

ARREST VAN HET HOF (Derde kamer)
2 december 2004^{*}

In zaak C-41/02,

betreffende een beroep wegens niet-nakoming krachtens artikel 226 EG, ingesteld op 13 februari 2002,

Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door H. van Lier en H. M. H. Speyart als gemachtigden, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

verzoekster,

tegen

Koninkrijk der Nederlanden, vertegenwoordigd door H. G. Sevenster en S. Terstal als gemachtigden,

verweerder,

^{*} Procestaal: Nederlands.

wijst

HET HOF VAN JUSTITIE (Derde kamer),

samengesteld als volgt: A. Rosas, kamerpresident, A. Borg Barthet, J.-P. Puissochet, J. Malenovský (rapporteur) en U. Löhmus, rechters,

advocaat-generaal: M. Poiares Maduro,
griffier: H. von Holstein, adjunct-griffier,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 14 juli 2004,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 14 september 2004,

het navolgende

Arrest

- ¹ De Commissie van de Europese Gemeenschappen verzoekt het Hof vast te stellen dat het Koninkrijk der Nederlanden niet aan de krachtens de artikelen 30 en 36 EG-Verdrag (thans, na wijziging, artikelen 28 EG en 30 EG) op hem rustende verplichtingen heeft voldaan door in eerste instantie artikel 10, lid 1, van het Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelen van 10 december 1992 (Stb. 1992, 678; hierna: „besluit BBL”), en later tevens de artikelen 2, lid 1, en 5 van het Warenwetbesluit Toevoeging microvoedingsstoffen aan levensmiddelen van 24 mei 1996 (Stb. 1996, 311; hierna: „besluit TML”) in zijn wetgeving op te nemen

en te handhaven, alsmede door een bepaalde ontheffingspraktijk te hanteren, waarbij in voorkomend geval geen rekening wordt gehouden met het vervangend karakter van sommige verrijkte levensmiddelen, met het gevolg dat in een andere lidstaat rechtmatig bereide en in het verkeer gebrachte, met vitamine A (in de vorm van retinoïden), vitamine D, foliumzuur, seleen, koper of zink verrijkte levensmiddelen, niet zijnde substitutieproducten of gerestaureerde eet- of drinkwaren in de zin van het besluit TML, niet in Nederland op de markt mogen worden gebracht, tenzij de betrokken toevoeging geen gevaar kan opleveren voor de volksgezondheid en tevens voorziet in een werkelijke voedingskundige behoefte.

- 2 Bij beschikking van 30 juli 2002 van de president van het Hof is het Koninkrijk Denemarken toegelaten tot interventie aan de zijde van het Koninkrijk der Nederlanden, doch bij brief, ingekomen ter griffie van het Hof op 21 juli 2004, heeft het zijn interventie ingetrokken.

Toepasselijke regelingen

Gemeenschapsrechtelijke regeling

- 3 Vaststaat dat er op de voor het onderhavige beroep relevante datum, namelijk bij het verstrijken van de termijn van twee maanden zoals vastgesteld in het in punt 20 van het onderhavige arrest bedoelde aanvullende met redenen omklede advies van 21 december 1998, geen gemeenschapsregeling bestond ter zake van de voorwaarden waaronder voedingsstoffen, zoals vitamines en mineralen, aan gewone levensmiddelen mogen worden toegevoegd.

- 4 Met betrekking tot bepaalde levensmiddelen voor bijzondere voeding, heeft de Commissie richtlijnen vastgesteld op grond 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).

Nationale regeling

- 5 Het vervaardigen en in de handel brengen van levensmiddelen is in Nederland geregeld bij en krachtens de Wet van 28 december 1935 houdende voorschriften betreffende de hoedanigheid en aanduiding van waren (Stb. 1935, 793), in de voor het onderhavige beroep relevante versie (hierna: „Warenwet”).
- 6 Uit artikel 4, lid 1, van de Warenwet blijkt dat ten behoeve van het weren van waren die bij de aanwending overeenkomstig redelijkerwijze te verwachten gebruik uit het oogpunt van gezondheid of veiligheid schadelijk kunnen zijn, bij algemene maatregel van bestuur kan worden verboden waren, behorende tot een bij de maatregel aangewezen categorie, te bereiden, te vervaardigen, te verhandelen of voor een bij het verbod aangegeven doel te verwerken of te bezigen, die niet voldoen aan de eisen, bij de maatregel gesteld met betrekking tot hun samenstelling of uitvoering of met betrekking tot hun hoedanigheid of eigenschappen.

7 Artikel 16, leden 1 en 2, van de Warenwet luidt:

„1. Onze Minister kan met betrekking tot waren, behorende tot een bij zijn besluit aangewezen categorie, van regels, geldende ingevolge toepassing van een der artikelen 4 tot en met 15, vrijstelling verlenen.

2. Door Onze Minister kan voorts met betrekking tot waren, behorende tot een bij het desbetreffende besluit aangewezen categorie, van zodanige regels op aanvraag ontheffing worden verleend. [...]"

8 Artikel 10 van het besluit BBL luidde oorspronkelijk als volgt:

„1. In eet- of drinkwaren mogen vitamines, fluor- en jodiumverbindingen, aminozuren of hun zouten niet aanwezig zijn, tenzij deze naar aard en hoeveelheid van nature aanwezig zijn in die eet- of drinkwaren.

