruimte waarbinnen die beginselen hun toepassing moeten vinden is steeds verder door het secundaire gemeenschapsrecht ingekaderd. Dat, naar wij zullen zien, voor de geneesmiddelenwetgeving nog meer dan voor de voedingsmiddelenwetgeving.

64. Tot slot wil ik wijzen op een bijzonder kenmerk van de uitvoering van de communautaire geneesmiddelen- en voedingsmiddelenwetgeving. Daarmee zijn in eerste instantie de bevoegde nationale autoriteiten belast. Communautaire instanties vervullen daarbij een ondersteunende of aanvullende rol, die op het terrein van de geneesmiddelen wat verder is ontwikkeld dan

op dat van de voedingsmiddelen. Het binnen het kader van de gemeenschappelijke markt naast elkaar werkzaam zijn van bevoegde nationale instanties, waaraan de communautaire wetgeving eigen beoordelingsmarges toekent, leidt ertoe dat ten aanzien van de toelaatbaarheid van voedingsmiddelen en – in mindere mate – geneesmiddelen nog steeds divergente opvattingen mogelijk zijn. De daaruit voortvloeiende handelsbelemmeringen geven, naar uit de voorliggende zaken treffend blijkt, weer aanleiding tot nieuwe rechtsvragen.

65. Hieronder zal ik eerst, voorzover nodig, weergave geven van het geldende gemeenschapsrecht voor voedingsmiddelen en geneesmiddelen. Daarna volgt een weergave van de afbakeningsproblematiek tussen de communautaire wetgeving voor geneesmiddelen en voor voedingsmiddelen, zoals die inmiddels door de gemeenschapswetgever en het Hof grotendeels is opgelost. Omdat het door de prejudiciële vragen bestreken terrein deels volledig, deels onvolledig is geharmoniseerd is het nuttig een samenvattend overzicht te geven van de relevante bepalingen bij handelsbeperkende maatregelen van de lidstaten, die worden gerechtvaardigd met een beroep op de volksgezondheid. Het algemene deel van deze conclusie zal ik afronden met een korte weergave van enkele elementen uit de recente rechtspraak van het Hof, die voor de beantwoording van de gestelde vragen van belang zijn. Mijn analyses berusten op de actuele stand van de gemeenschapswetgeving, omdat de verwijzende rechter in zijn verwijzingsbeschikking heeft verklaard dat hij mede daarop zijn eindbeslissing in de hoofdgedingen zal baseren.

66. De beantwoording van de daartoe gegroepede antwoorden zal betrekkelijk kort kunnen blijven, omdat daarvoor in het algemene deel de belangrijkste bouwstenen al zijn gegeven. Om de lezer de intellectuele verving van een lang en repetitief dispositief te besparen, zal ik dat beperken tot een verwijzing naar de punten in deze conclusie, waar de voorgestelde antwoorden op de diverse vragen al geformuleerd zijn.

67. Geneesmiddelen

68. De eerste harmonisatiemaatregelen teneinde belemmeringen in het vrije verkeer van geneesmiddelen weg te nemen, zijn te vinden in richtlijn 65/65.(7) Met deze richtlijn werd slechts een eerste stap naar volledige harmonisatie gezet.(8) De daarvoor gebruikte techniek bestond uit de formulering van communautaire definities voor de begrippen geneesmiddel en farmaceutische specialiteiten en uit de harmonisatie van de nationale procedures voor de afgifte van vergunningen voor het in de handel brengen van die producten.

69. In de loop der tijd is richtlijn 65/65 vele malen gewijzigd en aangevuld. In 2001 is deze omvangrijke massa wetgeving ter wille van de transparantie geherordend en gecodificeerd in één tekst, richtlijn 2001/83, het „communautaire wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik”. Het is illustratief voor de wetgevingsdynamiek op dit terrein, dat minder dan drie jaar later bij richtlijn 2004/27 omvangrijke wijzigingen in het communautaire wetboek werden aangebracht.(9)

De omzettingstermijn van laatstgenoemde richtlijn is overigens nog niet verstreken.

70. De geldende definitie van „geneesmiddel” is te vinden in artikel 1, lid 2, van richtlijn 2001/83. Deze is, net als de oude omschrijving in richtlijn 65/65, tweeledig. Een substantie is een geneesmiddel als zij wordt aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens (de definitie „naar aandiening”) en zij is geneesmiddel als zij aan de mens kan worden toegediend teneinde een medische diagnose te stellen of om fysiologische functies bij de mens te herstellen, te verbeteren of te wijzigen (de definitie „naar werking”). Als een product onder deze tweeledige definitie kan worden gebracht, is het naar gemeenschapsrecht een geneesmiddel.

71. Uit de rechtspraak blijkt dat het begrip „aandiening” van een product ruim moet worden uitgelegd.(10) Daaronder valt niet alleen producten die worden aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen in de zin van de geneesmiddelenrichtlijn, maar ook producten die bij de met een gemiddeld onderscheidingsvermogen begiftigde consument de indruk wekken dat het die eigenschappen heeft. Voor producten die op grond van hun „werking” onder de definitie worden gebracht, geldt dat zij daaraan voorafgaand moeten onderworpen zijn aan een diepgaand technisch-wetenschappelijk onderzoek. Het Hof heeft in zijn rechtspraak de volgende criteria genoemd waarmee rekening gehouden kan worden om te bepalen of een product onder dit onderdeel van de definitie kan worden gebracht: de farmacologische eigenschappen die het betrokken product volgens de huidige wetenschappelijke inzichten bezit, de wijze waarop het wordt gebruikt, de omvang van zijn verspreiding, de mate van bekendheid bij de consument en de mogelijke gevaren die aan het gebruik kleven.(11)

72. Als een product onder de communautaire definitie van een geneesmiddel valt, dan gelden voor de toegang tot de markt de voorschriften van richtlijn 2001/83. Daarin is bepaald dat een geneesmiddel alleen op de markt kan worden gebracht als daarvoor een vergunning is afgegeven (artikel 6). Er bestaan twee soorten vergunningen: een gecentraliseerde communautaire vergunning op basis van verordening nr. 2309/93(12), en een gedecentraliseerde nationale vergunning, waarvan de procedure wordt beheerst door ingevolge richtlijn 2001/83 geharmoniseerde nationale voorschriften. Voor geneesmiddelen die onder de verordening vallen, dient de vergunning te worden aangevraagd bij het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling. De door deze instantie afgegeven vergunningen gelden voor de gehele Gemeenschap. De reikwijdte van deze procedure is echter beperkt tot enkele in de bijlage bij de verordening opgesomde categorieën geneesmiddelen. Voor het overgrote deel van de geneesmiddelen zal dus een vergunning moeten worden aangevraagd bij de bevoegde autoriteit van de desbetreffende lidstaat. De vereisten voor een vergunningaanvraag zijn te vinden in artikel 8 van richtlijn 2001/83, de, limitatief omschreven, weigeringsgronden

in artikel 26. In de artikelen 27 en volgende is het belangrijke beginsel van de wederzijdse erkenning van vergunningen uitgewerkt. In beginsel dient de lidstaat van bestemming de in de lidstaat van oorsprong afgegeven vergunning te erkennen, tenzij de lidstaat waar de erkenning wordt gevraagd meent dat het in de handel brengen van het betrokken product een risico voor de gezondheid vormt. In een dergelijk geval moet eerst de procedure van artikel 29 worden gevolgd, waarin de betrokken lidstaten onderling overeenstemming moeten bereiken. Indien dat niet mogelijk blijkt, dient vervolgens de procedure van artikel 32 te worden gevolgd, die uiteindelijk kan leiden tot een definitieve beschikking van de Commissie op de aanvraag.

73. Uit de inhoud en het systeem van richtlijn 2001/83 vloeit voort, dat thans voor geneesmiddelen een regime geldt dat een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid combineert met een verregaande vrijheid van het tussenstaatse verkeer in geneesmiddelen. De Zweedse regering heeft in haar schriftelijke opmerkingen gesteld, dat voor geneesmiddelen thans de harmonisatie een volledige is. Die opvatting wordt door eisers in het hoofdgeding gedeeld. Uit de opmerkingen van de Spaanse regering valt af te leiden, dat zij van oordeel is dat het desbetreffende gebied nog slechts gedeeltelijk is geharmoniseerd. De Commissie neemt een licht afwijkende positie in. Zij is van oordeel dat de bijzondere voorschriften voor de producten, die onder de communautaire definitie van geneesmiddelen vallen, thans grotendeels beheerst worden door het gemeenschapsrecht. Derhalve zouden de lidstaten alleen nog, met een beroep op artikel 30 EG, autonoom voorschriften voor geneesmiddelen kunnen vaststellen, voorzover het gaat om aspecten die niet door richtlijn 2001/83 zijn geregeld, zoals de wijze waarop geneesmiddelen mogen worden verhandeld.

