



Jurisprudentie

CONCLUSIE VAN ADVOCaat-GENERAAL
M. BOBEK
van 21 juli 2016¹

Zaak C-282/15

Queisser Pharma GmbH & Co. KG
tegen
Bundesrepublik Deutschland

[verzoek van het Verwaltungsgericht Braunschweig (bestuursrechter, Braunschweig, Duitsland)

„om een prejudiciële beslissing] — Voedselveiligheid — Wetgeving van lidstaten waarbij de vervaardiging en verhandeling van voedingssupplementen met aminozuren worden verboden — Discretionaire ontheffingsmogelijkheden”

I – Inleiding

1. Deze zaak betreft de procedure om overeenkomstig het Duitse recht een ontheffing te verkrijgen van het in de nationale wetgeving geldende algemene verbod betreffende de vervaardiging en verhandeling van levensmiddelen met onder meer aminozuren.
2. In wezen vraagt de nationale rechter in zijn verzoek of de verplichting om vóór de vervaardiging en het in de handel brengen van bedoelde levensmiddelen in Duitsland een tijdelijke en discretionaire ontheffing te verkrijgen, verenigbaar is met de artikelen 34, 35 en 36 VWEU, verordening (EG) nr. 178/2002 („levensmiddelenverordening”) en verordening (EG) nr. 1925/2006 („levensmiddelenadditievenverordening”).

¹ — Oorspronkelijke taal: Engels.

II – Toepasselijke bepalingen

A – *Unierecht*

1. Verordening nr. 178/2002: de levensmiddelenverordening

3. Verordening nr. 178/2002² bevat de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving. Artikel 1 bepaalt dat de verordening streeft naar een hoog beschermingsniveau voor de volksgezondheid, waarbij de goede werking van de interne markt wordt gewaarborgd. Verder legt zij middelen vast om een stevige wetenschappelijke basis tot stand te brengen ter onderbouwing van de besluitvorming inzake voedsel- en voeder veiligheidsaangelegenheden.

4. Artikel 4 („Werkingsfeer”) bevestigt dat hoofdstuk II van de verordening (waarin de artikelen 4 tot en met 21 zijn opgenomen) betrekking heeft op alle stadia van de productie, verwerking en distributie van levensmiddelen en dat de in de artikelen 5 tot en met 10 vastgelegde beginselen een algemeen horizontaal kader vormen dat bij het treffen van maatregelen in acht moet worden genomen.

5. Artikel 6 („Risicoanalyse”) bepaalt dat de levensmiddelenwetgeving in beginsel wordt gebaseerd op risicoanalyse en dat risicobeoordeling is gebaseerd op de beschikbare wetenschappelijke gegevens en op onafhankelijke, objectieve en doorzichtige wijze wordt uitgevoerd.

6. Artikel 7, lid 1, („Voorzorgsbeginsel”) bepaalt dat in specifieke situaties waarin na beoordeling van de beschikbare informatie de mogelijkheid van schadelijke gevolgen voor de gezondheid is geconstateerd, maar er nog wetenschappelijke onzekerheid heerst, in afwachting van nadere wetenschappelijke gegevens ten behoeve van een volledige risicobeoordeling, voorlopige maatregelen voor risicomanagement kunnen worden vastgesteld om het in de Gemeenschap gekozen hoge niveau van gezondheidsbescherming te waarborgen. Artikel 7, lid 2, bepaalt dat dergelijke maatregelen evenredig zijn.

7. Krachtens artikel 14 worden levensmiddelen niet in de handel gebracht indien zij onveilig zijn en worden zij geacht onveilig te zijn indien zij worden beschouwd als schadelijk voor de gezondheid of ongeschikt voor menselijke consumptie. Artikel 14, lid 7, schrijft voor dat levensmiddelen die aan specifieke communautaire bepalingen betreffende voedselveiligheid voldoen, veilig worden geacht voor zover het de aspecten betreft die onder die specifieke communautaire bepalingen vallen. Artikel 14, lid 9, bepaalt dat wanneer specifieke communautaire bepalingen ontbreken, levensmiddelen veilig worden 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, voor zover die bepalingen worden vastgesteld en toegepast onverminderd het Verdrag, in het bijzonder de artikelen 28 en 30 ervan.

8. Artikel 53 voorziet in de mogelijkheid dat de Commissie noodmaatregelen treft wanneer blijkt dat een levensmiddel of diervoeder een ernstig risico inhoudt dat niet op afdoende wijze door de lidstaten kan worden beheerst. Artikel 55 geeft de Commissie toestemming om een algemeen plan voor crisismanagement op te stellen.

2 — Verordening van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB 2002, L 31, blz. 1).

2. Verordening nr. 1925/2006: de levensmiddelenadditievenverordening

9. In overweging 2 van verordening nr. 1925/2006³ heet het dat als er geen specifieke communautaire voorschriften zijn vastgesteld, onverminderd de bepalingen van het Verdrag, de nationale voorschriften mogen worden toegepast.

10. Artikel 1 stelt vast dat de verordening betrekking heeft op de toevoeging van vitamines en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen, teneinde de goede werking van de interne markt te waarborgen en tevens een hoog niveau van consumentenbescherming te verwezenlijken.

11. Artikel 2 omschrijft „andere stof” als „een stof die geen vitamine of mineraal is, maar wel een nutritief of fysiologisch effect heeft”.

12. Hoofdstuk III van de verordening („Toevoeging van bepaalde andere stoffen”) bevat alleen artikel 8. Dit artikel bepaalt dat er een procedure „wordt gevolgd” hoofdzakelijk wanneer een andere stof dan vitamines of mineralen aan levensmiddelen wordt toegevoegd op zodanige wijze dat de inname van die stof veel groter is dan onder normale omstandigheden of dat anderszins een potentieel risico voor de consument ontstaat. Artikel 8 bepaalt verder dat de Commissie een besluit „kan” nemen een stof of ingrediënt in bijlage III bij de verordening op te nemen.

13. Artikel 8, lid 6, bepaalt dat de Commissie uitvoeringsvoorschriften voor de toepassing van artikel 8 vaststelt. Deze zijn vastgesteld in de vorm van uitvoeringsverordening (EU) nr. 307/2012.⁴

14. Artikel 11 („Nationale bepalingen”) bepaalt dat overeenkomstig de procedure van artikel 12 van de levensmiddelenadditievenverordening de Commissie in kennis wordt gesteld van nieuwe nationale wetgeving inzake het verbieden of beperken van de toevoeging van andere stoffen aan levensmiddelen.

B – Nationaal recht

15. De volgende nationale voorschriften van het Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (Duitse wetboek levens- en voedermiddelen, hierna: „LFGB”)⁵, vormen het juridische kader van het geding krachtens het nationale recht.

16. § 2, leden 2 en 3, LFGB hebben betrekking op de definitie van levensmiddelen in de zin van artikel 2 van verordening nr. 178/2002 en de definitie van levensmiddelenadditieven in de zin van artikel 3, lid 2, onder a), en artikel 2, lid 2, van verordening (EG) nr. 1333/2008.⁶ Volgens § 2, lid 3, tweede volzin, worden met levensmiddelenadditieven gelijk gesteld:

„1. stoffen, met of zonder voedingswaarde, die op zichzelf gewoonlijk niet als voedsel worden geconsumeerd en gewoonlijk niet als kenmerkend voedselingsrediënt worden gebruikt, en die voor andere dan technologische doeleinden bij het vervaardigen of verwerken aan deze levensmiddelen worden toegevoegd

[...]

3. aminozuren en daarvan afgeleide stoffen; [...].

3 — Verordening van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 betreffende de toevoeging van vitamines en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen (PB 2006, L 404, blz. 26).

4 — Uitvoeringsverordening van de Commissie van 11 april 2012 tot vaststelling van de uitvoeringsvoorschriften voor de toepassing van artikel 8 van verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de toevoeging van vitamines en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen (PB 2012, L 102, blz. 2).

5 — Van 3 juni 2013 (BGBl. I blz. 1426), laatst gewijzigd bij de wet van 5 december 2014 (BGBl. I blz. 1975).

6 — Verordening van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven (PB 2008, L 354, blz. 16).

17. § 4 LFGB bepaalt dat de bepalingen van de LFGB met betrekking tot levensmiddelenadditieven eveneens gelden voor stoffen die daarmee op grond van § 2, lid 3, tweede volzin, zijn gelijkgesteld.

