

ARREST VAN HET HOF (Grote kamer)

12 juli 2005\*

In de gevoegde zaken C-154/04 en C-155/04,

betreffende verzoeken om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 234 EG, ingediend door de High Court of Justice (England and Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Verenigd Koninkrijk), bij beslissingen van 17 maart 2004, ingekomen bij het Hof op 26 maart 2004, in de procedures

**The Queen**, op verzoek van:

**Alliance for Natural Health (C-154/04),**

**Nutri-Link Ltd**

tegen

**Secretary of State for Health**

\* Procestaal: Engels.

en

**The Queen**, op verzoek van:

**National Association of Health Stores (C-155/04),**

**Health Food Manufacturers Ltd**

tegen

**Secretary of State for Health,**

**National Assembly for Wales,**

wijst

HET HOF VAN JUSTITIE (Grote kamer),

samengesteld als volgt: V. Skouris, president, P. Jann, C. W. A. Timmermans, A. Rosas en K. Lenaerts (rapporteur), kamerpresidenten, C. Gulmann, A. La Pergola, J.-P. Puissochet, R. Schintgen, J. Klučka, U. Lõhmus, E. Levits en A. Ó Caoimh, rechters,

advocaat-generaal: L. A. Geelhoed,  
griffier: K. Sztranc, administrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 25 januari 2005,

gelet op de opmerkingen van:

- Alliance for Natural Health en Nutri-Link Ltd, vertegenwoordigd door K. P. E. Lasok, QC, A. Howard en M. Patchett-Joyce, barristers,
  
- National Association of Health Stores en Health Food Manufacturers Ltd, vertegenwoordigd door R. Thompson, QC, en S. Grodzinski, barrister,
  
- de regering van het Verenigd Koninkrijk, vertegenwoordigd door M. Bethell als gemachtigde, bijgestaan door C. Lewis, barrister,
  
- de Griekse regering, vertegenwoordigd door N. Dafniou en G. Karipsiadis als gemachtigden,
  
- de Portugese regering, vertegenwoordigd door L. Fernandes als gemachtigde,
  
- het Europees Parlement, vertegenwoordigd door M. Moore en U. Rösslein als gemachtigden,
  
- de Raad van de Europese Unie, vertegenwoordigd door E. Karlsson en E. Finnegan als gemachtigden,

— de Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door J.-P. Keppenne en M. Shotter als gemachtigden,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 5 april 2005,

het navolgende

### Arrest

- 1 De verzoeken om een prejudiciële beslissing betreffen de geldigheid van de artikelen 3, 4, lid 1, en 15, tweede alinea, sub b, van richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PB L 183, blz. 51).
  
- 2 Deze verzoeken zijn ingediend nadat National Association of Health Stores en Health Food Manufacturers Ltd (C-155/054) op 10 oktober 2003 en Alliance for Natural Health en Nutri-Link Ltd (C-154/04) op 13 oktober 2003 om rechterlijke toetsing („judicial review”) hadden verzocht van de Food Supplements (England) Regulations 2003 en de Food Supplements (Wales) Regulations 2003 (hierna: „Food Supplements Regulations”). Bij deze twee regelingen was richtlijn 2002/46 in Brits recht omgezet.

## Toepasselijke bepalingen

3 Richtlijn 2002/46, die is vastgesteld op grond van artikel 95 EG, is, zoals blijkt uit artikel 1, lid 1, van deze richtlijn, „van toepassing op voedingssupplementen die als voedingsmiddel op de markt worden gebracht en ook als zodanig worden aangeboden”.

4 Volgens punt 1 van de considerans van deze richtlijn worden „in de Gemeenschap steeds meer producten als voedingsmiddel op de markt gebracht die concentraten van nutriënten bevatten en ter aanvulling van de opname van deze nutriënten uit de normale voeding, worden aangeboden”.

5 In punt 2 van de considerans van deze richtlijn heet het:

„Voor deze producten gelden er in de lidstaten uiteenlopende nationale voorschriften, die het vrije verkeer kunnen belemmeren, ongelijke concurrentievoorzwaarden kunnen creëren en derhalve directe gevolgen kunnen hebben voor de werking van de interne markt. Dit betekent dat er voor deze als voedingsmiddel op de markt gebrachte producten, communautaire voorschriften moeten worden vastgesteld.”

6 In punt 5 van de considerans van richtlijn 2002/46 staat te lezen dat „om een hoog beschermingsniveau voor de consumenten te waarborgen en hun keuze te vergemakkelijken de op de markt gebrachte producten veilig dienen te zijn en afdoende en juist te zijn geëtiketteerd”.

- 7 Uit de punten 6, 7 en 8 van de considerans van deze richtlijn blijkt dat de gemeenschapswetgever, gelet op het brede scala van nutriënten en andere ingrediënten die voedingssupplementen kunnen bevatten, zoals onder meer vitaminen, mineralen, aminozuren, essentiële vetzuren, vezels en allerlei planten- en kruidenextracten, bij voorrang maatregelen heeft vastgesteld voor vitaminen en mineralen die als ingrediënten van voedingssupplementen worden gebruikt. Gepreciseerd wordt dat in een latere fase andere communautaire bepalingen moeten worden vastgesteld voor andere nutriënten dan vitaminen en mineralen alsmede voor andere stoffen met een nutritioneel of fysiologisch effect, die als ingrediënt van voedingssupplementen worden gebruikt, zodra daarover voldoende passende wetenschappelijke gegevens beschikbaar komen, en dat, zolang deze communautaire bepalingen niet zijn vastgesteld, de nationale voorschriften betreffende deze nutriënten en stoffen, met inachtneming van de bepalingen van het EG-Verdrag, verder kunnen worden toegepast.
- 8 De punten 9 tot en met 12 van de considerans van richtlijn 2002/46 zijn geformuleerd als volgt:
- „(9) Alleen vitaminen en mineralen die normaal in de voeding voorkomen, en als onderdeel daarvan worden geconsumeerd, dienen als ingrediënt van voedingssupplementen te worden toegestaan, al betekent dit niet dat hun aanwezigheid daarin nodig is. Mogelijke controverses over de vraag wat die nutriënten zijn, dienen te worden voorkomen. Daarom dient er een positieve lijst van die vitaminen en mineralen te worden vastgesteld.
- (10) Een heel gamma vitaminepreparaten en mineraalverbindingen die worden gebruikt bij de vervaardiging van voedingssupplementen die momenteel in sommige lidstaten op de markt zijn, zijn nog niet door het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding geëvalueerd en zijn dan ook nog niet in de positieve lijsten opgenomen. Deze stoffen dienen met spoed ter evaluatie aan de Europese Autoriteit voor de voedselveiligheid te worden voorgelegd zodra de betrokken partijen de nodige stukken hebben overgelegd.

(11) Het is zeer belangrijk dat de chemische stoffen die bij de vervaardiging van voedingssupplementen als bron van vitamines en mineralen worden gebruikt, veilig zijn en tevens beschikbaar zijn om door het lichaam te worden gebruikt. Daarom dient er ook van deze stoffen een positieve lijst te worden vastgesteld. Dergelijke stoffen die door het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding op grond van bovengenoemde criteria zijn goedgekeurd om te worden gebruikt bij de vervaardiging van voedingsmiddelen voor zuigelingen en peuters en andere levensmiddelen voor bijzondere voeding, mogen ook bij de vervaardiging van voedings-supplementen worden gebruikt.

(12) Om de ontwikkeling van wetenschap en techniek bij te houden, dienen bovengenoemde lijsten zo nodig onverwijld te worden herzien. Deze herzieningen zijn uitvoeringsmaatregelen van technische aard en om de procedure te vereenvoudigen en te versnellen dient de vaststelling daarvan aan de Commissie te worden overgelaten."

9 Volgens artikel 2, sub a, van richtlijn 2002/46 moet in deze richtlijn onder „voedingssupplementen” worden verstaan, „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, namelijk als capsules, pastilles, tabletten, pillen, en soortgelijke vormen, zakjes poeder, ampullen met vloeistof, druppelflacons, en soortgelijke vormen van vloeistoffen en poeders bedoeld voor inname in afgemeten kleine eenheidshoeveelheden”.

10 Onder „nutriënten” moeten krachtens artikel 2, sub b, van deze richtlijn vitamines en mineralen worden verstaan.

- 11 Volgens artikel 3 van richtlijn 2002/46 zorgen de lidstaten ervoor dat die voedingssupplementen binnen de Gemeenschap niet op de markt mogen worden gebracht dan wanneer zij aan de voorschriften van deze richtlijn voldoen.
- 12 Artikel 4 van deze richtlijn bepaalt:

„1. Onverminderd lid 6 mag, wat vitamines en mineralen betreft, voor vervaardiging van voedingssupplementen alleen gebruik worden gemaakt van die welke zijn opgenomen in bijlage I, in de in bijlage II genoemde vormen.

[...]

5. Wijzigingen in de in lid 1 bedoelde lijsten worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 13, lid 2.

6. In afwijking van lid 1 kunnen de lidstaten tot 31 december 2009 op hun grondgebied het gebruik toestaan van vitamines en mineralen die niet in bijlage I zijn opgenomen, of die een vorm hebben die niet in bijlage II is opgenomen, onder de volgende voorwaarden:

- a) de betrokken stof wordt gebruikt in een of meer voedingssupplementen die op het ogenblik van de inwerkingtreding van de richtlijn in de Gemeenschap op de markt zijn;



- b) de Europese Autoriteit voor de voedselveiligheid heeft met betrekking tot het gebruik van die stof, of het gebruik van de stof in die vorm bij de vervaardiging van voedingssupplementen geen ongunstig advies verleend op basis van een dossier ter ondersteuning van het gebruik van de betrokken stof dat uiterlijk op 12 juli 2005 door de lidstaat bij de Commissie moet worden ingediend.