74. Ik ben geneigd het oordeel van de Commissie te volgen. Het systeem van richtlijn 2001/83 is sluitend waar het gaat om de definitie van het begrip geneesmiddel, het voorziet in een uitputtende regeling voor de toelatingsvergunning, alsmede voor de – met het oog op de tussenstaatse handel – essentiële wederzijdse erkenning van afgegeven vergunningen en een sluitende regeling voor de oplossing van verschillen van inzicht tussen de lidstaten over de gezondheidsrisico's van toegelaten geneesmiddelen. Binnen het aldus afgebakende kader, zullen de lidstaten hun inzichten over de bescherming van de gezondheid tot gelding moeten brengen in overeenstemming met de gedetailleerde voorschriften daaromtrent in de richtlijn. Slechts voor aangelegenheden die klaarblijkelijk daarbuiten vallen is nog ruimte voor autonome nationale maatregelen, die met een beroep op artikel 30 EG kunnen worden gerechtvaardigd.

75. Uit het voorgaande volgt dat de lidstaten bij de kwalificatie van producten als „geneesmiddelen” gebonden zijn aan de uitputtende definitie daarvan in artikel 1, lid 2, van richtlijn 2001/83. Voor de toetsing van besluiten van nationale bevoegde instanties tot kwalificatie van producten als geneesmiddelen is uitsluitend de nationale rechter bevoegd. Deze dient

daarbij rekening te houden met de rechtspraak van het Hof, waarin de definitie nader is uitgelegd.

76. In die rechtspraak komt de tweeledige ratio legis die aan richtlijn 2001/83 ten grondslag ligt duidelijk naar voren. Aan de ene kant dient het wettelijke regime voor geneesmiddelen strikter te zijn dan dat voor voedingsmiddelen, omdat met de aanwending in de consumptie daarvan bijzondere risico's kunnen zijn.⁽¹³⁾ Aan de andere kant moeten er voldoende waarborgen voor bestaan, dat producten die een gepretendeerde werking als geneesmiddel hebben, inderdaad die werking bezitten.⁽¹⁴⁾ Zowel voor de bijzondere risico's als voor geneeskrachtige werking geldt dat het bestaan ervan moet worden aangetoond aan de hand van op gedegen wetenschappelijk onderzoek berustende gegevens.

77. Een te extensieve uitlegging en toepassing van de definitie van geneesmiddel heeft mijns inziens drie bezwaren. In de eerste plaats verliest het begrip „geneesmiddel” zijn onderscheidende werking, wanneer daaronder producten worden gebracht die naar hoedanigheid en werking niet als zodanig zijn te kwalificeren. Daarmee wordt het belang van de gezondheid van de mens eerder geschaad dan gediend. In de tweede plaats kan dit tot gevolg hebben dat de specifieke communautaire regelingen voor bepaalde categorieën voedingsmiddelen – zij behelzen op de bijzondere risico's van die producten afgestemde voorschriften – hun regelingsobject verliezen. Ik denk hierbij aan onder meer verordening nr. 258/97 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedsel ingrediënten en richtlijn 2002/46 inzake voedingssupplementen. In de derde plaats gaat een „sluipende” uitbreiding van de reikwijdte van richtlijn 2001/83 tot producten die daaronder niet thuishoren, ten koste van het vrije goederenverkeer.

78. Het bovenstaande sluit beperkte verschillen tussen de lidstaten in de toepassingspraktijk van richtlijn 2001/83 niet uit. Evenwel steeds wanneer een lidstaat ertoe overgaat om een product dat elders in de Gemeenschap als levensmiddel of bijzondere voedingsmiddel is beschouwd als geneesmiddel te kwalificeren, dient hij die beslissing te staven met objectieve wetenschappelijke gegevens, die dat besluit kunnen dragen.

79. Voedingsmiddelen

80. Ook voor voedingsmiddelen zijn inmiddels verschillende communautaire regelingen tot stand gebracht. Het gaat daarbij, enerzijds, om algemene, of horizontale regelingen die in beginsel voor alle voedingsmiddelen werken en, anderzijds om specifieke regelingen die van toepassing zijn op bepaalde categorieën „gevoelige” voedingsmiddelen.

81. Verordening nr. 178/2002 heeft als eerste doelstelling de harmonisatie van begrippen, beginselen en procedures met betrekking tot de levensmiddelenwetgeving van de lidstaten, teneinde zo een gemeenschappelijke grondslag te scheppen op nationaal en op communautair niveau voor de regulering van de levensmiddelenmarkt. Deze harmonisatie verkeert thans nog in het beginstadium. Weliswaar zijn thans de

belangrijkste begrippen geharmoniseerd, zoals het begrip levensmiddel, maar uit de considerans van de verordening, met name punt 5, blijkt dat de aanpassing van conflicterende bepalingen in de bestaande wetgeving, zowel op nationaal als op communautair niveau, nog de nodige tijd zal vergen. In elk geval dienen de bestaande beginselen uiterlijk op 1 januari 2007 te zijn aangepast om te voldoen aan de in artikel 5 tot en met 10 van de verordening neergelegde beginselen. Zij vormen het horizontale kader voor de verdere regulering op dit terrein.

82. Een van de centrale doelstellingen van verordening nr. 178/2002 is verwezenlijking en handhaving van een hoog beschermingsniveau van de volksgezondheid. Die doelstelling komt op verschillende plaatsen in de verordening pregnant naar voren, onder meer in de artikelen 1, lid 1, 5, lid 1, 6, lid 1, en 7, lid 1. Voor de verwezenlijking van deze doelstelling zijn de in artikel 14, leden 1 tot en met 6, omschreven veiligheidsvoorschriften van belang.⁽¹⁵⁾ In het kader van de onderhavige zaken, komt aan artikel 14, leden 7 tot en met 9 een bijzondere betekenis toe. Artikel 14, lid 7, formuleert als beginsel dat levensmiddelen die aan specifieke communautaire bepalingen betreffende de voedselveiligheid voldoen, veilig worden geacht voorzover het aspecten betreft die onder die specifieke communautaire bepalingen vallen. Artikel 14, lid 8, brengt echter een uitzondering op dat beginsel aan door te bepalen dat het niet eraan in de weg staat dat de bevoegde nationale autoriteiten de nodige maatregelen nemen om beperkingen op te leggen aan het in de handel brengen van een levensmiddel, ook als het voldoet aan de voor dat levensmiddel geldende specifieke voorschriften, indien er redenen zijn om te vermoeden dat het levensmiddel onveilig is. Artikel 14, lid 9, houdt het beginsel in dat levensmiddelen, waarvoor geen specifieke bepalingen bestaan, veilig worden geacht wanneer zij voldoen aan de specifieke bepalingen van de nationale levensmiddelenwetgeving van de lidstaat waar zij in de handel zijn gebracht, voorzover die bepalingen werden vastgesteld en toegepast onverminderd het Verdrag, in het bijzonder de artikelen 28 en 30. Op deze bepalingen van artikel 14, die in het kader van de voorliggende zaken van bijzonder belang zijn, kom ik hieronder nog terug.

83. Uit de hierboven gegeven weergave van enkele belangrijke onderdelen van verordening nr. 178/2002 blijkt dat algemene beginselen en voorschriften van deze verordening bijzondere harmoniserende voorschriften voor bepaalde categorieën levensmiddelen of ingrediënten daarvan veronderstellen. Inmiddels zijn tal van dergelijke specifieke harmonisatiemaatregelen uitgevaardigd, die materiële voorschriften inhouden voor bepaalde groepen voedingsmiddelen. In deze context zijn met name van belang richtlijn 2002/46 en verordening nr. 258/97.

84. Richtlijn 2002/46 voorziet in specifieke wetgeving voor voedingssupplementen. Alleen voedingssupplementen die voldoen aan de voorschriften van deze richtlijn mogen op de markt worden gebracht. De werking ratione materiae van de richtlijn

is op dit moment beperkt tot bepaalde nutriënten (vitaminen en mineralen). Daarvoor geldt dat alleen die mineralen en vitamines voor de vervaardiging van voedingssupplementen mogen worden gebruikt die op de bij de richtlijn gevoegde positieve lijst staan (bijlage I en II). Voor het – restrictieve – regime van deze richtlijn geldt een overgangstermijn. Van bijzonder belang zijn de artikelen 12 en 13 van deze richtlijn. Artikel 12 machtigt een lidstaat, indien deze op basis van een uitvoerige motivering die samenhangt met nieuwe informatie of met bestaande informatie die na aanneming van deze richtlijn of van een besluit ter uitvoering ervan opnieuw is beoordeeld, vaststelt dat een product waarop de richtlijn van toepassing is de gezondheid van de mens in gevaar brengt, hoewel het aan die bepaling voldoet, de toepassing van de betrokken bepalingen op zijn grondgebied tijdelijk op te schorten of te beperken. Hij stelt de Commissie en de overige lidstaten daarvan in kennis. De Commissie neemt met inachtneming van de procedure van artikel 12, leden 2 en 3 en, eventueel artikel 13, leden 2, de nodige maatregelen.

85. Verordening nr. 258/97 geeft bijzondere communautaire voorschriften voor nieuwe voedingsmiddelen of nieuwe voedselingredienten. Het gaat daarbij in het bijzonder om, samengevat, de volgende categorieën:

- voedingsmiddelen en ingrediënten die genetisch gemodificeerde organismen bevatten of daaruit bestaan;
- voedingsmiddelen en voedselingredienten die zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde organismen, maar deze niet bevatten;
- voedingsmiddelen en ingrediënten met een nieuwe of gemodificeerde primaire moleculenstructuur;
- voedingsmiddelen en ingrediënten bestaande uit micro-organismen, schimmels en algen;
- voedingsmiddelen en ingrediënten die geïsoleerd zijn uit planten en dieren;
- voedingsmiddelen en ingrediënten waarop weinig gebruikte productieprocedures zijn toegepast, voorzover die procedures veranderingen in de samenstelling of structuur van de voedingsmiddelen en ingrediënten teweegbrengen.