18. § 6 LFGB van de bepaling verbiedt

„1. bij de vervaardiging of verwerking van levensmiddelen die bestemd zijn om in de handel te worden gebracht:

- a) niet-toegelaten levensmiddelenadditieven onvermengd of vermengd met andere stoffen te gebruiken,

[...]

2. levensmiddelen in de handel te brengen die in strijd met het verbod van lid 1 zijn vervaardigd of verwerkt, of die niet in overeenstemming zijn met een op grond van § 7, lid 1, of lid 2, punt 1 of punt 5, vastgesteld wetsbesluit, [...]"

19. § 54, leden 2 en 3, LFGB voorzien in een mogelijke ontheffing van het verbod van § 6 met het oog op invoer. Dergelijke ontheffingen worden verleend na een risicobeoordeling waarbij rekening wordt gehouden met internationale wetenschappelijke kennis en eetgewoonten in Duitsland. Het gaat daarbij om algemene besluiten, die gelden voor alle importeurs van de betrokken producten. Besluiten worden binnen een redelijke termijn genomen. Als deze termijn langer dan 90 dagen duurt, wordt dit met redenen omkleed.

20. § 68 van de LFGB bepaalt als volgt:„1) Ontheffingen van de voorschriften van deze wet en van de krachtens deze wet vastgestelde regelingen kunnen in uitzonderlijke gevallen op verzoek worden verleend in overeenstemming met de leden 2 en 3.

[...]

2) Ontheffingen zijn uitsluitend toegestaan

1. voor het vervaardigen, verwerken of in de handel brengen van bepaalde levensmiddelen [...], wanneer er resultaten te verwachten zijn die van belang kunnen zijn voor een wijziging of aanvulling van de voor levensmiddelen [...] geldende voorschriften, onder toezicht van de autoriteiten, of wanneer de wettelijke voorschriften nog niet zijn aangepast aan de rechtshandelingen van [...] de Europese Unie; hierbij moet naar behoren rekening worden gehouden met legitieme individuele belangen en met alle factoren die van invloed kunnen zijn op de algemene concurrentiepositie van de betrokken bedrijfstak,

[...]

4. in overige gevallen waarin een ontheffing op grond van bijzondere omstandigheden, inzonderheid wanneer het risico van bederf van levensmiddelen [...], geboden is om onbillijke gevolgen te voorkomen; [...]

3) Ontheffingen kunnen alleen worden verleend wanneer op grond van feitelijke informatie aannemelijk is dat er geen risico bestaat voor de gezondheid van mens of dier.

[...]

5) Ontheffingen overeenkomstig lid 2 kunnen ten hoogste voor een tijdvak van drie jaar worden verleend. De ontheffing kan in de onder lid 2, punt 1, genoemde gevallen op verzoek driemaal met telkens ten hoogste drie jaar [...] worden verlengd, voor zover nog steeds aan de voorwaarden van de verleende ontheffing wordt voldaan.”

[...]”

III – Feiten, procedure en prejudiciële vragen

21. Queisser Pharma GmbH & Co. KG (hierna: „Queisser”) is gevestigd in Duitsland. Zij produceert en verkoopt het voedingssupplement Doppelherz aktiv + ijzer + vitamine C + histidine + foliumzuur dat onder meer L-histidine bevat (hierna: „Doppelherz-product”). L-histidine is een aminozuur.

22. In maart 2006 heeft Queisser bij de Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (Federale dienst voor consumentenbescherming en voedselveiligheid, hierna: „BVL”) een ontheffing aangevraagd overeenkomstig § 68 LFGB. Zij heeft in het bijzonder toestemming gevraagd om het Doppelherz-product als voedingssupplement te vervaardigen en op de markt te brengen.

23. In november 2012 werd de aanvraag van Queisser afgewezen. Volgens § 68, lid 3, LFGB kunnen ontheffingen alleen worden verleend wanneer op grond van feitelijke informatie aannemelijk is dat er geen risico bestaat voor de gezondheid van mens of dier. De BVL oordeelde dat het aminozuur L-histidine in het Doppelherz-product geen risico voor de gezondheid vormt. Hij had echter bedenkingen over het product vanwege het ijzergehalte. Om die reden werd de aanvraag afgewezen, niet vanwege het aminozuur L-histidine, maar vanwege het ijzergehalte.

24. Queisser heeft tegen deze beslissing bij de BVL bezwaar gemaakt. Zij heeft wetenschappelijk bewijs voorgelegd over de veiligheid van het ijzergehalte in het Doppelherz-product. Dit bezwaar werd in februari 2013 afgewezen.

25. In maart 2013 heeft Queisser tegen deze afwijzing beroep bij de verwijzende rechter ingesteld. Terwijl deze zaak aanhangig was, heeft de BVL bij beschikking van 17 februari 2015 zijn beschikking ingetrokken en Queisser voor de duur van drie jaar een ontheffing overeenkomstig § 68, lid 2, en § 68, lid 2, punt 1, LFGB verleend.

26. In deze omstandigheden heeft het Verwaltungsgericht Braunschweig (bestuursrechter, Braunschweig) de zaak geschorst en het Hof van Justitie verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen:

- „1) Moeten de artikelen 34, 35 en 36 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, gelezen in samenhang met artikel 14 van verordening nr. 178/2002, aldus worden uitgelegd dat zij zich verzetten tegen een nationale wettelijke regeling waarbij de vervaardiging of verwerking respectievelijk het in de handel brengen van een voedingssupplement met aminozuren (in dit geval L-histidine) wordt verboden voor zover daarvoor niet onder bepaalde nadere feitelijke voorwaarden een tijdelijke ontheffing is verleend door de bevoegde nationale autoriteit, die ter zake over een discretionaire bevoegdheid beschikt?
- 2) Volgt uit de opzet van de artikelen 14, 6, 7, 53 en 55 van verordening nr. 178/2002 dat een nationaal verbod op een bepaald levensmiddel of voedselingsrediënt alleen onder de aldaar genoemde voorwaarden kan worden ingesteld, en verzet die opzet zich tegen een nationale wettelijke regeling als bedoeld in de eerste vraag?

3) Moet artikel 8 van verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 betreffende de toevoeging van vitamines en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen (PB 2006, L 404, blz. 26) aldus worden uitgelegd dat het in de weg staat aan een nationale wettelijke regeling als bedoeld in de eerste vraag?”

27. Schriftelijke opmerkingen zijn ingediend door Queisser, de Duitse regering en de Commissie. Queisser en de Commissie hebben pleidooi gehouden ter terechtzitting van 12 mei 2015.

IV – **Beoordeling**

A – *Inleiding*

28. De nationale rechter vraagt in wezen of een ontheffingsvoorwaarde voor de vervaardiging en het in de handel brengen van voedingssupplementen met aminozuren verenigbaar is met i) de verdragsbepalingen inzake het vrije verkeer van goederen, ii) verordening nr. 178/2002 en iii) verordening nr. 1925/2006. In deze conclusie zal ik de vragen van de nationale rechter in omgekeerde volgorde behandelen.

29. Vanwege de redenen die ik hierna uiteenzet, valt de nationale ontheffingsregeling, voor zover die van toepassing is op aminozuren, naar mijn mening niet onder verordening nr. 1925/2006.⁷

30. De regeling valt echter wel onder verordening nr. 178/2002 en met name onder de artikelen 6 en 7 daarvan. Ingevolge deze bepalingen worden respectievelijk a) nationale maatregelen op het gebied van levensmiddelenwetgeving ondersteund door een risicobeoordeling die is gebaseerd op wetenschappelijke gegevens, en b) zijn de beperkingen ingevolge het voorzorgsbeginsel evenredig. Mijns inziens roept een ontheffingsregeling zoals beschreven in het verzoek van de nationale rechter, een aantal vragen op met betrekking tot de verenigbaarheid met die bepalingen.

31. De artikelen 34, 35 en 36 VWEU zijn naar mijn oordeel niet van toepassing, omdat de onderhavige situatie zuiver een binnenlandse aangelegenheid betreft.

B – *Derde vraag*

32. Met de derde vraag wenst de nationale rechter te vernemen of artikel 8 van verordening nr. 1925/2006 zich verzet tegen een ontheffingsregeling zoals hij in zijn verwijzingsbeschikking heeft beschreven.

