

ARREST VAN HET HOF (Zesde kamer)

18 mei 2000 *

In zaak C-107/97,

betreffende een verzoek aan het Hof krachtens artikel 177 EG-Verdrag (thans artikel 234 EG) van het Tribunal de grande instance de Grasse (Frankrijk), in de aldaar dienende strafzaak tegen

M. Rombi,

Arkopharma SA, civielrechtelijk aansprakelijke,

in tegenwoordigheid van:

Union fédérale des consommateurs „Que choisir?”

en

Organisation générale des consommateurs (Orgeco), Union départementale 06,

om een prejudiciële beslissing over de uitlegging van richtlijn 89/398/EEG van de Raad van 3 mei 1989 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen (PB L 186, blz. 27),

* Procestaal: Frans.

wijst

HET HOF VAN JUSTITIE (Zesde kamer),

samengesteld als volgt: R. Schintgen, president van de Tweede kamer, waarnemend voor de president van de Zesde kamer, G. Hirsch (rapporteur) en H. Ragnemalm, rechters,

advocaat-generaal: N. Fennelly

griffier: D. Louterman-Hubeau, hoofdadministrateur

gelet op de schriftelijke opmerkingen ingediend door:

- M. Rombi en Arkopharma SA, vertegenwoordigd door A. Deur, advocaat te Nice, en G. Vandersanden, advocaat te Brussel,
- de Franse regering, vertegenwoordigd door K. Rispal-Bellanger, onderdirecteur bij de directie juridische zaken van het Ministerie van Buitenlandse zaken, en R. Loosli-Surrans, chargé de mission bij deze directie, als gemachtigden,
- de Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door R. B. Wainwright, juridisch hoofdadviseur, en M. Shoter, bij de juridische dienst gedetacheerd nationaal ambtenaar, als gemachtigden, bijgestaan door H. Lehman, advocaat te Parijs,

gezien het rapport ter terechtzitting,

gehoord de mondelinge opmerkingen van M. Rombi en Arkopharma SA, de Franse regering en de Commissie ter terechtzitting van 2 juli 1998,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 22 oktober 1998,

het navolgende

Arrest

- 1 Bij vonnis van 19 juli 1996, ingekomen ter griffie van het Hof op 14 maart 1997, heeft het Tribunal de grande instance de Grasse krachtens artikel 177 EG-Verdrag (thans artikel 234 EG) vijf prejudiciële vragen gesteld over de uitlegging van richtlijn 89/398/EEG van de Raad van 3 mei 1989 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen (PB L 186, blz. 27).
- 2 Die vragen zijn gerezen in een strafzaak tegen M. Rombi, president-directeur général van de vennootschap Arkopharma SA, en tegen Arkopharma SA zelf, in haar hoedanigheid van civielrechtelijk aansprakelijke (hierna gezamenlijk: „Arkopharma”). Arkopharma wordt ten laste gelegd, dat zij voor menselijke voeding bestemde levensmiddelen heeft vervalst en vervalste levensmiddelen in strijd met de artikelen L 213-1 en L 213-3 van de Franse code de la consumma-

tion in de handel heeft gebracht. Onder vervalste levensmiddelen wordt verstaan levensmiddelen die niet aan de geldende regeling voldoen.

- 3 De verschillende door Arkopharma in de handel gebrachte producten bevatten als kenmerkende stof een derivaat van aminozuur, L-carnitine, in een dosis die door de Franse wettelijke regeling niet in levensmiddelen voor bijzondere voeding wordt toegestaan.

Het rechtskader

De gemeenschapsregeling

- 4 Bij richtlijn 89/398 is richtlijn 77/94/EEG van de Raad van 21 december 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake levensmiddelen bestemd voor bijzondere voeding (PB 1977, L 26, blz. 55) herzien.
- 5 Artikel 1, lid 2, van richtlijn 89/398 bepaalt:

„2. a) Voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen zijn levensmiddelen die zich door hun bijzondere samenstelling of bereidingswijze duidelijk van gewone levensmiddelen onderscheiden, die voor het aangegeven voedings-

doel geschikt zijn en zodanig in de handel worden gebracht dat de geschiktheid voor dat doel wordt aangeduid.

b) Een bijzondere voeding behoort te voldoen aan de bijzondere voedingsbehoeften:

i) van bepaalde categorieën personen wier assimilatieproces of stofwisseling is verstoord, of

ii) van bepaalde categorieën personen die zich in bijzondere fysiologische omstandigheden bevinden en die daarom bijzonder gebaat kunnen zijn bij een gecontroleerde ingestie van bepaalde stoffen in levensmiddelen, of

iii) van zuigelingen, peuters of kleuters, in goede gezondheid.”

6 Volgens artikel 2 van richtlijn 89/398 mogen de in artikel 1, lid 2, sub b-i en ii, bedoelde producten worden aangeduid met de kwalificatie „dieet” en „regime”.

- 7 Ingevolge artikel 4, lid 1, eerste alinea, van richtlijn 89/398 moeten bijzondere bepalingen betreffende de in bijlage I bij richtlijn opgenomen groepen voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen bij bijzondere richtlijnen worden vastgesteld. Tot die groepen behoren onder meer in nr. 4 de groep „Levensmiddelen met lage of gereduceerde energiewaarde, voor gewichtscontrole” en in nr. 8 de groep „Voeding die is afgestemd op grote spierinspanning vooral voor sportbeoefenaars”.