86. Alvorens dergelijke producten in de handel mogen worden gebracht, moeten zij worden onderworpen aan een uniforme veiligheidscontrole volgens een communautaire procedure. De lidstaat waarin het product voor het eerst op de markt wordt gebracht, voert de eerste beoordeling uit. Deze toets vindt plaats in nauwe samenwerking met de Commissie, de andere lidstaten en het Permanent Comité voor levensmiddelen. Ook in deze verordening is de verwezenlijking en handhaving van een hoog beschermingsniveau een van de centrale doelstellingen, zoals expliciet blijkt uit artikel 3, lid 1. In de artikelen 12 en 13 van de verordening zijn voorschriften vervat, die analoog, maar niet geheel gelijklopend zijn aan die van de artikelen 12 en 13 van richtlijn 2002/46.

87. Het voorgaande is als volgt samen te vatten: op communautair niveau is met verordening nr. 178/2002 een samenstel van generieke communautaire voor-

schriften tot stand gebracht, die de algemene beginselen omschrijft waaraan nationale en communautaire levensmiddelenvoorschriften moeten voldoen. Voor de gevoelige voedingsmiddelen en voedselingredienten, waaraan bijzondere gevaren en risico's kleven, komen in een voortschrijdend proces van inhoudelijke harmonisatie steeds meer specifieke communautaire regelingen tot stand, die ertoe strekken belemmeringen in het vrije verkeer weg te nemen en een hoog beschermingsniveau voor de volksgezondheid veilig te stellen.

88. Zoals de Commissie en de regeringen van Spanje en Zweden hebben opgemerkt, is de harmonisatie op het omvangrijke terrein van de levensmiddelen nog lang niet voltooid en hebben de lidstaten hier een grote handelingsvrijheid behouden dan op het terrein van de geneesmiddelen bij het nastreven van een niveau van voedselveiligheid dat naar hun inzicht een voldoende bescherming voor de gezondheid van de mens waarborgt. Uit het bovenstaande kan evenwel worden afgeleid dat deze constatering te algemeen is. Zij moet worden verbijzonderd, al naar gelang de algemene beginselen die zijn neergelegd in verordening nr. 178/2002 verder op nationaal en op communautair niveau zijn geïmplementeerd en naargelang er specifieke harmonisatievoorschriften voor desbetreffende voedingsmiddelen en ingrediënten bestaan.

89. Nu verordening nr. 178/2002 in concreto voorschrijft dat zowel de communautaire als de nationale levensmiddelenwetgeving moeten uitgaan van een hoog beschermingsniveau en dat de besluiten van de bevoegde instanties gebaseerd dienen te zijn op gedegen wetenschappelijke risicoanalyses en dat zij, zo daartoe aanleiding bestaat, het voorzorgsbeginsel in acht moeten nemen, zal het beroep door de lidstaten op artikel 30 EG met de bescherming van de gezondheid als rechtvaardigingsgrond moeilijker worden. Zij zullen moeten aantonen dat producten, die elders op de gemeenschappelijke markt, met inachtneming van het beginsel van een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid en het voorzorgsbeginsel, wél zijn toegelaten, toch onaanvaardbare gevaren en risico's voor de gezondheid opleveren. Waar mag worden aangenomen dat ook de toelating van de desbetreffende producten in de lidstaat van productie op een gedegen wetenschappelijk onderzoek berust, zal de voor een dergelijk beroep te leveren contra-expertise overtuigend moeten zijn.

90. Indien zij erin slagen aannemelijk te maken dat er inderdaad gevaren of substantiële risico's voor de gezondheid bestaan, zullen naar vaste rechtspraak van het Hof de beperkende maatregelen die zij willen nemen moeten voldoen aan het evenredigheidsbeginsel. Dat wil zeggen dat die maatregelen doelmatig moeten zijn, niet verder gaan dan voor het te beschermen belang strikt genomen noodzakelijk is en in verhouding staan tot het nagestreefde doel, in de zin dat het doel kan worden bereikt met maatregelen die het intracommunautaire handelsverkeer minder beperken. Deze rechtspraak is onlangs nog eens bevestigd.(16)

91. Voor voedingsmiddelen en voedsel ingrediënten die het object zijn van specifieke communautaire regelingen, staat het de lidstaten echter niet meer vrij om bij veronderstelde gevaren of risico's voor de gezondheid met een beroep op artikel 30 EG zonder meer beperkende maatregelen te nemen. Dus zullen zij moeten handelen volgens de procedures van de desbetreffende communautaire regeling, zoals bijvoorbeeld neergelegd in de artikelen 12 en 13 van verordening nr. 258/97. Ontbreken dergelijke bijzondere procedures dan zullen zij moeten handelen volgens de meer generieke voorschriften van artikel 14, leden 7 en 8, van verordening nr. 178/2002.

92. Tot slot wil ik nog bespreken dat het wordende voedingsmiddelenrecht binnen de Europese Unie zich kenmerkt door het naast elkaar bestaan van de nationale bevoegde instanties van de lidstaten en de communautaire bevoegde instanties. Die co-existentie schept, bij het steeds omvangrijker worden van de grensoverschrijdende productie- en distributieketens voor voedingsmiddelen, een tweeledige onderlinge afhankelijkheid. Aan de ene kant zijn genoemde ketens met hun groeiende omvang en complexiteit in toenemende mate kwetsbaar voor unilaterale belemmeringen en beperkingen. Aan de andere kant leiden zij ertoe dat gezondheidsgevaren en risico's zich snel kunnen verspreiden over het grondgebied van de Unie. Dat noopt betrokken autoriteiten ertoe, zowel in de horizontale verhoudingen tussen de nationale instanties als in de verticale verhouding met de communautaire instanties tot samenwerking. Deze verplichtingen zijn deels gespecificeerd in de betrokken regelingen, voorzover dat niet het geval is, vloeien zij voort uit het in artikel 10 EG neergelegde beginsel van gemeenschapstrouw.(17)

93. Afbakeningsvragen

94. Het bestaan van communautaire definities voor geneesmiddelen en levensmiddelen sluit niet uit dat afbakeningsvragen kunnen voorkomen. Deze afbakeningsvragen kunnen in twee categorieën worden onderverdeeld.

95. In de eerste plaats afbakeningsvragen met een statisch karakter. Deze doen zich voor, wanneer een product gelet op zijn objectief vaststelbare eigenschappen, zowel onder de definitie van geneesmiddel als omschreven in artikel 1, lid 2, van richtlijn 2001/83 als onder de in artikel 2 van verordening nr. 178/2002 gegeven definitie voor levensmiddel valt. Is dat het geval dan is, ingevolge artikel 2, sub d, van verordening nr. 178/2002 de toepassing van deze verordening uitgesloten. Een dergelijke vergelijkbare bepaling komt ook voor in artikel 1, lid 2, van richtlijn 2002/46. Waar dergelijke uitdrukkelijke voorrangsbepalingen ontbreken, zoals het geval is in verordening nr. 258/97, moet worden aangenomen, dat indien een product als geneesmiddel en als nieuw voedselmiddel, dan wel nieuw voedingsingrediënt kan worden aangemerkt, richtlijn 2001/83 van toepassing is. Immers nieuwe voedingsmiddelen en voedsel ingrediënten vallen als bijzondere categorie levensmiddelen ook onder de algemene definitie van levensmiddelen in verordening nr. 178/2002. Dus is daarop ook artikel 2, sub d, van die

verordening van toepassing. Het bovenstaande is zeer onlangs nog eens door de gemeenschapswetgever bevestigd en verduidelijkt bij richtlijn 2004/27 tot wijziging van richtlijn 2001/83. Daarbij is aan artikel 2 van richtlijn 2001/83 een tweede lid toegevoegd inhoudende dat in geval van twijfel, wanneer een product aan de definitie van geneesmiddel en aan de definitie van een product dat onder de toepassing van andere communautaire wetgeving valt, beantwoordt, de bepalingen van de geneesmiddelenwetgeving van toepassing zijn. Ofschoon de termijn voor de omzetting van de wijzigingsrichtlijn nog niet is verstreken – zij loopt op 30 oktober 2005 af – acht ik deze toevoeging in de context voor de voorliggende zaken niet zonder betekenis, omdat zij expliciteert wat naar wetgeving en rechtspraak(18) reeds geldend recht is.

96. In de tweede plaats zijn er afbakeningsproblemen met een dynamisch karakter. Deze doen zich voor wanneer een product dat in de lidstaat van productie is aangemerkt als een levensmiddel of bijzonder voedingsmiddel, waarop specifieke communautaire voorschriften van toepassing zijn, en die door de lidstaat in overeenstemming met het communautaire en nationale levensmiddelenrecht zijn behandeld, door een lidstaat van bestemming als geneesmiddel worden aangemerkt. Zoals ik hierboven, in punt 37, al heb opgemerkt, is het onvermijdelijk dat zich in de huidige uitvoerings- en handavingsstructuur van het communautaire geneesmiddelenrecht, zekere divergenties in de uitlegging en toepassing *ratione materiae* van dat recht blijven voordoen. In deze gevallen worden de eigenschappen van het desbetreffende product door de betrokken bevoegde nationale autoriteiten verschillend geduid.