33. Aminozuren zijn „andere stoffen” in de zin van artikel 2, lid 2, van verordening nr. 1925/2006 voor zover deze een nutritief of fysiologisch effect hebben en aan levensmiddelen worden toegevoegd.

⁷ — Ik voeg hieraan toe dat mijns inziens in de onderhavige zaak de nationale ontheffingsregeling noch onder verordening (EG) nr. 1333/2008 [van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven (PB 2008, L 354, blz. 16)] noch onder richtlijn (EG) nr. 2002/46 [van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PB 2002, L 183, blz. 51)] valt. Volgens artikel 3, lid 2, onder a), ix), is verordening nr. 1333/2008 niet van toepassing op aminozuren die geen technologische functie hebben. Artikel 11, lid 2, van richtlijn 2002/46 bepaalt dat onverminderd het Verdrag, nationale bepalingen kunnen worden toegepast bij het ontbreken van uitvoeringsbesluiten betreffende „andere stoffen” (waaronder aminozuren). Dergelijke relevante besluiten zijn niet aangenomen. Dit betekent dat beide rechtsinstrumenten niet van toepassing zijn op het onderhavige geval.

34. Artikel 8 van verordening nr. 1925/2006 beschrijft de procedure die wordt gevolgd om een „andere stof” op te nemen in bijlage III bij die verordening (die lijsten bevat van „andere stoffen” waarvan het gebruik is verboden of aan beperking is onderworpen of in verband waarmee wetenschappelijke onzekerheid bestaat). Dat roept de vraag op of vanwege het loutere feit dat een aminozuur *niet* in bijlage III is opgenomen, lidstaten geen beperkingen mogen opleggen betreffende het gebruik daarvan in levensmiddelen.

35. Naar mijn oordeel is het duidelijk dat het antwoord op deze vraag ontkennend luidt.

36. Het is juist dat volgens artikel 8 van verordening nr. 1925/2006 de procedure van die bepaling „wordt gevolgd” wanneer een „andere stof” onder bepaalde omstandigheden aan levensmiddelen wordt toegevoegd.⁸ Het gebruik van het woord „wordt” zou kunnen betekenen dat de procedure verplicht moet worden gevolgd wanneer het gebruik van een stof is verboden of daar beperkingen aan zijn gesteld.

37. Deze uitlegging vindt echter geen steun in artikel 11 en overweging 2 van de verordening, zoals de Commissie in haar schriftelijke opmerkingen heeft aangevoerd. In overweging 2 van verordening nr. 1925/2006 staat dat als er geen specifieke Unievoorschriften over „andere stoffen” zijn vastgesteld, de nationale voorschriften mogen worden toegepast. Artikel 11 van de verordening („Nationale bepalingen”) bepaalt dat een lidstaat, wanneer hij nieuwe wetgeving wenst vast te stellen inzake het verbod op of de beperking van het gebruik van „andere stoffen” in levensmiddelen, de Commissie daarvan in kennis moet stellen en de procedure van artikel 12 moet volgen.

38. Uit artikel 11 en overweging 2 volgt dus dat de betrokken nationale voorschriften die zijn vastgesteld na de inwerkingtreding van de verordening, overeenkomstig een bepaalde procedure ter kennis moeten worden gebracht en effectief door de Commissie kunnen worden geblokkeerd. Daarentegen belet de verordening niet dat nationale bepalingen worden toegepast die vóór haar inwerkingtreding bestonden.

39. Gelet op het voorgaande is het antwoord op de derde vraag van de nationale rechter dat artikel 8 van verordening nr. 1925/2006 zich niet verzet tegen een nationale wettelijke regeling waarbij de vervaardiging of verwerking respectievelijk het in de handel brengen van een voedingssupplement met aminozuren wordt verboden voor zover daarvoor niet een tijdelijke ontheffing is verleend door de bevoegde nationale autoriteit, die ter zake over een discretionaire bevoegdheid beschikt.

C – De tweede vraag

40. Met de tweede vraag wenst de nationale rechter te vernemen of de artikelen 6, 7, 14, 53 en 55 van verordening nr. 178/2002 zich verzetten tegen een ontheffingsregeling zoals hij in zijn verwijzingsbeslissing heeft beschreven.

41. Volgens artikel 1 van verordening nr. 178/2002 „worden in deze verordening algemene beginselen inzake levensmiddelen en diervoeders in het algemeen en de voedsel- en voedselveiligheid in het bijzonder, op Gemeenschaps- en nationaal niveau vastgesteld”. Deze verordening „is van toepassing op alle stadia van de productie, verwerking en distributie van levensmiddelen”. Artikel 4, lid 2, bepaalt dat de artikelen 5 tot en met 10 een algemeen horizontaal kader vormen dat bij het treffen van maatregelen in acht moet worden genomen. Artikel 4, lid 3, regelt dat de bestaande beginselen en procedures van de levensmiddelenwetgeving zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk 1 januari 2007 worden aangepast, teneinde te voldoen aan de artikelen 5 tot en met 10.

8 — Hoofdzakelijk wanneer mogelijk een risico ontstaat door met name de inname van abnormaal hoge hoeveelheden van de „andere stof”.

42. Uit de duidelijke formulering van de bovenstaande bepalingen volgt dat nationale wettelijke regelingen, zoals bedoeld in de eerste vraag van de nationale rechter, vóór 1 januari 2007 zouden moeten worden aangepast om te voldoen aan onder meer de artikelen 6 en 7 van verordening nr. 178/2002.

1. Toepasselijkheid van de artikelen 14, 53 en 55 van verordening nr. 178/2002

43. Voordat ik hieronder de artikelen 6 en 7 verder behandel, bespreek ik eerst kort de overige bepalingen van verordening nr. 178/2002 waarnaar de nationale rechter in zijn tweede vraag verwijst.

44. Artikel 14, lid 9, van verordening nr. 178/2002 bepaalt dat wanneer specifieke communautaire bepalingen ontbreken, levensmiddelen veilig worden geacht wanneer zij voldoen aan nationale wetgeving, onverminderd het Verdrag. De verdragsbepalingen, in het bijzonder die over het vrije verkeer van goederen waarnaar artikel 14, lid 9, verwijst, worden in hoofdstuk D hieronder besproken. Afgezien van het Verdrag verwijst artikel 14, lid 9, slechts naar nationale bepalingen. Deze bepaling staat derhalve op zich niet in de weg aan een ontheffingsregeling zoals in de prejudiciële verwijzing van de nationale rechter is beschreven.

45. Bovendien doet artikel 14, lid 9, van verordening nr. 178/2002 niets af aan de conclusie betreffende de toepasselijkheid van de artikelen 6 en 7. Artikel 14, lid 9, verwijst naar nationale bepalingen voor alle (specifieke) elementen die niet uitdrukkelijk onder Unieregels vallen. Dit kan in geen geval worden opgevat als een afwijking van de beginselen van de artikelen 6 en 7 van verordening nr. 178/2002 die zelfs bij het ontbreken van specifieke bepalingen onverkort van toepassing blijven aangezien het algemene en transversale bepalingen betreft.

46. De leden 7 en 8, van artikel 14 van verordening nr. 178/2002 zijn hier niet direct van belang, voor zover er geen specifieke Unierechtelijke bepalingen van toepassing zijn. In artikel 14, lid 1, tot en met lid 6, wordt bepaald dat levensmiddelen niet in de handel mogen worden gebracht als die onveilig of ongeschikt zijn voor menselijke consumptie. Deze bepalingen staan bijgevolg op zich niet in de weg aan een ontheffingsregeling zoals de nationale rechter in zijn verzoek heeft beschreven.

47. De artikelen 53 en 55 van verordening nr. 178/2002 hebben betrekking op noodmaatregelen en crisismangement. Deze bepalingen staan als zodanig op zich niet in de weg aan een ontheffingsregeling zoals beschreven in het verzoek van de nationale rechter.

2. Algemene opmerkingen over de artikelen 6 en 7 van verordening nr. 178/2002

48. Artikel 6 van verordening nr. 178/2002 bepaalt dat bij maatregelen voor risicomanagement in de nationale levensmiddelenwetgeving rekening wordt gehouden met de resultaten van een risicobeoordeling. Risicobeoordeling moet zijn gebaseerd op „de beschikbare wetenschappelijke gegevens en wordt op onafhankelijke, objectieve en doorzichtige wijze uitgevoerd”.