- 8 Aldus zijn krachtens artikel 4, lid 1, van richtlijn 89/398 vastgesteld: richtlijn 91/321/EEG van de Commissie van 14 mei 1991 inzake volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding (PB L 175, blz. 35), gewijzigd bij richtlijn 96/4/EG van de Commissie van 16 februari 1996 (PB L 49, blz. 12; hierna: „richtlijn 91/321”), richtlijn 96/5/EG van de Commissie van 16 februari 1996 inzake bewerkte voedingsmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters (PB L 49, blz. 17) en richtlijn 96/8/EG van de Commissie van 26 februari 1996 inzake voedingsmiddelen die zijn bestemd om in energiebeperkte diëten te worden genuttigd voor gewichtsvermindering (PB L 55, blz. 22).

- 9 Krachtens artikel 4, lid 1, tweede alinea, van richtlijn 89/398 kunnen die bijzondere richtlijnen onder meer essentiële vereisten bevatten inzake aard of samenstelling van de producten die behoren tot een van de in bijlage I opgenomen groepen levensmiddelen, alsmede een lijst van additieven, maar artikel 4, lid 2, van dezelfde richtlijn bepaalt, dat een lijst van stoffen voor bijzondere voedingsdoeleinden, zoals vitamines, mineralen, zouten, aminozuren en andere stoffen voor toevoeging aan voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen, zal worden vastgesteld.

- 10 Volgens artikel 9 van richtlijn 89/398 zijn verschillende specifieke bepalingen van toepassing op het in de handel brengen van levensmiddelen die voor bijzondere

voeding bestemd zijn en niet tot een van de in bijlage I opgenomen groepen behoren. Het belangrijkste element van die specifieke bepalingen is, dat voor het in de handel brengen van de betrokken levensmiddelen de verplichting geldt om de bevoegde autoriteiten te informeren.

11 Artikel 10 van richtlijn 89/398 luidt:

„1. De handel in de in artikel 1 bedoelde producten die beantwoorden aan de voorschriften van deze richtlijn of van eventuele richtlijnen ter toepassing van deze richtlijn, mag door de lidstaten niet worden verboden of beperkt om redenen die verband houden met de samenstelling, de bereidingswijze, de presentatie of de etikettering.

2. Lid 1 laat bij gebreke van richtlijnen ter toepassing van de onderhavige richtlijn de toepasselijke nationale bepalingen onverlet.”

12 In artikel 15, lid 1, van richtlijn 89/398 wordt het tijdschema vastgesteld waarbinnen nationale omzettingsmaatregelen moeten worden genomen zodat de handel in producten die aan de richtlijn voldoen wordt toegestaan en de handel in producten die niet aan de richtlijn voldoen wordt verboden. Artikel 15, lid 2,

bepaalt evenwel: „Lid 1 doet geen afbreuk aan de nationale bepalingen die, bij gebreke van in artikel 4 bedoelde richtlijnen, van toepassing zijn op sommige groepen voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen.”

De nationale regeling

- 13 In Frankrijk is richtlijn 89/398 in nationaal recht omgezet bij decreet nr. 91-827 van 29 augustus 1991 betreffende voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen (*JORF* van 31 augustus 1991; hierna: „decreet nr. 91-827”). Daarin zijn de meeste bepalingen van richtlijn 89/398 overgenomen en met name in artikel 1 de in die richtlijn vervatte definitie van voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen.

- 14 Bij artikel 9, eerste alinea, van decreet nr. 91-827 is ingetrokken bij decreet nr. 81-574 van 15 mei 1981 houdende toepassing van de wet van 1 augustus 1905 betreffende bedrog en vervalsingen ter zake van producten of diensten met betrekking tot voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen en dranken (*JORF* van 17 mei 1981 en rectificatie van 27 juni 1981; hierna: „decreet nr. 81-574”), waarbij richtlijn 77/94 in Frans recht is omgezet. Artikel 9, tweede alinea, van decreet nr. 91-827 bepaalt echter, dat de besluiten betreffende voor bijzondere voeding bestemde producten die zijn vastgesteld krachtens teksten die van vóór dat decreet dateren, van kracht blijven, voor zover zij niet in strijd zijn met de bepalingen van decreet nr. 91-827.

- 15 Het besluit van 4 augustus 1986 betreffende het gebruik van additieven bij de bereiding van voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen (*JORF* van 30 augustus 1986; hierna: „besluit van 4 augustus 1986”), is met toepassing van decreet nr. 81-574 vastgesteld. Het definieert de voorwaarden waaronder het gebruik van additieven bij de bereiding van voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen is toegestaan, met name de toegestane maximale doses van het additief.
- 16 Krachtens artikel 4, punt 2, van het besluit van 4 augustus 1986 is het gebruik van L-carnitine, dat als een additief met een voedingsdoel wordt aangemerkt, enkel toegestaan bij de bereiding van levensmiddelen voor zuigelingen en peuters in een dosis die vergelijkbaar is met de normaal in moedermelk aanwezige natuurlijke dosis, doch die niet hoger mag zijn dan 15,4 mg per liter gereconstitueerd product, alsook bij de bereiding van andere voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen die niet bestemd zijn voor zuigelingen en peuters, in een maximumdosis van 100 mg per 1 000 kilocalorieën product.
- 17 Verder verbiedt de Franse regeling de toevoeging van L-carnitine in gewone voeding.

Het hoofdgeding en de prejudiciële vragen

- 18 Arkopharma wordt voor het Tribunal de grande instance de Grasse strafrechtelijk vervolgd, omdat zij verschillende producten, waaronder „Arkotonic Gélules”, „Turbodiet 300”, „Turbodiet Fort”, „Elle Carnitine Gélules” en „El Carnitine Forte”, die L-carnitine bevatten in een hogere dosis dan bij de geldende Franse regeling voor bijzondere voeding is toegestaan, heeft geproduceerd en in de handel heeft gebracht.