2. Het eerste lid is niet van toepassing ten aanzien van eet- of drinkwaren waarvoor in enig wettelijk voorschrift anders is bepaald."

- 9 Lid 2 van dit artikel is vervolgens per 26 juni 1996 gewijzigd bij artikel 10 van het besluit TML, en luidt thans als volgt:

„Het eerste lid is niet van toepassing ten aanzien van:

- a) verrijkte eet- of drinkwaren als bedoeld in het [besluit TML], voor wat betreft de aanwezigheid van vitamines;
- b) eet- of drinkwaren waarvoor in enig wettelijk voorschrift anders is bepaald.”

- 10 Artikel 1, lid 1, sub a tot en met d, van het besluit TML luidt:

„In dit besluit wordt verstaan onder:

- a) microvoedingsstoffen: voedingsstoffen die onmisbaar zijn voor het functioneren van het menselijk organisme, waarin dat organisme niet zelf kan voorzien en die in kleine hoeveelheden geconsumeerd moeten worden;
- b) verrijkte eet- of drinkwaar: een eet- of drinkwaar waaraan een of meer microvoedingsstoffen zijn toegevoegd, maar die niet tot hoofddoel heeft het leveren van microvoedingsstoffen;

c) substitutieproduct: een verrijkte eet- of drinkwaar:

- die een bestaande waar beoogt te vervangen, en ten aanzien van uiterlijk, consistentie, smaak, kleur, geur en gebruiksdoel zoveel mogelijk overeenkomt met de te vervangen eet- of drinkwaar; en
- waaraan één of meer microvoedingsstoffen zijn toegevoegd tot ten hoogste de gehaltes waarin die stoffen van nature aanwezig zijn in de te vervangen eet- of drinkwaar;

d) gerestaureerde eet- of drinkwaar: een verrijkte eet- of drinkwaar:

- die bereid is volgens de richtlijnen van goede productiepraktijken; en
- waaraan één of meer microvoedingsstoffen zijn toegevoegd tot de gehaltes waarin zij vóór de bereiding van nature aanwezig waren in het eetbare deel van de waar of in de eetbare delen van de grondstoffen voor de waar, maar die na of tijdens de bereiding daaruit zijn verdwenen."

11 Volgens artikel 2, lid 1, van het besluit TML, „is het verboden verrijkte eet- of drinkwaren te bereiden of te verhandelen, die niet voldoen aan de eisen, bij dit besluit gesteld met betrekking tot hun samenstelling”.

12 Artikel 5 van dit besluit luidt als volgt:

„De microvoedingsstoffen vitamine A in de vorm van retinoïden, vitamine D, foliumzuur, seleen, koper en zink worden uitsluitend toegevoegd aan een verrijkte eet- en drinkwaar om van die waar een substitutieproduct of een gerestaureerde eet- of drinkwaar te maken.”

13 Overeenkomstig artikel 16, leden 1 en 2, van de Warenwet, kan de minister van Volksgezondheid vrijstelling of ontheffing verlenen van een uit besluit TML voortvloeiend verbod op het in de handel brengen van een levensmiddel. Ingevolge artikel 23 van de Warenwet kan bij het College van Beroep voor het Bedrijfsleven tegen zijn beslissing beroep worden ingesteld.

14 Wat de met microvoedingsstoffen verrijkte levensmiddelen betreft bestaat het vaste — door het College van Beroep voor het Bedrijfsleven gesanctioneerde — beleid van de minister erin om ontheffing slechts te verlenen indien aan twee voorwaarden is voldaan:

— het levensmiddel waaraan de microvoedingsstof is toegevoegd mag niet als zodanig schadelijk zijn voor de volksgezondheid;

— de toevoeging moet voorzien in een werkelijke behoefte die met name verband houdt met de voeding.

De precontentieuze procedure

- 15 Enerzijds is de Commissie ervan in kennis gesteld dat aan twee marktdeelnemers, Kellogg's en Inkosport Nederland, in 1995 en 1996 de vergunning voor het in Nederland in de handel brengen was geweigerd voor respectievelijk met vitamine D en foliumzuur verrijkte ontbijtgranen en met foliumzuur verrijkte energierepen, terwijl deze producten in andere lidstaten reeds rechtmatig in de handel waren gebracht.
- 16 Aangezien de Commissie deze weigeringen in strijd achtte met artikel 30 van het Verdrag, heeft zij bij twee aanmaningsbrieven van 26 juni 1996 de Nederlandse autoriteiten verzocht hierover uitleg te geven.
- 17 Daar het antwoord van deze autoriteiten haar niet kon overtuigen, heeft de Commissie het Koninkrijk der Nederlanden op 23 september 1997 twee met redenen omklede adviezen gezonden. De Nederlandse autoriteiten hebben bij brieven van 12 en 18 december 1997 op deze adviezen geantwoord.
- 18 Anderzijds zijn in het kader van richtlijn 83/189/EEG van de Raad van 28 maart 1983 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften (PB L 109, blz. 8), zoals gewijzigd bij richtlijn 94/10/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 maart 1994 (PB L 100, blz. 30), het ontwerpbesluit TML en vervolgens het besluit TML bij de Commissie aangemeld.
- 19 Daar de Commissie, na een schriftelijke gedachtewisseling, op het standpunt stond dat de regeling voor ontheffing van het verbod op het in de handel brengen, voorzover daarin is vereist dat de toevoeging van microvoedingsstoffen niet

schadelijk is voor de gezondheid én tevens voorziet in een werkelijke voedingskundige behoefte, verder gaat dan nodig is voor de bescherming van de gezondheid, heeft zij de Nederlandse autoriteiten bij brief van 22 december 1997 aangemaand uitleg te geven over de geconstateerde inbreuk.