49. Artikel 7 van verordening nr. 178/2002 („Voorzorgsbeginsel”) bepaalt dat indien er *na een risicobeoordeling* nog wetenschappelijke onzekerheid heerst, voorlopige maatregelen voor risicomanagement kunnen worden vastgesteld „in afwachting van nadere wetenschappelijke gegevens ten behoeve van een volledige risicobeoordeling”. Dergelijke maatregelen moeten evenredig zijn.

50. Over de relatie tussen deze twee bepalingen en de aard van het voorzorgsbeginsel zoals bedoeld in artikel 7, moet een belangrijke opmerking vooraf worden gemaakt. Volgens de duidelijke formulering van deze laatste bepaling kunnen lidstaten maatregelen voor risicomanagement alleen op artikel 7 baseren *na beoordeling van de beschikbare informatie*. Artikel 7 kan met andere woorden alleen in werking treden en worden ingeroepen nadat de procedure en inhoud van artikel 6 in acht zijn genomen.

51. Hieruit volgt dat een ontheffingsregeling zoals de nationale rechter in zijn verzoek heeft omschreven, niet op artikel 7 van verordening nr. 178/2002 kan worden gebaseerd *voor zover het verbod op het gebruik van niet-toegelaten levensmiddelenadditieven krachtens Duits recht niet wordt voorafgegaan door een beoordeling van de beschikbare informatie* die tot wetenschappelijke onzekerheid over de risico's leidt. In dergelijke omstandigheden kan een dergelijke regeling in strikte zin niet door artikel 7 worden gerechtvaardigd.

52. Gelet op het voorgaande is de onderstaande analyse hoofdzakelijk toegespitst op artikel 6 van verordening nr. 178/2002.

3. Wetenschappelijke basis voor besluitvorming

53. Artikel 6 van verordening nr. 178/2002 geeft uitdrukking aan het grondbeginsel van risicoregulering, namelijk dat maatregelen een wetenschappelijke basis moeten hebben.⁹ Uiteindelijk weerspiegelen beperkende maatregelen om de vastgestelde risico's aan te pakken, doorgaans ook bepaalde algemene beleidsoverwegingen. Het uitgangspunt moet evenwel de wetenschap zijn.¹⁰

54. Artikel 6 zou zich aldus duidelijk verzetten tegen een nationale regeling waarbij de vervaardiging en het in de handel brengen van een voedingsingrediënt worden verboden voor zover wetenschappelijk bewijs volledig wordt genegeerd en er geen ontheffingsmogelijkheden zijn. Dat is echter een ander soort situatie dan hier aan het Hof wordt voorgelegd. In de regeling die in de verwijzingsbeschikking wordt omschreven, is er weliswaar sprake van een verbod, maar kan er ook een ontheffing worden verkregen en in casu werd die ook toegekend. De wetenschap wordt niet genegeerd. Het mogelijke probleem is veeleer dat krachtens het *nationale recht in eerste instantie wordt vermoed* dat een ingrediënt onveilig is.

55. Het onderliggende probleem van de tweede vraag van de nationale rechter is daarom welke beperkingen bij verordening nr. 178/2002 worden gesteld ten aanzien van een dergelijke ontheffingsprocedure. De vraag is in het bijzonder of een stelsel van voorafgaande toestemming sowieso aanvaardbaar is (met andere woorden of het überhaupt aanvaardbaar is dat er van wordt uitgegaan dat een ingrediënt onveilig is). Zo ja, wat zijn de voorwaarden? Wie dient de benodigde informatie voor de risicobeoordeling te verstrekken en wie dient deze beoordeling uit te voeren (de lidstaat of een marktspeler)? Op wie rust de bewijslast?

56. Voordat ik deze vragen ga behandelen, zal ik het belangrijke arrest Commissie/Frankrijk (technische hulpstoffen) van het Hof bespreken.¹¹

9 — Ongeacht de vaststelling van verordening nr. 178/2002 volgde reeds uit de rechtspraak dat beperkingen van het vrije verkeer van levensmiddelen of voedingsingrediënten op grond van volksgezondheidsoverwegingen vanwege de bestanddelen daarvan, alleen evenredig kunnen worden bevonden als die berusten op wetenschappelijke studies. Zie bijvoorbeeld arresten van 5 februari 2004 in Greenham en Abel, C-95/01, EU:C:2004:71, punten 39 e.v., en 23 september 2003, Commissie/Denemarken, C-192/01, EU:C:2003:492, punten 40 e.v.

10 — Dit gegeven staat ook centraal in artikel 7 van verordening nr. 178/2002. Bij wetenschappelijke onzekerheid kunnen maatregelen voor risicomangement worden vastgesteld, maar dat is een tijdelijke oplossing *in afwachting van nadere wetenschappelijke gegevens*.

11 — Arrest van 28 januari 2010, Commissie/Frankrijk, C-333/08, EU:C:2010:44.

4. Commissie/Frankrijk (technische hulpstoffen)

57. Er zijn maar enkele arresten van de Hof waarin specifiek de artikelen 6 en 7 van verordening nr. 178/2002 worden uitgelegd.¹² Er zijn echter meerdere arresten op het gebied van vrij verkeer van goederen waarin algemene beginselen zijn uitgewerkt omtrent voorafgaande toestemmingsprocedures en risicobeoordeling in het kader van levensmiddelenwetgeving.¹³ Deze beginselen zijn in dit kader grotendeels van overeenkomstige toepassing.

58. Het arrest Commissie/Frankrijk (technische hulpstoffen) van het Hof¹⁴ is met name interessant omdat het betrekking heeft op de rechtmatigheid van een *stelsel* van voorafgaande toestemming (ten opzichte van *individuele toestemming binnen een dergelijk stelsel*). Deze zaak had betrekking op een Franse wet waarbij voor technische hulpstoffen en levensmiddelen bij de bereiding waarvan technische hulpstoffen waren gebruikt, een stelsel van voorafgaande toestemming werd ingevoerd. Zelfs voor hulpstoffen of levensmiddelen die rechtmatig in andere lidstaten waren vervaardigd, was voorafgaande toestemming vereist. De Commissie had een inbreukprocedure tegen Frankrijk ingeleid en voerde aan dat het stelsel van voorafgaande toestemming in strijd was met de bepalingen van het Verdrag inzake het vrije verkeer.¹⁵

59. Het Hof oordeelde dat het stelsel van voorafgaande toestemming een beperking vormde van het vrije verkeer van goederen. Het bevestigde echter ook dat volgens vaste rechtspraak een stelsel van voorafgaande toestemming „in beginsel niet in strijd [is] met het gemeenschapsrecht, indien aan bepaalde voorwaarden is voldaan”¹⁶, om zeker te zijn dat het stelsel gerechtvaardigd en evenredig is.

60. Het Hof heeft twee van dergelijke voorwaarden vastgesteld.¹⁷ In de eerste plaats moet er sprake zijn van een procedure die transparant en toegankelijk is, binnen een redelijke termijn wordt uitgevoerd en onder toezicht van een nationale rechter staat („procedurele voorwaarde”). In de tweede plaats kan een verzoek om toestemming alleen worden afgewezen wanneer de stof daadwerkelijk een risico voor de volksgezondheid vormt („materiële voorwaarde”).

61. In deze zaak bevatte het Franse stelsel een aantal ernstige procedurele tekortkomingen. Het Hof heeft over de materiële voorwaarde de volgende belangrijke opmerkingen gemaakt.

62. Ten eerste is de beoordelingsvrijheid van lidstaten ter zake van de bescherming van de volksgezondheid bijzonder ruim als er wetenschappelijke onzekerheid bestaat. Ten tweede moeten lidstaten die zich beroepen op een uitzondering op het vrije verkeer „in elk concreet geval tegen de achtergrond van de resultaten van internationaal wetenschappelijk onderzoek aantonen dat hun regeling noodzakelijk is voor een doeltreffende bescherming van de in [artikel 36 VWEU] bedoelde belangen”. Bovendien moet het verbod op technische hulpstoffen in deze zaak „berusten op een grondige evaluatie van het risico dat wordt gesteld door de lidstaat”. Ten derde moeten door lidstaten

12 — Arrest van 9 september 2011, Frankrijk/Commissie, T-257/07, EU:T:2011:444 (dit arrest heeft betrekking op de verenigbaarheid met het voorzorgsbeginsel van een versoepeling van de beperkende maatregelen ter bestrijding van spongiforme encefalopathieën; bevestigd in hogere voorziening door het arrest van 11 juli 2013, Frankrijk/Commissie, C-601/11 P, EU:C:2013:465); arrest van 21 mei 2015, Rubinum/Commissie, T-201/13, EU:T:2015:311 (dit wordt vanaf punt 72 van deze conclusie hieronder verder besproken; dit arrest heeft betrekking op de verenigbaarheid met artikel 6 van een uitvoeringsverordening van de Commissie). In het arrest van 28 januari 2010, Commissie/Frankrijk, C-333/08, EU:C:2010:44, dat hieronder wordt besproken, wordt artikel 6 genoemd, maar het betreft een vordering wegens inbreuk op grond van louter het huidige artikel 34 VWEU.