97. Welnu, de ruimte waarbinnen dergelijke duidingsverschillen tussen de bevoegde nationale autoriteiten zich kunnen voordoen, wordt door de huidige systematiek van het relevante gemeenschapsrecht op tweeërlei manieren begrensd. In eerste instantie door de desbetreffende definities van geneesmiddelen, levensmiddelen en bijzondere voedingsmiddelen zelf. Het is niet toegelaten om producten onder de definitie van geneesmiddel te brengen, die er naar objectieve maatstaven niet onder thuishoren. Op de bezwaren die kleven aan het op oneigenlijke gronden oprekken van het toepassingsbereik van de definitie voor geneesmiddelen, wees ik hierboven al in punt 36. In tweede instantie door de zojuist in punt 52 besproken voorrangsbepalingen in gevallen waarin producten objectief zowel onder de definitie van geneesmiddelen, als onder de algemene definitie, of een van de bijzondere definities, voor levensmiddelen vallen. Dan dienen zij naar het geldende gemeenschapsrecht als geneesmiddel te worden behandeld.

98. Bij de beschrijving van het communautaire recht voor geneesmiddelen en voor voedingsmiddelen heb ik aangegeven dat er op beide terreinen procedurele mechanismen zijn, die ertoe strekken om divergenties in de interpretatie en de toepassing van het relevante recht op bepaalde producten op te lossen, teneinde ongewenste verschillen in beschermingsniveau en onnodige

belemmeringen in het tussenstaatse verkeer in de desbetreffende producten te voorkomen. Gelet op de potentieel grote consequenties die interpretatie- en toepassingsverschillen tussen de bevoegde nationale instanties kunnen hebben, en gelet op de kwetsbaarheid van de naar hun aard ingewikkelde wettelijke systemen voor een onzorgvuldige toepassing, ligt het voor de hand dat nationale autoriteiten van een lidstaat zich a priori rekenschap geven van de gevolgen indien zij producten die op hun grondgebied worden ingevoerd, anders willen kwalificeren dan de bevoegde autoriteiten in het land van herkomst dat hebben gedaan. Die zorgplicht impliceert dat zij dan tenminste, zo mogelijk voordat zij de desbetreffende beslissing nemen, gebruik maken van de procedures die het gemeenschapsrecht biedt om handelsbelemmerende divergenties in de interpretatie en toepassing van het desbetreffende gemeenschapsrecht te voorkomen, dan wel om de gevolgen daarvan te beperken. Dit is a fortiori het geval wanneer door uiteenlopende inzichten eenzelfde product in de ene lidstaat onder het toepassingsbereik van het geneesmiddelenrecht wordt gebracht, terwijl daarop in andere lidstaten het algemene of specifieke levensmiddelenrecht van toepassing is, omdat de toepasselijkheid van het geneesmiddelenrecht voor het desbetreffende product veel verdergaande beperkingen meebrengt.

99. Handelsbelemmeringen

100. In het overzicht dat hierboven is gegeven van het relevante communautaire recht in wording voor geneesmiddelen en voedingsmiddelen zijn de handelsbelemmeringen die voortkomen uit divergerende interpretaties en toepassingen door de bevoegde nationale autoriteiten al terloops ter sprake gekomen. Ter wille van de duidelijkheid zal ik de verschillende varianten, met de daarop van toepassing zijnde algemene en bijzondere rechtsregels, nog eens samenvatten:

101. a. Producten die zowel door de lidstaat van productie als door de lidstaat van bestemming als geneesmiddel worden aangemerkt:

– voor de aspecten van het geneesmiddelenverkeer waarvoor richtlijn 2001/83 – nog – niet in een uitputtende harmonisatie voorziet, zoals voorschriften voor de wijze waarop geneesmiddelen in de handel moeten worden gebracht, niet zijnde verkoopmodaliteiten in de zin van het arrest Keck en Mithouard(19), kan artikel 30 EG voor nationale maatregelen een rechtvaardigingsgrond voor nationale voorschriften bieden, mits deze voldoen aan de voor de toepassing van dat artikel uit de rechtspraak voortvloeiende eisen;

– voor de aspecten van het geneesmiddelenverkeer, waarvoor richtlijn 2001/83 in een uitputtende harmonisatie voorziet, kan de lidstaat van bestemming elders binnen de Europese Unie rechtmatig vervaardigde of in het verkeer gebrachte geneesmiddelen slechts weigeren toe te laten op de in artikel 29, lid 1, van die richtlijn genoemde gronden. Een dergelijke maatregel moet worden gevolgd door de procedures omschreven in artikel 29, lid 2 en, eventueel, artikel 32 van die richtlijn.

102. b. Producten die zowel door de lidstaat van productie als door de lidstaat van bestemming als

levensmiddel zijn aangemerkt en in de lidstaat van productie rechtmatig in het verkeer zijn gebracht, en waarop geen specifieke harmonisatievoorschriften van toepassing zijn:

– de hoofdregel hiervoor is dat deze veilig worden geacht wanneer zij voldoen aan de specifieke bepalingen van de lidstaat waar zij in de handel zijn gebracht (artikel 14, lid 9, eerste zinsnede van verordening nr. 178/2002);

– echter, de lidstaten van bestemming zijn bevoegd deze producten te weren of aan beperkende voorschriften te onderwerpen, met een beroep op de gezondheid als een van de rechtvaardigingsgronden van artikel 30 EG dan wel op grond van een van de in de rechtspraak over artikel 28 EG erkende dwingende eisen van algemeen belang (artikel 14, lid 9, laatste zinsnede, van verordening nr. 178/2002).

103. c. Producten die het voorwerp zijn van specifieke harmonisatiemaatregelen en die zowel in de lidstaat van productie als in de lidstaat van bestemming als levensmiddel worden aangemerkt:

– de hoofdregel is dat indien deze producten in de lidstaat van productie door de bevoegde nationale autoriteiten in overeenstemming met de desbetreffende bijzondere harmonisatiemaatregelen in de handel zijn toegelaten, zij ook in de lidstaat van bestemming worden toegelaten (artikel 14, lid 7, van verordening nr. 178/2002);

– indien een lidstaat op gegronde redenen van oordeel is dat een voedingsmiddel onveilig is, ook al voldoet dat aan de voor dat voedingsmiddel geldende specifieke bepalingen, kan hij niettemin de nodige maatregelen nemen om beperkingen op te leggen aan het in de handel brengen of te eisen dat het uit de handel wordt genomen (artikel 14, lid 8, van verordening nr. 178/2002). Echter, in deze gevallen zal steeds bij de specifieke harmoniserende regelingen te rade moeten worden gegaan voor de bijzondere rechten en verplichtingen van de betrokken lidstaat in een dergelijk geval (vgl. verordening nr. 258/97, artikelen 12 en 13, en richtlijn 2002/46, artikelen 12 en 13).

104. d. Indien een product in de lidstaat van productie als levensmiddel of als een voedingsmiddel waarvoor specifieke harmoniserende voorschriften gelden, wordt aangemerkt, maar in de lidstaat van bestemming als een geneesmiddel, dan vloeit uit de bestaande systematiek het volgende voort:

– indien het betrokken product op grond van zijn objectieve kenmerken als geneesmiddel moet worden aangemerkt, is richtlijn 2001/83 van toepassing. De betrokken lidstaten zullen dan, in het belang van een eenvormige toepassing de nodige stappen moeten ondernemen om, gebruik makend van de daartoe in richtlijn 2001/83 voorziene procedures samen met de Commissie tot een oplossing te komen. Intussen legt de lidstaat van bestemming aan het in het verkeer brengen van het omstreden product geen verdergaande beperkingen op dan die hij in het belang van de gezondheid strikt noodzakelijk acht;

– indien er redenen zijn om aan te nemen dat het betrokken product op grond van zijn objectieve eigen-

schappen niet als een geneesmiddel is aan te merken en op dat product zijn specifieke harmoniserende voorschriften van toepassing, dient de lidstaat van bestemming bij het nemen van beperkende maatregelen de in die specifieke harmonisatievoorschriften omschreven bijzondere procedures te volgen;

– indien er redenen zijn om aan te nemen dat het betrokken product op grond van zijn objectieve kenmerken niet als een geneesmiddel is aan te merken en op dat product zijn geen specifieke voorschriften van toepassing, dan kan de betrokken lidstaat op grond van artikel 14, lid 9, van verordening nr. 178/2002 passende maatregelen nemen;

– indien het onzeker is of het betrokken product als een geneesmiddel is aan te merken, handelt de lidstaat naar analogie van de procedures omschreven in beide voorgaande gedachtestreepjes. Deze bieden hem voldoende mogelijkheden om de in het geding zijnde gezondheidsbelangen te beschermen. Dat laat zijn bevoegdheid onverlet om met gebruikmaking van de procedures van richtlijn 2001/83 tot een oplossing van het indelingsprobleem te komen.