- 20 Aangezien de Commissie geen genoeg kon nemen met hun antwoord, heeft zij het Koninkrijk der Nederlanden bij brief van 31 augustus 1998 een met redenen omkleed advies gezonden, dat bij brief van 21 december 1998 is vervolledigd met een aanvullend met redenen omkleed advies. De Nederlandse autoriteiten hebben bij brieven van respectievelijk 8 september 1998 en 21 april 1999 op deze twee adviezen geantwoord.
- 21 In deze omstandigheden heeft de Commissie besloten het onderhavige beroep in te stellen.

Het beroep

- 22 Vooraf dient te worden beklemtoond dat het onderhavige beroep wegens niet-nakoming, niettegenstaande de bewoordingen van het dispositief van het verzoekschrift, niet is gericht tegen de Nederlandse regeling. De Commissie preciseert immers dat haar beroep niet het bij het besluit TML ingestelde stelsel van een verbod op het in de handel brengen als zodanig betreft. Evenzo wijst zij erop dat zij niet de vraag aan de orde stelt of de procedure die voor de ontheffingsaanvragen wordt gehanteerd, formeel verenigbaar is met het gemeenschapsrecht.
- 23 De Commissie betwist dus niet de verplichting voor de producenten en de importeurs van bepaalde verrijkte levensmiddelen om ontheffing te verkrijgen van

het verbod op het in de handel brengen van deze in de Nederlandse regeling genoemde levensmiddelen. Haar beroep is uitsluitend gericht tegen de in punt 14 van het onderhavige arrest beschreven praktijk die erin bestaat dat de Nederlandse overheid het bestaan van een werkelijke voedingskundige behoefte als noodzakelijke voorwaarde stelt voor verlening van een dergelijke ontheffing. Hierover gaat het aldus omliggende beroep waarover het Hof zich thans dient uit te spreken.

De nationale bestuurlijke praktijk

- 24 Aangezien de Nederlandse regering en de Commissie het niet eens zijn over de kenmerken van de Nederlandse bestuurlijke praktijk op het gebied van het verlenen van ontheffingen van het verbod op het in de handel brengen van bepaalde verrijkte levensmiddelen, dient vooraf te worden nagegaan waarin deze praktijk werkelijk bestaat.
- 25 In de eerste plaats staat vast dat gewone levensmiddelen die zijn verrijkt met vitamine A (in de vorm van retinoïden), vitamine D, foliumzuur, seleen, koper of zink, wanneer zij geen substitutieproduct of gerestaureerde eet- of drinkwaar zijn, in Nederland enkel in de handel kunnen worden gebracht indien daarvoor een ontheffing van het verbod op het in de handel brengen is verkregen overeenkomstig artikel 10 van het besluit BBL, zoals gewijzigd, junctis de artikelen 2, lid 1, en 5 van het besluit TML.
- 26 Tevens staat vast dat de Nederlandse minister van Volksgezondheid deze ontheffing slechts verleent indien enerzijds het levensmiddel waaraan een van deze voedingsstoffen is toegevoegd, niet schadelijk is voor de volksgezondheid, en anderzijds de toevoeging in een werkelijke voedingskundige behoefte voorziet. Het gaat om twee cumulatieve criteria.

- 27 Anders dan de Commissie stelt, is in dit verband de enkele vaststelling dat een verrijkt levensmiddel aan het eerste criterium voldoet, niet toereikend om aan te tonen dat het in de handel brengen ervan geen enkel risico voor de volksgezondheid meebrengt.
- 28 Zowel uit de toelichtingen van de Nederlandse regering als uit de beslissingen van de bevoegde Nederlandse autoriteiten in de reeds gevolgde procedures voor ontheffingsaanvragen blijkt immers dat aan het eerste criterium is voldaan indien het verrijkte levensmiddel als zodanig niet schadelijk is, dus indien de hoeveelheid voedingsstof die het bevat op zich niet gevaarlijk is, los van de andere bronnen van die stof in het voedingspakket van de bevolking van Nederland.
- 29 Vitamines en minerale zouten zijn in het algemeen op zichzelf niet schadelijk, maar kunnen specifieke schadelijke werkingen hebben uitsluitend bij te grote inname ervan via het totale voedingspakket, waarvan de samenstelling niet valt te voorzien of te controleren (zie, wat vitamines betreft, arresten van 14 juli 1983, Sandoz, 174/82, Jurispr. blz. 2445, punt 17; 23 september 2003, Commissie/Denemarken, C-192/01, Jurispr. blz. I-9693, punt 43, en 5 februari 2004, Commissie/Frankrijk, C-24/00, Jurispr. blz. I-1277, punt 50).
- 30 Bijgevolg kan op grond van het enkele feit dat een verrijkt levensmiddel als zodanig niet schadelijk is voor de volksgezondheid, en dus aan het eerste criterium voldoet, niet de conclusie worden getrokken dat het geen gevaar oplevert. Zoals de Nederlandse regering betoogt, moet nog worden beoordeeld of het geen gevaar voor de volksgezondheid meebrengt gelet op de andere bronnen van deze voedingsstof in het gehele voedingspakket.
- 31 De Nederlandse regering stelt dat deze beoordeling plaats vindt in het kader van het onderzoek van het tweede criterium, betreffende het bestaan van een voedingskundige behoefte.

