Datum van inontvangstneming	:	16/07/2015

Zaak C-282/15

Verzoek om een prejudiciële beslissing

Datum van indiening:

11 juni 2015

Verwijzende rechter:

Verwaltungsgericht Braunschweig (Duitsland)

Datum van de verwijzingsbeslissing:

27 mei 2015

Verzoekende partij:

Queisser Pharma GmbH & Co. KG

Verwerende partij:

Bondsrepubliek Duitsland, vertegenwoordigd door het Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

– GEWAARMERKT AFSCHRIFT –

VERWALTUNGSGERICHT BRAUNSCHWEIG

[omissis]

BESCHIKKING

In het administratieve geding

Firma Queisser Pharma GmbH & Co. KG, [omissis]

[omissis] 24941 Flensburg,

verzoekster,

[omissis]

tegen

de Bondsrepubliek Duitsland, vertegenwoordigd door het Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, [omissis] 31804 Braunschweig, [omissis]

verweerster,

voorwerp van geschil: levensmiddelenwetgeving,

heeft de Vijfde kamer van het Verwaltungsgericht Hannover op 20 mei 2015 als volgt beschikt:

De behandeling van de zaak wordt geschorst.

[Or. 2] Aan het Hof van Justitie van de Europese Unie worden overeenkomstig artikel 267 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie de volgende prejudiciële vragen gesteld:

1. Moeten de artikelen 34, 35 en 36 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, gelezen in samenhang met artikel 14 van verordening (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, aldus worden uitgelegd dat zij zich verzetten tegen een nationale wettelijke regeling waarbij de vervaardiging of verwerking respectievelijk het in de handel brengen van een voedingssupplement met aminozuren (in dit geval L-histidine) wordt verboden voor zover daarvoor niet onder bepaalde nadere voorwaarden een tijdelijke ontheffing is verleend door de

bevoegde nationale autoriteit, die ter zake over een discretionaire bevoegdheid beschikt?

2. Volgt uit de opzet van de artikelen 14, 6, 7, 53 en 55 van verordening (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, dat een nationaal verbod op een bepaald levensmiddel of voedselingrediënt alleen onder de aldaar genoemde voorwaarden kan worden ingesteld, en verzet die opzet zich tegen een nationale wettelijke regeling als bedoeld in de eerste vraag?

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

Motivering

I.

Verzoekster verzet zich tegen het feit dat zij voor het vervaardigen en het in de handel brengen van een voedingssupplement dat het aminozuur L-histidine bevat, een ontheffing nodig heeft.

[Or. 3] Verzoekster is een in de Bondsrepubliek Duitsland gevestigde onderneming. Zij produceert onder meer het voedingssupplement „Doppelherz aktiv + Eisen + Vitamin C + Histidin + Folsäure” en brengt dit op de markt. Volgens de gebruiksaanbeveling wordt bij gebruik van dit product dagelijks onder meer 100 mg van het aminozuur L-histidine ingenomen.

Bij schrijven van 27 maart 2006 heeft verzoekster bij verweerster, een zelfstandige federale instantie met taken en bevoegdheden op het gebied van onder meer het levensmiddelenrecht en de voedselveiligheid, een ontheffing aangevraagd overeenkomstig § 68 van het Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (wetboek levens- en voedermiddelen, hierna: „LFGB”) om haar product in de Bondsrepubliek Duitsland als voedingssupplement te kunnen vervaardigen en op de markt te kunnen brengen. In haar motivering verklaarde zij weliswaar van opvatting te zijn dat zij het product, ondanks het feit dat dit L-histidine bevat, ook zonder ontheffing mag vervaardigen en op de markt brengen, maar dat zij met haar ontheffingsaanvraag gevolg gaf aan een desbetreffend verzoek van de levensmiddeleninspectie („Amtliche Lebensmittelüberwachung”) van de gemeente Flensburg. Voorts gaf zij aan dat het gebruik van L-histidine geen enkel gevaar voor de gezondheid oplevert.