105. Reeds in de rechtspraak opgeloste kwesties

106. Bij de beantwoording van verschillende van de gestelde vragen speelt de kwestie hoever rechterlijke toetsing van het op technische analyses berustende oordeel van de bevoegde nationale levensmiddelen- of geneesmiddelenautoriteiten minimaal dient te gaan.

107. Hierover heeft het Hof zich al gebogen in de zaak *Upjohn II*.(20) Deze zaak had betrekking op de intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel. Het betreft hier een beslissing waaraan medisch-farmacologisch onderzoek ten grondslag ligt en waarbij met vergelijkbare belangen moet worden rekening gehouden als bij de kwalificatie van producten als geneesmiddel.

108. In zijn arrest heeft het Hof uitgemaakt dat naar gemeenschapsrecht de desbetreffende autoriteiten over een ruime beoordelingsmarge dienen te beschikken bij de vervulling van taken die technisch wetenschappelijke analyses vergen. Die beoordelingsvrijheid is slechts aan een beperkte rechterlijke toetsing onderworpen. Daarbij kan de gemeenschapsrechter zijn beoordeling van de feiten niet in de plaats van die van de bevoegde autoriteiten stellen. De toetsing blijft beperkt tot het onderzoek van de feitelijke grondslag en de op basis daarvan door die instantie gegeven juridische kwalificatie. Met name dient te worden onderzocht of er geen sprake is van een kennelijke dwaling of misbruik van bevoegdheid, dan wel of de bevoegde instantie niet klaarblijkelijk de grenzen van haar beoordelingsvrijheid heeft overschreden.(21) Het Hof leidt hieruit af dat het gemeenschapsrecht niet eist dat de lidstaten voorzien in een procedure voor de rechterlijke controle op beslissingen van nationale autoriteiten tot intrekking van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen, die een verdergaande controle inhouden dan die welke het Hof in vergelijkbare gevallen uitoefent.

109. Het Hof benadrukt echter dat iedere nationale procedure van de rechterlijke controle van de

desbetreffende beslissingen de rechter in de gelegenheid moet stellen bij de controle van de wettigheid van de aangevochten beslissingen relevante principes en regels van het gemeenschapsrecht toe te passen.

110. Deze rechtspraak is mijns inziens, *mutatis mutandis*, ook van toepassing op de rechterlijke controle van nationale beslissingen over de kwalificatie van een product tot geneesmiddel. Ook daar gaat het om beslissingen die dienen te berusten op technisch-wetenschappelijk onderzoek, waarbij aan de nationale autoriteiten een inhoudelijke beoordelingsvrijheid toekomt.

111. In zijn recente rechtspraak heeft het Hof zich over de vraag gebogen of het feit dat er in de lidstaat van bestemming geen voedingsbehoefte zou bestaan voor een product dat in een andere lidstaat wettig is vervaardigd of in het verkeer is gebracht, van belang is voor de beoordeling of die lidstaat van bestemming, op basis van het gemeenschapsrecht, gerechtigd is, om op die grond alleen, het in het verkeer brengen van het desbetreffende product te verbieden.

112. In de recente arresten *Commissie/Denemarken en Commissie/Nederland*(22) is het Hof uitvoerig op deze vraag ingegaan. In deze arresten heeft het Hof uitgemaakt dat een praktijk van een lidstaat van bestemming, die eist dat het in de handel brengen van voedingsmiddelen, die zijn verrijkt met vitamines en mineralen, afkomstig uit andere lidstaten waar zij wettig zijn vervaardigd en in de handel zijn gebracht, wordt onderworpen aan het bewijs van het bestaan van een voedingsbehoefte bij de bevolking van de lidstaat van bestemming, het in de handel brengen van deze producten moeilijker, zo niet onmogelijk maakt, en derhalve de tussenstaatse handel beperkt.

113. Evenwel, bij het ontbreken van een harmonisatie van de standaarden voor de desbetreffende producten en in de mate waarin bij de huidige stand van het wetenschappelijk onderzoek er reële onzekerheden bestaan, staat het de lidstaten nog vrij om met een beroep op het in artikel 30 EG begrepen belang van de volksgezondheid de maatregelen te nemen die zij met het oog op de volksgezondheid nodig achten. Deze beoordelingsvrijheid is des te belangrijker wanneer wordt aangetoond dat er onzekerheden blijven bestaan bij de huidige stand van het wetenschappelijk onderzoek met betrekking tot bepaalde stoffen, zoals vitamines die in het algemeen als zodanig niet schadelijk zijn, maar die schadelijke effecten kunnen hebben in het geval van overmatige consumptie ervan tezamen met de gewone voeding, waarvan de samenstelling niet te voorspellen, noch te controleren is.

114. Het gemeenschapsrecht verzet zich volgens het Hof niet ertegen dat een lidstaat het, behoudens voorafgaande vergunning, in de handel brengen van voedingsmiddelen verbiedt voor voedingsmiddelen die zijn verrijkt met andere vitamines en mineralen dan die waarvan het gebruik is toegestaan bij communautaire regeling. Evenwel bij het uitoefenen van hun beoordelingsbevoegdheid met betrekking tot de volksgezondheid, dienen de lidstaten het proportionaliteitsbeginsel te respecteren. Bovendien zijn de

nationale autoriteiten, wanneer zij een beroep op artikel 30 EG doen, in ieder geval afzonderlijk verplicht om aan te tonen dat in het licht van de nationale voedingsgewoonten en rekening houdend met de resultaten van het internationale wetenschappelijk onderzoek, de beperkende maatregelen noodzakelijk zijn en dat het in de handel brengen van het desbetreffende product een werkelijk risico voor de volksgezondheid meebrengt. Hieruit vloeit voort dat een verbod voor het in de handel brengen van verrijkte voedingsmiddelen gebaseerd dient te zijn op een diepgaande evaluatie van het door de lidstaat die artikel 30 EG inroept gestelde risico.

115. Een dergelijk diepgaande evaluatie dient als voorwerp te hebben de beoordeling van de waarschijnlijkheidsgraad van de beweerdelijk negatieve gevolgen van de toevoeging van bepaalde nutriënten aan voedingsmiddelen en de ernst van deze mogelijke gevolgen. Bij een dergelijke beoordeling kunnen wetenschappelijke onzekerheden blijken ten aanzien van het bestaan en de ernst van dergelijke risico's. In dergelijke omstandigheden kan het toelaatbaar zijn dat de lidstaat met een beroep op het voorzorgsbeginsel, toch beschermende maatregelen treft, zonder af te wachten totdat er volledige zekerheid bestaat over deze risico's en de ernst daarvan. Een dergelijk risicobeoordeling die aan het inroepen van het voorzorgsbeginsel vooraf dient te gaan, mag echter niet berusten op zuiver hypothetische overwegingen.

116. Een juiste toepassing van het voorzorgsbeginsel veronderstelt, zo is uit genoemde rechtspraak van het Hof af te leiden, in de eerste plaats een nauwkeurige identificatie van de mogelijke negatieve gevolgen voor de gezondheid van de toevoeging van voedingsstoffen aan levensmiddelen en, in de tweede plaats, een globale beoordeling van het gezondheidsrisico die gebaseerd dient te zijn op de meest betrouwbare wetenschappelijke gegevens die ter beschikking staan en op de recentste resultaten van de internationale wetenschap. Wanneer het onmogelijk blijkt om met zekerheid het bestaan en de gevolgen van het beweerde risico vast te stellen, omdat de resultaten van het uitgevoerde onderzoek nog onvoldoende, niet concludent of onnauwkeurig zijn, maar niettemin de waarschijnlijkheid van een reëel gevaar voor de volksgezondheid blijft bestaan in de veronderstelling dat het risico bewaarheid zou worden, rechtvaardigt het voorzorgsbeginsel het nemen van beschermende maatregelen.

117. Bij een dergelijke diepgaande beoordeling van de risico's die de toevoeging van nutriënten aan levensmiddelen voor de volksgezondheid kan hebben, kan het criterium van de voedingsbehoefte van de bevolking van de lidstaten een rol spelen. Evenwel de afwezigheid van een dergelijke voedingsbehoefte kan, op zichzelf, geen volledige verbod rechtvaardigen, op basis van artikel 30 EG, van het in de handel brengen van voedingsmiddelen die wettig in een andere lidstaat zijn vervaardigd of in de handel zijn gebracht.

118. Bij deze aldus weergegeven rechtspraak van het Hof teken ik nog aan, dat zij mutatis mutandis van toepassing is in gevallen waarin een lidstaat niet rechtstreeks een beroep doet op artikel 30 EG, maar op

één van de bijzondere procedures die voorzien in de specifieke communautaire regeling voor bepaalde voedingsmiddelen, zoals verordening nr. 258/97 en richtlijn 2002/46.

119. De vragen

120. Vraag A I (alle zaken) en vraag A IV (in zaak C-211/03)

121. Met deze vragen wenst de verwijzende rechter te vernemen of het bij Lactobact omni FOS, C 1000, OPC 85, Acid Free C-1000, E-400 om een levensmiddel dan wel een geneesmiddel gaat en indien Lactobact omni FOS als een levensmiddel moet worden aangemerkt of het dan een nieuw voedingsmiddel in de zin van verordening nr. 258/97 is.

