

ARREST VAN HET HOF (Eerste kamer)

9 juni 2005 \*

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

betreffende verzoeken om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 234 EG, ingediend door het Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen (Duitsland), bij beslissingen van respectievelijk 7 mei en 4, 3, 7 en 8 juli 2003, ingekomen bij het Hof op 15 mei en 11 en 24 juli 2003, in de procedures

**HLH Warenvertriebs GmbH (C-211/03),**

**Orthica BV (C-299/03 en C-316/03–C-318/03),**

tegen

**Bundesrepublik Deutschland,**

\* Procestaal: Duits.

in aanwezigheid van:

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

wijst

HET HOF VAN JUSTITIE (Eerste kamer),

samengesteld als volgt: P. Jann, kamerpresident, N. Colneric, J. N. Cunha Rodrigues (rapporteur), M. Ilešić en E. Levits, rechters,

advocaat-generaal: L. A. Geelhoed,

griffier: K. Sztranc, administrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 9 december 2004,

gelet op de opmerkingen van:

— HLH Warenvertriebs GmbH en Orthica BV, vertegenwoordigd door M. Forstmann en T. Büttner, Rechtsanwältin,

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

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

het navolgende

### **Arrest**

- 1 De verzoeken om een prejudiciële beslissing betreffen de uitlegging van de artikelen 28 EG en 30 EG, verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedsel ingrediënten (PB L 43, blz. 1), richtlijn 2001/83/EG van het Europees

Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311, blz. 67), verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31, blz. 1), en richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PB L 183, blz. 51).

- 2 Deze verzoeken zijn ingediend in het kader van gedingen tussen HLH Warenvertriebs GmbH (hierna: „HLH”) en Orthica BV (hierna: „Orthica”) enerzijds en de Bondsrepubliek Duitsland anderzijds, over de kwalificatie van bepaalde producten als levensmiddelen dan wel geneesmiddelen voor het in de handel brengen ervan op het Duitse grondgebied.

## **Rechtskader**

### *Gemeenschapsregelgeving*

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

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

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

- a) voedingsmiddelen en voedselingrediënten die genetisch gemodificeerde organismen in de zin van richtlijn 90/220/EEG bevatten of die uit dergelijke organismen bestaan;
- b) voedingsmiddelen en voedselingrediënten die zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde organismen maar deze niet bevatten;
- c) voedingsmiddelen en voedselingrediënten met een nieuwe of doelbewust gemodificeerde primaire molecuulstructuur;
- d) voedingsmiddelen en voedselingrediënten bestaande of geïsoleerd uit micro-organismen, schimmels of algen;
- e) voedingsmiddelen en voedselingrediënten bestaande of geïsoleerd uit planten alsmede voedselingrediënten die uit dieren zijn geïsoleerd, met uitzondering van voedingsmiddelen en voedselingrediënten die volgens traditionele vermeerderings- of teeltmethodes zijn verkregen en die sinds lang veilig voor voedingsdoeleinden worden gebruikt;

- f) voedingsmiddelen en voedselingrediënten waarop een weinig gebruikt productieprocédé is toegepast, voorzover dit procédé wijzigingen in de samenstelling of de structuur van de voedingsmiddelen of voedselingrediënten veroorzaakt die significant zijn voor hun voedingswaarde, hun metabolisme of hun gehalte aan ongewenste stoffen.”

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

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

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

2. Voor het in de Gemeenschap in de handel brengen van de onder deze verordening vallende voedingsmiddelen en voedselingrediënten zijn de procedures

van de artikelen 4, 6, 7 en 8 van toepassing op basis van de in lid 1 van dit artikel omschreven criteria en van de andere in genoemde artikelen bedoelde relevante factoren.

[...]"

- 5 Artikel 1, punt 1, van richtlijn 2001/83 definieert een „[f]armaceutische specialiteit” als „elk tevoren bereid geneesmiddel dat onder een speciale benaming en in een bijzondere verpakking in de handel wordt gebracht”.
- 6 Volgens artikel 1, punt 2, van deze richtlijn wordt verstaan onder „[g]eneesmiddel” in de eerste plaats „elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens”, en in de tweede plaats „[e]lke enkelvoudige of samengestelde substantie, die aan de mens toegediend kan worden teneinde een medische diagnose te stellen of om fysiologische functies bij de mens te herstellen, te verbeteren of te wijzigen”.
- 7 Artikel 6, lid 1, van richtlijn 2001/83 bepaalt:

„Een geneesmiddel mag in een lidstaat slechts in de handel worden gebracht wanneer door de bevoegde autoriteit van die lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven overeenkomstig deze richtlijn of een vergunning is afgegeven overeenkomstig verordening (EEG) nr. 2309/93 [van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en

diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (PB L 214, blz. 1)].”

8 Artikel 26 van deze richtlijn luidt:

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

a) dat het geneesmiddel in normale gebruiksomstandigheden schadelijk is,

of

b) dat de therapeutische werking van het geneesmiddel ontbreekt, of door de aanvrager onvoldoende wordt aangetoond,

dan wel

c) dat het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit.



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

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

„1. Wanneer een lidstaat van oordeel is dat er redenen zijn om aan te nemen dat de vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel een risico voor de volksgezondheid kan opleveren, deelt deze zulks onverwijld mee aan de aanvrager, aan de referentielidstaat, aan de overige bij de aanvraag betrokken lidstaten alsmede aan het Bureau. De lidstaat vermeldt uitvoerig zijn redenen en geeft aan welke maatregelen zouden kunnen worden genomen om eventuele tekortkomingen in de aanvraag recht te zetten.

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

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

„In deze verordening wordt verstaan onder ‚levensmiddel‘ (of ‚voedingsmiddel‘): alle stoffen en producten, verwerkt, gedeeltelijk verwerkt of onverwerkt, die bestemd zijn

om door de mens te worden geconsumeerd of waarvan redelijkerwijs kan worden verwacht dat zij door de mens worden geconsumeerd.

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

Onder deze definitie vallen niet:

[...]

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

[...]”