- 32 In de tweede plaats blijkt uit de procedures inzake de ontheffingsaanvragen die bij de Nederlandse autoriteiten zijn ingediend, dat de ontheffing systematisch wordt geweigerd wanneer het verrijkte levensmiddel niet aan het tweede criterium voldoet.
- 33 Het voorbeeld dat de Nederlandse regering aanvoert om te bewijzen dat in voorkomend geval een ontheffing kan worden verleend voor een verrijkt levensmiddel dat in geen enkele voedingskundige behoefte voorziet, is niet relevant. Het betreft de vergunning voor het in de handel brengen van een met vitamine D verrijkte margarine, die in 2002 is verleend, dat wil zeggen na het verstrijken van de in het aanvullende met redenen omklede advies van 21 december 1998 toegekende termijn. Voorts dient te worden vastgesteld dat de bevoegde Nederlandse autoriteiten in die vergunningsprocedure tot de slotsom zijn gekomen dat er een voedingskundige behoefte aan vitamine D bestaat bij personen boven de 60 jaar en dat aan de vergunning voor het in de handel brengen de voorwaarde is verbonden dat op de etikettering van die margarine de consumptie ervan wordt afgeraden voor personen onder de 60 jaar.
- 34 Derhalve beklemtoont de Commissie terecht dat het in de handel brengen van verrijkte levensmiddelen die niet in een voedingskundige behoefte voorzien, systematisch wordt verboden.
- 35 Ten slotte blijkt uit het onderzoek van de procedures inzake de bij de Nederlandse autoriteiten ingediende ontheffingsaanvragen dat het, anders dan de Commissie stelt, aan de Nederlandse autoriteiten staat om aan te tonen dat er geen voedingskundige behoefte bestaat om een ontheffingsaanvraag te kunnen afwijzen. De beschikking van 10 maart 1994 van de Nederlandse staatssecretaris van Welzijn, Gezondheid en Cultuur, die in de zaak Punica is genomen, preciseert aldus dat „wat het aspect van de aantoonbare behoefte aan de toevoeging betreft, geldt dat de commissie [bezwaarschriften van het Nederlandse ministerie van Volksgezondheid] vindt dat appellante deze niet voldoende overtuigend heeft aangetoond, maar dat het ministerie aannemelijk heeft gemaakt dat aan deze toevoeging geen behoefte is”.

- 36 De marktdeelnemers zullen weliswaar waarschijnlijk trachten te bewijzen dat hun product in een dergelijke behoefte voorziet, doch deze omstandigheid rechtvaardigt niet de conclusie dat er sprake is van omkering van de bewijslast.
- 37 Onderzocht dient te worden of de aldus gepreciseerde Nederlandse bestuurlijke praktijk op het gebied van het verlenen van ontheffingen een maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve invoerbeperking vormt, en zo ja, of zij haar rechtvaardiging kan vinden in artikel 36 van het Verdrag, zoals de Nederlandse regering betoogt.

Bestaan van een maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve invoerbeperking

- 38 Het vrije verkeer van goederen tussen de lidstaten is een fundamenteel verdragsbeginsel dat tot uitdrukking komt in het in artikel 30 van het Verdrag neergelegde verbod van kwantitatieve invoerbeperkingen tussen de lidstaten en maatregelen van gelijke werking.
- 39 Het in artikel 30 van het Verdrag neergelegde verbod van maatregelen van gelijke werking ziet op iedere handelsregeling van de lidstaten die de intracommunautaire handel al dan niet rechtstreeks, daadwerkelijk of potentieel kan belemmeren (zie met name arrest van 11 juli 1974, Dassonville, 8/74, Jurispr. blz. 837, punt 5; en arresten Commissie/Denemarken, reeds aangehaald, punt 39, en Commissie/Frankrijk, reeds aangehaald, punt 22).
- 40 Vaststaat dat de Nederlandse bestuurlijke praktijk een maatregel van gelijke werking als kwantitatieve beperkingen in de zin van artikel 30 van het Verdrag is.

- 41 Deze praktijk, inhoudende dat voor het in de handel brengen van met vitamines en mineralen verrijkte levensmiddelen uit andere lidstaten die aldaar rechtmatig zijn vervaardigd en in de handel gebracht, het bewijs wordt verlangd dat bij de Nederlandse bevolking een behoefte aan die voedingsstoffen bestaat, maakt het in de handel brengen van die levensmiddelen immers moeilijker, of zelfs onmogelijk, en belemmert bijgevolg het handelsverkeer tussen de lidstaten (zie, in die zin, arrest Commissie/Denemarken, reeds aangehaald, punt 41).