Bij beschikking van 2 november 2012 wees verweerster de aanvraag van verzoekster om een ontheffing overeenkomstig § 68 LFGB voor het vervaardigen en het in de handel brengen van het voedingssupplement af. Zij lichtte haar beschikking in wezen als volgt toe: volgens de voorschriften van het LFGB heeft verzoekster voor het vervaardigen en het in de handel brengen van haar product een ontheffing overeenkomstig § 68 LFGB nodig omdat dit product L-histidine bevat. Volgens verweerster is niet aan de voorwaarden voor de verlening van een dergelijke ontheffing voldaan. Krachtens § 68, lid 3, LFGB mag alleen een ontheffing worden verleend wanneer op grond van de beschikbare feiten aannemelijk is dat er geen risico voor de gezondheid van mens of dier bestaat. Weliswaar levert de met het product ingenomen L-histidine geen gevaar op voor de gezondheid, maar volgens verweerster is er sprake van een gezondheidsrisico omdat bij gebruik van het product van verzoekster tevens een dagelijkse dosis van 10 mg ijzer wordt ingenomen. Verzoekster heeft ter weerlegging van deze beoordeling door verweerster uitvoerige argumenten aangedragen om aan te tonen dat het ingenomen ijzer veilig is voor de gezondheid.

Op 7 december 2012 heeft verzoekster tegen de beslissing van verweerster bezwaar gemaakt; dit bezwaar werd door verweerster bij beschikking van 20 februari 2013 afgewezen.

Op 22 maart 2013 heeft verzoekster het onderhavige beroep ingesteld bij het Verwaltungsgericht (bestuursrechter). Zij verzoekt om vaststelling dat zij voor het vervaardigen en het in de handel brengen van haar product geen ontheffing overeenkomstig § 68 LFGB hoeft te verkrijgen en voert daartoe het volgende aan: De regeling van het LFGB waaruit de verplichting voortvloeit om voor haar product vanwege de daarin aanwezige L-histidine een ontheffing aan te vragen, is volgens verzoekster in strijd met het Unierecht. Zo heeft het Bundesgerichtshof in een uitspraak van 15 juli 2010 (dossiernummer: I ZR 123/09) geoordeeld dat nationale bepalingen op het gebied van voedselveiligheid ook in niet-grensoverschrijdende situaties – zoals in het onderhavige geval – alleen kunnen worden toegepast wanneer zij aan de vereisten voldoen die **[Or. 4]** op grond van het primaire Unierecht, en met name de artikelen 34 en 36 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: „VWEU”), voor regelgeving met betrekking tot het grensoverschrijdende goederenverkeer gelden, en dat de in § 6, lid 1, punten 1 en 2, LFGB, § 4, lid 1, punt 2, LFGB, § 2, lid 3, tweede volzin, punt 1, LFGB, en § 68 LFGB vervatte nationale regelingen voor de toelating van levensmiddelenadditieven die om andere dan technologische redenen worden toegevoegd, niet aan deze vereisten beantwoorden. Dit geldt volgens verzoekster ook voor de betrokken nationale regelingen inzake het gebruik van aminozuren in levensmiddelen; de door het Bundesgerichtshof besliste zaak verschilt volgens haar alleen in zoverre van de onderhavige zaak dat aminozuren in het eerstgenoemde geval op grond van § 2, lid 3, eerste volzin, punt 1, LFGB met levensmiddelenadditieven werden gelijkgesteld, terwijl de gelijkstelling in het onderhavige geval op § 2, lid 3, tweede volzin, onder 3, LFGB berust. Bovendien is het volgens de rechtspraak van het Europees Hof van Justitie