- 11 De in het vorige punt vermelde richtlijnen 65/65 en 92/73 zijn bij richtlijn 2001/83 gecodificeerd.
- 12 Verordening nr. 178/2002 bepaalt in artikel 14, getiteld „Voedselveiligheidsvoorschriften”:

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

[...]

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

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

9. Wanneer specifieke communautaire bepalingen ontbreken, worden levensmiddelen veilig geacht wanneer zij voldoen aan de specifieke bepalingen van de nationale levensmiddelenwetgeving van de lidstaat op het grondgebied waarvan de

levensmiddelen in de handel zijn gebracht, voorzover die bepalingen worden vastgesteld en toegepast onverminderd het Verdrag, in het bijzonder de artikelen 28 en 30.”

13 Artikel 1 van richtlijn 2002/46 luidt:

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

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

14 Artikel 2, sub a, van richtlijn 2002/46 definieert het begrip „voedingssupplementen” als „als aanvulling op de normale voeding bedoelde voedingsmiddelen die een geconcentreerde bron van een of meer nutriënten of andere stoffen met een nutritioneel of fysiologisch effect vormen en in voorgedoseerde vorm op de markt worden gebracht [...]”. Onder „nutriënten” worden volgens artikel 2, sub b, van deze richtlijn vitamines en mineralen verstaan.

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

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

- a) de veilige maximumgehalten voor vitamines en mineralen die aan de hand van een wetenschappelijke risicobeoordeling op basis van algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens zijn vastgesteld, waarbij in voorkomend geval rekening wordt gehouden met de variërende mate van gevoeligheid van verschillende groepen consumenten;
  
- b) de inname van vitamines en mineralen uit andere voedingsbronnen.”

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

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

2. De Commissie onderzoekt zo spoedig mogelijk de door deze lidstaat aangevoerde gronden en raadpleegt de lidstaten in het kader van het Permanent Comité voor de

voedselketen en de diergezondheid, brengt vervolgens onverwijld advies uit en neemt passende maatregelen.”

- 17 Krachtens artikel 15, eerste alinea, van richtlijn 2002/46 dienden de lidstaten de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking te doen treden om uiterlijk op 31 juli 2003 aan deze richtlijn te voldoen.

### *Nationale regelgeving*

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

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

1. niet beantwoorden aan de verbodsbepalingen van de §§ 8, 24 of 30, of
  
2. niet voldoen aan andere ter bescherming van de gezondheid vastgestelde bepalingen, tenzij de verhandelbaarheid van de producten in de Bondsrepubliek Duitsland overeenkomstig het tweede lid is erkend bij algemeen besluit van het Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit [federale dienst voor Consumentenbescherming en Voedselveiligheid], bekendgemaakt in de Bundesanzeiger.
  
- (2) Algemene besluiten uit hoofde van lid 1, tweede zin, punt 2, worden [...] vastgesteld, voorzover geen dwingende redenen van bescherming van de gezondheid zich daartegen verzetten. Aanvragen worden ingediend door degene die voornemens is de producten in te voeren. Bij de beoordeling van het gevaar van een product voor de gezondheid wordt rekening gehouden met de stand van het internationale onderzoek en, bij levensmiddelen, met de voedingsgewoonten in de Bondsrepubliek Duitsland. Algemene besluiten uit hoofde van de eerste zin gelden voor alle importeurs van de betrokken producten uit lidstaten van de Europese Gemeenschap of andere staten die partij zijn bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte.
  
- (3) De aanvraag dient vergezeld te gaan van een volledige beschrijving van het product en van de voor het besluit benodigde beschikbare documentatie. [...]
  
- (4) Indien levensmiddelen afwijken van de bepalingen van deze wet of van de krachtens deze vastgestelde regelingen, dient dit duidelijk kenbaar te worden gemaakt, voorzover noodzakelijk ter bescherming van de consument.”

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

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

1. in geval van invoer uit een lidstaat van de Europese Gemeenschappen of een andere staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, de geadresseerde farmaceutisch ondernemer dan wel groothandelaar, dierenarts of apotheker is;
2. in geval van invoer uit een land dat geen lid is van de Europese Gemeenschappen of een staat die geen partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, de geadresseerde over toestemming krachtens § 72 beschikt.

[...]”



## Het hoofdgeding en de prejudiciële vragen

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

- in zaak C-211/03, Lactobact omni FOS in poedervorm; één gram poeder bevat minstens 1 000 000 000 kiemen uit de volgende bacteriestammen: *Lactobacillus acidophilus*, *Lactococcus lactis*, *E. faecium*, *Bifidobacterium bifidum*, *Lactobacillus casei* en *Lactobacillus thermophilus*; het aanbevolen gebruik is ongeveer 2 gram per dag, opgelost in een half glas water of in yoghurt, welke dosis wordt verdubbeld bij een grotere behoefte en in de eerste vier weken;
  
- in zaak C-299/03, C-1000 in tabletvorm, onder meer bestaande uit 1 000 mg vitamine C, 30 mg citrusbioflavonoïden, hesperidin-rutinecomplex en andere ingrediënten; het aanbevolen gebruik is één tablet per dag;
  
- in zaak C-316/03, OPC 85 in tabletvorm, onder meer bestaande uit 50 mg extract bioflavonol — procyanidine oligomeer; het aanbevolen gebruik is één tablet per dag;

- in zaak C-317/03, Acid Free C-1000 in tabletvorm, onder meer bestaande uit 1 110 mg calcium ascorbaat — 1 000 mg vitamine C en 110 mg calcium; het aanbevolen gebruik is één tablet per dag;
  
- in zaak C-318/03, E-400 in tabletvorm, bestaande uit 268 mg vitamine E; het aanbevolen gebruik is één tablet per dag.