- 19 Tot haar verweer stelt Arkopharma, dat het Franse recht wegens onvolledige omzetting van richtlijn 89/398 in strijd is met het gemeenschapsrecht. Decreet nr. 91-827 bepaalt, dat de besluiten betreffende de voor bijzondere voeding bestemde producten, die vóór richtlijn 89/398 zijn vastgesteld, van kracht blijven, voor zover zij niet in strijd zijn met de bepalingen van de richtlijn. Die wetgevingstechniek levert haars inziens een schending van de verplichting tot omzetting van richtlijn 89/398 op, omdat het aldus gehandhaafde besluit van 4 augustus 1986 in strijd is met de regeling die op gemeenschapsniveau is getroffen bij richtlijn 89/398 en in het nationale recht bij decreet nr. 91-827.
- 20 In die omstandigheden heeft het Tribunal de grande instance de Grasse besloten, de behandeling van de zaak te schorsen en het Hof de volgende prejudiciële vragen voor te leggen:
- „1) Kan een lidstaat de juiste omzetting van een communautaire richtlijn verzekeren, wanneer hij bij de nationale omzettingshandeling eerdere regelingen, die zijn vastgesteld op grond van een ingetrokken nationale regeling tot omzetting van een eerdere richtlijn die is ingetrokken, handhaaft en in de nieuwe omzettingshandeling slechts vermeldt, dat die regelingen van kracht blijven voor zover zij niet in strijd zijn met de nieuwe nationale regeling?
- 2) Is het ingevolge de artikelen 10, lid 2, en 15, lid 2, van richtlijn 89/398/EEG van de Raad van 3 mei 1989 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen (PB L 186 van 30 juni 1989), toegestaan dat een lidstaat een regeling die van een eerdere datum dateert dan de richtlijn en de handeling tot omzetting van deze richtlijn, blijft toepassen?
- 3) Is het, gelet op het feit dat bij richtlijn 89/398/EEG van de Raad van 3 mei 1989 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten, voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen zijn ingedeeld in negen groepen (bedoeld in bijlage I), waarvoor bijzondere richtlijnen

moesten worden vastgesteld, en in niet tot die groepen behorende levensmiddelen waarvoor dergelijke bijzondere richtlijnen niet zijn voorzien, toegestaan dat een lidstaat een regeling toepast, gebaseerd op een indeling die berust op een onderscheid tussen vermageringsproducten en dieetproducten of op een onderscheid tussen levensmiddelen voor zuigelingen en peuters en niet voor zuigelingen en peuters bestemde levensmiddelen?

- 4) Beletten de artikelen 10, lid 2, en 15, lid 2, van richtlijn 89/398/EEG van de Raad van 3 mei 1989 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen, volgens welke nationale bepalingen slechts kunnen worden toegepast indien de in artikel 4 van de richtlijn bedoelde bijzondere richtlijnen niet zijn vastgesteld, dat een particulier zich op de bepalingen van de richtlijn beroept om de door de lidstaat genomen omzettingsmaatregelen aan te vechten en deze door de nationale rechter niet-toepasselijk te laten verklaren, voor zover zij in strijd zijn met de bepalingen van de richtlijn?

- 5) Heeft het feit dat het toezicht op levensmiddelen in het kader van gemeenschapsrichtlijnen wordt uitgeoefend tot gevolg, dat de lidstaten bij de uitoefening van dat toezicht de algemene communautaire beginselen en in het bijzonder het beginsel van bescherming van het gewettigd vertrouwen in acht moeten nemen?"

De ontvankelijkheid van de prejudiciële vragen

- 21 De Franse regering acht de prejudiciële vragen niet-ontvankelijk, omdat het bij de door Arkopharma in de handel gebrachte producten die L-carnitine in een te hoge dosis bevatten, om voedingssupplementen gaat. Zij kunnen dan ook niet als voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen in de zin van richtlijn 89/398 worden beschouwd, zodat zij niet onder de werkingssfeer ervan vallen. Het antwoord van het Hof is volgens deze regering niet noodzakelijk voor de beslechting van het geschil.

- 22 Die argumenten kunnen niet worden aanvaard. Volgens vaste rechtspraak is het uitsluitend een zaak van de nationale rechter aan wie het geschil is voorgelegd en die de verantwoordelijkheid voor de te geven rechterlijke beslissing draagt om, gelet op de bijzonderheden van het concrete geval, de noodzaak van een prejudiciële beslissing voor het wijzen van zijn vonnis alsmede de relevantie van de vragen die hij aan het Hof voorlegt, te beoordelen (zie, met name, arresten van 14 december 1995, *Banchemo*, C-387/93, *Jurispr. blz.* I-4663, punt 15, en 5 juni 1997, *Celestini*, C-105/94, *Jurispr. blz.* I-2971, punt 21). Aangezien de vragen betrekking hebben op de uitlegging van het gemeenschapsrecht, is het Hof dus in beginsel verplicht om een uitspraak te doen (zie, met name, arrest van 15 december 1995, *Bosman*, C-415/93, *Jurispr. blz.* I-4921, punt 59).
- 23 Het is eveneens vaste rechtspraak, dat de nationale rechter bij de toepassing van het nationale recht, ongeacht of het gaat om bepalingen die dateren van eerdere of latere datum dan de richtlijn, dat recht zoveel mogelijk in het licht van de bewoordingen en het doel van de richtlijn moet uitleggen, ten einde het hiermee beoogde resultaat te bereiken en aldus aan artikel 189, derde alinea, EG-Verdrag (thans artikel 249, derde alinea, EG) te voldoen (zie, met name, arresten van 13 november 1990, *Marleasing*, C-106/89, *Jurispr. blz.* I-4135, punt 8, en 16 juli 1998, *Silhouette International Schmied*, C-355/96, *Jurispr. blz.* I-4799, punt 36).
- 24 Gelet op die rechtspraak, lijkt de door de verwijzende rechter gevraagde uitlegging van richtlijn 89/398 niet kennelijk overbodig voor de beslechting van het hoofdgeding, al was het alleen maar omdat een dergelijke uitlegging noodzakelijk is om te bepalen of de in het hoofdgeding betrokken producten onder richtlijn 89/398 vallen.
- 25 Daaruit volgt, dat de vragen van de verwijzende rechter ontvankelijk moeten worden verklaard.