Rechtvaardiging op basis van de bescherming van de volksgezondheid

- 42 Met betrekking tot de vraag of de Nederlandse bestuurlijke praktijk haar rechtvaardiging kan vinden in artikel 36 van het Verdrag, staat het aan de lidstaten om, bij gebreke van harmonisatie en gelet op de onzekerheid die bij de huidige stand van het wetenschappelijk onderzoek nog bestaat, te beslissen in welke mate zij de gezondheid en het leven van personen willen beschermen, en of zij een voorafgaande toelating voor het in de handel brengen van de levensmiddelen verlangen, rekening houdend met de eisen van het vrije verkeer van goederen binnen de Gemeenschap (zie reeds aangehaalde arresten Sandoz, punt 16; Commissie/Denemarken, punt 42, en Commissie/Frankrijk, punt 49).
- 43 Deze beoordelingsvrijheid ter zake van de bescherming van de volksgezondheid is bijzonder belangrijk wanneer is aangetoond dat er bij de huidige stand van het wetenschappelijke onderzoek nog onzekerheid bestaat over bepaalde stoffen, zoals vitamines, die, zoals in punt 29 van het onderhavige arrest in herinnering is gebracht, in het algemeen op zichzelf niet schadelijk zijn, maar specifieke schadelijke werkingen kunnen hebben bij te grote inname ervan via het totale voedingspakket, waarvan de samenstelling niet valt te voorzien of te controleren (zie reeds aangehaalde arresten Sandoz, punt 17; Commissie/Denemarken, punt 43, en Commissie/Frankrijk, punt 50).

- 44 Het gemeenschapsrecht verzet zich er dus niet tegen dat de regeling van een lidstaat, onder toepassing van het voorzorgsbeginsel, behoudens voorafgaande toelating het in de handel brengen verbiedt van levensmiddelen waaraan andere voedingsstoffen zijn toegevoegd dan die waarvan het gebruik door die regeling is toegelaten (zie in die zin de reeds aangehaalde arresten Commissie/Denemarken, punt 44, en Commissie/Frankrijk, punt 51).
- 45 Uit artikel 130 R EG-Verdrag (thans, na wijziging, artikel 174 EG) volgt dat de bescherming van de gezondheid van de mens een van de doelstellingen van het beleid van de Gemeenschap op milieugebied is, dat dit beleid, dat een hoge graad van bescherming beoogt, met name op het voorzorgsbeginsel berust, en dat de eisen van dit beleid in het bepalen en uitvoeren van gemeenschapsbeleid op andere gebieden moeten worden geïntegreerd. Uit de rechtspraak van het Hof volgt voorts dat het voorzorgsbeginsel ook op het gebied van de bescherming van de gezondheid kan worden toegepast, dat volgens artikel 129 EG-Verdrag (thans, na wijziging, artikel 152 EG) eveneens een hoog niveau van bescherming tot doel heeft (zie in die zin arresten van 5 mei 1998, *National Farmers' Union e.a.*, C-157/96, Jurispr. blz. I-2211, punten 63 en 64, en 9 september 2003, *Monsanto Agricoltura Italia e.a.*, C-236/01, Jurispr. blz. I-8105, punten 128 en 133; arresten Commissie/Denemarken, reeds aangehaald, punt 49, en Commissie/Frankrijk, reeds aangehaald, punt 56; zie tevens arresten Gerecht van 11 september 2002, *Pfizer Animal Health/Raad*, T-13/99, Jurispr. blz. II-3305, punten 139 en 140; *Alpharma/Raad*, T-70/99, Jurispr. blz. II-3495, punten 152 en 153, en 10 maart 2004, *Malagutti-Vezinhet/Commissie*, T-177/02, nog niet gepubliceerd in de Jurisprudentie, punt 54).
- 46 Bij het gebruik van die beoordelingsvrijheid ter zake van de bescherming van de volksgezondheid moeten de lidstaten evenwel het evenredigheidsbeginsel in acht nemen. De middelen die zij kiezen, mogen niet verder gaan dan hetgeen daadwerkelijk noodzakelijk is om de bescherming van de volksgezondheid te waarborgen; verder moeten die middelen in verhouding staan tot het nagestreefde doel, in die zin dat dit doel niet kan worden bereikt met middelen die het intracommunautaire handelsverkeer minder beperken (zie reeds aangehaalde arresten *Sandoz*, punt 18; Commissie/Denemarken, punt 45, en Commissie/Frankrijk, punt 52).

- 47 Aangezien artikel 36 van het Verdrag een restrictief uit te leggen uitzondering op de regel van het vrije verkeer van goederen binnen de Gemeenschap is, moeten de nationale autoriteiten die zich daarop beroepen, bovendien in elk concreet geval tegen de achtergrond van de voedingsgewoonten van hun bevolking en de resultaten van het internationale wetenschappelijk onderzoek aantonen dat hun regeling noodzakelijk is voor een doeltreffende bescherming van de in die bepaling bedoelde belangen, en met name dat het in de handel brengen van de betrokken producten een reëel gevaar voor de volksgezondheid oplevert (zie reeds aangehaalde arresten Commissie/Denemarken, punt 46, en Commissie/Frankrijk, punt 53).
- 48 Een verbod op het in de handel brengen van levensmiddelen waaraan voedingsstoffen zijn toegevoegd, moet dus berusten op een grondige evaluatie van het gestelde risico door de lidstaat die zich op artikel 36 van het Verdrag beroept (zie reeds aangehaalde arresten Commissie/Denemarken, punt 47, en Commissie/Frankrijk, punt 54).
- 49 Een verbod op het in de handel brengen van een verrijkt levensmiddel, overigens de meest ingrijpende belemmering van het handelsverkeer in producten die in andere lidstaten rechtmatig zijn vervaardigd en in de handel gebracht, kan slechts worden uitvaardigd indien het aangevoerde reële gevaar voor de volksgezondheid voldoende aannemelijk voorkomt op basis van de recentste wetenschappelijke gegevens die op de datum van de uitvaardiging van dat verbod beschikbaar zijn. In die context betreft de door de lidstaat te verrichten evaluatie van de mate van waarschijnlijkheid van de negatieve gevolgen van de toevoeging van bepaalde voedingsstoffen aan levensmiddelen voor de gezondheid van de mens en de ernst van die potentiële gevolgen (zie reeds aangehaalde arresten Commissie/Denemarken, punt 48, en Commissie/Frankrijk, punt 55).
- 50 Bij de beoordeling van het betrokken risico zijn niet alleen de specifieke gevolgen van het in de handel brengen van een concreet product met een bepaalde hoeveelheid voedingsstoffen relevant. Het kan aangewezen zijn, rekening te houden met het cumulatieve effect van verschillende op de markt aanwezige natuurlijke of