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

- in zaak C-211/03, door te betogen dat het niet om een levensmiddel maar om een geneesmiddel ging, aangezien de gebruikte bacterieculturen alleen of gezamenlijk in gastro-enterologische geneesmiddelen worden gebruikt;
  
- in de zaken C-299/03 en C-317/03, door te verklaren dat het niet ging om een algemeen levensmiddel, aangezien de inname van één tablet per dag volstond om de thans in Duitsland aanbevolen hoeveelheid vitamine C minstens dertien keer te overschrijden, en dat dwingende redenen van bescherming van de gezondheid aan het in de handel brengen van dit product in de weg stonden;
  
- in zaak C-316/03, door aan te voeren dat de in het product aanwezige bioflavonoïdes in geïsoleerde vorm niet op overwegende wijze beantwoordden

aan voedingsbehoeften of genot, maar dat zij moesten worden beschouwd als stoffen met een farmacologische werking, en dat dwingende redenen van bescherming van de gezondheid aan het in de handel brengen van een dergelijk product in de weg stonden;

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

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

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

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

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

- „1) a) Is het litigieuze product ‚Lactobact omni FOS‘ een levensmiddel (mogelijk in de vorm van een voedings-supplement) of een geneesmiddel? Geldt deze kwalificatie voor alle lidstaten?
- b) Is het voor de kwalificatie van belang dat het product volgens de gebruiksaanwijzing al roerend in water of yoghurt moet worden opgelost? Of is beslissend de toestand waarin het wordt ingevoerd?
- c) Wanneer het Hof vaststelt dat het betrokken product een geneesmiddel is, maar een levensmiddel blijft in de lidstaten waar het dat reeds was, ziet de verwijzende rechter zich met problemen geconfronteerd als die bedoeld in de tweede vraag, sub f, juncto de tweede vraag, sub c; de verwijzende rechter verwijst naar die vragen en de toelichting erop en verzoekt om beantwoording daarvan.
- d) Indien ‚Lactobact omni FOS‘ een levensmiddel (voedings-supplement) is, is het dan een nieuw voedingsmiddel in de zin van verordening nr. 258/97 [...]? Hoe verhouden de verschillende wettelijke grondslagen zich tot elkaar?
- 2) Voor het geval dat over de eerste vraag, sub a tot en met d (over de indeling) — zoals tot op heden — niet door het Hof maar door de nationale rechter dient te

worden beslist, wordt evenwel om aanwijzingen verzocht voor een juiste beoordeling vanuit gemeenschapsrechtelijk oogpunt van de eerste vraag, sub b, voorzover het gemeenschapsrecht daarop betrekking heeft.

Bovendien rijzen de volgende vragen:

- a) i) Vindt de kwalificatie van het litigieuze product plaats overeenkomstig artikel 2, eerste en tweede alinea, juncto derde alinea, sub d, van verordening nr. 178/2002 [...] dan wel — na afloop van de omzettingstermijn op 31 juli 2003 — overeenkomstig richtlijn 2002/46 [...] en in voorkomend geval krachtens welke onderdelen van de richtlijn?
- ii) Indien artikel 2, eerste en tweede alinea, juncto derde alinea, sub d, van verordening [nr. 178/2002] toepasselijk is, doet zich de volgende vraag voor: is het juist dat het dominerende (objectieve) gebruiksdoel van het product niet meer beslissend is, maar dat integendeel een product dat zowel aan de voorwaarden voor een levensmiddel als aan die voor een geneesmiddel voldoet, juridisch altijd — uitsluitend — een geneesmiddel is? In hoeverre is hierbij de soort en in hoeverre het in het concrete geval betrokken product van belang?
- b) Hoe dient het voor de kwalificatie van producten — onder andere krachtens artikel 2, eerste en tweede alinea, juncto derde alinea, sub d, van verordening [nr. 178/2002] — wezenlijke begrip ‚farmacologische werking’ gemeenschapsrechtelijk te worden gedefinieerd?

Maakt met name de noodzaak van een risico voor de gezondheid deel uit van de definitie?

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

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

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

- ii) Is een, naar nationaal recht door de rechter slechts beperkt toetsbare beoordelingsbevoegdheid van de gespecialiseerde autoriteiten bij de —

individuele — vaststelling van het upper-safe-level en, in voorkomend geval, bij de — individuele — afwijkingen ervan in strijd met het gemeenschapsrecht?

- e) i) Is het voor het vrij verhandelen als levensmiddel (voedingssupplement) in Duitsland van een product dat ten minste in een andere lidstaat als levensmiddel mag worden verhandeld, van betekenis dat de bevoegde Duitse autoriteit in wezen te kennen geeft dat in Duitsland 'geen voedingsbehoefte' voor het product bestaat?
- ii) Bij een bevestigend antwoord: is een beoordelingsbevoegdheid waarover de autoriteit naar nationaal recht in dit opzicht beschikt, die door de rechter slechts beperkt is te toetsen in overeenstemming met het gemeenschapsrecht?
- f) Wanneer het Hof de tweede vraag, sub c, met betrekking tot het arrest Van Bennekom bevestigend beantwoordt en er in het onderhavige geval geen onverenigbaarheid met de eisen van bescherming van de gezondheid is: hoe kan het recht op een vergunning voor het in de handel brengen van het product geldend worden gemaakt? Kan het verzochte algemeen besluit in de zin van § 47 a [van de levensmiddelenwet] zonder schending van het gemeenschapsrecht worden geweigerd, omdat het product volgens de Duitse kwalificatie een geneesmiddel is, terwijl het in de lidstaat van productie als levensmiddel verhandelbaar is? Is het in overeenstemming met het gemeenschapsrecht, met name met de artikelen 28 EG en 30 EG, om artikel § 47 a [van de levensmiddelenwet] niet naar analogie op dergelijke geneesmiddelen toe te passen? Indien deze vraag ontkennend wordt beantwoord: kan de Bondsrepubliek Duitsland zich zonder schending van het gemeenschapsrecht onttrekken aan een bevel van de Duitse rechter tot vaststelling van een algemeen besluit krachtens § 47 a [van de levensmiddelenwet] (naar analogie) met het argument, dat zij of de voor levensmiddelen bevoegde autoriteit, echter niet de voor geneesmiddelen bevoegde autoriteit, tegenwerpt dat, aangezien het volgens de

Duitse kwalificatie een geneesmiddel betreft, een algemeen besluit krachtens § 47 a [van de levensmiddelenwet] (naar analogie) niet mogelijk is omdat

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

ii) een toelating als geneesmiddel ontbreekt?