De eerste, de tweede en de derde vraag

- 26 Met deze drie vragen, die gezamenlijk moeten worden onderzocht, wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen, of richtlijn 89/398, met name gelet op de artikelen 10, lid 2, en 15, lid 2, zich ertegen verzet dat een lidstaat na de omzetting van richtlijn 89/398 een van een eerdere datum daterende nationale regeling als bedoeld in het hoofdgeding, die betrekking heeft op de additieven die zijn toegestaan bij de bereiding van voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen, handhaaft, ook wanneer die regeling op een andere indeling is gebaseerd dan in de richtlijn wordt gehanteerd.
- 27 Aangezien de eerste vraag meer in het bijzonder betrekking heeft op de juiste omzetting van richtlijn 89/398 in nationaal recht, moet eraan worden herinnerd, dat het Hof, in het kader van artikel 177 van het Verdrag, anders dan in het kader van artikel 169 van het Verdrag (thans artikel 226 EG), geen uitspraak kan doen over de geldigheid van een maatregel van intern recht in het licht van het gemeenschapsrecht (zie arrest van 12 december 1996, X, C-74/95 en C-129/95, Jurispr. blz. I-6609, punt 21).
- 28 Niettemin moet worden vastgesteld, dat een vraag betreffende de juiste omzetting van een richtlijn in nationaal recht er in wezen toe strekt, te beoordelen of de nationale regeling die uit de omzetting voortvloeit geldig is omdat zij verenigbaar is met de richtlijn. Een dergelijke nationale regeling kan immers enkel verenigbaar met de richtlijn en dus geldig zijn, wanneer de omzetting juist is verricht.
- 29 Volgens vaste rechtspraak is het Hof in het kader van artikel 177 van het Verdrag ook niet bevoegd om zich uit te spreken over de verenigbaarheid van een nationale regeling met het gemeenschapsrecht, maar kan het de nationale rechter wel alle uitleggingsgegevens met betrekking tot het gemeenschapsrecht verschaffen, die hem in staat kunnen stellen om met het oog op een beslissing in de bij hem

aanhangige zaak te beoordelen, of een nationale regeling verenigbaar is met het gemeenschapsrecht (zie arrest van 12 december 1990, SARPP, C-241/89, Jurispr. blz. I-4695, punt 8).

- 30 De uitlegging van richtlijn 89/398 met het oog op een antwoord op de in punt 26 van dit arrest geherformuleerde vragen, verschaft de nationale rechter dus tevens alle noodzakelijke gegevens om te beoordelen, of de nationale regeling verenigbaar is met de richtlijn.
- 31 Bijgevolg is het voldoende om de aldus geherformuleerde vragen te onderzoeken, zonder dat de vraag betreffende de juiste omzetting van richtlijn 89/398 afzonderlijk behoeft te worden behandeld.

De werkingssfeer van richtlijn 89/398

- 32 Alvorens antwoord te geven op de eerste, de tweede en de derde vraag, zoals in punt 26 van dit arrest geherformuleerd, moet worden nagegaan, of richtlijn 89/398 kan worden toegepast op producten zoals die welke door Arkopharma in de handel zijn gebracht en die een hoge dosis L-carnitine bevatten.
- 33 Volgens de Franse regering zijn de door Arkopharma in de handel gebrachte preparaten voedingssupplementen die worden omschreven als producten die onder meer zijn samengesteld uit voedingsadditieven bestemd ter aanvulling van het gewone voedsel teneinde het werkelijke of veronderstelde tekort van de dagelijkse opname te compenseren. Naar nationaal recht worden zij als levensmiddelen beschouwd en vallen zij uit dien hoofde onder de algemene

regelingen die van toepassing zijn op alle levensmiddelen. Meer in het bijzonder is L-carnitine als additief met een voedingsdoel enkel toegestaan in twee categorieën van voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen, te weten krachtens artikel 4 van het besluit van 4 augustus 1986 in preparaten voor zuigelingen en peuters en in dieetproducten voor volwassenen, maar valt het onder geen enkele geharmoniseerde gemeenschapsregeling.

- 34 Arkopharma is van mening, dat de door haar in de handel gebrachte producten in beginsel tot groep 8 in bijlage I bij richtlijn 89/398 of tot groep 4 in die bijlage behoren. Ter terechtzitting heeft Arkopharma verklaard, dat haar producten ook tot groep 5 „Dieetvoeding voor medisch gebruik” zouden kunnen behoren, zonder evenwel te rechtvaardigen waarom.
- 35 Vooraf moet worden opgemerkt, dat uit de motivering van het verwijzingsvonnis blijkt, dat het Tribunal de grande instance de Grasse L-carnitine als een voedingsstof en de door Arkopharma in de handel gebrachte preparaten die die stof bevatten, als voedingssupplementen beschouwt. Het wordt niet betwist, dat daarom de door Arkopharma in de handel gebrachte producten die een hoge dosis L-carnitine bevatten, levensmiddelen zijn.
- 36 Het is in casu dus niet van belang, dat L-carnitine in andere doseringen, in verbinding met andere stoffen of in andere verpakkingen als additief of zelfs als geneesmiddel kan worden aangeboden.
- 37 Volgens artikel 1, lid 1, heeft richtlijn 89/398 betrekking op voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen. Volgens artikel 1, lid 2, sub a, zijn voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen de levensmiddelen die zich door een bijzondere samenstelling of bereidingswijze duidelijk van gewone levensmiddelen

onderscheiden, die voor het aangegeven voedingsdoel geschikt zijn en zodanig in de handel worden gebracht dat de geschiktheid voor dat doel wordt aangeduid. Volgens artikel 1, lid 2, sub b, moet een bijzondere voeding voldoen aan bijzondere voedingsbehoeften van bepaalde categorieën van personen.