122. Het is vaste rechtspraak dat in prejudiciële procedures er een scheiding van taken bestaat tussen het Hof en de nationale rechter. Elke waardering van de feiten behoort uitsluitend tot de bevoegdheid van de nationale rechter. Het Hof is dus niet bevoegd, over de feiten van het hoofdgeding te beslissen of de communautaire voorschriften die het heeft uitgelegd, op nationale maatregelen toe te passen.(23)

123. Hieruit volgt dat het Hof deze vragen onbeantwoord dient te laten en dat de verwijzende rechter daarover zelf dient te beslissen. Deze dient daarbij rekening te houden met de volgende criteria die aan 's Hof's rechtspraak zijn te ontleen: de farmacologische eigenschappen die het betrokken product volgens de huidige wetenschappelijke inzichten bezit, de wijze waarop het wordt gebruikt, de omvang van zijn verspreiding, de mate van bekendheid bij de consument en de mogelijke gevaren die aan het gebruik ervan kleven.(24)

124. Vraag A II (in zaak C-211/03)

125. De verwijzende rechter vraagt zich af of de wijze van innemen van belang is voor de kwalificatie van een bepaald product.

126. Zoals hierboven, in de punten 34 en 35 is gesteld, hangt het antwoord op de vraag of een bepaald product als een geneesmiddel kan worden gekwalificeerd af van objectieve eigenschappen die het heeft, zoals deze met inachtneming van de in punt 72 genoemde criteria uit 's Hof's rechtspraak zijn vast te stellen. Het feit dat het product in water of yoghurt moet worden opgelost, is daarbij niet van belang. Voor zowel geneesmiddelen als voor voedingssupplementen kan deze wijze van inname zijn geïndiceerd.

127. Vraag B I a) (in alle zaken)

128. Op deze vraag naar de onderlinge verhouding tussen richtlijn 2002/46 en verordening nr. 178/2002 en welke regeling toepasselijk is als een product zowel beantwoordt aan de definitie van een levensmiddel als van een geneesmiddel, ben ik in mijn prealabele opmerkingen, in de punten 37 en 51 tot en met 55, al uitvoerig ingegaan. Daaruit zijn de volgende antwoorden af te leiden.

129. Verordening nr. 178/2002 vormt de generieke, horizontale regeling voor levensmiddelen, die, naast de oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en de instelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden, de vaststelling van

algemene beginselen en voorschriften voor de communautaire en nationale levensmiddelenwetgeving behelst. Richtlijn 2002/46 geeft specifieke voorschriften voor een bijzonder categorie voedingsmiddel, namelijk voedings-supplementen; zij vormt een *lex specialis* op de *lex generalis* van verordening nr. 178/2002, zoals ook blijkt uit artikel 14, leden 7, 8 en 9 van genoemde verordening:

– Indien een product voldoet aan de definities van geneesmiddel, zoals omschreven in artikel 1, lid 2 van richtlijn 2001/83, van levensmiddel, zoals omschreven in artikel 2 van verordening nr. 178/2002 en van voedings-supplement van artikel 2, lid 1, van richtlijn 2002/46 is ingevolge artikel 2, sub d, van verordening nr. 178/2002 en artikel 1 van richtlijn 2002/46, de toepasselijkheid van deze regelingen op het desbetreffende product uitgesloten.

– Echter, indien een product dat in de lidstaat waar het is vervaardigd of in de handel is gebracht als voedings-supplement in de zin van richtlijn 2002/46, maar door de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van bestemming als geneesmiddel wordt aangemerkt wegens de daaraan voor de volksgezondheid verbonden risico's, dient die lidstaat de in richtlijn 2002/46, artikelen 12 en 13 bedoelde procedure te volgen om in overleg met de betrokken andere lidstaten en de Commissie consensus te verkrijgen over de aan het betrokken product te geven kwalificatie en met het oog op de mogelijke risico's van de consumptie daarvan beschermende maatregelen.

– Indien een product in de lidstaat waar het is vervaardigd of in de handel is gebracht als levensmiddel in de zin van verordening nr. 178/2002 en door de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van bestemming als geneesmiddel wordt aangemerkt wegens de daaraan voor de volksgezondheid verbonden risico's, dient die overeenkomstig de in verordening nr. 178/2002 omschreven procedure met de betrokken lidstaten en de Commissie in overleg te treden teneinde consensus te krijgen over de aan het betrokken product te geven kwalificatie, een en ander onverminderd de bevoegdheid van de lidstaat om ingevolge artikel 30 EG, de nodige redelijke maatregelen te nemen met het oog op de bescherming van de volksgezondheid.

130. Vraag B II (in alle zaken)

131. Met deze vraag wenst de verwijzende rechter in essentie te vernemen hoe het begrip „farmacologische werking” dient te worden geïnterpreteerd bij de kwalificatie van producten. Hij vraagt zich tevens af of een gezondheidsrisico deel uitmaakt van deze definitie.

132. Zoals de Commissie terecht heeft opgemerkt, komt het begrip farmacologische werking niet voor in verordening nr. 178/2002, noch in richtlijn 2001/83 of richtlijn 2002/46. Deze term is echter wel gebruikt in de rechtspraak van het Hof in de context van het tweede deel van de definitie van een geneesmiddel in artikel 1, lid 2, van richtlijn 2001/83 zoals deze definitie luidde in de gewijzigde richtlijn 65/65.(25) Het gaat er bij deze vraag dan ook primair om te weten of het betrokken product een geneesmiddel naar werking is, dat wil zeggen aan een mens kan worden toegediend teneinde

een medische diagnose te stellen of om organische functies bij mens of dier te herstellen, te verbeteren of te wijzigen.

133. Overigens merk ik op dat de term fysiologische functies bij de mens, zoals deze voorkomt in artikel 1, lid 2, tweede alinea, van richtlijn 2001/83 in wezen niet verschilt van de term organische functies in haar voorganger, richtlijn 65/65.

134. Dit leidt mij tot het volgende antwoord op de gestelde vraag:

135. De farmacologische werking van een product is een van de factoren die moeten worden onderzocht bij de beoordeling of een product van wezenlijke invloed is op de stofwisseling en kan inwerken op het eigenlijke functioneren van het organisme en dus gelet op de bewoording van artikel 1, lid 2, tweede alinea, van richtlijn 2001/83 aan de mens kan worden toegediend teneinde een medische diagnose te stellen of om fysiologische functies bij de mens te herstellen, te verbeteren of te wijzigen. De risico's die aan het gebruik van het product verbonden zijn, vormen één van de elementen waarmee rekening kan worden gehouden bij de bepaling of het al dan niet om een geneesmiddel gaat.(26) Echter dit element is niet doorslaggevend. Er zal tevens tenminste een aantoonbare „therapeutische werking” aanwezig moeten zijn. Deze therapeutische werking zal steeds verband met de aan het gebruik van het product verbonden risico's moeten worden onderzocht.(27)

136. Vraag B III en vraag B VI (in alle zaken)

137. Deze vragen zijn onderling nauw met elkaar verbonden. Uit de verwijzingsbeschikking valt op te maken dat de verwijzende rechter met deze twee vragen beoogt te vernemen of de artikelen 28 EG en 30 EG in die zin moeten worden uitgelegd dat het een lidstaat (van bestemming) niet meer is toegestaan het in de handel brengen op zijn grondgebied van producten als die welke deel uitmaken van de hoofdgedingen te verbieden, wanneer deze producten wettig in de handel zijn gebracht in de lidstaat van vervaardiging als voedingsmiddel.

138. Op het onderwerp van deze vragen ben ik in de prelabelle opmerkingen hierboven reeds uitvoerig ingegaan, ten aanzien van geneesmiddelen in de punten 32 en 33, ten aanzien van levensmiddelen in de punten 46 tot en met 50 en ten aanzien van producten over de kwalificatie waarvan tussen de lidstaten verschil van inzicht bestaat in de punten 54 en 55. Van mijn bevindingen heb ik een samenvattend overzicht gegeven in punt 56. Daarop vallen de volgende antwoorden af te leiden:

139. a. Voor producten die zowel door de lidstaat van productie als door de lidstaat van bestemming als geneesmiddel worden aangemerkt kan, voorzover het gaat om aspecten van de productie van en het handelsverkeer in geneesmiddelen, waarvoor richtlijn 2001/83 in een uitputtende harmonisatie voorziet, de lidstaat van bestemming elders binnen de Europese Unie rechtmatig vervaardigde of in het verkeer gebrachte geneesmiddelen slechts weigeren toe te laten op de in artikel 29, lid 1, van die richtlijn genoemde gronden. Een dergelijke

maatregel moet worden gevolgd door de procedures omschreven in artikel 29 en, eventueel, in artikel 32 van die richtlijn.

140. b. Voorzover het gaat om aspecten van het geneesmiddelenverkeer waarvoor richtlijn 2001/83 – nog – niet in een uitputtende harmonisatie voorziet, zoals voorschriften voor de wijze waarop geneesmiddelen in de handel moeten worden gebracht, niet zijnde verkoopmodaliteiten in de zin van het arrest Keck en Mithouard, kan artikel 30 EG voor nationale maatregelen een rechtvaardigingsgrond bieden, mits deze voldoen aan de voor de toepassing van dat artikel uit de rechtspraak voortvloeiende eisen.