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

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



om van een bestaande significante mate van gebruik in de zin van artikel 1, lid 2, van verordening [nr. 258/97] te kunnen uitgaan? Wat is het aanknopingspunt voor de zinsnede ‚tot dusver [...] niet’?

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

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

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

- 27 De verwijzende rechter preciseert voorts dat het vaststellen van algemene besluiten uit hoofde van § 47 a van de levensmiddelenwet inmiddels een bevoegdheid is van het nieuw opgerichte Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit.
- 28 Bij beschikking van de president van het Hof van 22 september 2003 zijn de zaken C-211/03, C-299/03 en C-316/03 tot en met C-318/03 voor de schriftelijke en de mondelinge behandeling en voor het arrest gevoegd.

## **Beantwoording van de prejudiciële vragen**

### *Beantwoording van de eerste vraag, sub b*

- 29 Met zijn eerste vraag, sub b, die eerst moet worden onderzocht, wenst de verwijzende rechter in wezen van het Hof te vernemen of de wijze van inname van een product van belang is voor de kwalificatie ervan als geneesmiddel dan wel levensmiddel.
- 30 De bevoegde nationale autoriteit moet van geval tot geval bepalen of een product als geneesmiddel dan wel levensmiddel in de zin van de bepalingen van gemeenschapsrecht moet worden gekwalificeerd, daarbij rekening houdend met alle kenmerken van het product, in het bijzonder de samenstelling, de farmacologische eigenschappen zoals deze bij de huidige stand van de wetenschap kunnen worden vastgesteld, de gebruikswijzen, de omvang van de verspreiding, de bekendheid van

de consument ermee en de risico's die het gebruik ervan kan meebrengen (zie arrest Van Bennekom, reeds aangehaald, punt 29; arresten van 21 maart 1991, Delattre, C-369/88, Jurispr. blz. I-1487, punten 26 en 35, en Monteil en Samanni, C-60/89, Jurispr. blz. I-1547, punt 29; 16 april 1991, Upjohn, genaamd „Upjohn I”, C-112/89, Jurispr. blz. I-1703, punt 23; 20 mei 1992, Commissie/Duitsland, C-290/90, Jurispr. blz. I-3317, punt 17, en 29 april 2004, Commissie/Oostenrijk, C-150/00, Jurispr. blz. I-3891, punt 64).

- 31 Tot de in het kader van dit algemeen onderzoek in aanmerking te nemen gebruikswijzen behoort in voorkomend geval die waarbij het betrokken product volgens de gebruiksaanwijzing in water of yoghurt moet worden opgelost. Dit element is op zich evenwel niet beslissend en sluit het in aanmerking nemen van de kenmerken van het product in zijn oorspronkelijke toestand, voordat het in water of yoghurt is opgelost, niet uit.
- 32 Bijgevolg dient op de eerste vraag, sub b, te worden geantwoord dat bij de kwalificatie van een product als geneesmiddel of als levensmiddel rekening moet worden gehouden met alle kenmerken van het product, zowel in zijn oorspronkelijke toestand als wanneer het volgens de gebruiksaanwijzing in water of yoghurt is opgelost.

*Beantwoording van de eerste vraag, sub c*

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

*Beantwoording van de tweede vraag, sub a-i*

- 34 Met zijn tweede vraag, sub a-i, wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen hoe verordening nr. 178/2002 en richtlijn 2002/46 zich tot elkaar verhouden.
- 35 Blijkens de in artikel 2, sub a, van richtlijn 2002/46 opgenomen definitie van voedingssupplementen vormen deze een bijzondere categorie voedingsmiddelen.
- 36 Verordening nr. 178/2002 vormt een algemene norm. Naast de oprichting van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en de vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden, legt zij de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving vast.
- 37 Krachtens artikel 14, lid 1, van verordening nr. 178/2002 worden levensmiddelen niet in de handel gebracht indien zij onveilig zijn. Volgens lid 2 van deze bepaling worden levensmiddelen geacht onveilig te zijn indien zij worden beschouwd als schadelijk voor de gezondheid of ongeschikt voor menselijke consumptie. Lid 7 van dit artikel bepaalt dat levensmiddelen die aan specifieke bepalingen van gemeenschapsrecht betreffende voedselveiligheid voldoen, veilig worden geacht voorzover het de aspecten betreft die onder die bepalingen vallen. Krachtens lid 8 van hetzelfde artikel belet het feit dat een levensmiddel voldoet aan de voor dat levensmiddel geldende specifieke bepalingen de bevoegde autoriteiten evenwel niet, de nodige maatregelen te nemen om beperkingen op te leggen aan het in de handel brengen of

te eisen dat het uit de handel wordt genomen indien er redenen zijn om te vermoeden dat het levensmiddel onveilig is, al voldoet het aan de bepalingen.

- 38 Blijkens het bij verordening nr. 178/2002 opgezette stelsel, met name artikel 14, leden 1, 2, 7 en 8 ervan, vormt deze verordening voor de voorschriften betreffende voedselveiligheid aanvullende regelgeving op richtlijn 2002/46.
- 39 Bijgevolg dient op de tweede vraag, sub a-i, te worden geantwoord dat verordening nr. 178/2002 aanvullende regelgeving op richtlijn 2002/46 vormt, die geen toepassing vindt wanneer een communautaire regeling, zoals deze richtlijn, specifieke bepalingen voor bepaalde categorieën voedingsmiddelen bevat.

*Beantwoording van de tweede vraag, sub a-ii*

- 40 Met zijn tweede vraag, sub a-ii, wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of alleen de specifieke bepalingen van gemeenschapsrecht inzake geneesmiddelen van toepassing zijn op een product dat zowel aan de voorwaarden voor kwalificatie als levensmiddel als aan die voor kwalificatie als geneesmiddel voldoet.
- 41 De ruime definitie van het begrip „levensmiddel” in artikel 2, eerste alinea, van verordening nr. 178/2002 kan ook geneesmiddelen omvatten. Uit de derde alinea,

sub d, van dit artikel blijkt evenwel dat geneesmiddelen in de zin van richtlijn 2001/83 niet onder het begrip „levensmiddel” vallen.