7. Onverminderd lid 6 kunnen de lidstaten in overeenstemming met het Verdrag, de bestaande nationale beperkingen of verboden blijven toepassen op de handel in voedingssupplementen welke vitamines of mineralen bevatten die niet in de lijst van bijlage I zijn opgenomen of die een vorm hebben die niet in bijlage II is opgenomen.

[...]"

13 Artikel 11 van richtlijn 2002/46 bepaalt:

„1. Onverminderd artikel 4, lid 7, mogen de lidstaten de handel in de in artikel 1 bedoelde producten die aan deze richtlijn of, in voorkomend geval, aan gemeenschapsbesluiten ter uitvoering van deze richtlijn voldoen, niet verbieden of beperken om redenen die verband houden met de samenstelling, de vervaardiging, de presentatie of de etikettering.

2. Onverminderd het EG-Verdrag, met name de artikelen 28 en 30, laat lid 1 nationale bepalingen die bij het ontbreken van gemeenschapsbesluiten ter uitvoering van deze richtlijn van toepassing zijn, onverlet.”

14 Artikel 13 van deze richtlijn luidt als volgt:

„1. De Commissie wordt bijgestaan door het bij verordening (EG) nr. 178/2002 [...] ingesteld Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid (hierna „het Comité” genoemd).

2. Bij verwijzing naar dit lid zijn de artikelen 5 en 7 van besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van het bepaalde in artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5, lid 6, van besluit 1999/468/EG bedoelde termijn bedraagt drie maanden.

3. Het Comité stelt zijn reglement van orde vast.”

15 Artikel 14 van richtlijn 2002/46 bepaalt:

„Bepalingen die gevolgen kunnen hebben voor de volksgezondheid, worden na raadpleging van de Europese Autoriteit voor de voedselveiligheid vastgesteld.”

16 Artikel 15 van deze richtlijn bepaalt:

„De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 31 juli 2003 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Die wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen worden zodanig toegepast dat:

- a) de handel in producten die aan deze richtlijn voldoen, uiterlijk met ingang van 1 augustus 2003 wordt toegestaan;
  
- b) de handel in producten die niet aan deze richtlijn voldoen, uiterlijk met ingang van 1 augustus 2005 wordt verboden.

[...]"

- 17 Ingevolge artikel 16 is richtlijn 2002/46 in werking getreden op 12 juli 2002, de dag van haar bekendmaking in het Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen.
  
- 18 Richtlijn 2002/46 omvat twee bijlagen met lijsten betreffende respectievelijk „vitaminen en mineralen die bij de vervaardiging van voedingssupplementen mogen worden gebruikt” en „verbindingen van vitamines en mineralen die bij de vervaardiging van voedingssupplementen mogen worden gebruikt” (hierna: „positieve lijsten”).

### **De hoofdgedingen en de prejudiciële vraag**

- 19 Verzoeksters in het hoofdgeding in zaak C-154/04 zijn, enerzijds, een Europese vereniging van fabrikanten, groothandelaren, distributeurs, detailhandelaren en consumenten van voedingssupplementen en, anderzijds, een kleine, in het op de markt brengen van voedingssupplementen gespecialiseerde distributeur-detailhandelaar in het Verenigd Koninkrijk.

- 20 Verzoeksters in het hoofdgeding in zaak C-155/04 zijn twee beroepsverenigingen die ongeveer 580 — voor het merendeel kleine — ondernemingen vertegenwoordigen die in het Verenigd Koninkrijk dieetproducten distribueren.
- 21 Al deze verzoeksters in het hoofdgeding stellen dat onverenigbaar zijn met het gemeenschapsrecht en derhalve nietig moeten worden verklaard, de artikelen 3, 4, lid 1, juncto artikel 15, tweede alinea, sub b, van richtlijn 2002/46, die door de Food Supplements Regulations in nationaal recht zijn omgezet en die met ingang van 1 augustus 2005 het op de markt brengen verbieden van voedingssupplementen die niet aan deze richtlijn voldoen.
- 22 De High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), heeft toestemming verleend voor het verzoek om rechterlijke toetsing en heeft beslist de behandeling van de zaken te schorsen en het Hof de volgende — in de twee onderhavige zaken gelijklopende — prejudiciële vraag te stellen:

„Zijn de artikelen 3, 4, lid 1, en 15, [tweede alinea,] sub b, van richtlijn 2002/46/EG ongeldig wegens:

- a) onjuiste rechtsgrondslag, te weten artikel 95 EG;
- b) schending van (i) de artikelen 28 EG en 30 EG en/of (ii) de artikelen 1, lid 2, en 24, lid 2, sub a, van verordening [(EG) nr. 3285/94 van de Raad van 22 december 1994 betreffende de gemeenschappelijke invoerregeling en tot intrekking van verordening (EG) nr. 518/94 (PB L 349, blz. 53)];

- c) schending van het subsidiariteitsbeginsel;
- d) schending van het evenredigheidsbeginsel;
- e) schending van het beginsel van gelijke behandeling;
- f) schending van artikel 6, lid 2, [EU], tegen de achtergrond van artikel 8 van het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en artikel 1 van het Eerste Protocol daarbij, alsmede van het fundamentele recht op eigendom en/of het recht om een economische activiteit uit te oefenen;
- g) schending van artikel 253 EG en/of de motiveringsplicht?"

23 Bij beschikking van de president van het Hof van 7 mei 2004 zijn de verzoeken van de verwijzende rechter afgewezen om de onderhavige zaken te behandelen volgens de versnelde procedure van artikel 104 bis, eerste alinea, van het Reglement voor de procesvoering. Eveneens bij deze beschikking zijn de zaken C-154/04 en C-155/04 gevoegd voor de schriftelijke en de mondelinge behandeling en voor het arrest.

### **De prejudiciële vraag**

#### *De vraag sub a*

24 Met zijn vraag sub a, wenst de verwijzende rechter te vernemen of de artikelen 3, 4, lid 1, en 15, tweede alinea, sub b, van richtlijn 2002/46 ongeldig zijn op grond dat artikel 95 EG er geen passende rechtsgrondslag voor vormt.

- 25 Verzoeksters in het hoofdgeding in zaak C-154/04 voeren aan dat het uit deze bepalingen van richtlijn 2002/46 voortvloeiende verbod niet bijdraagt tot de verbetering van de voorwaarden voor de instelling en de werking van de interne markt. Zij stellen verder dat, zo dit verbod door overwegingen inzake volksgezondheid is ingegeven, het beroep op artikel 95 EG misbruik van bevoegdheid oplevert, aangezien de Gemeenschap krachtens artikel 152, lid 4, sub c, EG niet bevoegd is voor de harmonisatie van de nationale bepalingen inzake menselijke gezondheid.
- 26 Verzoeksters in het hoofdgeding in zaak C-155/04 betogen om te beginnen dat de artikelen 3, 4, lid 1, en 15, tweede alinea, sub b, van richtlijn 2002/46 in strijd zijn met het beginsel van het vrije verkeer van goederen in de Gemeenschap, dat de gemeenschapswetgever bij de uitoefening van zijn bevoegdheden krachtens artikel 95 EG moet respecteren (zie arrest van 9 augustus 1994, *Meyhui*, C-51/93, *Jurispr.* blz. I-3879, punten 10 en 11). Zij stellen verder dat deze bepalingen rechtstreekse en onmiddellijke beperkingen van de handel met derde staten inhouden en dus op basis van artikel 133 EG hadden moeten worden vastgesteld.
- 27 In dit verband zij eraan herinnerd dat, luidens artikel 95, lid 1, EG, de Raad van de Europese Unie volgens de procedure van artikel 251 EG en na raadpleging van het Europees Economisch en Sociaal Comité de maatregelen vaststelt inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten die de instelling en de werking van de interne markt betreffen.
- 28 Volgens de rechtspraak van het Hof volstaat de loutere vaststelling van verschillen tussen nationale regelingen weliswaar niet om een beroep op artikel 95 EG te rechtvaardigen (zie in deze zin arrest van 5 oktober 2000, *Duitsland/Parlement en Raad*, C-376/98, *Jurispr.* blz. I-8419, punt 84), maar is dit anders in het geval van verschillen tussen de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten die de fundamentele vrijheden belemmeren en daarmee de werking van de interne markt rechtstreeks beïnvloeden [arresten van 14 december 2004, *Arnold André*,

C-434/02, Jurispr. blz. I-11825, punt 30, en Swedish Match, C-210/03, Jurispr. blz. I-11893, punt 29; zie eveneens in deze zin, arrest Duitsland/Parlement en Raad, reeds aangehaald, punt 95, en arrest van 10 december 2002, British American Tobacco (Investments) en Imperial Tobacco, C-491/01, Jurispr. blz. I-11453, punt 60].