- 38 Het is onomstreden, dat de door Arkopharma in de handel gebrachte producten als voedingssupplementen een bijzondere samenstelling hebben, doordat zij een hoge dosis L-carnitine bevatten, en zich dus duidelijk van gewone levensmiddelen onderscheiden. Aan het eerste in artikel 1, lid 2, sub a, van richtlijn 89/398 genoemde criterium is dus in casu voldaan.
- 39 Aan het derde in artikel 1, lid 2, sub a, van richtlijn 89/398 genoemde criterium is eveneens voldaan, omdat de in het hoofdgeding betrokken producten, zoals door Arkopharma met name ter terechtzitting onweersproken is verklaard, in de handel worden gebracht als producten ter verbetering van sportieve prestaties en ter bevordering van gewichtsvermindering.
- 40 De Franse regering betoogt daarentegen, dat de in het hoofdgeding betrokken producten niet geschikt zijn voor de door Arkopharma genoemde voedingsdoel-einden, zodat zij niet voldoen aan het tweede in artikel 1, lid 2, sub a, van richtlijn 89/398 vastgestelde criterium, en dus in strijd met het vereiste van artikel 1, lid 2, sub b-i en ii, van richtlijn 89/398 evenmin voldoen aan de bijzondere voedingsbehoeften van bepaalde categorieën van personen.
- 41 Dit bezwaar van de Franse regering kan evenwel niet tot gevolg hebben, dat de door Arkopharma in de handel gebrachte producten zonder meer van de werkingssfeer van richtlijn 89/398 zijn uitgesloten. In de eerste plaats blijkt uit de

artikelen 3, lid 1, 11 en 12 van richtlijn 89/398 — volgens het eerstgenoemde artikel moeten de producten naar hun aard of samenstelling geschikt zijn voor het bijzondere voedingsdoel, in de laatstgenoemde artikelen worden verschillende maatregelen voorgeschreven in geval van niet-naleving van die verplichting — dat richtlijn 89/398 in elk geval van toepassing is zolang niet vaststaat, dat de betrokken producten niet geschikt zijn voor de bijzondere voedingsbehoeften waarvoor zij bestemd zijn.

42 In de tweede plaats staat het in het kader van artikel 177 van het Verdrag enkel aan de verwijzende rechter om na te gaan, of de in het hoofdgeding betrokken producten daadwerkelijk voor de door Arkopharma aangegeven voedingsbehoeften geschikt zijn, dat wil zeggen of zij inderdaad gewichtsvermindering en sportieve prestaties bevorderen.

43 Uit het voorgaande volgt, dat artikel 1, lid 2, van richtlijn 89/398 aldus moet worden uitgelegd, dat voedingssupplementen als bedoeld in het hoofdgeding, die een hoge dosis L-carnitine bevatten en zodanig in de handel worden gebracht dat de geschiktheid voor een bijzonder voedingsdoel wordt aangeduid, onder de werkingssfeer van deze richtlijn vallen, zolang niet door de nationale rechterlijke instanties is vastgesteld, dat zij niet geschikt zijn voor het door de fabrikant aangegeven voedingsdoel of niet voldoen aan de bijzondere voedingsbehoeften van één van de in artikel 1, lid 2, sub b-i en ii, van die richtlijn bedoelde categorieën van personen.

De uitlegging van richtlijn 89/398

44 Uit de bewoordingen zelf van de artikelen 10, lid 2, en 15, lid 2, van richtlijn 89/398 vloeit voort, dat aan een nationale regeling als bedoeld in het hoofdgeding, geen afbreuk kan worden gedaan door de bepalingen van die richtlijn, wanneer noch in deze richtlijn noch in uitvoeringsrichtlijnen, in het bijzonder in de in artikel 4, lid 1, van de richtlijn bedoelde bijzondere richtlijnen, regels zijn vastgesteld betreffende de additieven die in het algemeen bij de bereiding van levensmiddelen of voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen zijn

toegestaan of, meer in het algemeen, betreffende de samenstelling van dit soort levensmiddelen.

- 45 Bijgevolg moet worden onderzocht, of richtlijn 89/398 zelf of een uitvoeringsrichtlijn, met name een bijzondere richtlijn als bedoeld in artikel 4, lid 1, dergelijke regels bevatten.
- 46 Uit de tweede en de derde overweging van de considerans van richtlijn 89/398 volgt, dat zij een eerste etappe vormt in de opheffing van de belemmeringen van het vrije verkeer van voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen, die uit de verschillen tussen de nationale wetgevingen voortvloeien, en dat in dat stadium de daarin voorgestelde aanpassing van de nationale wetgevingen de opstelling van een gemeenschappelijke definitie vergt, de vaststelling van maatregelen om de consument te beschermen tegen misleiding ten aanzien van de aard van de producten, alsmede de vaststelling van voorschriften waaraan de etikettering van de betrokken producten moet voldoen.
- 47 Richtlijn 89/398 regelt echter niet zelf welke additieven in het algemeen bij de bereiding van dit soort voedingsmiddelen zijn toegestaan, noch welke stoffen met een voedingsdoel daaraan mogen worden toegevoegd, en stelt geen enkele nauwkeurige eis betreffende de samenstelling ervan vast.
- 48 Met betrekking tot alle voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen voorziet artikel 4, lid 2, van richtlijn 89/398 in de vaststelling van een lijst van stoffen voor bijzondere voedingsdoeleinden, zoals vitamines, mineralen, zouten en aminozuren. Ongeacht of L-carnitine als derivaat van aminozuur tot de categorie van aminozuren behoort, blijkt uit de stukken en de opmerkingen van Arkopharma en de Franse regering, dat die lijst tot dusver niet is vastgesteld.