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

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

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

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

45 Bijgevolg dient op de tweede vraag, sub a-ii, te worden geantwoord dat alleen de specifieke bepalingen van gemeenschapsrecht inzake geneesmiddelen van toepas-

sing zijn op een product dat zowel aan de voorwaarden voor kwalificatie als levensmiddel als aan die voor kwalificatie als geneesmiddel voldoet.

*Beantwoording van de tweede vraag, sub b*

- 46 Met zijn tweede vraag, sub b, wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen hoe het begrip „farmacologische werking” moet worden gedefinieerd in het kader van de kwalificatie van een product als geneesmiddel. Hij vraagt voorts of de noodzaak van een risico voor de gezondheid deel uitmaakt van deze definitie.
- 47 Het begrip „farmacologische werking” komt noch in verordening nr. 178/2002 noch in de richtlijnen 2001/83 en 2002/46 voor. In de rechtspraak van het Hof inzake geneesmiddelen is evenwel de uitdrukking „farmacologische eigenschappen” gebruikt. Blijkens de verwijzingsbeslissing doelt de tweede vraag, sub b, op deze rechtspraak.
- 48 Krachtens artikel 1, punt 2, eerste alinea, van richtlijn 2001/83 wordt verstaan onder geneesmiddel „elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens”. Volgens de tweede alinea van dit punt wordt eveneens beschouwd als geneesmiddel „[e]lke enkelvoudige of samengestelde substantie, die aan de mens toegediend kan worden teneinde een medische diagnose te stellen of om fysiologische functies bij de mens te herstellen, te verbeteren of te wijzigen”.
- 49 Deze richtlijn geeft dus twee definities van een geneesmiddel, de ene „naar aandiening” en de andere „naar werking”. Een product is een geneesmiddel indien het onder een van deze twee definities valt.

- 50 In de tweede definitie van een geneesmiddel komt de uitdrukking „fysiologische functies” overeen met de in artikel 1, punt 2, tweede alinea, van richtlijn 65/65 voorkomende uitdrukking „organische functies”. Aangezien richtlijn 2001/83 volgens punt 1 van de considerans ervan een codificatie tot stand wil brengen, hebben deze uitdrukkingen in wezen dezelfde betekenis. Hieruit volgt met name dat de rechtspraak inzake de in richtlijn 65/65 gegeven definitie van een geneesmiddel op de in richtlijn 2001/83 opgenomen definitie kan worden toegepast.
- 51 Zoals in punt 30 van het onderhavige arrest is opgemerkt, moeten de nationale autoriteiten onder toezicht van de rechter van geval tot geval bepalen of een product „naar werking” onder de definitie van een geneesmiddel in de zin van richtlijn 2001/83 valt, daarbij rekening houdend met alle kenmerken van het product, in het bijzonder de samenstelling, de farmacologische eigenschappen zoals deze bij de huidige stand van de wetenschap kunnen worden vastgesteld, de gebruikswijzen, de omvang van de verspreiding, de bekendheid van de consument ermee en de risico’s die het gebruik ervan kan meebrengen.
- 52 De farmacologische eigenschappen van een product zijn het element op basis waarvan de autoriteiten van de lidstaten aan de hand van de mogelijke werkingen van dit product moeten uitmaken of dit in de zin van artikel 1, punt 2, tweede alinea, van richtlijn 2001/83 aan de mens kan worden toegediend teneinde een medische diagnose te stellen of om fysiologische functies bij de mens te herstellen, te verbeteren of te wijzigen.
- 53 Het door de verwijzende rechter vermelde risico voor de gezondheid is een zelfstandig element waarmee de bevoegde nationale autoriteiten eveneens rekening moeten houden om dit product „naar werking” als geneesmiddel te kwalificeren (zie in die zin arrest Commissie/Oostenrijk, reeds aangehaald, punt 65).



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

*Beantwoording van de tweede vraag, sub c en f*

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

- 56 Bij de huidige stand van het gemeenschapsrecht is het nog mogelijk dat tussen de lidstaten verschillen in de kwalificatie van producten als geneesmiddel of als levensmiddel blijven bestaan. Zo vormt de omstandigheid dat een product in een andere lidstaat als levensmiddel wordt gekwalificeerd, geen beletsel om er in de lidstaat van invoer de hoedanigheid van geneesmiddel aan toe te kennen, wanneer het de kenmerken daarvan vertoont (zie arrest van 29 april 2004, Commissie/Duitsland, C-387/99, Jurispr. blz. I-3773, punten 52 en 53, en arrest Commissie/Oostenrijk, reeds aangehaald, punten 59 en 60).

- 57 Indien een product terecht als geneesmiddel in de zin van richtlijn 2001/83 wordt gekwalificeerd, is voor de verhandeling ervan een vergunning voor het in de handel brengen (hierna: „VHB”) vereist volgens artikel 6, lid 1, van deze richtlijn. De procedures voor de toekenning en de gevolgen van deze vergunning worden in de artikelen 7 tot en met 39 van deze richtlijn nader toegelicht.
- 58 Voorzover richtlijn 2001/83 de wijzen van productie, distributie en gebruik van geneesmiddelen harmoniseert, kunnen de lidstaten niet langer met een beroep op artikel 30 EG, met name om redenen van bescherming van de gezondheid van de mens, nationale maatregelen nemen die het vrije verkeer van goederen beperken (zie arrest van 19 maart 1998, *Compassion in World Farming*, C-1/96, Jurispr. blz. I-1251, punt 47 en aangehaalde rechtspraak).
- 59 Bijgevolg mag een lidstaat zich niet meer op de in artikel 30 EG vermelde redenen van gezondheid van personen beroepen om de verhandeling op zijn grondgebied van de in richtlijn 2001/83 bedoelde producten te doen afhangen van de naleving van op de producten betrekking hebbende vereisten, die verder gaan dan de in deze richtlijn opgenomen weigeringsgronden.
- 60 Derhalve dient op de tweede vraag, sub c en f, te worden geantwoord dat een product dat een geneesmiddel in de zin van richtlijn 2001/83 is, slechts in een andere lidstaat kan worden ingevoerd door het verkrijgen van een overeenkomstig de bepalingen van deze richtlijn af te geven VHB, ook al wordt het in een andere lidstaat rechtmatig als levensmiddel verhandeld.