- 29 Uit de rechtspraak van het Hof volgt eveneens dat artikel 95 EG weliswaar als rechtsgrondslag kan worden gebruikt ter voorkoming van toekomstige belemmeringen van het handelsverkeer als gevolg van een heterogene ontwikkeling van de nationale wetgevingen, maar dat het ontstaan van die belemmeringen waarschijnlijk moet zijn en de betrokken maatregel ertoe moet strekken die belemmeringen te voorkomen [reeds aangehaalde arresten Arnold André, punt 31, en Swedish Match, punt 30; zie eveneens in deze zin, arrest van 13 juli 1995, Spanje/Raad, C-350/92, Jurispr. blz. I-1985, punt 35; arrest Duitsland/Parlement en Raad, reeds aangehaald, punt 86; arrest van 9 oktober 2001, Nederland/Parlement en Raad, C-377/98, Jurispr. blz. I-7079, punt 15, alsmede arrest British American Tobacco (Investments) en Imperial Tobacco, reeds aangehaald, punt 61].
- 30 Het Hof heeft verder geoordeeld dat, wanneer is voldaan aan de voorwaarden waaronder artikel 95 EG als rechtsgrondslag kan worden gebruikt, het feit dat bij de te maken keuzen de bescherming van de volksgezondheid doorslaggevend is, voor de gemeenschapswetgever geen beletsel kan vormen om van deze rechtsgrondslag uit te gaan [reeds aangehaalde arresten British American Tobacco (Investments) en Imperial Tobacco, punt 62; Arnold André, punt 32, en Swedish Match, punt 31].
- 31 In dit verband moet worden benadrukt dat volgens artikel 152, lid 1, eerste alinea, EG bij de bepaling en de uitvoering van elk beleid en optreden van de Gemeenschap een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid moet worden verzekerd, en dat artikel 95, lid 3, EG uitdrukkelijk verlangt dat bij de harmonisatie een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid wordt gewaarborgd [reeds aangehaalde arresten British American Tobacco (Investments) en Imperial Tobacco, punt 62; Arnold André, punt 33, en Swedish Match, punt 32].

- 32 Uit het voorgaande volgt dat, wanneer er belemmeringen voor het handelsverkeer bestaan of het waarschijnlijk is dat dergelijke belemmeringen zich in de toekomst zullen voordoen, omdat de lidstaten ten opzichte van een product of een categorie van producten uiteenlopende maatregelen hebben genomen of nemen die geen gelijk beschermingsniveau verzekeren en aldus het vrije verkeer van het betrokken product of de betrokken producten in de Gemeenschap beletten, artikel 95 EG de gemeenschapswetgever de bevoegdheid geeft in te grijpen door de vereiste maatregelen te nemen met inachtneming van, in de eerste plaats, lid 3 van dit artikel en, in de tweede plaats, de in het Verdrag genoemde of in de rechtspraak ontwikkelde rechtsbeginselen, waaronder het evenredigheidsbeginsel (reeds aangehaalde arresten *Arnold André*, punt 34, en *Swedish Match*, punt 33).
- 33 Al naar gelang van de omstandigheden kunnen deze passende maatregelen daarin bestaan, dat alle lidstaten worden verplicht het op de markt brengen van het betrokken product of de betrokken producten toe te staan, aan welke verplichting bepaalde voorwaarden kunnen worden verbonden, of zelfs dat het op de markt brengen van een product of van bepaalde producten voorlopig of voorgoed wordt verboden (reeds aangehaalde arresten *Arnold André*, punt 35, en *Swedish Match*, punt 34).
- 34 In het licht van deze beginselen moet worden nagegaan of in het geval van de bepalingen waarop de gestelde vraag betrekking heeft, is voldaan aan de voorwaarden waaronder artikel 95 EG als rechtsgrondslag kan dienen.
- 35 Volgens de informatie in punt 2 van de considerans van richtlijn 2002/46, golden vóór de vaststelling van deze richtlijn voor voedingssupplementen uiteenlopende nationale voorschriften, die het vrije verkeer konden belemmeren en derhalve directe gevolgen konden hebben voor de werking van de interne markt op dit gebied.
- 36 Zoals het Europees Parlement en de Raad in hun schriftelijke opmerkingen hebben beklemtoond, wordt deze informatie bevestigd door het feit dat vóór de vaststelling van richtlijn 2002/46, bij het Hof verschillende zaken aanhangig zijn gemaakt in



verband met situaties waarin marktdeelnemers op belemmeringen waren gestuit bij het op de markt brengen, in een andere lidstaat, van in hun staat van vestiging wettig op de markt gebrachte voedingssupplementen.

- 37 Voorts staat, zoals de Griekse regering alsmede de Raad en de Commissie in hun schriftelijke opmerkingen hebben aangegeven, in punt 1 van de toelichting bij het op 10 mei 2000 door de Commissie ingediende voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen, COM/2000/0222 def. (PB C 311 E, blz. 207), te lezen dat, vóór de indiening van dit voorstel, de diensten van de Commissie „een groot aantal klachten van deelnemers aan het economisch verkeer” hadden ontvangen wegens verschillen in de nationale voorschriften „die niet konden worden opgelost met het beginsel van wederzijdse erkenning”.
- 38 In deze omstandigheden was, wat voedingssupplementen betreft, een optreden van de gemeenschapswetgever op grond van artikel 95 EG gerechtvaardigd.
- 39 Gelet op een en ander, konden de artikelen 3, 4, lid 1, en 15, tweede alinea, sub b, van richtlijn 2002/46, waaruit een verbod voortvloeit om vanaf 1 augustus 2005 nog voedingssupplementen op de markt te brengen die niet aan deze richtlijn voldoen, op grond van artikel 95 EG worden vastgesteld.
- 40 Gelet op de in de punten 30 en 31 van het onderhavige arrest aangehaalde rechtspraak, doet het feit dat overwegingen inzake menselijke gezondheid bij de vaststelling van deze bepalingen hebben meegespeeld, aan bovenstaande analyse niet af.

- 41 Wat het argument van verzoeksters in het hoofdgeding in zaak C-155/04 betreft, dat voor de artikelen 3, 4, lid 1, en 15, tweede alinea, sub b, van richtlijn 2002/46, artikel 133 EG als grondslag moet worden genomen, zij opgemerkt dat op grond van de omstandigheid dat deze bepalingen zijdelings nadelige gevolgen voor de internationale handel in voedingssupplementen kunnen hebben, niet kan worden betwist dat hun hoofddoel erin bestaat bij te dragen tot de opheffing van verschillen tussen de nationale regelingen die de werking van de interne markt op dit gebied ongunstig kunnen beïnvloeden [zie in deze zin arrest *British American Tobacco (Investments)* en *Imperial Tobacco*, reeds aangehaald, punt 96].
- 42 Artikel 95 EG vormt derhalve de enige passende rechtsgrondslag voor de artikelen 3, 4, lid 1, en 15, tweede alinea, sub b, van richtlijn 2002/46.
- 43 Bijgevolg zijn deze bepalingen niet ongeldig wegens ontbreken van een passende rechtsgrondslag.

#### *De vraag sub b*

- 44 Met zijn vraag sub b, wenst de verwijzende rechter te weten of de artikelen 3, 4, lid 1, en 15, tweede alinea, sub b, van richtlijn 2002/46 ongeldig zijn wegens schending van de artikelen 28 EG en 30 EG en/of schending van de artikelen 1, lid 2, en 24, lid 2, sub a, van verordening nr. 3285/94.
- 45 In de twee onderhavige zaken stellen verzoeksters in het hoofdgeding dat het verbod dat voortvloeit uit de bepalingen als bedoeld in de gestelde vraag een beperking oplevert van de intracommunautaire en internationale handel in tot nog toe wettig op de markt gebrachte voedingsupplementen.

46 Verzoeksters in het hoofdgeding in zaak C-155/04 stellen verder dat noch artikel 30 EG, noch artikel 24, lid 2, sub a, van verordening nr. 3285/94 de plotselinge invoering kunnen rechtvaardigen van een beperking van de handel in producten waarvan de veiligheid voorheen nooit in twijfel is getrokken.

#### De artikelen 28 EG en 30 EG

47 Er zij aan herinnerd dat volgens vaste rechtspraak het in artikel 28 EG gestelde verbod van kwantitatieve beperkingen en maatregelen van gelijke werking niet enkel voor nationale maatregelen geldt, maar evenzeer voor maatregelen die van de gemeenschapsinstellingen uitgaan (zie arrest van 17 mei 1984, Denkavit Nederland, zaak 15/83, Jurispr. blz. 2171, punt 15; arrest Meyhui, reeds aangehaald, punt 11; arrest van 25 juni 1997, Kieffer en Thill, C-114/96, Jurispr. blz. I-3629, punt 27, en arrest Arnold André, reeds aangehaald, punt 57).

48 Luidens artikel 30 EG vormt artikel 28 EG echter geen beletsel voor verboden of beperkingen welke gerechtvaardigd zijn uit hoofde van de bescherming van de gezondheid en het leven van personen (zie reeds aangehaalde arresten Arnold André, punt 58, en Swedish Match, punt 60).

49 De artikelen 3, 4, lid 1, en 15, tweede alinea, sub b, van richtlijn 2002/46 leveren een beperking op als bedoeld in artikel 28 EG. Door het op de markt brengen van voedingssupplementen met vitaminen, mineralen of verbindingen van vitaminen of mineralen die niet op de positieve lijsten voorkomen, in de Gemeenschap te verbieden, kunnen deze bepalingen immers het vrije verkeer van voedings-supplementen in de Gemeenschap beperken.