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

- 51 In vele gevallen zal bij de beoordeling van deze gegevens blijken dat daaromtrent in wetenschappelijke kringen en in de praktijk grote onzekerheid heerst. Een dergelijke onzekerheid, die niet los kan worden gezien van het begrip „voorzorg”, beïnvloedt de omvang van de beoordelingsbevoegdheid van de lidstaat en werkt aldus door in de wijze van toepassing van het evenredigheidsbeginsel.
- 52 In die omstandigheden moet worden aanvaard dat een lidstaat op grond van het voorzorgsbeginsel beschermende maatregelen neemt zonder te wachten totdat ten volle blijkt dat deze risico's inderdaad bestaan en groot zijn (zie, in die zin, arrest National Farmers' Union e.a., reeds aangehaald, punt 63). Bij de evaluatie van het risico mag evenwel niet worden uitgegaan van zuiver hypothetische overwegingen (zie arresten Monsanto Agricoltura Italia e.a., reeds aangehaald, punt 106; Commissie/Denemarken, reeds aangehaald, punt 49, en Commissie/Frankrijk, reeds aangehaald, punt 56).
- 53 Voor een juiste toepassing van het voorzorgsbeginsel is in de eerste plaats vereist dat wordt vastgesteld welke negatieve gevolgen de voorgestelde toevoeging van voedingsstoffen voor de gezondheid kan hebben, en voorts ook dat op basis van de meest betrouwbare wetenschappelijke gegevens en van de recentste resultaten van het internationale onderzoek een globale beoordeling van het risico voor de gezondheid wordt gemaakt (zie arrest Commissie/Denemarken, punt 51).
- 54 Wanneer het onmogelijk blijkt te zijn het bestaan of de omvang van het gestelde risico met zekerheid te bepalen, omdat de resultaten van de studies ontoereikend, niet concludent of onnauwkeurig zijn, maar reële schade voor de volksgezondheid waarschijnlijk blijft ingeval het risico intreedt, rechtvaardigt het voorzorgsbeginsel

de vaststelling van beperkende maatregelen, mits zij niet-discriminerend en objectief zijn (zie arrest Commissie/Denemarken, punten 52 en 53).

- 55 In casu lijken de bevoegde Nederlandse autoriteiten los van elkaar te onderzoeken enerzijds de specifieke gevolgen van het in de handel brengen van een individueel levensmiddel dat een bepaalde hoeveelheid aan voedingsstoffen bevat, die zij in het kader van het eerste criterium beoordelen, en anderzijds het cumulatieve effect van verschillende op de markt aanwezige natuurlijke of door de mens gecreëerde bronnen van een voedingsstof, dat zij in het kader van het tweede criterium, betreffende het bestaan van een voedingskundige behoefte in de Nederlandse bevolking, beoordelen.
- 56 De Nederlandse regering betoogt dat de toxicologische bovengrens — te weten de hoeveelheid waarboven het optreden van schadelijke effecten niet kan worden uitgesloten — voor vitamine A (in de vorm van retinoiden), vitamine D, foliumzuur, seleen, zink en koper nauwelijks hoger ligt dan de aanbevolen dagelijkse hoeveelheid — te weten de hoeveelheid die in principe de behoeften aan een bepaalde voedingsstof van alle gezonde personen van een in beschouwing genomen bevolkingsgroep dekt —, zodat toevoeging ervan aan levensmiddelen slechts beperkt toelaatbaar is. Wat deze stoffen „met een smalle veiligheidsmarge” betreft, moet de noodzaak om ze aan levensmiddelen toe te voegen worden afgewogen tegen het risico dat dit meebrengt, en moeten, wanneer zulks op grond van een risicobeoordeling gerechtvaardigd voorkomt, waar nodig beperkingen worden gehanteerd voor de toelating van producten die niet aan een bepaald voedingsdoel voldoen.
- 57 Echter, ook al zou wetenschappelijk bewezen zijn dat de zes betrokken voedingsstoffen een „smalle veiligheidsmarge” hebben, neemt dit niet weg dat de aanbevolen dagelijkse inname van deze voedingsstoffen niet gelijk is aan de toxicologische bovengrens. Bovendien, zoals de advocaat-generaal in punt 42 van zijn conclusie heeft beklemtoond, is het geringe verschil tussen de aanbevolen dagelijkse hoeveelheid en de hoeveelheid waarboven zich een risico voor de gezondheid kan voordoen, niet voor iedere voedingsstof gelijk.