(arrest van 28 januari 2010, C-333/08, EU:C:2010:44) niet toegestaan om een verbod op het gebruik van levensmiddelenadditieven (waarbij is voorzien in een ontheffingsregeling) te rechtvaardigen door te verwijzen naar abstracte risico's. De in geding zijnde nationale regeling is echter precies zo opgezet. Tot slot is de nationale regeling van het LFGB volgens verzoekster in strijd met artikel 14 van verordening (EG) nr. 178/2002 (hierna: „basisverordening"). Hieruit volgt volgens haar dat een verbod op het in de handel brengen alleen mag worden ingesteld voor levensmiddelen die aantoonbaar onveilig zijn. Het gaat in zoverre om een uitputtende regeling op Unie-niveau op het gebied van voedselveiligheid. De lidstaten mogen noch een lager noch een hoger beschermingsniveau vaststellen. De in geding zijnde regeling druist in tegen het bij de basisverordening uitputtend bepaalde beschermingsniveau doordat zij het gebruik van aminozuren ongeacht het bestaan van een concreet risico verbiedt en slechts in zeer beperkte ontheffingsmogelijkheden voorziet. De regelingen van het LFGB zijn daarom niet-toepasselijk, ook al is er sprake van een zuiver binnenlandse situatie.

Verzoekster verzoekt het Verwaltungsgericht

> vast te stellen dat voor het vervaardigen en het in de handel brengen van „Doppelherz aktiv" waaraan 10 mg ijzer, vitamine C, histidine en foliezuur wordt toegevoegd, geen ontheffing overeenkomstig § 68, lid 1, eerste zin, LFGB vereist is.

Verweerster verzoekt het Verwaltungsgericht

> het beroep te verwerpen.

Verweerster betoogt in wezen het volgende:

De in geding zijnde regelingen van het LFGB zijn niet in strijd met het Unierecht. De in geding zijnde regeling werd vastgesteld omdat volgens de wetgever niet was aangetoond dat de toevoeging van aminozuren aan levensmiddelen geen gevaar oplevert voor de gezondheid. Verweerster verwijst daarnaast naar de overwegingen 6, 8 en 14 van richtlijn 2002/46/EG. De Europese wetgever gaat er volgens haar van uit dat stoffen als aminozuren pas als ingrediënt in voedingssupplementen **[Or. 5]** mogen worden gebruikt wanneer aan de hand van een wetenschappelijke risicobeoordeling is komen vast te staan dat zij geen risico voor de gezondheid inhouden.

Bij beschikking van 17 februari 2015 heeft verweerster tijdens de procedure voor het Verwaltungsgericht haar beschikking [omissis] ingetrokken en verzoekster voor de duur van drie jaar een tijdelijke ontheffing overeenkomstig § 68, lid 1, en lid 2, punt 1, LFGB, verleend. [omissis]

Voor verdere details wordt verwezen naar het gerechtelijk dossier en de bijlagen daarbij, alsmede naar de administratieve stukken van verweerster.

II.

De procedure wordt geschorst en het Hof van Justitie van de Europese Unie wordt overeenkomstig artikel 267 VWEU om een prejudiciële beslissing verzocht. De vragen hebben betrekking op de uitlegging van:

> de artikelen 34, 35 en 36 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: „VWEU") in de op 9 mei 2008 gepubliceerde versie (PB C 115, blz. 47), laatstelijk gewijzigd bij artikel 2 van wijzigingsbesluit 2012/419/EU van 11 juli 2012 (PB L 204, blz. 131);
>
> de artikelen 14, 6, 7, 53 en 55 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 (hierna: „basisverordening") (PB L 31, blz. 1), laatstelijk gewijzigd bij artikel 48 van wijzigingsverordening (EU) nr. 652/2014 van 15 mei 2014 (PB L 189, blz. 1);
>
> artikel 8 van verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 betreffende de toevoeging van vitaminen en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen (PB L 404, blz. 26), laatstelijk gewijzigd bij artikel 2 van wijzigingsverordening (EU) 119/2014 van 7 februari 2014 (PB L 39, blz. 44) (hierna: „verordening nr. 1925/2006").

Daar het gaat om de uitlegging van recht van de Unie, is het Hof van Justitie bevoegd.