- 50 Zoals de advocaat-generaal in punt 40 van zijn conclusie stelt, blijkt uit verschillende punten van de considerans van richtlijn 2002/46, en in het bijzonder uit de punten 5, 9, 10, en 11 ervan, dat de gemeenschapswetgever als grond voor deze verbodsmaatregel overwegingen inzake de bescherming van de menselijke gezondheid aanvoert.
- 51 Onderzocht moet dan nog worden of deze maatregel noodzakelijk en evenredig is uit het oogpunt van het doel van de bescherming van de menselijke gezondheid.
- 52 Wat het rechterlijk toezicht op deze voorwaarden betreft, beschikt de gemeenschapswetgever op een gebied als het onderhavige over een ruime discretionaire bevoegdheid, waarin van hem politieke, economische en sociale keuzes worden verlangd en waarin hij ingewikkelde beoordelingen moet maken. Derhalve is een op dit gebied vastgestelde maatregel slechts onrechtmatig, wanneer hij kennelijk ongeschikt is ter bereiking van het door de bevoegde instellingen nagestreefde doel [zie arrest *British American Tobacco (Investments) en Imperial Tobacco*, reeds aangehaald, punt 123].
- 53 In de twee onderhavige zaken betogen verzoeksters in het hoofdgeding dat de betrokken verbodsmaatregel niet noodzakelijk en evenmin evenredig is ter bereiking van het gestelde doel.
- 54 In de eerste plaats betwisten zij de noodzaak van deze verbodsmaatregel. Hiertoe voeren zij aan dat de lidstaten ingevolge de artikelen 4, lid 7, en 11, lid 2, van richtlijn 2002/46 de handel in voedingssupplementen die niet aan deze richtlijn voldoen, kunnen beperken. Een communautaire verbodsmaatregel is volgens hen dus overbodig.

- 55 Wat om te beginnen artikel 4, lid 7, van richtlijn 2002/46 betreft, zij opgemerkt dat deze bepaling, blijkens de bewoordingen ervan en het verloop van het wetgevingsproces dat tot de vaststelling van deze richtlijn heeft geleid, intrinsiek samenhangt met artikel 4, lid 6, van deze richtlijn, wat ter terechtzitting zowel door het Parlement als de Raad en de Commissie is bevestigd.
- 56 Bijgevolg is de mogelijkheid waarover de lidstaten krachtens artikel 4, lid 7, van richtlijn 2002/46 beschikken om, in overeenstemming met het Verdrag, de bestaande nationale beperkingen of verboden te blijven toepassen op de handel in voedingssupplementen welke vitamines, mineralen of verbindingen van vitamines of mineralen bevatten die niet in de positieve lijsten zijn opgenomen, niet meer dan het uitvloeisel van de mogelijkheid voor een lidstaat om, krachtens lid 6 van dit artikel 4, tot 31 december 2009 op zijn grondgebied het gebruik van dergelijke bestanddelen onder de in laatstbedoelde bepaling gestelde voorwaarden toe te staan.
- 57 Zoals de advocaat-generaal in punt 22 van zijn conclusie heeft benadrukt, bepaalt artikel 4, lid 7, van richtlijn 2002/46 enkel dat andere lidstaten dan die welke op zijn grondgebied, binnen de perken en met inachtneming van de in artikel 4, lid 6, gestelde voorwaarden, bij de vervaardiging van voedingssupplementen het gebruik toestaat van vitamines, mineralen of verbindingen van vitamines of mineralen die niet op de positieve lijsten voorkomen, niet verplicht zijn op hun eigen grondgebied de invoer van voedingssupplementen met zulke ingrediënten toe te staan.
- 58 Het op artikel 4, lid 7, van richtlijn 2002/46 gebaseerde argument van verzoeksters in het hoofdgeding noopt dus niet tot de conclusie dat de betrokken verbodsmaatregel niet noodzakelijk is.

- 59 Wat voorts artikel 11, lid 2, van richtlijn 2002/46 betreft, uit deze bepaling in samenhang met punt 8 van de considerans van deze richtlijn blijkt dat zij beoogt te waarborgen dat, in afwachting van de vaststelling van gemeenschapsrechtelijke voorschriften, nationale voorschriften betreffende andere nutriënten dan vitamines en mineralen of andere stoffen met een nutritioneel of fysiologisch effect, die als ingrediënt in voedingssupplementen worden gebruikt, met inachtneming van het Verdrag verder kunnen worden toegepast.
- 60 Artikel 11, lid 2, van richtlijn 2002/46 heeft aldus uitsluitend betrekking op voedingssupplementen die nutriënten of stoffen bevatten welke niet binnen de materiële werkingssfeer van deze richtlijn vallen. Het is bijgevolg volstrekt irrelevant voor de beoordeling van de noodzaak van de verbodsmaatregel van de artikelen 3, 4, lid 1, en 15, tweede alinea, sub b, van deze richtlijn.
- 61 In de tweede plaats betogen verzoeksters in het hoofdgeding dat deze verbodsmaatregel onevenredig is.
- 62 Zij betogen in dit verband dat de positieve lijsten ontoereikend zijn. Volgens hen heeft dit hiermee te maken dat voor de opstelling van de lijst van stoffen in bijlage II bij richtlijn 2002/46 niet is uitgegaan van de in punt 11 van de considerans van deze richtlijn vermelde criteria van veiligheid en biologische beschikbaarheid, maar van lijsten ter identificatie van ingrediënten die mogen worden gebruikt voor de vervaardiging van levensmiddelen voor specifieke voedingsdoeleinden. De verbodsmaatregel treft bijgevolg een groot aantal nutriënten die nochtans geschikt zijn voor normale voeding en thans in bepaalde lidstaten worden vervaardigd en op de markt gebracht, en waarvan, tot op heden, niet is aangetoond dat zij gevaar opleveren voor de gezondheid van de mens. Verder brengt deze richtlijn een ongerechtvaardigde en onevenredige uitsluiting mee van vitamines en mineralen van natuurlijke oorsprong, hoewel die doorgaans toch in de normale voeding zitten en door het lichaam beter worden verdragen dan vitamines en mineralen van niet-natuurlijke oorsprong.

- 63 In dit verband zij om te beginnen opgemerkt dat richtlijn 2002/46, blijkens verschillende punten van de considerans ervan, betrekking heeft op voedings-supplementen met op basis van „chemische stoffen” vervaardigde vitamines en/of mineralen (punt 11 van de considerans), en niet op voedingssupplementen met ingrediënten zoals „aminozuren, essentiële vetzuren, vezels en allerlei planten- en kruidenextracten” (punt 6 van de considerans), waarvan de gebruiksvoorwaarden, „zolang dergelijke [specifieke] communautaire voorschriften niet zijn aangenomen”, bijgevolg verder in „nationale voorschriften” worden geregeld, „onverminderd het bepaalde in het Verdrag” (punt 8 van de considerans).
- 64 Verder moet erop worden gewezen dat de positieve lijsten, zoals verzoeksters in het hoofdgeding in zaak C-155/04 hebben opgemerkt, overeenkomen met de lijst van stoffen uit de categorieën „vitaminen” en „mineralen” in de bijlage bij richtlijn 2001/15/EG van de Commissie van 15 februari 2001 inzake stoffen die voor specifieke voedingsdoeleinden aan voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen mogen worden toegevoegd (PB L 52, blz. 19).
- 65 Zoals in punt 4 van de considerans van richtlijn 2001/15 wordt uiteengezet, zijn de in de bijlage daarbij opgenomen stoffen gekozen op basis van de in punt 11 van de considerans van richtlijn 2002/46 bedoelde criteria van veiligheid en biologische beschikbaarheid.
- 66 Zoals uit punt 10 in samenhang met punt 11 van de considerans van richtlijn 2002/46 blijkt, valt het feit dat een bepaald aantal chemische stoffen in voedings-supplementen die in bepaalde lidstaten op de markt zijn, thans niet op Europees niveau zijn toegelaten, te verklaren doordat de in de hoofdzaken in geding zijnde stoffen, op het ogenblik dat deze richtlijn is vastgesteld, vanuit het oogpunt van de veiligheid en de biologische beschikbaarheid, nog geen gunstige beoordeling van de bevoegde Europese wetenschappelijke autoriteiten hadden gekregen.