- 58 Daaruit volgt dat het mogelijk is dat een met een bepaalde voedingsstof verrijkt levensmiddel niet aan een voedingskundige behoefte beantwoordt omdat het gemiddelde voedingspakket reeds de aanbevolen dagelijkse inname van deze voedingsstof levert, zonder dat het in de handel brengen ervan overschrijding van de toxicologische bovengrens meebrengt, waarboven er bij de huidige stand van de wetenschap een reëel risico voor de volksgezondheid bestaat.
- 59 Hoe dan ook legt de Nederlandse regering geen wetenschappelijke studie over waarin tot de conclusie wordt gekomen dat iedere overschrijding van de aanbevolen dagelijkse hoeveelheid voor een van de zes betrokken voedingsstoffen, ongeacht hoe groot, een reëel risico voor de volksgezondheid meebrengt.
- 60 De Nederlandse regering betoogt tevens dat het gerechtvaardigd is het in de handel brengen van een verrijkt levensmiddel dat niet aan een aantoonbaar voedingsdoel voldoet, te weigeren, zelfs wanneer de „bovengrens” nog niet is bereikt, teneinde ruimte te laten voor andere producten waarvan kan worden bewezen dat zij uit voedingskundig oogpunt voor bepaalde bevolkingsgroepen noodzakelijk zijn.
- 61 Het in de handel brengen van een verrijkt levensmiddel dat bestemd is voor de gehele bevolking, verkleint weliswaar inderdaad het verschil tussen de in het gemiddelde voedingspakket aanwezige hoeveelheid voedingsstof en de toxicologische bovengrens, doch dit neemt niet weg dat de bevoegde nationale autoriteiten nadien het in de handel brengen kunnen toelaten van andere, met dezelfde voedingsstof verrijkte producten die bestemd zijn voor enkel de bevolkingsgroepen waarvoor het gemiddelde voedingspakket niet aan de behoeften aan die stof kan voldoen. Bijgevolg kan de door de Nederlandse regering gegeven verklaring geen rechtvaardiging vormen voor de praktijk waarbij een verrijkt levensmiddel wordt verboden waarvan de consumptie, zelfs rekening gehouden met het gehele voedingspakket, niet meebrengt dat de grens wordt bereikt waarboven er sprake zou kunnen zijn van een reëel risico voor de volksgezondheid.

- 62 Daaraan zij toegevoegd dat, zoals de Commissie terecht beklemtoont, het de nationale autoriteiten, zelfs nadat zij het in de handel brengen van een met een bepaalde voedingsstof verrijkt levensmiddel hebben toegelaten, vrij blijft staan een later verzoek om toelating, op basis van de situatie die door de eerste toelating is ontstaan, te weigeren (zie in die zin arrest van het EVA-Hof van 5 april 2001, *EFTA Surveillance Authority/Norway*, E-3/00, *EFTA Court Report 2000-2001*, blz. 73, punten 36 en 37).
- 63 In die omstandigheden verdraagt het voor de Nederlandse bestuurlijke praktijk kenmerkende stelselmatige karakter van het verbod op het in de handel brengen van verrijkte levensmiddelen zich niet met de in het gemeenschapsrecht met betrekking tot de vaststelling en de evaluatie van een reëel gevaar voor de volksgezondheid gestelde eis van een grondige evaluatie, van geval tot geval, van de mogelijke gevolgen van de toevoeging aan dit levensmiddel van de betrokken vitamines en minerale zouten (zie in die zin arrest Commissie/Denemarken, reeds aangehaald, punt 56).
- 64 Bovendien, zoals de Commissie op goede gronden heeft betoogd, blijkt uit de stukken niet dat de Nederlandse autoriteiten in de procedures voor ontheffingsaanvragen nagaan of het met een bepaalde voedingsstof verrijkte levensmiddel niet bestemd is om in het voedingspakket traditionele levensmiddelen waarvoor de toevoeging van deze stof verplicht is, te vervangen, noch a fortiori, dat zij in voorkomend geval rekening houden met een dergelijk substitutie-effect.
- 65 De Nederlandse regering erkent dat granen, algemeen gezien, een substitutieproduct voor boterhammen kunnen zijn. Tot 1 december 1999 was het ingevolge de Nederlandse regeling verplicht om smeerbare vetten met vitamine D te verrijken. Uit het dossier blijkt echter niet dat de Nederlandse autoriteiten bij de behandeling van het door marktdeelnemer Kellogg's ingediende verzoek om een vergunning voor het in de handel brengen van met vitamine D verrijkte granen, rekening hebben gehouden met deze omstandigheid toen zij nagingen of het in de handel brengen

van deze granen een verhoging, en zo ja van welke omvang, van de hoeveelheid vitamine D in het gemiddelde voedingspakket van de consumenten van granen zou meebrengen ten opzichte van de aanvaardbaar of zelfs noodzakelijk geachte hoeveelheid in het gemiddelde voedingspakket van de consumenten van met smeerbare vetten belegde boterhammen.