- 49 Meer in het bijzonder is in de eerste plaats met betrekking tot voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen die niet behoren tot de in bijlage I bij richtlijn 89/398 vermelde groepen, geen enkele regeling betreffende de toegestane additieven en meer in het algemeen betreffende de samenstelling van die levensmiddelen vastgesteld buiten de in het vorige punt bedoelde vaststelling van de lijst van stoffen voor bijzondere voedingsdoeleinden.
- 50 In de tweede plaats mocht volgens artikel 4, lid 1, van richtlijn 89/398 voor levensmiddelen die wel tot één van die groepen behoren, weliswaar een regeling betreffende hun samenstelling, inclusief de additieven daarin, worden vastgesteld in de vorm van bijzondere richtlijnen, doch, zoals in punt 8 van dit arrest is opgemerkt, zijn bij de huidige stand van het gemeenschapsrecht slechts drie richtlijnen op basis van dat artikel vastgesteld en producten als bedoeld in het hoofdgeding, die tot de in bijlage I bij richtlijn 89/398 opgenomen groep 4 of groep 8 behoren, vallen niet onder de werkingssfeer van die richtlijn.
- 51 Bijgevolg moet worden geconcludeerd, dat bij gebreke van een communautaire regeling betreffende de additieven die in voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen in het algemeen zijn toegestaan, en meer in het bijzonder betreffende, L-carnitine, alsmede bij gebreke van een regeling betreffende de samenstelling van die levensmiddelen, het gemeenschapsrecht zich niet verzet tegen een nationale regeling als in het hoofdgeding, betreffende de additieven die bij de bereiding van dat soort van levensmiddelen zijn toegestaan.
- 52 Aan die vaststelling wordt niet afgedaan door een vermeend verschil tussen de bij richtlijn 89/398 ingevoerde indeling en de indeling in het besluit van 4 augustus 1986.
- 53 In de eerste plaats moet een nationale regeling als in het hoofdgeding zoveel mogelijk in het licht van de bewoordingen en het doel van de richtlijn worden uitgelegd, teneinde het daarmee beoogde resultaat te bereiken (zie, met name,

arrest Marleasing, reeds aangehaald, punt 8, en arrest van 23 februari 1999, BMW, C-63/97, Jurispr. blz. I-905, punt 22).

- 54 De nationale rechter moet dus, wanneer hij een nationale regeling uitlegt die met name een indeling kent die berust op het verschil tussen dieetproducten en vermageringsproducten, rekening houden met de bij artikel 1, lid 2, van richtlijn 89/398 vastgestelde definitie en met de bij artikel 2, lid 1, van die richtlijn geboden mogelijkheid om de kwalificaties „dieet” of „regime” te gebruiken.
- 55 In de tweede plaats moet meer in het bijzonder met betrekking tot een uiteenlopen van de communautaire en de nationale indeling worden opgemerkt, dat richtlijn 89/398 berust op het verschil tussen levensmiddelen die behoren tot een van de in bijlage I bij de richtlijn opgenomen groepen waarvoor artikel 4, lid 1, voorziet in de vaststelling van een lijst van additieven, en de andere levensmiddelen waarvoor de richtlijn in geen enkele specifieke regeling betreffende additieven voorziet.
- 56 Verder maakt richtlijn 89/398 een onderscheid tussen additieven en stoffen voor voedingsdoeleinden. Voor laatstgenoemde voorziet artikel 4, lid 2, van de richtlijn in de vaststelling van een lijst die geldt voor alle levensmiddelen die onder richtlijn 89/398 vallen.
- 57 Daarentegen berust de nationale regeling als bedoeld in het hoofdgeding, afgezien van het verschil tussen dieetproducten en vermageringsproducten, op het dubbele onderscheid tussen additieven die zijn toegestaan voor technologische doeleinden en additieven die zijn toegestaan voor voedingsdoeleinden enerzijds, en tussen

voedingsmiddelen voor zuigelingen en peuters en de voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen anderzijds.

- 58 Buiten het feit dat uit bijlage IV bij richtlijn 96/5 en uit bijlage III bij richtlijn 91/321, die in punt 8 van dit arrest zijn genoemd en zijn vastgesteld ter uitvoering van artikel 4, lid 1, van richtlijn 89/398, volgt dat L-carnitine onder de regeling van richtlijn 89/398 niet als additief maar als voedingsstof wordt beschouwd, kan de bij richtlijn 89/398 ingevoerde indeling in een geval als in het hoofdgeding enkel in de weg staan aan een nationale regeling die in wezen is gebaseerd op het onderscheid tussen additieven voor technologische doeleinden en additieven voor voedingsdoeleinden enerzijds, en tussen voedingsmiddelen voor zuigelingen en peuters en andere voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen anderzijds, wanneer dit onderscheid tot gevolg zou hebben dat het gebruik van L-carnitine wordt toegestaan voor personen waarvoor de nationale regeling dat uitsluit of in een bij die regeling verboden dosis, dan wel omgekeerd.
- 59 Bij gebreke van andere, ter uitvoering van artikel 4, lid 1, van richtlijn 89/398 vastgestelde richtlijnen dan die welke worden genoemd in punt 8 van dit arrest, rechtvaardigt niets de conclusie dat bij de huidige stand van de gemeenschapsregeling het verschil tussen de communautaire indeling en de nationale indeling dergelijke gevolgen heeft. Zulks is overigens door partijen ook niet gesteld.
- 60 Uit het voorgaande volgt, dat bij de huidige stand van de gemeenschapsregeling richtlijn 89/398 en de ter uitvoering daarvan vastgestelde richtlijnen zich er niet tegen verzetten, dat een lidstaat na de omzetting van richtlijn 89/398 een van een eerdere datum daterende nationale regeling als bedoeld in het hoofdgeding, die betrekking heeft op de additieven die zijn toegestaan bij de bereiding van voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen, handhaaft, ook wanneer die regeling op een andere indeling is gebaseerd dan in richtlijn 89/398 wordt gehanteerd.