- 67 De door verzoeksters in het hoofdgeding in hun schriftelijke opmerkingen verstrekte informatie met betrekking tot bepaalde verbindingen van vitaminen of mineralen die niet op de positieve lijst van bijlage II bij richtlijn 2002/46 voorkomen, doen aan de gegrondheid van deze verklaring niet af. Er blijkt immers uit dat ten tijde van de vaststelling van deze richtlijn, het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding deze stoffen nog niet had beoordeeld, dan wel bij ontbreken van toereikende en relevante wetenschappelijke gegevens, nog steeds ernstig twijfelde aan hun veiligheid en/of hun biologische beschikbaarheid.
- 68 In deze omstandigheden, en gelet op de noodzaak voor de gemeenschapswetgever om, bij de vaststelling, in het kader van het internemarktbeleid, van maatregelen ter bescherming van de menselijke gezondheid, rekening te houden met het voorzorgsbeginsel (zie in deze zin arresten van 5 mei 1998, *National Farmers' Union e.a.*, C-157/96, Jurispr. blz. I-2211, punt 64; *Verenigd Koninkrijk/Commissie*, C-180/96, Jurispr. blz. I-2265, punt 100, en 2 december 2004, *Commissie/Nederland*, C-41/02, nog niet gepubliceerd in de Jurisprudentie, punt 45), konden de auteurs van richtlijn 2002/46 er redelijkerwijs van uitgaan dat een passend evenwicht kon worden gevonden tussen de doelstelling van de interne markt, enerzijds, en die inzake de bescherming van de menselijke gezondheid, anderzijds, door alleen tot het vrije verkeer toe te laten voedingssupplementen met stoffen waarvoor de bevoegde Europese wetenschappelijke autoriteiten op het ogenblik van de vaststelling van deze richtlijn over toereikende en relevante wetenschappelijke gegevens beschikten om een gunstig advies te verlenen, en tegelijk, in artikel 4, lid 5, van deze richtlijn, in de mogelijkheid te voorzien de positieve lijsten aan de ontwikkeling van wetenschap en techniek te laten aanpassen.
- 69 In dit verband zij overigens opgemerkt dat de gemeenschapswetgever, krachtens artikel 7 van verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31, blz. 1), voorlopige maatregelen voor risicobeheer kan vaststellen om, in afwachting van nadere wetenschappelijke gegevens ten behoeve van een vollediger risicobeoordeling — zoals in punt 10 van de considerans van richtlijn 2002/46 is vermeld — een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te waarborgen.



- 70 Anders dan verzoeksters in het hoofdgeding in zaak C-154/04 betogen, volstaat een negatieve lijst, waarbij het verbod enkel voor de stoffen op deze lijst geldt, wellicht niet om het doel van bescherming van de menselijke gezondheid te bereiken. In casu zou de toepassing van een dergelijk stelsel immers betekenen dat een stof, zolang zij niet in deze lijst is opgenomen, vrij kan worden gebruikt bij de vervaardiging van voedingssupplementen, hoewel zij, bijvoorbeeld omdat het een nieuwe stof betreft, nog niet aan enige wetenschappelijke beoordeling is onderworpen die waarborgt dat zij geen enkel risico voor de menselijke gezondheid inhoudt.
- 71 Verzoeksters in het hoofdgeding voeren aan dat de in artikel 4, leden 5 en 6, van richtlijn 2002/46 bedoelde procedures onvoldoende doorzichtig zijn wegens de onnauwkeurigheid van de criteria die de Europese Autoriteit voor de voedselveiligheid hanteert bij het onderzoek van de dossiers inzake verzoeken om toelating van het gebruik van stoffen die niet op de positieve lijsten voorkomen. Deze procedures houden bovendien bijzonder zware financiële en administratieve verplichtingen in.
- 72 In dit verband moet een maatregel als deze in de hoofdgedingen, houdende een verbod op het op de markt brengen van producten met stoffen die niet op in de toepasselijke wettelijke regeling vastgestelde positieve lijsten zijn ingeschreven, tevens voorzien in een procedure die het mogelijk maakt een bepaalde stof alsnog op deze lijsten te laten plaatsen en die voldoet aan de algemene beginselen van gemeenschapsrecht, in het bijzonder de beginselen van behoorlijk bestuur en rechtszekerheid.
- 73 Een dergelijke procedure moet toegankelijk zijn, in die zin dat zij uitdrukkelijk moet zijn vermeld in een besluit met algemene strekking dat de betrokken autoriteiten bindt. Zij moet binnen een redelijke termijn kunnen worden afgesloten. De bevoegde autoriteiten kunnen een verzoek tot inschrijving van een stof op de lijst van toegelaten stoffen slechts afwijzen op grond van een uitgebreid onderzoek van het risico dat het gebruik van de stof inhoudt voor de volksgezondheid, welk onderzoek berust op de meest betrouwbare wetenschappelijke gegevens die

beschikbaar zijn en de meest recente resultaten van het internationale onderzoek. Als de procedure wordt afgesloten met een weigering, moet hiertegen in rechte kunnen worden opgekomen (zie naar analogie arresten van 5 februari 2004, Commissie/Frankrijk, C-24/00, Jurispr. blz. I-1277, punten 26, 27 en 36, alsmede Greenham en Abel, C-95/01, Jurispr. blz. I-1333, punten 35, 36 en 50).

- 74 In het kader van richtlijn 2002/46 wordt van de procedure waarin de betrokken verbodsmaatregel voorziet om een vitamine, een mineraal dan wel een verbinding van vitaminen of mineralen op de positieve lijsten te laten plaatsen, melding gemaakt in artikel 4, lid 5, van deze richtlijn, dat de wijziging van deze lijsten betreft.
- 75 Bijgevolg moet het Hof, voor de beoordeling van de geldigheid van de uit de artikelen 3, 4, lid 1, en 15, tweede alinea, sub b, van richtlijn 2002/46 voortvloeiende verbodsmaatregel, enkel de wettigheid onderzoeken van de procedure als bedoeld in artikel 4, lid 5, van deze richtlijn. Daarentegen valt een onderzoek van de geldigheid van de procedure als bedoeld in artikel 4, lid 6, die strekt tot het verkrijgen van een tijdelijke, nationale toelating en dus een ander doel heeft dan die van artikel 4, lid 5, buiten het bestek van het onderzoek in de onderhavige zaken.
- 76 Artikel 4, lid 5, van richtlijn 2002/46 verwijst naar artikel 13, lid 2, van deze richtlijn, waarvan de eerste alinea bepaalt dat „bij verwijzing naar dit lid, de artikelen 5 en 7 van besluit 1999/468/EG van toepassing zijn, met inachtneming van het bepaalde in artikel 8 van dat besluit”.
- 77 Zoals in punt 12 van de considerans van richtlijn 2002/46 is vermeld, heeft de verwijzing naar de procedure van de artikelen 5 en 7 van besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van

de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden (PB L 184, blz. 23), tot doel de positieve lijsten, wanneer nodig, aan de ontwikkeling van wetenschap en techniek te kunnen aanpassen via een vereenvoudigde en versnelde procedure in de vorm van uitvoeringsmaatregelen van technische aard waarvan de vaststelling aan de Commissie wordt overgelaten.

78 Zoals blijkt uit de punten 7 en 9 van de considerans van besluit 1999/468, wil deze zogeheten „comitologieprocedure” de vereisten van doeltreffendheid en souplesse, waaraan moet zijn voldaan voor de regelmatige aanpassing en actualisering van onderdelen van de gemeenschapswetgeving in het licht van de ontwikkeling van het wetenschappelijk inzicht inzake de bescherming van de menselijke gezondheid of veiligheid, verzoenen met de inachtneming van de onderscheiden bevoegdheden van de gemeenschapsinstellingen.

79 In het kader van deze comitologieprocedure is ter uitvoering van artikel 5 van besluit 1999/468 bepaald dat de Commissie aan het in artikel 13, lid 1, van richtlijn 2002/46 bedoelde comité een ontwerp van de te nemen maatregelen voorlegt, waarover dit comité „binnen een termijn die de voorzitter ervan naar gelang van de urgentie van de materie kan vaststellen” advies moet uitbrengen (artikel 5, lid 2). Wanneer dit comité zijn advies heeft uitgebracht, staat het aan de Commissie de beoogde maatregelen vast te stellen wanneer zij met dit advies in overeenstemming zijn (artikel 5, lid 3). In het omgekeerde geval of als dit comité geen advies heeft uitgebracht, moet de Commissie „onverwijld” bij de Raad een voorstel betreffende de te nemen maatregelen indienen en het Europees Parlement op de hoogte brengen (artikel 5, lid 4), en kan de Raad binnen een termijn van drie maanden een besluit nemen (artikel 5, lid 6, eerste alinea; artikel 13, lid 2, tweede alinea, van richtlijn 2002/46). Wanneer de Raad zich binnen die termijn tegen het voorstel van de Commissie verzet, moet deze haar voorstel opnieuw in behandeling nemen en kan zij bij de Raad hetzelfde of een gewijzigd voorstel dan wel een wetgevingsvoorstel indienen op basis van het Verdrag (artikel 5, lid 6, tweede alinea). Heeft de Raad evenwel bij afloop van die termijn de voorgestelde uitvoeringsmaatregelen niet aangenomen of heeft hij niet te kennen gegeven dat hij zich tegen het voorstel voor uitvoeringsmaatregelen verzet, dan worden de bedoelde maatregelen door de Commissie vastgesteld (artikel 5, lid 6, derde alinea).