141. Voorzover het gaat om levensmiddelen die in de lidstaat van productie rechtmatig in het verkeer zijn gebracht en waarop geen specifieke harmonisatievoorschriften van toepassing zijn, blijven de lidstaten van bestemming ingevolge artikel 14, lid 9, laatste zinsnede, van verordening nr. 178/2002, bevoegd om deze producten te weren of aan beperkende voorschriften te onderwerpen met een beroep op de gezondheid van de mens als een van de rechtvaardigingsgronden van artikel 30 EG dan wel op grond van één van de in de rechtspraak over artikel 28 EG erkende dwingende eisen van algemeen belang. Deze maatregelen zullen steeds moeten voldoen aan de voor de toepassing van deze uit de rechtspraak voortvloeiende eisen.

142. Voorzover het gaat om levensmiddelen die voorwerp zijn van specifieke harmonisatiemaatregelen, en die in de lidstaat van productie rechtmatig in het verkeer zijn gebracht, blijven de lidstaten van bestemming ingevolge artikel 14, lid 8, van verordening nr. 178/2002 bevoegd de nodige maatregelen te nemen, indien hij van oordeel is dat een voedingsmiddel onveilig is, ook al voldoet dat aan de voor dat voedingsmiddel geldende specifieke bepalingen. Echter in deze gevallen zal steeds bij de specifieke harmoniserende regelingen te rade moeten worden gegaan voor de bijzondere rechten en verplichtingen van de betrokken lidstaat in een dergelijk geval.

143. In de hypothese dat het gaat om producten die in de lidstaat van productie als levensmiddel en in de lidstaat van bestemming als geneesmiddel wordt aangemerkt, is het antwoord al vervat in het voorgestelde antwoord op vraag B I a) (hierboven punt 76, tweede en derde gedachtestreepje).

144. Vraag B IV a (in alle zaken)

145. Met deze vraag informeert de verwijzende rechter naar het belang dat moet worden toegekend aan het begrip „veilige maximumgehalten”, dat voorkomt in artikel 5, lid 1, sub a, van richtlijn 2002/46. Uit de formulering van deze vraag waarin wordt verwezen naar de vragen B II en B III, kan worden afgeleid dat deze lijkt te veronderstellen dat dit begrip een rol kan spelen bij de afbakening van geneesmiddel en voedingsmiddel.

146. Om met die veronderstelling te beginnen: het begrip „veilige maximumgehalten” speelt geen rol bij de onderlinge afbakening van geneesmiddelen en voedingsmiddelen. Enerzijds niet, omdat bij tal van

levensmiddelen, welke evident niet als geneesmiddel kunnen worden aangemerkt, het aangeven van veilige maximumgehalten in samenhang met de door de producent aanbevolen dagelijkse dosis nodig kan zijn. Anderzijds niet, omdat producten die ver onder de bovengrens van het nog veilige maximum worden toegediend toch fysiologische functies bij de mens kunnen herstellen, verbeteren of wijzigen, en zo overeenkomstig artikel 1, lid 2, van richtlijn 2001/83 als geneesmiddel kunnen worden gekwalificeerd. Overigens kunnen ook producten, die een gedeelte aan werkzame stof bevatten, dat duidelijk onder het veilige maximumgehalte ligt, ingevolge artikel 1, lid 2, eerste volzin, van deze richtlijn worden aangediend.

147. Het begrip „veilige maximumgehalten” moet derhalve onafhankelijk van de aard van het desbetreffende product – levensmiddel of medicijn – functioneel worden uitgelegd. Het gaat hier om een maatstaf waaraan de consument informatie kan ontlenen voor een verantwoord gebruik van het product. Bij de bepaling van de veilige maximumgehalten moet onder meer rekening worden gehouden met de zogeheten „referentie-innames”, omschreven in artikel 5, lid 2, van richtlijn 2005/46. Het gaat hier om de dagelijkse dosis vitamines of mineralen die voor het overgrote deel van de gezonde bevolking voldoende zijn.

148. Vraag B IV b (in alle zaken)

149. Deze vraag dient wat ruimer en algemener te worden gelezen dan zij is geformuleerd. Het gaat hier in essentie om de klassieke vraag hoever de rechterlijke toetsing van het op technische analyses berustende oordeel van de bevoegde nationale levensmiddelen- of geneesmiddelenautoriteiten minimaal moet gaan.

150. Uit de beschouwingen die ik hierboven, onder punten 57 tot en met 61 heb gewijd vloeit het volgende antwoord voort:

151. Een beoordelingsmarge voor de nationale autoriteiten bij het kwalificeren van een product als medicijn is in overeenstemming met het gemeenschapsrecht, mits een nationale procedure voor de rechterlijke toetsing van de dienaangaande door deze autoriteiten genomen beslissingen aan de rechter, bij wie een beroep tot nietigheid tegen een dergelijke beslissing aanhangig wordt gemaakt, in staat stelt om, in het kader van zijn controle op de wettigheid van die beslissing, daadwerkelijk de principes en de regels van het gemeenschapsrecht toe te passen.

152. Vraag B V a (in alle zaken)

153. Ook op deze vraag, waarmee de nationale rechter informeert of het feit dat er geen voedingsbehoefte zou bestaan voor het desbetreffende product, op zichzelf reeds een verbod tot het in de handel brengen daarvan kan rechtvaardigen, ben ik in de punten 62 tot en met 69 van mijn prealabele opmerkingen al ingegaan.

154. Daaruit valt het volgende antwoord af te leiden:

155. Het criterium van de voedingsbehoefte van de bevolking van een lidstaat kan een rol spelen bij de evaluatie door deze staat van het risico dat producten, zoals die welke in de hoofdingen zijn omstreten, kunnen opleveren voor de volksgezondheid. De afwezigheid van een dergelijke voedingsbehoefte kan echter

op zichzelf geen volledig verbod rechtvaardigen, op basis van artikel 30 EG, van het in de handel brengen van voedingsmiddelen die elders in de Europese Unie rechtmatig zijn vervaardigd of in het verkeer zijn gebracht.

156. Vraag B V b (in alle zaken)

157. Met deze vraag wenst de verwijzende rechter te vernemen of het bestaan van een beoordelingsmarge voor de bevoegde nationale autoriteit betreffende de veronderstelde afwezigheid van een nationale voedingsbehoefte in overeenstemming is met het gemeenschapsrecht. Het antwoord op deze vraag laat zich eenvoudig afleiden uit de antwoorden op de beide voorgaande vragen.

158. Voor het vinden van een antwoord op de vraag of er al dan niet –nog – een nationale voedingsbehoefte bestaat is diepgaand wetenschappelijk onderzoek nodig. Het oordeel dat de bevoegde nationale instanties vellen op basis van een dergelijk onderzoek, dient naar gemeenschapsrecht onderworpen te zijn aan rechterlijke toetsing die aan de eisen voldoet welke hierboven in punt 90 zijn omschreven.

159. Vraag B VII (in zaak C-211/03)

160. Met deze vraag beoogt de verwijzende rechter te uitleg te vernemen van de voorwaarde bedoeld in artikel 1, lid 2, van verordening nr. 258/97, inhoudende dat deze verordening slechts van toepassing is op het in de handel brengen van voedingsmiddelen die „tot dusver” in de Gemeenschap „niet in significante mate” voor menselijke voeding zijn gebruikt.

161. Deze voorwaarde omvat twee elementen: een tijdselement en een kwantitatief element. Over het tijdselement bestaat tussen de partijen in het hoofdgeding, de lidstaten die hierover opmerkingen hebben gemaakt en de Commissie overeenstemming: de datum voor de inwerkingtreding van de verordening, dat wil zeggen 15 mei 1997. Ik sluit mij daarbij aan. Over het kwantitatieve element „[...] in de Gemeenschap niet in significante mate [...] lopen” de opvattingen enigszins uiteen. Mijns inziens dient voor de uitleg van dit element te worden aangeknoopt bij de strekking van artikel 1, lid 2, van de verordening. Deze bepaling beoogt de zakelijke reikwijdte van de verordening te beperken tot „nieuwe” producten. Welnu, een product dat bij de inwerkingtreding van de verordening al in een of meer lidstaten in de handel was en dus voor de consument toegankelijk, is in significante mate voor de menselijke voeding gebruikt en dus niet nieuw. Ik zoek derhalve het bepalende aanknopingspunt bij het in de handel zijn van het product. Het bijkomende voordeel hiervan is dat dit een eenvoudig en objectief vast te stellen houvast biedt. Dit leidt tot het volgende antwoord.

162. Voedingsmiddelen als bedoeld in artikel 1, lid 2, van verordening nr. 258/97 zijn niet in significante mate in de Gemeenschap gebruikt, indien zij bij de inwerkingtreding van deze verordening niet in een of meer lidstaten in de handel waren. De referentiedatum voor de beantwoording van de mate van significantie van het menselijk gebruik van de desbetreffende voedingsmiddelen is 15 mei 1997.