- 66 Het onderzoek naar een eventueel substitutie-effect dient echter deel uit te maken van de door de rechtspraak van het Hof verlangde grondige evaluatie. Het in aanmerking nemen van een dergelijk effect, indien het bestaat, kan immers tot de slotsom leiden dat het in de handel brengen van een nieuw verrijkt levensmiddel geen verhoging meebrengt van de hoeveelheid voedingsstof in het gemiddelde voedingspakket, en kan er bijgevolg toe leiden dat ontheffing wordt verleend. Omgekeerd zou het niet in aanmerking nemen van dit effect tot versterkte voedingsgewoonten leiden zonder dat daarvoor een op de volksgezondheid gebaseerde rechtvaardiging bestaat.
- 67 De slotsom dient derhalve te luiden dat de Nederlandse autoriteiten de vereisten van het gemeenschapsrecht niet hebben geëerbiedigd, met name het vereiste van een grondige evaluatie van geval tot geval van de mogelijke gevolgen voor de volksgezondheid die het in de handel brengen van de met een van zes betrokken voedingsstoffen verrijkte levensmiddelen zouden kunnen meebrengen.
- 68 Hoewel het cumulatieve effect van verschillende op de markt aanwezige natuurlijke of door de mens gecreëerde bronnen van een bepaalde voedingsstof, en bijgevolg het bestaan van een reëel gevaar voor de volksgezondheid, door de Nederlandse autoriteiten eveneens wordt onderzocht in het kader van het criterium van de voedingskundige behoefte, blijkt uit het dossier dat de vergunning voor het in de handel brengen van een verrijkt levensmiddel in feite uitsluitend wordt verleend indien bovendien ook is aangetoond dat het levensmiddel voor de Nederlandse bevolking noodzakelijk is om in haar behoeften aan vitamines of minerale zouten te voorzien (zie beschikking van de staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur in de zaak Punica, aangehaald in punt 35 van het onderhavige arrest). Laatstbedoelde werkwijze houdt echter geen verband met de beoordeling van een gevaar voor de volksgezondheid.

- 69 Het criterium van de voedingskundige behoefte van de bevolking van een lidstaat kan immers weliswaar een rol spelen bij de grondige evaluatie door die lidstaat van het risico dat de toevoeging van voedingsstoffen aan levensmiddelen voor de volksgezondheid kan opleveren, doch het loutere ontbreken van een dergelijke behoefte kan geen rechtvaardigingsgrond vormen voor een op artikel 36 van het Verdrag gebaseerd totaal verbod op het in de handel brengen van in andere lidstaten rechtmatig vervaardigde en/of in de handel gebrachte levensmiddelen (zie reeds aangehaalde arresten Commissie/Denemarken, punt 54, en Commissie/Frankrijk, punten 59 en 60).
- 70 Gelet op een en ander, heeft het Koninkrijk der Nederlanden niet aan de krachtens artikel 30 van het Verdrag op hem rustende verplichtingen voldaan door een bestuurlijke praktijk te hanteren, volgens welke gewone levensmiddelen die zijn verrijkt met vitamine A (in de vorm van retinoiden), vitamine D, foliumzuur, seleen, koper of zink, en die in andere lidstaten rechtmatig zijn vervaardigd of in de handel gebracht, in Nederland, wanneer zij geen substitutieproducten of gerestaureerde eet- of drinkwaren in de zin van artikel 1, lid 1, sub c en d, van het besluit TML zijn, slechts in de handel mogen worden gebracht indien deze verrijking voorziet in een voedingskundige behoefte van de Nederlandse bevolking, zonder dat bovendien wordt nagegaan of deze verrijkte levensmiddelen niet bestemd zijn als vervanging van reeds in de handel gebrachte levensmiddelen waarvoor de toevoeging van deze zelfde voedingsstoffen verplicht is.

Kosten

- 71 Ingevolge artikel 69, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering wordt de in het ongelijk gestelde partij in de kosten verwezen, voorzover dit is gevorderd. Aangezien het Koninkrijk der Nederlanden in het ongelijk is gesteld, dient het overeenkomstig de vordering van de Commissie te worden verwezen in de kosten.

Het Hof van Justitie (Derde kamer) verklaart:

- 1) **Door een bestuurlijke praktijk te hanteren volgens welke gewone levensmiddelen die zijn verrijkt met vitamine A (in de vorm van retinoiden), vitamine D, foliumzuur, seleen, koper of zink, en die in andere lidstaten rechtmatig zijn vervaardigd of in de handel gebracht, in Nederland, wanneer zij geen substitutieproducten of gerestaureerde eet- of drinkwaren in de zin van artikel 1, lid 1, sub c en d, van het Warenwetbesluit Toevoeging microvoedingsstoffen aan levensmiddelen van 24 mei 1996 zijn, slechts in de handel mogen worden gebracht indien deze verrijking voorziet in een voedingskundige behoefte van de Nederlandse bevolking, zonder dat bovendien wordt nagegaan of deze levensmiddelen niet bestemd zijn als vervanging van reeds in de handel gebrachte levensmiddelen waarvoor de toevoeging van deze zelfde voedingsstoffen verplicht is, is het Koninkrijk der Nederlanden de krachtens artikel 30 van het EG-Verdrag (thans artikel 28 EG) op hem rustende verplichtingen niet nagekomen.**
- 2) **Het Koninkrijk der Nederlanden wordt verwezen in de kosten.**

Ondertekeningen