- 80 De bepalingen van artikel 13, lid 2, tweede alinea, van richtlijn 2002/46 in samenhang met artikel 5 van besluit 1999/468, waarnaar artikel 4, lid 5, van deze richtlijn verwijst, waarborgen dat, zodra de Commissie op grond van artikel 5, lid 2, van dit besluit een voorstel aan het Comité voorlegt, de procedure voor wijziging van de positieve lijsten binnen een redelijke termijn verloopt.
- 81 Het ware beter geweest indien richtlijn 2002/46 met betrekking tot de fase tussen de indiening van een dossier voor wijziging van de positieve lijsten en de indiening van een voorstel bij het Comité — welke fase onder meer de raadpleging van de Europese Autoriteit voor de voedselveiligheid behelst waarin zowel artikel 14 als punt 10 van de considerans van richtlijn 2002/46 voorzien — bepalingen had bevat die zelf kunnen waarborgen dat deze fase doorzichtig en binnen een redelijke termijn wordt afgesloten.
- 82 Het ontbreken van dergelijke bepalingen kan echter niet worden geacht het deugdelijke verloop van de procedure voor wijziging van de positieve lijsten binnen een redelijke termijn in gevaar te brengen. Het staat evenwel aan de Commissie, krachtens de uitvoeringsbevoegdheden die haar bij richtlijn 2002/46 met name met betrekking tot de uitvoering van deze procedure zijn verleend, de maatregelen te nemen en overeenkomstig het beginsel van behoorlijk bestuur voor de betrokken partijen toegankelijk te maken, die nodig zijn om in het algemeen de transparantie en de redelijke duur van de fase voor raadpleging van de Europese Autoriteit voor de voedselveiligheid te waarborgen.
- 83 Door in de toepassing te voorzien van de procedure van artikel 5 van besluit 1999/468, waarborgt artikel 4, lid 5, van richtlijn 2002/46 verder dat een aanvraag om een vitamine, een mineraal dan wel een verbinding van vitaminen of mineralen op de positieve lijsten te laten inschrijven, slechts kan worden afgewezen bij een bindende rechtshandeling die voor rechterlijke toetsing vatbaar is.

- 84 Hieraan zij toegevoegd dat richtlijn 2002/46 geen enkel element bevat dat de bevoegde Europese autoriteiten ertoe verplicht of aanzet in het kader van de procedure als bedoeld in artikel 4, lid 5, van deze richtlijn, rekening te houden met criteria die niets van doen hebben met het doel van bescherming van de menselijke gezondheid.
- 85 Uit punt 9 van de considerans van richtlijn 2002/46 blijkt integendeel dat het criterium dat de vitamine of het mineraal normaal in de voeding voorkomt en als onderdeel daarvan wordt geconsumeerd, voor de lijst van bijlage I bij deze richtlijn het enige relevante is. Zoals verzoeksters in het hoofdgeding in zaak C-154/04 hebben opgemerkt, komt het tweede criterium waarin het in punt 37 van het onderhavige arrest vermelde voorstel voor een richtlijn voorzag, namelijk dat de betrokken vitamines en mineralen „als essentiële nutriënten” moesten worden beschouwd, zoals uit punt 7 van de considerans van dit voorstel blijkt, niet meer voor in punt 9 van de considerans van richtlijn 2002/46. Wat de lijst van bijlage II bij deze richtlijn betreft, blijkt uit punt 11 van de considerans daarvan dat de enige relevante criteria die van de veiligheid en de biologische beschikbaarheid van de betrokken chemische stof zijn.
- 86 Dergelijke gegevens tonen aan dat de relevante criteria met betrekking tot de positieve lijsten en de toepassing van de procedure voor wijziging van bedoelde lijsten, in de gedachtegang van de gemeenschapswetgever enkel verband kunnen houden met redenen van bescherming van de menselijke gezondheid, met uitsluiting van overwegingen inzake voedingsbehoeften.
- 87 Het is overigens veelzeggend dat de kritiek van verzoeksters in het hoofdgeding op de procedure voor wijziging van de positieve lijsten in wezen betrekking heeft op de administratieve en financiële verplichtingen die aan de indiening van een dossier voor de aanvraag van een dergelijke wijziging verbonden zijn, alsmede op de wijze waarop de criteria veiligheid en biologische beschikbaarheid van punt 11 van de considerans van richtlijn 2002/46 door de Europese Autoriteit voor de voedselveiligheid bij het onderzoek van de afzonderlijke dossiers worden toegepast.

- 88 Dergelijke elementen kunnen in voorkomend geval worden aangevoerd tot staving van een beroep tot nietigverklaring van een eindbeschikking houdende afwijzing van een verzoek om wijziging van de positieve lijsten, dan wel van een beroep wegens aansprakelijkheid van de Europese Autoriteit voor de voedselveiligheid op grond van artikel 47, lid 2, van verordening nr. 178/2002, maar zij doen op zich niet af aan de wettigheid van de procedure voor wijziging van de positieve lijsten, zoals de Griekse regering in haar schriftelijke opmerkingen heeft benadrukt.
- 89 De conclusie moet dus luiden dat bij het onderzoek in de punten 76 tot en met 88 van het onderhavige arrest niet is gebleken van feiten of omstandigheden die de wettigheid kunnen aantasten van de procedure als bedoeld in artikel 4, lid 5, van richtlijn 2002/46 voor wijziging van de positieve lijsten.
- 90 Ten slotte zij beklemtoond dat de gemeenschapswetgever, wanneer hij zijn bevoegdheid tot herziening van onderdelen van de betrokken wetgevende handeling wil delegeren, moet waarborgen dat deze bevoegdheid nauwkeurig is omschreven en dat de uitoefening ervan strikt kan worden getoetst aan objectieve, door hem vastgestelde criteria (zie in deze zin arrest van 13 juni 1958, *Meroni/Hoge Autoriteit*, 9/56, *Jurispr.* blz. 9, 44 en 45), zoniet komt aan de instanties waaraan de bevoegdheid is gedelegeerd een discretionaire bevoegdheid toe die, ingeval het wetgeving inzake de werking van de nationale goederenmarkt betreft, het vrije verkeer van de betrokken goederen buitensporig zou belemmeren en ondoorzichtig zou maken.
- 91 In casu is, zoals in de punten 85 en 86 van het onderhavige arrest is opgemerkt, in de punten 9 en 11 van de considerans van richtlijn 2002/46 gepreciseerd dat de enige relevante criteria voor de positieve lijsten betrekking hebben, wat vitamines en mineralen betreft, op het feit dat zij normaal in de voeding voorkomen en als onderdeel daarvan worden geconsumeerd, en, wat de chemische stoffen betreft die als bron van vitamines of mineralen worden gebruikt, op de veiligheid en de biologische beschikbaarheid van de betrokken stof.

92 Dergelijke preciseringen, die nauw samenhangen met de concrete uitdrukking die aan deze criteria is gegeven via de positieve lijsten die in richtlijn 2002/46 zijn opgenomen, en die bij voorkeur in de bepalingen zelf van deze richtlijn hadden moeten staan [zie, in deze zin, interinstitutioneel akkoord van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie van 22 december 1998 betreffende de gemeenschappelijke richtsnoeren voor de redactionele kwaliteit van de communautaire wetgeving (PB 1999, C 73, blz. 1)], beperken de bevoegdheid van de Commissie tot wijziging van deze lijsten door te verwijzen naar objectieve criteria die uitsluitend verband houden met overwegingen inzake volksgezondheid. Op grond van deze preciseringen mag worden aangenomen dat in casu de gemeenschapswetgever de belangrijkste punten van de te regelen materie voor de uitoefening van de aldus gedelegeerde bevoegdheden heeft vastgelegd (zie in deze zin arrest van 17 december 1970, Köster, 25/70, Jurispr. blz. 1161, punt 6).

93 Bijgevolg zijn de artikelen 3, 4, lid 1, en 15, tweede alinea, sub b, van richtlijn 2002/46 niet ongeldig wegens schending van de artikelen 28 EG en 30 EG.

De artikelen 1, lid 2, en 24, lid 2, sub a, van verordening nr. 3285/94

94 Opgemerkt zij dat verordening nr. 3285/94, zoals blijkt uit de rechtsgrondslag ervan, namelijk artikel 113 EG-Verdrag (thans, na wijziging, artikel 133 EG), is vastgesteld in het kader van de gemeenschappelijke handelspolitiek.

95 Het doel van deze verordening is de liberalisering van de invoer van uit derde staten afkomstige goederen, en niet de liberalisering van het op de markt brengen van deze goederen, hetgeen een fase is die op de invoer volgt (zie arrest van 30 mei 2002, Expo Casa Manta, C-296/00, Jurispr. blz. I-4657, punten 30 en 31).

- 96 Bijgevolg is, zoals het Parlement, de Raad en de Commissie terecht hebben aangevoerd, en de advocaat-generaal in de punten 57 en 58 van zijn conclusie heeft benadrukt, verordening nr. 3285/94 irrelevant ter beoordeling van de wettigheid van communautaire maatregelen waarbij het op de markt brengen in de Gemeenschap wordt verboden van uit derde staten ingevoerde goederen die niet aan de voorwaarden voor het op de markt brengen voldoen om redenen die verband houden met de bescherming van de menselijke gezondheid.
- 97 Ook al zou er, verder, een conflict tussen de artikelen 3, 4, lid 1, en 15, tweede alinea, sub b, van richtlijn 2002/46 en de artikelen 1, lid 2, en 24, lid 2, sub a, van verordening nr. 3285/94 bestaan, dan nog moet worden opgemerkt dat deze richtlijn is vastgesteld op grond van artikel 95 EG en dus geen uitvoeringsmaatregel van deze verordening is.
- 98 Bijgevolg dient de geldigheid van de betrokken bepalingen van richtlijn 2002/46 niet aan verordening nr. 3285/94 te worden getoetst.

*De vraag sub c*

- 99 Met zijn vraag sub c, wenst de verwijzende rechter te vernemen of de artikelen 3, 4, lid 1, en 15, tweede alinea, sub b, van richtlijn 2002/46 ongeldig zijn wegens schending van het subsidiariteitsbeginsel.
- 100 In de twee onderhavige zaken voeren verzoeksters in het hoofdgeding aan dat deze bepalingen op een ongerechtvaardigde manier de bevoegdheid van de lidstaten op het gevoelige gebied van het gezondheidsbeleid, het sociaal en het economisch



beleid aantasten. Verzoeksters in het hoofdgeding in zaak C-154/04 stellen verder dat de lidstaten zelf het beste kunnen bepalen welke vereisten inzake volksgezondheid op hun eigen markt een belemmering van het vrij op de markt brengen van voedingssupplementen op hun nationale grondgebied kunnen rechtvaardigen.