13 — Zie bijvoorbeeld arresten van 28 januari 2010, Commissie/Frankrijk, C-333/08, EU:C:2010:44; 5 februari 2004, Greenham en Abel, C-95/01, EU:C:2004:71; 2 december 2004, Commissie/Nederland, C-41/02, EU:C:2004:762; 23 september 2003, Commissie/Denemarken, C-192/01, EU:C:2003:492, en 14 juli 1983, Sandoz, 174/82, EU:C:1983:213.

14 — Arrest van 28 januari 2010, Commissie/Frankrijk, C-333/08, EU:C:2010:44. Technische hulpstoffen worden op verschillende manieren bij het voedselproductieproces gebruikt (bijvoorbeeld als katalysator of stoffen voor het verwijderen van onzuiverheden).

15 — Het arrest verwijst naar verordening nr. 178/2002, maar de Commissie baseerde de inbreuk niet op de schending van die verordening.

16 — Arrest van 28 januari 2010, Commissie/Frankrijk, C-333/08, EU:C:2010:44, punt 80. Zie ook arresten van 23 september 2003, Commissie/Denemarken, C-192/01, EU:C:2003:492, punt 44, en 5 maart 2009, Commissie/Spanje, C-88/07, EU:C:2009:123, punt 87.

17 — Op grond van vaste rechtspraak, te beginnen met het arrest van 14 juli 1983, Sandoz, 174/82, EU:C:1983:213.

vastgestelde maatregelen evenredig zijn. Ten vierde en tevens tot slot is voor een beroep op het voorzorgsbeginsel vereist dat „op basis van de meest betrouwbare wetenschappelijke gegevens en van de meest recente resultaten van internationaal onderzoek een globale beoordeling van het risico voor de gezondheid wordt gemaakt”.

63. Het Hof oordeelde dat het Franse stelsel van voorafgaande toestemming niet aan deze materiële voorwaarden voldeed. Het Hof achtte met name het algemene karakter van het stelsel bezwaarlijk. Het Hof stelde dat het stelsels alleen moet zijn gericht op technische hulpstoffen die onder „gevaarlijke of verdachte categorieën” vallen.¹⁸ Het Franse stelsel maakte echter geen onderscheid „tussen de verschillende technische hulpstoffen of naargelang het niveau van het risico dat het gebruik ervan kan betekenen voor de gezondheid”.¹⁹ Het Hof merkte verder op dat een lidstaat een systematisch en niet-gericht stelsel van voorafgaande toestemming niet kan rechtvaardigen door te benadrukken dat het wegens de aanzienlijke hoeveelheid technische hulpstoffen die kunnen worden gebruikt, onmogelijk is om meer uitputtend voorafgaand onderzoek uit te voeren.²⁰

64. In het arrest Commissie/Frankrijk (technische hulpstoffen) van het Hof wordt duidelijk bevestigd dat een stelsel van voorafgaande toestemming niet *per se* is uitgesloten uit hoofde van de regels inzake vrij verkeer. Toch bestaat er ook duidelijk weerstand tegen algemene stelsels van voorafgaande toestemming waarbij een wetenschappelijke onderbouwing ontbreekt.²¹

65. Naar mijn mening geeft het arrest Commissie/Frankrijk (technische hulpstoffen) echter geen antwoord op de gedetailleerdere vragen in punt 55 van deze conclusie, met name over wie de informatie moet verstrekken in het kader van de risicobeoordeling en de daarmee samenhangende bewijslast. Ik zal deze nu behandelen.

5. Verstrekken van informatie en bewijslast

66. Om te beginnen zijn er hieromtrent globaal twee uitersten denkbaar.

67. Het ene uiterste is dat de bewijslast volledig op de lidstaat rust. De lidstaat levert alle relevante wetenschappelijke informatie die bijdraagt aan een volledige risicobeoordeling van elke stof. Als de lidstaat dat niet doet, kan hij geen maatregelen opleggen op het gebied van levensmiddelenwetgeving waarbij het gebruik of het in de handel brengen van die stof wordt beperkt, waaronder een stelsel van voorafgaande toestemming (hierna: „liberalisatie-tenzij-model”).

68. Het andere uiterste is dat de lidstaat een algemeen verbod op een ingrediënt of categorie ingrediënten oplegt zonder een risicobeoordeling uit te voeren. Hiermee zorgt de lidstaat er in wezen voor dat de bewijslast op de marktpeler komt te rusten die de benodigde wetenschappelijke informatie moet verstrekken voor de volledige risicobeoordeling (hierna: „verbod-tenzij-model”).

69. Ik heb ernstige bedenkingen over deze twee benaderingen. Bovendien vindt geen van beide steun in de rechtspraak.

18 — Arrest van 28 januari 2010, Commissie/Frankrijk, C-333/08, EU:C:2010:44, punt 95.

19 — Arrest van 28 januari 2010, Commissie/Frankrijk, C-333/08, EU:C:2010:44, punt 100.

20 — Arrest van 28 januari 2010, Commissie/Frankrijk, C-333/08, EU:C:2010:44, punt 103.

21 — Zie ook met betrekking tot de noodzaak om meer per geval te beoordelen, arrest van 5 maart 2009, Commissie/Spanje, C-88/07, EU:C:2009:123, punten 92 en 93.

a) Het „liberalisatie-tenzij-model”

70. Ten aanzien van de eerste benadering, het „liberalisatie-tenzij-model”, volgt weliswaar uit de logica van vrij verkeer dat de lidstaat aantoonde dat beperkingen inzake het vrije verkeer van goederen zijn gerechtvaardigd. Er moeten echter twee voorlopige voorbehouden worden gemaakt met betrekking tot deze algemene opmerking. Ten eerste is deze opmerking algemeen en wordt hiermee in beginsel het uitgangspunt gegeven. Ten tweede wijs ik erop dat hier niet de artikelen 34 en 36 VWEU worden uitgelegd, maar artikel 6 en zijdelings ook artikel 7 van verordening nr. 178/2002, te weten bepalingen van secundair recht op een nogal gevoelig gebied.

71. Bovendien belet op zich de rechtspraak over vrij verkeer de lidstaten niet om regels te hanteren inzake voorafgaande toestemming, hetgeen is bevestigd in het arrest Commissie/Frankrijk (technische hulpstoffen). Evenmin vormt deze rechtspraak een beletsel voor een lidstaat om van ondernemingen te vragen informatie te verstrekken die de lidstaat helpt bij de beoordeling op grond waarvan hij toestaat dat op zijn grondgebied levensmiddelen met bepaalde ingrediënten worden verhandeld.²² In het arrest Commissie/Frankrijk werd ook bevestigd dat een lidstaat daadwerkelijk de mogelijkheid moet hebben een stelsel van voorafgaande toestemming te gebruiken. Deze mogelijkheid mag niet teniet worden gedaan door voorwaarden waardoor de lidstaat in de praktijk niet kan nagaan of daadwerkelijke risico's voor de volksgezondheid ontbreken voordat hij de producten op zijn markt toelaat.²³ Het aan een lidstaat opleggen van de verplichting een volledige, gedegen en uitgebreide beoordeling van alle beschikbare wetenschappelijke informatie uit te voeren voordat hij de verhandeling kan opschorten door middel van een stelsel van voorafgaande toestemming, heeft hier gevaarlijk veel van weg. Tot slot benadruk ik dat het in deze zaak omschreven stelsel geen verbod zonder ontheffingsmogelijkheid bevat. Het betreft een regeling van voorafgaande toestemming. De lidstaat drukt bij wijze van spreken niet op de *stopknop* maar slechts op de *pauzeknop*. Op het gebied van risicobeoordeling en rechtvaardiging is het noodzakelijk dat de laatste logischerwijs lager is dan de eerste. Al deze punten doen de balans doorslaan in het voordeel van een genuanceerdere benadering van de bewijslast.