*Beantwoording van de tweede vraag, sub d-i*

- 61 Met zijn tweede vraag, sub d-i, wenst de verwijzende rechter van het Hof te vernemen welk belang moet worden gehecht aan het begrip veilige maximumgehalten in het kader van de kwalificatie van een product als geneesmiddel of als levensmiddel in de zin van de bepalingen van gemeenschapsrecht.
- 62 Het begrip „veilige maximumgehalten” wordt in artikel 5, lid 1, sub a, van richtlijn 2002/46 gebruikt. Volgens deze bepaling vormt het een van de elementen waarmee rekening moet worden gehouden om de maximumhoeveelheden vitamines en mineralen in voedingssupplementen vast te stellen.
- 63 Op zich speelt dit begrip geen enkele rol bij het onderscheid tussen geneesmiddelen en levensmiddelen. Het kan namelijk nodig blijken om veilige maximumgehalten vast te stellen voor bepaalde levensmiddelen die niet als geneesmiddelen kunnen worden beschouwd. Anderzijds kan een product dat in kleinere hoeveelheden dan een mogelijk veilig maximumgehalte wordt toegediend, naar de werking of de aandiening ervan een geneesmiddel zijn.
- 64 Bijgevolg dient op de tweede vraag, sub d-i, te worden geantwoord dat het begrip „veilige maximumgehalten” in artikel 5, lid 1, sub a, van richtlijn 2002/46 van geen belang is voor het onderscheid tussen geneesmiddelen en levensmiddelen.

*Beantwoording van de tweede vraag, sub d-ii*

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

*Beantwoording van de tweede vraag, sub e-i*

- 67 Met zijn tweede vraag, sub e-i, wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of het ontbreken van een voedingsbehoefte van de bevolking van een lidstaat kan rechtvaardigen dat deze lidstaat het in de handel brengen van een in een andere lidstaat rechtmatig vervaardigd of verhandeld levensmiddel of voedingssupplement verbiedt.
- 68 Bij gebreke van harmonisatie en gelet op de onzekerheid die bij de huidige stand van het wetenschappelijk onderzoek nog bestaat, kunnen de lidstaten onder bepaalde voorwaarden het in de handel brengen van in een andere lidstaat rechtmatig verhandelde levensmiddelen op basis van artikel 30 EG beperken om redenen van

bescherming van de gezondheid en het leven van personen (zie in die zin arrest van 23 september 2003, Commissie/Denemarken, C-192/01, Jurispr. blz. I-9693, punt 42).

- 69 In een dergelijke context kan het criterium van de voedingsbehoefte van de bevolking van een lidstaat een rol spelen bij de grondige evaluatie door die lidstaat van het risico dat de toevoeging van nutriënten aan levensmiddelen voor de volksgezondheid kan opleveren. Het ontbreken van een dergelijke behoefte alleen kan evenwel geen rechtvaardigingsgrond vormen voor een op artikel 30 EG gebaseerd totaal verbod op het in de handel brengen van in andere lidstaten rechtmatig vervaardigde en/of verhandelde levensmiddelen (arrest Commissie/Denemarken, reeds aangehaald, punt 54).
- 70 Wat de harmonisatie betreft, zij opgemerkt dat richtlijn 2002/46 de wetgevingen der lidstaten inzake de voedingssupplementen als gedefinieerd in artikel 2, sub a, daarvan in zekere mate harmoniseert.
- 71 Blijkens artikel 3 en punt 2 van de considerans van richtlijn 2002/46 moeten voedingssupplementen die voldoen aan de voorschriften van deze richtlijn in beginsel vrij in de Gemeenschap kunnen worden verhandeld.
- 72 De lidstaten behouden slechts beperkte mogelijkheden om de verhandeling van die voedingssupplementen te beperken. Artikel 12 van richtlijn 2002/46 bepaalt immers dat een lidstaat die het in de handel brengen van een met de eisen van deze richtlijn strokend product wil beperken, uitvoerig moet vaststellen dat het gebruik van dit product de gezondheid van de mens in gevaar brengt. De loutere vaststelling dat een voedingsbehoefte van de bevolking van de betrokken lidstaat ontbreekt, kan niet volstaan om het bestaan van een dergelijk gevaar aan te tonen. Evenwel kan niet

worden uitgesloten dat wanneer een voedingsbehoefte ontbreekt, zulks een van de elementen kan zijn die op het bestaan van een gevaar voor de gezondheid van de mens wijzen.

- 73 Bijgevolg dient op de tweede vraag, sub e-i, te worden geantwoord dat bij de evaluatie door een lidstaat van de risico's die levensmiddelen of voedings-supplementen voor de volksgezondheid kunnen opleveren, rekening kan worden gehouden met het criterium, of er een voedingsbehoefte van de bevolking van de betrokken lidstaat bestaat. Het ontbreken van een dergelijke behoefte alleen kan evenwel geen rechtvaardigingsgrond vormen voor een op artikel 30 EG of artikel 12 van richtlijn 2002/46 gebaseerd totaal verbod op het in de handel brengen van in een andere lidstaat rechtmatig vervaardigde of verhandelde levensmiddelen of voedingssupplementen.

*Beantwoording van de tweede vraag, sub e-ii*

- 74 Met zijn tweede vraag, sub e-ii, wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of het feit dat de beoordelingsbevoegdheid waarover de autoriteiten van een lidstaat beschikken om vast te stellen of een voedingsbehoefte ontbreekt, slechts beperkt door de rechter wordt getoetst, in overeenstemming is met het gemeenschapsrecht.
- 75 In punt 34 van zijn arrest van 21 januari 1999, Upjohn, genaamd „Upjohn II” (C-120/97, Jurispr. blz. I-223), heeft het Hof verklaard dat wanneer een gemeenschapsinstantie bij de vervulling van haar taak ingewikkelde beoordelingen dient te verrichten, zij daartoe over een ruime beoordelingsvrijheid beschikt die slechts is onderworpen aan een beperkte rechterlijke toetsing, waarbij de gemeenschapsrechter zijn beoordeling van de feiten niet in de plaats van die van bedoelde instantie kan stellen. De gemeenschapsrechter moet zich in een dergelijk geval dus beperken

tot het onderzoek van de feitelijke grondslag en de daarop door die instantie toegepaste juridische kwalificatie, en met name van de vraag of bij het optreden van die instantie geen sprake is van een kennelijke dwaling of misbruik van bevoegdheid, dan wel of die instantie de grenzen van haar beoordelingsvrijheid niet klaarblijkelijk heeft overschreden.