- 101 In dit verband zij eraan herinnerd dat het subsidiariteitsbeginsel is neergelegd in artikel 5, tweede alinea, EG, luidens hetwelk de Gemeenschap op gebieden die niet onder haar exclusieve bevoegdheid vallen, slechts optreedt indien en voor zover de doelstellingen van het overwogen optreden niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt en derhalve vanwege de omvang of de gevolgen van het overwogen optreden beter door de Gemeenschap kunnen worden verwezenlijkt.
- 102 Het aan het Verdrag gehechte Protocol betreffende de toepassing van het subsidiariteits- en het evenredigheidsbeginsel, bepaalt in punt 3 dat het subsidiariteitsbeginsel de bij het Verdrag aan de Gemeenschap verleende bevoegdheden zoals uitgelegd door het Hof, onverlet laat.
- 103 Zoals het Hof reeds heeft geoordeeld, is het subsidiariteitsbeginsel van toepassing wanneer de gemeenschapswetgever een beroep doet op artikel 95 EG, aangezien deze bepaling hem geen exclusieve bevoegdheid verleent om de economische activiteiten in de interne markt te reglementeren, maar enkel een bevoegdheid om de voorwaarden voor de instelling en de werking van de interne markt te verbeteren, door belemmeringen van het vrije verkeer van goederen en van de vrijheid van dienstverrichting weg te nemen of mededingingsverstoringen op te heffen [arrest British American Tobacco (Investments) en Imperial Tobacco, reeds aangehaald, punt 179].
- 104 Wat de vraag betreft of de artikelen 3, 4, lid 1, en 15, tweede alinea, sub b, van richtlijn 2002/46 aan het subsidiariteitsbeginsel voldoen, moet worden nagegaan of het met deze bepalingen nagestreefde doel door de Gemeenschap beter kon worden verwezenlijkt.

- 105 Dienaangaande zij opgemerkt dat het uit deze bepalingen voortvloeiende verbod om voedingssupplementen op de markt te brengen die niet aan richtlijn 2002/46 voldoen, aangevuld met de verplichting voor de lidstaten om, overeenkomstig artikel 15, tweede alinea, sub a, van deze richtlijn, de handel in voedingssupplementen toe te staan die wél aan deze richtlijn voldoen [zie naar analogie arrest *British American Tobacco (Investments)* en *Imperial Tobacco*, reeds aangehaald, punt 126], tot doel heeft de belemmeringen weg te nemen die het gevolg zijn van verschillen tussen de nationale voorschriften met betrekking tot vitamines, mineralen en verbindingen van vitamines of mineralen waarvan het gebruik bij de vervaardiging van voedingssupplementen is toegestaan dan wel verboden, en tegelijkertijd, overeenkomstig artikel 95, lid 3, EG, een hoog beschermingsniveau op het gebied van de volksgezondheid te waarborgen.
- 106 Werd de regulering van de handel in voedingssupplementen die niet aan richtlijn 2002/46 voldoen, aan de lidstaten overgelaten, dan zouden de nationale regelingen zich verder in tegengestelde richtingen blijven ontwikkelen en zouden wat deze goederen betreft bijgevolg ook de belemmeringen van de handel tussen lidstaten en de mededingingsverstoringen blijven bestaan.
- 107 Bijgevolg kan het met de artikelen 3, 4, lid 1, en 15, tweede alinea, sub b, van richtlijn 2002/46 nagestreefde doel niet naar behoren door een optreden van de lidstaten afzonderlijk worden gerealiseerd en was een optreden van de Gemeenschap vereist. Dit doel kon derhalve op laatstbedoeld niveau beter worden gerealiseerd.
- 108 Gelet op een en ander, zijn de artikelen 3, 4, lid 1, en 15, tweede alinea, sub b, van richtlijn 2002/46 niet ongeldig wegens schending van het subsidiariteitsbeginsel.

*De vraag sub d*

- 109 Met zijn vraag sub d, wenst de verwijzende rechter te vernemen of de artikelen 3, 4, lid 1, en 15, tweede alinea, sub b, van richtlijn 2002/46 ongeldig zijn wegens schending van het evenredigheidsbeginsel.
- 110 Verzoeksters in het hoofdgeding voeren aan dat deze bepalingen een onevenredig middel zijn ter bereiking van het beoogde doel. De argumenten tot staving van deze zienswijze zijn uiteengezet in de punten 54, 62, 70 en 71 van het onderhavige arrest.
- 111 Uit de analyse in de punten 55 tot en met 60, 63 tot en met 70 en 72 tot en met 92 van het onderhavige arrest blijkt echter dat de artikelen 3, 4, lid 1, en 15, tweede alinea, sub b, van richtlijn 2002/46 geschikte maatregelen zijn om het daarmee beoogde doel te verwezenlijken en dat zij, gelet op de verplichting voor de gemeenschapswetgever om een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te waarborgen, niet verder gaan dan noodzakelijk is om die doelstelling te bereiken.
- 112 Bijgevolg zijn de artikelen 3, 4, lid 1, en 15, tweede alinea, sub b, van richtlijn 2002/46 niet ongeldig wegens schending van het evenredigheidsbeginsel.

*De vraag sub e*

- 113 Met zijn vraag sub e, wenst de verwijzende rechter te vernemen of de artikelen 3, 4, lid 1, en 15, tweede alinea, sub b, van richtlijn 2002/46 ongeldig zijn wegens schending van het beginsel van gelijke behandeling.

- 114 In de twee zaken stellen verzoeksters in het hoofdgeding dat deze bepalingen dit beginsel schenden aangezien bepaalde stoffen die niet aan de criteria van punt 11 van de considerans van richtlijn 2002/46 voldoen zonder aanvullende testen op de positieve lijsten zijn geplaatst, terwijl voor producenten van voedingssupplementen die stoffen bevatten waarvoor geen toelating is afgegeven, strenge eisen gelden wat het bewijs betreft dat aan deze criteria is voldaan. Zij stellen verder dat deze verschillende behandeling niet op enige objectieve rechtvaardiging berust, aangezien deze lijsten immers niet op basis van deze criteria zijn opgesteld.
- 115 Dienaangaande zij eraan herinnerd dat volgens vaste rechtspraak, het beginsel van gelijke behandeling vereist dat, behoudens objectieve rechtvaardiging, vergelijkbare situaties niet verschillend en verschillende situaties niet gelijk worden behandeld (zie arrest van 9 september 2004, Spanje en Finland/Parlement en Raad, C-184/02 en C-223/02, Jurispr. blz. I-7789, punt 64; zie ook reeds aangehaalde arresten Arnold André, punt 68, en Swedish Match, punt 70).
- 116 Zoals de regering van het Verenigd Koninkrijk, het Parlement en de Commissie in hun schriftelijke opmerkingen hebben beklemtoond, verkeren verbindingen van vitamines of mineralen die niet op de positieve lijst van bijlage II bij richtlijn 2002/46 staan, niet in dezelfde situatie als die welke er wél op staan. Anders dan de laatstbedoelde, waren de eerstgenoemde verbindingen ten tijde van de vaststelling van deze richtlijn, immers niet door de bevoegde Europese autoriteiten aan een wetenschappelijke beoordeling onderworpen op grond waarvan kon worden gewaarborgd dat zij voldeden aan de criteria veiligheid en biologische beschikbaarheid van punt 11 van de considerans van deze richtlijn.
- 117 Aangezien elke stof, zoals eveneens in deze opmerkingen is vermeld, eigen kenmerken heeft, kon er geen sprake van zijn een stof die nog niet aan deze criteria was getoetst gelijk te stellen met een stof die reeds op de positieve lijsten stond.

- 118 Op grond van deze verschillende situaties was een verschillende behandeling bijgevolg toegestaan en kan schending van het beginsel van gelijke behandeling niet met succes worden aangevoerd.
- 119 Gelet op een en ander, zijn de artikelen 3, 4, lid 1, en 15, tweede alinea, sub b, van richtlijn 2002/46 niet ongeldig wegens schending van het beginsel van gelijke behandeling.

*De vraag sub f*

- 120 Met zijn vraag sub f, wenst de verwijzende rechter te vernemen of de artikelen 3, 4, lid 1, en 15, tweede alinea, sub b, van richtlijn 2002/46 ongeldig zijn wegens schending van artikel 6, lid 2, EU, tegen de achtergrond van artikel 8 van het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden, ondertekend te Rome op 4 november 1950 (hierna: „EVRM”), en artikel 1 van het Aanvullend Protocol hierbij, alsmede van het fundamentele recht op eigendom en/of het recht om een economische activiteit uit te oefenen.
- 121 In de twee zaken voeren verzoeksters in het hoofdgeding het bestaan van een dergelijke schending aan. Zij betogen dat richtlijn 2002/46 een ongerechtvaardigde en onevenredige aantasting oplevert van de mogelijkheid voor de producenten van voedingssupplementen om hun tot nog toe volstrekt wettig verrichte activiteiten verder te zetten, alsmede van het individuele recht om levensmiddelen vrij te kiezen.
- 122 In dit verband zij er om te beginnen aan herinnerd dat luidens artikel 6, lid 2, EU, „de Unie de grondrechten, zoals die worden gewaarborgd door het [EVRM] en zoals zij uit de gemeenschappelijke constitutionele tradities van de lidstaten voortvloeien, als algemene beginselen van het gemeenschapsrecht eerbiedigt”.