De vierde vraag

61 Met deze vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen, of een justitiabele richtlijn 89/398 kan inroepen tegen een nationale regeling als in het hoofdgeding, die betrekking heeft op de toegestane additieven.

62 Dienaangaande volstaat de vaststelling, dat er bij gebreke van bepalingen in richtlijn 89/398 of de ter uitvoering van artikel 4 vastgestelde richtlijnen, die betrekking hebben op de samenstelling van voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen of op het gebruik van additieven of stoffen met een bijzonder voedingsdoel bij de bereiding van dat soort levensmiddelen, bij de huidige stand van het gemeenschapsrecht geen relevante communautaire regeling bestaat waarop een particulier zich zou kunnen beroepen om zich tegen een dergelijke nationale regeling te verzetten ter zake van de additieven en de stoffen met een voedingsdoel als in het hoofdgeding, die bij de bereiding van voedingsmiddelen zijn toegestaan.

De vijfde vraag

63 Met zijn vijfde vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen, of de lidstaten zich dienen te houden aan de vereisten die uit in het gemeenschapsrecht erkende algemene beginselen, in het bijzonder het vertrouwensbeginsel, voortvloeien, wanneer zij toezicht uitoefenen op de samenstelling van voor bijzondere

voeding bestemde levensmiddelen en met name van bij de bereiding daaraan toegevoegde additieven en stoffen met een voedingsdoel.

- 64 De verwijzende rechter heeft deze vraag niet nader toegelicht. Gelet op de opmerkingen van Arkopharma, die betoogt dat zij de producten waarom het in het hoofdgeding gaat, op grond van het gemeenschapsrecht in de handel mag brengen, en teneinde de verwijzende rechter een nuttig antwoord te geven waarmee hij het bij hem aanhangig geschil kan beslechten, moet de vraag evenwel aldus worden begrepen dat hij wenst te vernemen of de nationale autoriteiten om redenen, verband houdende met de bescherming van het gewettigd vertrouwen van Arkopharma, slechts mogen controleren of de betrokken producten voldoen aan de gemeenschapsregeling betreffende het gebruik van L-carnitine.
- 65 Het is vaste rechtspraak, dat de vereisten die voortvloeien uit de bescherming van in de communautaire rechtsorde erkende algemene beginselen, waaronder het beginsel van bescherming van het gewettigd vertrouwen, de lidstaten ook bij de uitvoering van gemeenschapsregelingen binden en dat zij bijgevolg gehouden zijn, deze regelingen zo veel mogelijk toe te passen onder voorwaarden waarbij die vereisten niet worden miskend. Wanneer een nationale regeling binnen de werkingssfeer van het gemeenschapsrecht komt, moet het Hof, ingeval het om een prejudiciële beslissing wordt verzocht, alle uitleggingsgegevens verschaffen die de nationale rechter nodig heeft om de verenigbaarheid te kunnen beoordelen van die regeling met de fundamentele rechten waarvan het Hof de eerbiediging verzekert (zie met betrekking tot de fundamentele rechten die tot de algemene beginselen behoren, arrest van 24 maart 1994, Bostock, C-2/92, Jurispr. blz. I-955, punt 16).
- 66 Zoals Arkopharma beklemtoont, is het vertrouwensbeginsel het uitvloeisel van het rechtszekerheidsbeginsel, dat vereist dat rechtsregels duidelijk en nauwkeurig zijn, en dat ertoe strekt te waarborgen, dat door het gemeenschapsrecht beheerste

rechtssituaties en -betrekkingen voorzienbaar zijn (arrest van 15 februari 1996, Duff e.a., C-63/93, Jurispr. blz. I-569, punt 20).

- 67 Volgens 's Hofs rechtspraak is een beroep op het vertrouwensbeginsel tegenover een gemeenschapsregeling echter slechts mogelijk, voor zover de Gemeenschap zelf voordien een situatie heeft geschapen die een gewettigd vertrouwen kan wekken (zie, bijvoorbeeld, arrest van 15 april 1997, Irish Farmers Association e.a., C-22/94, Jurispr. blz. I-1809, punt 19). Op het gebied van voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen heeft de relevante gemeenschapsregeling echter voordien geen situatie geschapen die bij Arkopharma een gewettigd vertrouwen kon wekken waarop zij zich zou kunnen beroepen.
- 68 Immers, uit de vijfde overweging van de considerans van richtlijn 89/398 blijkt weliswaar, dat de richtlijn met name een doeltreffende controle van voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen beoogt, doch, zoals in de punten 44 tot en met 59 van dit arrest is opgemerkt, regelt deze richtlijn niet zelf, welke eisen aan de samenstelling van die levensmiddelen moeten worden gesteld, noch welke additieven en in artikel 4, lid 2, bedoelde stoffen met een voedingsdoel bij de bereiding daarvan zijn toegestaan.
- 69 Afgezien van de drie richtlijnen die ter uitvoering van richtlijn 89/398 zijn vastgesteld, kan het door de verwijzende rechter bedoelde toezicht enkel betrekking hebben op de naleving van de nationale regeling betreffende de additieven en de stoffen met een voedingsdoel die bij de bereiding van voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen zijn toegestaan.
- 70 Arkopharma betoogt ook nog, dat de mogelijkheid van de lidstaten om met name in het kader van artikel 10, lid 2, van richtlijn 89/398 hun eigen regeling toe te passen inzake de eisen die aan de samenstelling van voor bijzondere voeding

bestemde levensmiddelen worden gesteld, en inzake de additieven die bij de bereiding ervan zijn toegestaan, moet worden beoordeeld met inachtneming van de bepalingen en de beginselen die het vrije verkeer van goederen beheersen.