- 76 Het Hof heeft daaruit in punt 35 van het vermelde arrest *Upjohn II* afgeleid dat het gemeenschapsrecht niet vereist dat de lidstaten voor de rechterlijke toetsing van nationale beslissingen tot intrekking van VHB's, die op grond van richtlijn 65/65 zijn genomen na ingewikkelde beoordelingen, een procedure invoeren waarbij het onderzoek verder gaat dan het door het Hof in soortgelijke gevallen verrichte onderzoek.
- 77 In punt 36 van het arrest *Upjohn II* heeft het Hof evenwel gepreciseerd dat elke nationale procedure voor de rechterlijke toetsing van beslissingen van nationale instanties tot intrekking van VHB's, de rechter bij wie beroep tot nietigverklaring van een dergelijke beslissing is ingesteld, in staat moet stellen bij de toetsing van de rechtmatigheid van die beslissing de relevante beginselen en regels van gemeenschapsrecht daadwerkelijk toe te passen.
- 78 Soortgelijke beginselen gelden voor de kwalificatie door de nationale autoriteiten van een product als geneesmiddel of voor de vaststelling door deze autoriteiten van een mogelijk ontbreken van voedingsbehoefte van de bevolking van een lidstaat voor het betrokken product.
- 79 Bijgevolg dient op de tweede vraag, sub e-ii, te worden geantwoord dat het feit dat de beoordelingsbevoegdheid waarover de nationale autoriteiten beschikken om vast te stellen of een voedingsbehoefte ontbreekt, slechts beperkt door de rechter wordt getoetst, in overeenstemming is met het gemeenschapsrecht, op voorwaarde dat de

nationale procedure voor de rechterlijke toetsing van beslissingen die deze autoriteiten ter zake hebben genomen, de rechter bij wie beroep tot nietigverklaring van een dergelijke beslissing is ingesteld, in staat stellen bij de toetsing van de rechtmatigheid van die beslissing de relevante beginselen en regels van gemeenschapsrecht daadwerkelijk toe te passen.

*Beantwoording van de tweede vraag, sub g*

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

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

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



- 83 Deze voorwaarde doelt op gebruik voor voeding in de zin van inname door de mens. Zij is reeds vervuld wanneer het betrokken voedingsmiddel of voedselingrediënt niet in significante mate door de mens is geconsumeerd vóór de referentiedatum.
- 84 Om te beoordelen of er al dan niet sprake is van een dergelijk gebruik voor menselijke voeding, moet de bevoegde autoriteit alle omstandigheden van de zaak in aanmerking nemen.
- 85 Wanneer het betrokken voedingsmiddel of ingrediënt vóór de referentiedatum in een of meer lidstaten in de handel is gebracht, is deze omstandigheid voor die beoordeling relevant.
- 86 De in aanmerking genomen omstandigheden moeten betrekking hebben op het voedingsmiddel of ingrediënt dat wordt onderzocht en niet op een soortgelijk of vergelijkbaar voedingsmiddel of ingrediënt. Bij nieuwe voedingsmiddelen of nieuwe voedselingrediënten valt namelijk niet uit te sluiten dat zelfs gering lijkende verschillen ernstige gevolgen voor de volksgezondheid kunnen meebrengen, op zijn minst totdat de onschadelijkheid van het betrokken voedingsmiddel of ingrediënt via de adequate procedures is vastgesteld.
- 87 Aangaande de referentiedatum die in aanmerking moet worden genomen ter beoordeling van de omvang van het gebruik van het betrokken voedingsmiddel of voedselingrediënt voor menselijke voeding, zij opgemerkt dat de uitdrukking „tot dusver” in artikel 1, lid 2, van verordening nr. 258/97 op de datum van inwerkingtreding van deze verordening doelt. Volgens artikel 15 ervan is deze datum 15 mei 1997.

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

*Beantwoording van de tweede vraag, sub h*

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

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

91 Bovendien bepaalt artikel 9 van verordening (EG) nr. 1304/2003 van de Commissie van 11 juli 2003 inzake de door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid gevolgde procedure bij haar voorgelegde verzoeken om wetenschappelijk advies (PB L 185, blz. 6), dat elke lidstaat deze Autoriteit mededeelt „welke overheidsinstantie(s) bevoegd is (zijn) om bij de Autoriteit een verzoek om wetenschappelijk

advies in te dienen”. Uit de formulering van deze bepaling blijkt niet dat de nationale rechterlijke instanties tot de daarin bedoelde „[bevoegde] overheidsinstantie[s]” behoren.

- 92 Bijgevolg kunnen de nationale rechterlijke instanties zich bij de huidige stand van het gemeenschapsrecht niet tot de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid wenden met vragen over de kwalificatie van producten.
- 93 Ingeval deze Autoriteit evenwel een advies geeft in een materie die het voorwerp vormt van een bij een nationale rechter aanhangig geding, moet deze rechter aan dit advies dezelfde waarde toekennen als die welke aan een deskundigenrapport wordt toegekend. Het zou dus een bewijselement kunnen zijn dat deze rechter als zodanig in aanmerking zou moeten nemen.
- 94 Bijgevolg dient op de tweede vraag, sub h, te worden geantwoord dat een nationale rechter zich niet tot de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid kan wenden met vragen over de kwalificatie van producten. Een advies van deze Autoriteit, dat in voorkomend geval wordt uitgebracht in een materie die het voorwerp is van een bij een nationale rechter aanhangig geding, kan een bewijselement vormen dat deze rechter in het kader van dit geding in aanmerking zou moeten nemen.