- 123 Wat artikel 8 EVRM, getiteld „Recht op eerbiediging van privé-leven, familie- en gezinsleven”, betreft, lid 1 hiervan bepaalt dat „een ieder recht heeft op respect voor zijn privé-leven, zijn familie- en gezinsleven, zijn woning en zijn correspondentie”, en lid 2 dat „geen inmenging van enig openbaar gezag is toegestaan in de uitoefening van dit recht, dan voor zover bij de wet is voorzien en in een democratische samenleving nodig is in het belang van de nationale veiligheid, de openbare veiligheid of het economisch welzijn van het land, het voorkomen van wanordelijkheden en strafbare feiten, de bescherming van de gezondheid of de goede zeden of voor de bescherming van de rechten en vrijheden van anderen”.
- 124 Het feit dat de artikelen 3, 4, lid 1, en 15, tweede alinea, sub b, van richtlijn 2002/46 personen het recht kunnen ontzeggen voedingssupplementen tot zich te nemen die niet aan deze richtlijn voldoen, kan evenwel niet als een aantasting van hun privé-, familie-, en gezinsleven worden beschouwd.
- 125 Wat artikel 1 van het Aanvullend Protocol bij het EVRM betreft, hierin is, onder het opschrift „Bescherming van eigendom”, bepaald:

„Iedere natuurlijke of rechtspersoon heeft recht op het ongestoord genot van zijn eigendom. Aan niemand zal zijn eigendom worden ontnomen behalve in het algemeen belang en onder de voorwaarden voorzien in de wet en in de algemene beginselen van internationaal recht.

De voorgaande bepalingen tasten echter op geen enkele wijze het recht aan, dat een staat heeft om die wetten toe te passen, die hij noodzakelijk oordeelt om het gebruik van eigendom te reguleren in overeenstemming met het algemeen belang of om de betaling van belastingen of andere heffingen of boeten te verzekeren.”

- 126 Volgens vaste rechtspraak behoort het eigendomsrecht, waarop de bepalingen in het vorige punt betrekking hebben, net zoals de vrijheid om een economische activiteit uit te oefenen, tot de algemene beginselen van het gemeenschapsrecht. Deze beginselen hebben echter geen absolute gelding, maar moeten in relatie tot hun functie in de maatschappij worden beschouwd. Het genot van het eigendomsrecht en de vrijheid om een economische activiteit uit te oefenen kunnen dus aan beperkingen worden onderworpen, voor zover zulke beperkingen werkelijk beantwoorden aan doeleinden van algemeen belang die de Gemeenschap nastreeft, en, het nagestreefde doel in aanmerking genomen, niet zijn te beschouwen als een onevenredige en onduldbare ingreep, waardoor de gewaarborgde rechten in hun kern worden aangetast (zie arresten van 11 juli 1989, Schröder, 265/87, Jurispr. blz. 2237, punt 15, en 28 april 1998, Metronome Musik, C-200/96, Jurispr. blz. I-1953, punt 21).
- 127 In casu is het juist dat het verbod om voedingssupplementen die niet aan richtlijn 2002/46 voldoen in de Gemeenschap op de markt te brengen, de vrijheid van de producenten van deze producten kan beperken om hun economische activiteit uit te oefenen.
- 128 Het eigendomsrecht van de marktdeelnemers wordt door de invoering van een dergelijke maatregel evenwel niet aangetast. Geen enkele marktdeelnemer kan immers een eigendomsrecht op een marktaandeel doen gelden, zelfs niet wanneer hij dat in handen had op een tijdstip vóór de invoering van een maatregel waardoor deze markt wordt getroffen, daar een dergelijk marktaandeel slechts een voorbijgaande economische situatie is, die is blootgesteld aan de risico's van een wijziging van omstandigheden (arrest van 5 oktober 1994, Duitsland/Raad, C-280/93, Jurispr. blz. I-4973, punt 79, en arrest Swedish Match, reeds aangehaald, punt 73). Evenmin kan een marktdeelnemer zich beroepen op een verworven recht of zelfs op een gewettigd vertrouwen in het voortbestaan van een situatie die door besluiten van de gemeenschapsinstellingen in het kader van hun beoordelingsbevoegdheid kan worden gewijzigd (zie arrest van 28 oktober 1982, Faust/Commissie, 52/81, Jurispr. blz. 3745, punt 27, en arrest Swedish Match, reeds aangehaald, punt 73).

- 129 Zoals gezegd, is het uit de artikelen 3, 4, lid 1, en 15, tweede alinea, sub b, van richtlijn 2002/46 voortvloeiende verbod bedoeld ter bescherming van de menselijke gezondheid, hetgeen een doelstelling van algemeen belang is. Deze verbodsmaatregel is evenwel niet kennelijk ongeschikt voor dit doel. In deze omstandigheden kan een dergelijke maatregel die een belemmering vormt van de vrijheid om een economische activiteit uit te oefenen, het nagestreefde doel in aanmerking genomen, niet worden beschouwd als een onevenredige aantasting van het recht deze vrijheid uit te oefenen of van het eigendomsrecht.
- 130 Bijgevolg zijn de artikelen 3, 4, lid 1, en 15, tweede alinea, sub b, van richtlijn 2002/46 niet ongeldig wegens schending van artikel 6, lid 2, EU in samenhang met artikel 8 EVRM en artikel 1 van het Aanvullend Protocol daarbij, alsmede van het fundamentele recht op eigendom en/of het recht om een economische activiteit uit te oefenen.

*De vraag sub g*

- 131 Met zijn vraag sub g, wenst de verwijzende rechter te vernemen of de artikelen 3, 4, lid 1, en 15, tweede alinea, sub b, van richtlijn 2002/46 ongeldig zijn wegens schending van de motiveringsplicht van artikel 253 EG.
- 132 Verzoeksters in het hoofdgeding in zaak C-154/04 voeren aan dat het uit deze bepalingen voortvloeiende verbod in strijd met artikel 253 EG niet gemotiveerd is.



- 133 Dienaangaande zij eraan herinnerd dat de door artikel 253 EG vereiste motivering de redenering van de gemeenschapsinstelling die de betrokken handeling heeft verricht, weliswaar duidelijk en ondubbelzinnig tot uitdrukking moet doen komen, zodat de belanghebbenden de rechtvaardigingsgronden van de genomen maatregel kunnen kennen en het Hof zijn toezicht kan uitoefenen, doch dat het niet noodzakelijk is, dat alle relevante gegevens, feitelijk of rechtens, daarin worden gespecificeerd (zie arrest van 29 februari 1996, Commissie/Raad, C-122/94, Jurispr. blz. I-881, punt 29).
- 134 Bij de vraag of de motiveringsplicht is nagekomen, moet overigens niet alleen worden gelet op de bewoordingen van de handeling, doch ook op de context waarin zij is vastgesteld, en op het geheel van rechtsregels die de betrokken materie beheersen. Indien de essentie van het door de instelling nagestreefde doel uit de betwiste handeling blijkt, is het nutteloos voor elke technische keuze van deze instelling een specifieke motivering te verlangen (zie arrest van 5 juli 2001, Italië/Raad en Commissie, C-100/99, Jurispr. blz. I-5217, punt 64).
- 135 In casu kan uit punt 9 van de considerans van richtlijn 2002/46 worden opgemaakt dat de vitaminen en mineralen die door de verbodsmaatregel worden getroffen, die zijn welke normaal niet in de voeding voorkomen, en niet als bestanddeel daarvan worden geconsumeerd.
- 136 Wat de met de verbodsmaatregel beoogde bestaande verbindingen van vitaminen of mineralen betreft, blijkt duidelijk uit de punten 10 en 11 van de considerans van richtlijn 2002/46, dat een dergelijke maatregel verband houdt met het in punt 5 van de considerans van deze richtlijn neergelegde algemene streven een hoog beschermingsniveau voor de consumenten te waarborgen door enkel het op de markt brengen toe te staan van producten die geen gevaar voor de menselijke gezondheid opleveren, en dat hij valt te verklaren door het feit dat de betrokken stoffen ten tijde van de vaststelling van deze richtlijn door het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding niet waren getoetst aan de criteria veiligheid en biologische beschikbaarheid, op basis waarvan de positieve lijst van bijlage II bij deze richtlijn is vastgesteld.

- 137 Bijgevolg zijn de artikelen 3, 4, lid 1, en 15, tweede alinea, sub b, van richtlijn 2002/46 niet ongeldig wegens schending van de motiveringsplicht van artikel 253 EG.
- 138 Gelet op een en ander, moet op de gestelde vraag worden geantwoord dat bij onderzoek ervan niet is gebleken van feiten of omstandigheden die de geldigheid van de artikelen 3, 4, lid 1, en 15, tweede alinea, sub b, van richtlijn 2002/46 kunnen aantasten.

### **Kosten**

- 139 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 (Grote kamer) verklaart voor recht:

**Bij onderzoek van de gestelde vraag is niet gebleken van feiten of omstandigheden die de geldigheid kunnen aantasten van de artikelen 3, 4, lid 1, en 15, tweede alinea, sub b, van richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen.**

ondertekeningen