- 71 Stellig kunnen de lidstaten, gelijk Arkopharma stelt, hun bevoegdheid om de samenstelling van onder richtlijn 89/398 vallende levensmiddelen te regelen, enkel onder voorbehoud van de artikelen 30, 34 en 36 EG-Verdrag (thans, na wijziging, artikelen 28 EG, 29 EG en 30 EG) betreffende het vrije verkeer van goederen gebruiken, omdat de nationale bepalingen betreffende de samenstelling van voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen en de bij de bereiding ervan toegestane additieven beperkingen van het intracommunautaire handelsverkeer kunnen opleveren.
- 72 In casu blijkt uit de stukken van het hoofdgeding evenwel niet, dat Arkopharma de betrokken producten heeft ingevoerd of uitgevoerd. Bijgevolg is het Hof niet in staat gesteld om te beoordelen, of de uit het vrije verkeer van goederen voortvloeiende regels en beginselen van toepassing zijn op een activiteit als bedoeld in het hoofdgeding. Deze beslissing staat dan ook aan de nationale rechter, die als enige bevoegd is om de feiten van het bij hem aanhangig geding vast te stellen en te beoordelen.
- 73 Op de vijfde vraag moet derhalve worden geantwoord, dat de lidstaten bij het toezicht op de samenstelling van voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen en in het bijzonder op bij de bereiding ervan daaraan toegevoegde additieven en stoffen met een voedingsdoel, de vereisten in acht moeten nemen, die voortvloeien uit in het gemeenschapsrecht erkende algemene beginselen, in het bijzonder het beginsel van bescherming van het gewettigd vertrouwen. In de zaak in het hoofdgeding heeft de relevante gemeenschapsregeling bij Arkopharma evenwel geen gewettigd vertrouwen kunnen wekken waarop zij met succes een beroep zou kunnen doen. Het staat aan de nationale rechter, te beslissen of de regels betreffende het vrije verkeer van goederen binnen de Gemeenschap van toepassing zijn op een activiteit als bedoeld in het hoofdgeding.

Kosten

- 74 De kosten door de Franse regering en de Commissie wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakt, kunnen niet voor vergoeding in aanmerking komen. 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.

HET HOF VAN JUSTITIE (Zesde kamer),

uitspraak doende op de door het Tribunal de grande instance de Grasse bij vonnis van 19 juli 1996 gestelde vragen, verklaart voor recht:

- 1) Artikel 1, lid 2, van richtlijn 89/398/EEG van de Raad van 3 mei 1989 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten

inzake voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen, moet aldus worden uitgelegd, dat voedingssupplementen als bedoeld in het hoofdgeding, die een hoge dosis L-carnitine bevatten en zodanig in de handel worden gebracht dat de geschiktheid voor een bijzonder voedingsdoel wordt aangeduid, onder de werkingssfeer van die richtlijn vallen, zolang niet door de nationale rechterlijke instanties is vastgesteld, dat zij niet geschikt zijn voor het door de fabrikant aangegeven voedingsdoel of niet voldoen aan de bijzondere voedingsbehoeften van één van de in artikel 1, lid 2, sub b-i en ii, van die richtlijn bedoelde categorieën van personen.

- 2) Bij de huidige stand van de gemeenschapsregeling verzetten richtlijn 89/398 en de ter uitvoering daarvan vastgestelde richtlijnen zich er niet tegen, dat een lidstaat na de omzetting van richtlijn 89/398 een van een eerdere datum daterende nationale regeling als bedoeld in het hoofdgeding, die betrekking heeft op de additieven die zijn toegestaan bij de bereiding van voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen, handhaaft, ook wanneer die regeling op een andere indeling is gebaseerd dan in richtlijn 89/398 wordt gehanteerd.

- 3) Bij gebreke van bepalingen in richtlijn 89/398 of in de ter uitvoering van artikel 4 vastgestelde richtlijnen, die betrekking hebben op de samenstelling van voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen of op het gebruik van additieven of stoffen met een bijzonder voedingsdoel bij de bereiding van dat soort levensmiddelen, bestaat er bij de huidige stand van het gemeenschapsrecht geen enkele relevante communautaire regeling waarop een particulier zich zou kunnen beroepen om zich tegen een dergelijke nationale regeling te verzetten ter zake van de additieven en de stoffen met een voedingsdoel als bedoeld in het hoofdgeding, die bij de bereiding van voedingsmiddelen zijn toegestaan.

- 4) Bij het toezicht op de samenstelling van voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen en in het bijzonder op de bij de bereiding ervan toegevoegde additieven en stoffen met een voedingsdoel, moeten de lidstaten de vereisten in acht nemen, die voortvloeien uit in het gemeenschapsrecht erkende algemene beginselen, in het bijzonder het beginsel van bescherming van het gewettigd vertrouwen. In de zaak in het hoofdgeding heeft de relevante gemeenschapsregeling bij Arkopharma evenwel geen gewettigd vertrouwen kunnen wekken waarop zij met succes een beroep zou kunnen doen. Het staat aan de nationale rechter, te beslissen of de regels betreffende het vrije verkeer van goederen binnen de Gemeenschap van toepassing zijn op een activiteit als bedoeld in het hoofdgeding.

Schintgen

Hirsch

Ragnemalm

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 18 mei 2000.

De griffier

De president van de Zesde kamer

R. Grass

J. C. Moitinho de Almeida