72. Een soortgelijke conclusie kan worden getrokken op grond van het arrest Rubinum/Commissie²⁴, waarin naar mijn mening impliciet een genuanceerdere benadering van de bewijslast krachtens artikel 6 van verordening nr. 178/2002 wordt onderschreven. Deze zaak heeft betrekking op een verzoek tot nietigverklaring van een verordening van de Commissie²⁵ waarbij de toestemming werd geschorst voor een bepaald levensmiddelenadditief in de vorm van een micro-organisme. De schorsing werd aangenomen omdat bij het in kaart brengen van het genoom van het toevoegingsmiddel bleek dat er sprake was van antibioticaresistente genen die op dieren of mensen konden worden overgebracht. Het toevoegingsmiddel werd daarom als onveilig beschouwd.

73. Door de bestreden verordening van de Commissie in stand te houden, heeft het Gerecht de stelling van verzoekster dat de Commissie geen volledige risicobeoordeling had uitgevoerd, verworpen. Het oordeelde dat er sprake was van een daadwerkelijk risico en dat de verzoekster niet had aangetoond of geen concrete argumenten had aangevoerd dat een (uitgebreide) risicobeoordeling zou leiden tot de conclusie dat de bezwaren van de Commissie niet zouden opwegen tegen de voordelen van het product.²⁶

22 — Zie bijvoorbeeld arrest van 14 juli 1983, Sandoz, 174/82, EU:C:1983:213, punt 23.

23 — Arrest van 28 januari 2010, Commissie/Frankrijk, C-333/08, EU:C:2010:44, punten 108 en 109.

24 — Arrest van 21 mei 2015, Rubinum/Commissie, T-201/13, EU:T:2015:311.

25 — Hoewel in dit arrest werd opgekomen tegen een Uniemaatregel en niet tegen een nationale maatregel, had de beweerde inbreuk ook betrekking op artikel 6 van verordening nr. 178/2002. De uitlegging van deze bepaling hoeft in deze twee gevallen niet te verschillen: het doet niet ter zake dat een bestreden maatregel door een Europese instelling of door een instelling uit een lidstaat werd aangenomen. Beide dienen artikel 6 op dezelfde wijze toe te passen.

26 — Arrest van 21 mei 2015, Rubinum/Commissie, T-201/13, EU:T:2015:311, punten 90 en 91.

74. In het arrest Rubinum werd met andere woorden na een beoordeling door de overheidsinstantie (in dit geval de Commissie) op grond van de beschikbare informatie, vastgesteld dat er sprake was van een risico. De particuliere marktdeelnemer had deze conclusie kunnen weerspreken door nader bewijs voor te leggen, maar heeft dat niet gedaan. Naar mijn mening is het vanzelfsprekend dat in dit kader de bewijslast op deze wijze wordt verdeeld: elke partij wordt in de gelegenheid gesteld om zijn eigen positieve argumenten te onderbouwen en te bewijzen.

75. Bovendien is er een aantal praktische bezwaren tegen het „liberalisatie-tenzij-model”. Ten eerste is het niet vanzelfsprekend dat de overheidsinstantie altijd het beste in staat is om alle benodigde wetenschappelijke bewijsmiddelen te verzamelen die nodig zijn voor een uitgebreide risicobeoordeling.²⁷ Bovendien lijkt het, althans in bepaalde gevallen, logisch dat de rechtspersoon die er economisch belang bij heeft dat het betrokken product in de handel wordt gebracht (in tegenstelling tot de samenleving), zou moeten bijdragen aan het verzamelen van informatie.²⁸

76. Tot slot zou de toepassing van het „liberalisatie-tenzij-model” op dit gebied in het beste geval moeilijk verenigbaar zijn met en in het slechtste geval regelrecht indruisen tegen de benadering die is gevolgd op soortgelijke gebieden. Het meest voor de hand liggende voorbeeld is de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen.²⁹ Deze verordening stelt in wezen het „verbod-tenzij-model” vast voor alle levensmiddelen die vóór 1997 niet binnen de Unie op grote schaal werden geconsumeerd. Het lijkt vrij willekeurig dat de Unie precies op die datum volledig van een „liberalisatie-tenzij-model” naar een „verbod-tenzij-model” moet overschakelen. Niet alleen de rechtspraak maar ook het gezonde verstand kiest voor een genuanceerdere benadering ten aanzien van de periode van vóór 1997.³⁰

b) Het „verbod-tenzij-model”

77. Ik heb ook ernstige bedenkingen over het „verbod-tenzij-model” Ik zal hierover slechts twee opmerkingen maken.

78. Ten eerste wordt op bepaalde gebieden reeds iets soortgelijks als het „verbod-tenzij-model” gebruikt. In richtlijn 2002/46 wordt voor voedingssupplementen een kader vastgesteld op basis van positieve lijsten. Vitaminen en mineralen mogen alleen in voedingssupplementen worden gebruikt als die in deze lijsten zijn opgenomen. Aangezien de Uniewetgever uitdrukkelijk ervoor heeft gekozen bij afgeleide wetgeving een positieve lijst voor deze stoffen vast te stellen, lijkt het niet gerechtvaardigd te zijn om het „verbod-tenzij-model” uit te breiden naar andere stoffen als dergelijke wetgeving ontbreekt.³¹

27 — Met betrekking tot (financiële en personele) middelen, kennis van de betrokken producten en toegang tot de betrokken gegevens/wetenschappelijke informatie.

28 — Zie bijvoorbeeld, Szajkowska, A., „The Impact of the Definition of the Precautionary Principle in EU Food Law”, *Common Law Review*, 47, blz. 173-196, 2010, blz. 192.

29 — Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedsel ingrediënten (PB 1997, L 43, blz. 1), ingetrokken en vervangen door verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie (PB 2015, L 327, blz. 1).

30 — Het is natuurlijk volkomen helder dat de veiligheid van voedsel ingrediënten die duizenden jaren onderdeel van de menselijke voeding zijn geweest, niet zomaar in twijfel mag worden getrokken zonder dat daar diep over is nagedacht. Het is echter ook zo dat veel van de betrokken voedsel ingrediënten relatief nieuw zijn en eenvoudigweg niet van nature voorkomen in de vorm of concentratie waarin deze op de markt worden gebracht. Een extreme benadering ten aanzien van de uitlegging van wetgeving die is bedoeld om te worden toegepast op dergelijke sterk uiteenlopende feitelijke omstandigheden, loopt meestal niet goed af.

31 — De Uniewetgever was tevens voornemens om dergelijke positieve lijsten voor andere stoffen vast te stellen, waaronder aminozuren, maar dat is nog niet gebeurd.

79. Ten tweede wordt in het hierboven besproken arrest Commissie/Frankrijk (technische hulpstoffen) bevestigd dat in het kader van de bepalingen inzake vrij verkeer een algemeen verbod op het gebruik van stoffen in voeding, waarvoor mogelijk toestemming moet worden verkregen, bezwaarlijk is. Voor iedere afzonderlijke stof of althans voor een categorie stoffen waarin de stof aanwezig is, dient te worden aangetoond dat er sprake is van een risico.

80. In dat arrest werd echter niet uitvoerig ingegaan op de wijze van de mogelijke verdeling of verschuiving van de bewijslast tussen de overheidsinstantie en de particuliere marktdeelnemer. Evenmin werd besproken in hoeverre de overheidsinstantie voorlopig bewijs moest leveren voordat zij het gebruik of verhandeling van een betrokken stof kon opschorten in afwachting van nadere gegevens. Het hierboven besproken arrest Rubinum (punten 72 e.v.) wijst in de richting van een genuanceerdere benadering.

c) De middenweg: een gedeelde bewijslast

81. Gelet op het voorgaande ben ik van mening dat er sterke bezwaren zijn tegen beide extreme standpunten, te weten het „liberalisatie-tenzij-model” en het „verbod-tenzij-model”. Wat zou dan een redelijke middenweg zijn?