*Beantwoording van de eerste vraag, sub a en d*

- 95 Met zijn eerste vraag, sub a en d, die in de laatste plaats moet worden onderzocht, wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of de producten Lactobact omni

FOS, C-1000, OPC 85, Acid Free C-1000 en E-400 moeten worden gekwalificeerd als levensmiddelen, mogelijk in de vorm van voedingssupplementen, of als geneesmiddelen en, voor het geval het product Lactobact omni FOS een levensmiddel is, of het een nieuw voedingsmiddel in de zin van verordening nr. 258/97 is.

- 96 In een procedure volgens artikel 234 EG, die op een duidelijke scheiding van de taken van de nationale rechterlijke instanties en van het Hof berust, behoort elke waardering van de feiten tot de bevoegdheid van de nationale rechter. Het Hof is dus niet bevoegd om over de feiten van het hoofdgeding te beslissen of om de communautaire voorschriften die het heeft uitgelegd, op nationale maatregelen of situaties toe te passen, aangezien dit tot de uitsluitende bevoegdheid van de nationale rechter behoort (zie arrest van 22 juni 2000, Fornasar e.a., C-318/98, Jurispr. blz. I-4785, punten 31 en 32).
- 97 Het staat aan de verwijzende rechter om de in de vijf hoofdgedingen aan de orde zijnde producten te kwalificeren, daarbij rekening houdend met de uitleggingsgegevens die het Hof met name in de punten 30 tot en met 32, 35 tot en met 39, 41 tot en met 45, 47 tot en met 54, 56 tot en met 60, 62 tot en met 64 en 81 tot en met 88 van het onderhavige arrest uiteen heeft gezet.

## **Kosten**

- 98 Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de nationale rechterlijke instantie over de

kosten heeft te beslissen. De door anderen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakte kosten komen niet voor vergoeding in aanmerking.

Het Hof van Justitie (Eerste kamer) verklaart voor recht:

- 1) **Bij de kwalificatie van een product als geneesmiddel of als levensmiddel moet rekening worden gehouden met alle kenmerken van het product, zowel in zijn oorspronkelijke toestand als wanneer het volgens de gebruiksaanwijzing in water of yoghurt is opgelost.**
  
- 2) **Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden, vormt aanvullende regelgeving op richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen, die geen toepassing vindt wanneer een communautaire regeling, zoals deze richtlijn, specifieke bepalingen voor bepaalde categorieën voedingsmiddelen bevat.**
  
- 3) **Alleen de specifieke bepalingen van gemeenschapsrecht inzake geneesmiddelen zijn van toepassing op een product dat zowel aan de voorwaarden voor kwalificatie als levensmiddel als aan die voor kwalificatie als geneesmiddel voldoet.**

- 4) De farmacologische eigenschappen van een product zijn het element op basis waarvan de autoriteiten van de lidstaten aan de hand van de mogelijke werkingen van dit product moeten uitmaken of dit in de zin van artikel 1, punt 2, tweede alinea, van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, aan de mens kan worden toegediend teneinde een medische diagnose te stellen of om fysiologische functies bij de mens te herstellen, te verbeteren of te wijzigen. Het risico dat het gebruik van een product voor de gezondheid kan opleveren, is een zelfstandig element waarmee de bevoegde nationale autoriteiten eveneens rekening moeten houden bij de kwalificatie van dit product als geneesmiddel.
  
- 5) Een product dat een geneesmiddel in de zin van richtlijn 2001/83 is, kan slechts in een andere lidstaat worden ingevoerd door het verkrijgen van een overeenkomstig de bepalingen van deze richtlijn af te geven vergunning voor het in de handel brengen, ook al wordt het in een andere lidstaat rechtmatig als levensmiddel verhandeld.
  
- 6) Het begrip „veilige maximumgehalten” in artikel 5, lid 1, sub a, van richtlijn 2002/46 is van geen belang voor het onderscheid tussen geneesmiddelen en levensmiddelen.
  
- 7) Bij de evaluatie door een lidstaat van de risico's die levensmiddelen of voedingssupplementen voor de volksgezondheid kunnen opleveren, kan rekening worden gehouden met het criterium, of er een voedingsbehoefte van de bevolking van de betrokken lidstaat bestaat. Het ontbreken van een dergelijke behoefte alleen kan evenwel geen rechtvaardigingsgrond vormen voor een op artikel 30 EG of artikel 12 van richtlijn 2002/46 gebaseerd totaal verbod op het in de handel brengen van in een andere lidstaat rechtmatig vervaardigde of verhandelde levensmiddelen of voedings-supplementen.

- 8) **Het feit dat de beoordelingsbevoegdheid waarover de nationale autoriteiten beschikking om vast te stellen of een voedingsbehoefte ontbreekt, slechts beperkt door de rechter wordt getoetst, is in overeenstemming met het gemeenschapsrecht, op voorwaarde dat de nationale procedure voor de rechterlijke toetsing van beslissingen die deze autoriteiten ter zake hebben genomen, de rechter bij wie beroep tot nietigverklaring van een dergelijke beslissing is ingesteld, in staat stellen bij de toetsing van de rechtmatigheid van die beslissing de relevante beginselen en regels van gemeenschapsrecht daadwerkelijk toe te passen.**
  
- 9) **Artikel 1, lid 2, van verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten, moet aldus worden uitgelegd dat een voedingsmiddel of voedselingrediënt in de Gemeenschap niet in significante mate voor menselijke voeding is gebruikt indien, rekening houdend met alle omstandigheden van de zaak, vaststaat dat dit voedingsmiddel of dit voedselingrediënt in geen van de lidstaten in beduidende omvang door de mens is geconsumeerd vóór de referentiedatum. 15 mei 1997 is de referentiedatum om de omvang van het gebruik van dit voedingsmiddel of voedselingrediënt voor menselijke voeding te beoordelen.**
  
- 10) **Een nationale rechter kan zich niet tot de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid wenden met vragen over de kwalificatie van producten. Een advies van deze Autoriteit, dat in voorkomend geval wordt uitgebracht in een materie die het voorwerp is van een bij een nationale rechter aanhangig geding, kan een bewijselement vormen dat deze rechter in het kader van dit geding in aanmerking zou moeten nemen.**

ondertekeningen