163. Vraag B VIII (in zaak C-211/03) en vraag B VII (in de zaken C-299/03 en C-316/03 tot en met C-318/03)

164. Met deze vraag wenst de verwijzende rechter te vernemen of een nationale rechter zich tot de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid kan wenden voor inlichtingen en in hoeverre hij gebonden is aan eventuele door deze instantie gegeven antwoorden. Voorts vraagt hij zich af of hij deze inlichtingen ook kan toetsen.

165. Volgens de Spaanse regering heeft de nationale rechter inderdaad een dergelijke bevoegdheid. Volgens HLM, Orthica, het Bundesamt en de Commissie is dat niet zo. In elk geval is een eventueel wetenschappelijk rapport dat door deze autoriteit op verzoek van een nationale jurisdictie wordt gegeven niet bindend voor de rechter, maar is het slechts een bewijsmiddel waarmee deze rechter in het kader van de nationale procedure rekening kan houden.

166. Er is enige twijfel mogelijk over de ontvankelijkheid van deze vraag, omdat het onduidelijk is of de beantwoording ervan wel nodig is voor de oplossing van het geschil in de hoofdprocedure. Daarmee zou de vraag een hypothetisch karakter kunnen hebben. Ik tender er naar om deze vraag toch als ontvankelijk aan te merken, omdat in de hoofdgedingen de kwestie hoe bepaalde producten moeten worden gekwalificeerd – als geneesmiddel of als voedingsmiddel – een centrale plaats inneemt. Aangezien die kwalificatie dient plaats te vinden aan de hand van door het gemeenschapsrecht gegeven definities, kan een eventuele bevoegdheid van de nationale rechter om informatie aan de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid te vragen, voor hem nuttig blijken.

167. Het antwoord op de vraag dient echter ontkennend te luiden. Blijkens de relevante bepalingen van verordening nr. 178/2002 heeft de Europese voedselautoriteit, onder andere, tot taak om zowel aan de Commissie als aan de lidstaten wetenschappelijke adviezen te verstrekken, maar een dergelijke verplichting is beperkt tot „alle gevallen waarin de communautaire wetgeving hierin voorziet” en dat „over vragen die tot haar opdracht behoren” (artikel 23, sub a, van verordening nr. 178/2002). Welnu, er bestaat op dit moment geen communautaire wetgeving die expliciet voorziet in de mogelijkheid voor de nationale jurisdicties om vragen te stellen. De van toepassing zijnde communautaire voorschriften bieden ook geen aanknopingspunten voor het aannemen van het bestaan van een impliciete bevoegdheid voor de nationale rechter. De taak van de Europese voedselautoriteit is beperkt tot het geven van wetenschappelijke adviezen en wetenschappelijke en technische ondersteuning voor de wetgeving en het beleid van de Gemeenschap in alle aangelegenheden die direct of indirect op voedsel en voedselveiligheid van invloed zijn (artikel 22 van verordening nr. 178/2002). Het beantwoorden van vragen die gerezen zijn in een procedure voor de nationale rechter betreffende de toepassing van het gemeenschapsrecht voor geneesmiddelen en voedingsmiddelen behoort daartoe niet. Ten overvloede wijs ik nog op verordening nr. 1304/2003.(28) Ingevolge artikel 9 van

deze uitvoeringsverordening kunnen alleen de door de lidstaten aan te wijzen overheidsinstanties of overheidsinstanties bij de Autoriteit een verzoek om wetenschappelijk advies inwinnen. Dit leidt tot het volgende antwoord.

168. Een nationale rechter kan zich niet tot de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid richten noch met vragen over de kwalificatie van een bepaald product noch met algemene wetenschappelijke en methodologische vragen. Eventueel wetenschappelijke expertise rapporten die de Autoriteit toch op verzoek van een rechterlijke instantie van een lidstaat zou hebben uitgebracht zijn niet bindend voor de nationale rechter en vormen slechts een bewijsmiddel waarmee de betrokken rechter in het kader van het nationale procesrecht rekening moet houden.

V – Conclusie

169. Op grond van het bovenstaande geef ik het Hof in overweging als volgt te antwoorden op de hem door het Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen voorgelegde vragen:

- „Vraag A I (in alle zaken) en vraag A IV (in zaak C-211/03) zoals hierboven voorgesteld in punt 72.
- Vraag A II (in zaak C-211/03) zoals hierboven voorgesteld in punt 74.
- Vraag B I (in alle zaken) zoals hierboven voorgesteld in punt 76.
- Vraag B II (in alle zaken) zoals hierboven voorgesteld in punt 80.
- Vraag B III en B VI (in alle zaken), zoals hierboven voorgesteld in de punten 82, 83, 84 en 85.
- Vraag B IV a (in alle zaken), zoals hierboven voorgesteld in punt 88.
- Vraag B IV b (in alle zaken), zoals hierboven voorgesteld in punt 90.
- Vraag B V a (in alle zaken), zoals hierboven voorgesteld in punt 92.
- Vraag B V b (in alle zaken), zoals hierboven voorgesteld in punt 94.
- Vraag B VII (in zaak C-211/03), zoals hierboven voorgesteld in punt 97.
- Vraag B VIII (in zaak C-211/03) en vraag B VII (in de zaken C-299/03 en C-316/03 tot en met C-318/03), zoals hierboven voorgesteld in punt 102.”

Noten

1 – Oorspronkelijke taal: Nederlands.

2 – Arresten van 30 november 1983, Van Bennekom (227/82, Jurispr. blz. 3883); en 23 september 2003, Commissie/Denemarken (C-192/01, Jurispr. blz. I-9693), en 2 december 2004, Commissie/Nederland (C-41/02, nog niet gepubliceerd in de Jurisprudentie).

3 – PB L 43, blz. 1.

4 – PB L 31, blz. 1.

5 – PB L 311, blz. 67.

6 – PB L 183, blz. 51.

7 – Richtlijn van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB L 22, blz. 369).

8 – Zie de considerans bij deze richtlijn en onder meer arrest Van Bennekom, aangehaald in voetnoot 2, punt 31, en arrest van 21 maart 1991, Monteil en Samanni (C-60/89, Jurispr. blz. I-1547, punt 27).

9 – Richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 136, blz. 34).

10 – Zie arrest Van Bennekom, aangehaald in voetnoot 2.

11 – Zie arresten Van Bennekom, aangehaald in noot 2, punt 29, en Monteil en Samanni, aangehaald in voetnoot 8, punten 16 en 29, alsmede arresten van 21 maart 1991, Delattre (C-369/88, Jurispr. blz. I-1487, punten 21 en 29), en 16 april 1991, Upjohn I (C-112/89, Jurispr. blz. I-1703, punt 23).

12 – Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (PB L 214, blz. 1).

13 – Zie onder meer arrest van 28 oktober 1992, Ter Voort (C-219/91, Jurispr. blz. I-5485, punt 19), en de in voetnoot 8 aangehaalde arresten Monteil en Samanni, punt 16, en Delattre, punt 21.

14 – Zie arrest Upjohn I, aangehaald in voetnoot 11.

15 – Dit artikel is op 1 januari 2005 in werking getreden (zie artikel 65 van verordening nr. 178/2002).

16 – Zie de arresten Commissie/Denemarken en Commissie/Nederland, aangehaald in voetnoot 2 en arrest van 5 februari 2004, Greeham en Abel (C-95/01, nog niet gepubliceerd in de Jurisprudentie).

17 – De verplichting tot horizontale samenwerking als element van het beginsel van gemeenschapstrouw heeft het Hof al uitdrukkelijk gespecificeerd in de arresten van 27 september 1988, Matteucci (235/87, Jurispr. blz. 5589), en 5 oktober 1994, Van Munster (C-165/91, Jurispr. blz. I-4661).

18 – Zie onder meer arrest Monteil en Samanni, aangehaald in voetnoot 8, punten 15 e.v.

19 – Arrest van 24 november 1993, (C-267/91 en C-268/91, Jurispr. blz. I-6097).

20 – Arrest van 21 januari 1999 (C-120/97, Jurispr. blz. I-223).

21 – Zie arrest Upjohn II, punt 34.

22 – Aangehaald in voetnoot 2.

23 – Arresten van 19 december 1968, Salgoil (13/68, Jurispr. blz. 632); 15 november 1979, Denkavit (36/79, Jurispr. blz. 3439, punt 12); 16 juli 1998, Dumon en Froment (C-235/95, Jurispr. blz. I-4531, punt 25); 8 februari 1990, Shipping and Forwarding Enterprise Saffe (C-320/88, Jurispr. blz. I-285, punt 11), en 23 januari 1975, Van der Hulst (51/74, Jurispr. blz. 79 punt 12).

24 – Zie de in voetnoot 11 van deze conclusie aangehaalde rechtspraak.

25 – Zie bijvoorbeeld arrest Upjohn II, aangehaald in voetnoot 21, punt 24.

26 – Zie ook arresten Monteil en Samanni, aangehaald in voetnoot 8, punt 29, en Delattre, aangehaald in voetnoot 11, punt 35.

27 – Zie ook overweging 7 van de considerans bij richtlijn 2001/83.

28 – Verordening (EG) nr. 1304/2003 van de Commissie van 11 juli 2003 inzake de door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid gevolgde procedure bij haar voorgelegde verzoeken om wetenschappelijk advies (PB L 185, blz. 6).