82. De middenweg zou er rekening mee moeten houden dat lidstaten per stof moeten rechtvaardigen dat er een stelsel van voorafgaande toestemming wordt opgelegd. Er moet tevens rekening worden gehouden met het praktische feit dat het voor een lidstaat lastig is om vooraf een volledige en uitgebreide risicobeoordeling voor alle betrokken stoffen uit te voeren. In ruimere zin ben ik van mening dat er ook voor een genuanceerdere benadering moet worden gekozen, omdat verordening nr. 178/2002 erkent dat levensmiddelenwetgeving *in de regel* op wetenschap dient te worden gebaseerd. Volgens de verordening dienen niet alleen *bepalingen* op het gebied van levensmiddelenwetgeving op wetenschap te worden gebaseerd.

83. Concreet betekent dit dat voordat voor een bepaalde stof een stelsel van voorafgaande toestemming wordt opgelegd, een lidstaat in beginsel moet aantonen dat er *specifiek* met betrekking tot de betrokken stof daadwerkelijk sprake is van een risico voor de volksgezondheid. Naar mijn mening moeten stelsels van voorafgaande toestemming voor categorieën stoffen niet per se worden uitgesloten. De lidstaat moet een dergelijke benadering echter duidelijk rechtvaardigen op grond van bijvoorbeeld structurele gelijkenissen tussen de stoffen die tot de categorie behoren.

84. Hierbij is (in tegenstelling tot het „liberalisatie-tenzij-model”) stevig en overtuigend voorlopig bewijs nodig en geen uitgebreide beoordeling van alle beschikbare wetenschappelijke informatie. Het voorlopige bewijs rechtvaardigt de voorafgaande toestemmingsplicht. *De voorafgaande toestemmingsplicht kan vervolgens als procedureel kader dienen om informatie te verzamelen voor een uitvoerigere beoordeling.* Uiteindelijk dient de lidstaat ervoor te zorgen dat deze risicobeoordeling wordt uitgevoerd. Daarbij moet hij wel een beroep kunnen doen op de particuliere marktdeelnemers voor het verzamelen van de voor die beoordeling benodigde gegevens.³²

85. In die zin kan een dergelijke bewijslast een gedeelde bewijslast worden genoemd. Vanwege de reeds hierboven beschreven redenen is dat voor soortgelijke zaken vanzelfsprekend. In wezen worden beide partijen in de gelegenheid gesteld om hun eigen positieve argumenten te onderbouwen en te bewijzen. Ten eerste moet de lidstaat op grond van gedegen wetenschappelijke informatie vaststellen dat er sprake is van gerede twijfel. Als deze beoordeling wordt betwist en aangevochten, is het vervolgens aan de partij die de door de lidstaat aangevoerde of vastgestelde wetenschappelijke informatie tegensprekt, om daartoe bewijs voor te leggen. Tot slot wordt het aldus verzamelde bewijs door de bevoegde autoriteit vrij beoordeeld.

32 — Zie hierboven arrest van 14 juli 1983, Sandoz, 174/82, EU:C:1983:213.

86. Overeenkomstig vaste rechtspraak over artikel 34 VWEU kan een verbod slechts worden uitgevaardigd indien het aangevoerde reële gevaar voor de volksgezondheid voldoende aannemelijk voorkomt op basis van de meest recente wetenschappelijke gegevens.³³ Indien de wetenschap geen uitsluitsel geeft „maar reële schade voor de volksgezondheid waarschijnlijk blijft”, kan het voorzorgsbeginsel, als bedoeld in artikel 7 van verordening nr. 178/2002, de vaststelling van beperkende maatregelen rechtvaardigen.³⁴

87. Naar mijn mening is de bovenstaande benadering in overeenstemming met het meest relevante arrest op het gebied van vrij verkeer van goederen, namelijk het arrest Commissie/Frankrijk (technische hulpstoffen). In dit arrest wordt erkend dat lidstaten in beginsel een stelsel van voorafgaande toestemming kunnen vaststellen, maar willekeurige en arbitraire stelsels van voorafgaande toestemming worden daarin nadrukkelijk verworpen. Voor het verkrijgen van voorafgaande toestemming moeten lidstaten dan ook per stof een onderbouwing geven. Daarmee wordt echter niet verplicht dat er vooraf een uitgebreide risicobeoordeling plaatsvindt. In plaats daarvan wordt een procedureel kader geschapen voor het verzamelen van informatie waarbij de lidstaten direct verantwoordelijk zijn voor het uitvoeren van de beoordeling en het vaststellen van het risico.

6. Procedurele voorwaarden

88. In het kader van het hierboven vermelde arrest Commissie/Frankrijk (technische hulpstoffen), moeten procedures voor voorafgaande toestemming, naast de hierboven omschreven materiële voorwaarden, ook aan bepaalde procedurele voorwaarden voldoen. Zo moeten procedures van voorafgaande toestemming toegankelijk en transparant zijn, binnen een redelijke termijn worden uitgevoerd en onder toezicht van een nationale rechter staan.

89. Naar mijn mening zijn deze eisen van toepassing in de context van de artikelen 6 en 7 van verordening nr. 178/2002.

7. Toepasselijkheid op de onderhavige zaak

90. Het staat uiteindelijk aan de nationale rechter om de hierboven omschreven materiële en procedurele voorwaarden die voortvloeien uit de artikelen 6 en 7 van verordening nr. 178/2002, toe te passen op de ontheffingsregeling die in het hoofdgeding aan de orde is. Gelet op de uitdrukkelijke vragen van de verwijzende rechter en op grond van de verstrekte feitelijke informatie roept een ontheffingsregeling zoals beschreven in het verzoek van de nationale rechter, mijns inziens echter een aantal vragen op over de verenigbaarheid met die bepalingen.

91. Ten aanzien van de materiële voorwaarden lijkt de ontheffingsregeling nogal willekeurig. Deze regeling onderwerpt levensmiddelenadditieven en stoffen die met levensmiddelenadditieven kunnen worden gemengd, waaronder aminozuren, aan voorafgaande toestemming. Onder voorbehoud van de feiten die verder door de nationale rechter worden vastgesteld, blijkt op het eerste gezicht dat niet is komen vast te staan dat er sprake is van een risico voor de volksgezondheid in verband met deze aminozuren op grond waarvan een dergelijke willekeurige benadering kan worden gerechtvaardigd.

92. Bovendien blijkt dat de beoordeling van levensmiddelen met specifieke aminozuren in Duitsland per geval wordt uitgevoerd en leidt tot een besluit per geval. Voor zover er op het eerste gezicht sprake was van een risico en dit aanvankelijke standpunt over dit aminozuur op grond van nader onderzoek van een of meer individuele dossiers werd weerlegd, is het onduidelijk waarom voor dit

33 — Arrest van 28 januari 2010, Commissie/Frankrijk, C-333/08, EU:C:2010:44, punt 89.

34 — Arrest van 28 januari 2010, Commissie/Frankrijk, C-333/08, EU:C:2010:44, punt 93.

aminozuur het risicovermoeden gehandhaafd moet blijven en de voorafgaande toestemmingsplicht van toepassing moet blijven. Het staat wederom aan de nationale rechter om deze vragen te beoordelen. Bij deze beoordeling kan de nationale rechter er tevens rekening mee houden dat algemeen toepasselijke ontheffingen krachtens § 54 LFGB mogelijk voor ingevoerde goederen kunnen worden toegestaan. Dit doet de vraag rijzen waarom algemeen toepasselijke ontheffingen krachtens § 68 niet kunnen worden toegestaan, maar krachtens § 54 voor mogelijk dezelfde stoffen wel.

93. Ten aanzien van de procedurele voorwaarden zijn er volgens mij in het bijzonder twee punten van belang.

94. Ten eerste is het onduidelijk of de ontheffingsprocedure binnen een redelijke termijn wordt uitgevoerd. Volgens de prejudiciële verwijzing is tussen de indiening van het verzoek door Queisser en de eerste beslissing van de bevoegde nationale autoriteit meer dan zes jaar verstreken. Op het eerste gezicht lijkt deze periode op zich al buitensporig. Dit standpunt vindt verder steun in de procedure van § 54 LFGB waarin wordt bepaald dat wanneer niet binnen negentig dagen een beslissing wordt genomen, dat met redenen wordt omkleed. Het staat wederom aan de nationale rechter om te beoordelen of, in het algemeen, het ontbreken van een termijn in § 68 LFGB voor het nemen van een beslissing redelijk was en of, in het bijzonder, de termijn in de zaak van Queisser redelijk was.

95. Ten tweede worden ontheffingen uit hoofde van § 68, lid 5, LFGB tijdelijk verleend (voor drie jaar) en deze kunnen slechts driemaal worden verlengd. Uit het dossier blijkt niet duidelijk wat er gebeurt als deze periode is verstreken. Indien het antwoord luidt dat met een definitieve beslissing ofwel toestemming wordt verleend ofwel een verbod wordt opgelegd³⁵, levert de tijdelijke aard van de ontheffingen mijns inziens op zich geen problemen op wat betreft de verenigbaarheid met de artikelen 6 en 7 van verordening nr. 178/2002 en uit die bepalingen voortvloeiende procedurele voorwaarden in het kader van een stelsel van voorafgaande toestemming. Vanuit het oogpunt van de in die bepalingen gestelde materiële voorwaarden moet de tijdelijke aard van de ontheffingen echter worden gerechtvaardigd. In dat opzicht zouden tijdelijke ontheffingen in beginsel moeten worden uitgesloten zodra met zekerheid wordt vastgesteld dat er geen risico bestaat.³⁶

96. Wat ten slotte het rechterlijk toezicht op deze voorwaarden betreft, beschikken bevoegde nationale instanties op een gebied als het onderhavige over een ruime discretionaire bevoegdheid, waarin zij ingewikkelde beoordelingen moeten maken. Derhalve kan aan de wettigheid van een op dit gebied vastgestelde maatregel slechts worden afgedaan, wanneer de maatregel kennelijk ongeschikt is ter bereiking van het door de bevoegde instelling nagestreefde doel.³⁷ Het feit dat de bevoegde nationale autoriteiten over een beoordelingsmarge beschikken, levert op zich geen problemen op in verband met de verenigbaarheid met verordening nr. 178/2002.

97. Gelet op het voorgaande geef ik het Hof in overweging de tweede vraag van de nationale rechter als volgt te beantwoorden: De artikelen 14, 53 en 55 van verordening nr. 178/2002 staan niet in de weg aan een ontheffingsregeling zoals beschreven in de prejudiciële verwijzing. De artikelen 6 en 7 van verordening nr. 178/2002 moeten aldus worden uitgelegd dat zij zich verzetten tegen nationale wettelijke regelingen waarbij de vervaardiging of verwerking en/of het in de handel brengen van een voedingssupplement met aminozuren wordt verboden, voor zover daarvoor niet onder bepaalde nadere feitelijke voorwaarden een tijdelijke ontheffing is verleend door de bevoegde nationale autoriteit, die ter zake over een discretionaire bevoegdheid beschikt, voor zover deze beperkingen van toepassing zijn op ingrediënten of categorieën ingrediënten zonder dat de lidstaat voorlopig een risico heeft vastgesteld in verband met die ingrediënten of categorieën ingrediënten. Voor zover dergelijke

35 — Indien er alleen een verbod kan worden opgelegd, is dit in beginsel niet verenigbaar met de aan het stelsel van voorafgaande toestemming verbonden materiële voorwaarden, omdat daar geen risicobeoordeling aan zou zijn verbonden.

36 — Het feit dat tijdelijke beperkingen alleen zijn toegestaan indien er over het risico onzekerheid blijft bestaan, vindt duidelijk steun in de tekst van artikel 7 van verordening nr. 178/2002.

37 — Zie in deze zin arrest van 12 juli 2005, Alliance for Natural Health e.a., C-154/04 en C-155/04, EU:C:2005:449, punt 52.

nationale regelingen gerechtvaardigd zijn op grond van een voorlopig risico, moet de procedure voor het verkrijgen van een ontheffing van het algemene verbod op grond van de artikelen 6 en 7 van verordening nr. 178/2002 toegankelijk en transparant zijn en binnen een bepaalde termijn worden voltooid en moeten de daaruit voortvloeiende beslissingen onder toezicht van een nationale rechter staan.

D – Artikelen 34 tot en met 36 VWEU

98. Queisser is gevestigd in Duitsland en vervaardigt in Duitsland het Doppelherz-product voor de Duitse markt. Om die reden betreft de prejudiciële verwijzing zuiver een interne situatie die geen verband houdt met de invoer van goederen in het handelsverkeer tussen EU-landen.³⁸ Ik wijs er ook op dat de LFGB een specifieke bepaling bevat, te weten § 54, met betrekking tot de invoer vanuit andere lidstaten van de Unie.

99. Daaruit volgt dat artikel 34 VWEU in dit geval niet van toepassing is. Het feit dat artikel 14 van verordening nr. 178/2002 uitdrukkelijk naar artikel 34 VWEU verwijst, doet aan die conclusie niet af. Omdat er een grensoverschrijdend element ontbreekt, voegt artikel 34 VWEU niets nieuws toe aan deze analyse.

100. Niets in de LFGB heeft specifiek tot doel de uitvoer te benadelen ten gunste van de binnenlandse handel, zoals de Duitse regering heeft opgemerkt.³⁹ Om die reden is artikel 35 VWEU in dit geval evenmin van toepassing.

101. Gelet op het voorgaande, geef ik het Hof in overweging op de eerste vraag van de nationale rechter te antwoorden dat de artikelen 34, 35 en 36, VWEU gelezen in samenhang met artikel 14 van verordening nr. 178/2002, niet in de weg staan aan een ontheffingsregeling zoals beschreven in de prejudiciële verwijzing.

V – Conclusie

102. Gelet op een en ander, geef ik het Hof in overweging de prejudiciële vragen van het Verwaltungsgericht Braunschweig (bestuursrechter, Braunschweig) als volgt te beantwoorden:

„Vraag 1

De artikelen 34, 35 en 36 VWEU, gelezen in samenhang met artikel 14 van verordening 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, verzetten zich niet tegen een nationale wettelijke regeling waarbij de vervaardiging of verwerking respectievelijk het in de handel brengen van een voedingsaanvulling met aminozuren wordt verboden, voor zover daarvoor niet onder bepaalde nadere feitelijke voorwaarden een tijdelijke ontheffing is verleend door de bevoegde nationale autoriteit, die ter zake over een discretionaire bevoegdheid beschikt.

Vraag 2

38 — Zie bijvoorbeeld arrest van 5 december 2000, Guimont, C-448/98, EU:C:2000:663, punt 21.

39 — Arresten van 8 november 1979, Groenveld, 15/79, EU:C:1979:253, punt 7, en 16 december 2008, Gysbrechts en Santurel Inter, C-205/07, EU:C:2008:730, punt 40.

De artikelen 14, 53 en 55 van verordening nr. 178/2002 staan niet in de weg aan een ontheffingsregeling zoals beschreven in de prejudiciële verwijzing. De artikelen 6 en 7 van verordening nr. 178/2002 moeten aldus worden uitgelegd dat zij zich verzetten tegen een nationale wettelijke regeling waarbij de vervaardiging of verwerking respectievelijk het in de handel brengen van een voedingssupplement met aminozuren wordt verboden, voor zover daarvoor niet onder bepaalde nadere feitelijke voorwaarden een tijdelijke ontheffing is verleend door de bevoegde nationale autoriteit, die ter zake over een discretionaire bevoegdheid beschikt, voor zover deze beperkingen van toepassing zijn op ingrediënten of categorieën ingrediënten zonder dat de lidstaat voorlopig een risico heeft vastgesteld in verband met die ingrediënten of categorieën ingrediënten. Voor zover dergelijke nationale regelingen gerechtvaardigd zijn op grond van een voorlopig risico, moet de procedure voor het verkrijgen van een ontheffing van het algemene verbod op grond van de artikelen 6 en 7 van verordening nr. 178/2002 toegankelijk en transparant zijn en binnen een bepaalde termijn worden voltooid en moeten de daaruit voortvloeiende beslissingen onder toezicht van een nationale rechter staan.

Vraag 3

Artikel 8 van verordening nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 betreffende de toevoeging van vitamines en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen verzet zich niet tegen een nationale wettelijke regeling waarbij de vervaardiging of verwerking respectievelijk het in de handel brengen van een voedingssupplement met aminozuren wordt verboden voor zover daarvoor niet een tijdelijke ontheffing is verleend door de bevoegde nationale autoriteit, die ter zake over een discretionaire bevoegdheid beschikt.”