De volgende nationale voorschriften van het Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch in de versie die is bekendgemaakt op 3 juni 2013 (BGBl. I blz. 1426), laatstelijk gewijzigd bij artikel 2 van de wet van 5 december 2014 (BGBl. I blz. 1975), (hierna: „LFGB"), vormen het juridische kader van het geding:

„§ 2 LFGB – Definities

> [...]
>
> ‚levensmiddel': een levensmiddel in de zin van artikel 2 van verordening (EG) nr. 178/2002.

[Or. 6]

(3) [1],Levensmiddelenadditieven': levensmiddelenadditieven in de zin van artikel 3, lid 2, onder a), juncto artikel 2, lid 2, van verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven (PB L 354 van 31.12.2008, blz. 16, L 105 van 27.04.2010, blz. 114, en L 322 van 21.11.2012, blz. 8), laatstelijk gewijzigd bij verordening (EU) nr. 298/2014 (PB L 89 van 25.3.2014, blz. 36).[2]Met levensmiddelenadditieven worden gelijkgesteld:

1. stoffen, met of zonder voedingswaarde, die op zichzelf gewoonlijk niet als voedsel worden geconsumeerd en gewoonlijk niet als kenmerkend voedselingrediënt worden gebruikt, en die voor andere dan technologische doeleinden bij het vervaardigen of verwerken aan deze levensmiddelen worden toegevoegd, met als gevolg of redelijkerwijs te verwachten gevolg dat de stoffen zelf of afbraak- of reactieproducten ervan, direct of indirect, een bestanddeel van die levensmiddelen worden; uitgezonderd zijn natuurlijke stoffen of daaraan identieke chemische stoffen die volgens de algemene verkeersopvatting voornamelijk omwille van hun voedings- of olfactorische waarde of voor de smaak worden toegevoegd;

2. [...]

3. aminozuren en daarvan afgeleide stoffen;

4. [...]

§ 4 LFGB – Bepalingen inzake de werkingssfeer

(1) De bepalingen van deze wet

1. [...]

2. met betrekking tot levensmiddelenadditieven gelden eveneens voor stoffen die daarmee op grond van § 2, lid 3, tweede volzin, of § 2, lid 3, onder 2, gelijkgesteld zijn;

3. [...],

4. [...]

§ 5 LFGB – Verbodsbepalingen ter bescherming van de gezondheid

(1) [1]Het is verboden levensmiddelen voor andere personen op zodanige wijze te vervaardigen of te behandelen dat de consumptie ervan schadelijk voor de gezondheid is in de zin van artikel 14, lid 2, onder a), van verordening (EG) nr. 178/2002.[2] Dit geldt onverminderd:

1. het verbod van artikel 14, lid 1, juncto lid 2, onder a), van verordening (EG) nr. 178/2002 op het in de handel brengen van onveilige levensmiddelen, en

2. [...]

§ 6 LFGB – Verbodsbepalingen betreffende levensmiddelenadditieven

[Or. 7]

Het is verboden:

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

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

b) [...],

c) [...]

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

3. [...]

(2) [...]

(3) Verordening (EG) nr. 1333/2008 en verordening (EG) nr. 1332/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake voedingsenzymen en tot wijziging van Richtlijn 83/417/EEG van de Raad, verordening (EG) nr. 1493/1999 van de Raad, richtlijn 2000/13/EG, Richtlijn 2001/112/EG van de Raad en verordening (EG) nr. 258/97 (PB L 354 van 31.12.2008, blz. 7), zoals gewijzigd bij verordening (EU) nr. 1056/2012 (PB L 313 van 13.11.2012, blz. 9), blijven onverlet.

§ 68 LFGB – Ontheffingen

(1) [1]Ontheffingen van de voorschriften van deze wet en van de krachtens deze wet vastgestelde regelingen kunnen in individuele gevallen op verzoek worden verleend in overeenstemming met de leden 2 en 3. [2] [...]

(2) Ontheffingen zijn uitsluitend toegestaan

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

2. [...]

3. [...]

[Or. 8]

4. in overige gevallen waarin een ontheffing op grond van bijzondere omstandigheden, inzonderheid wanneer het risico van bederf van levensmiddelen, voedermiddelen of mengvoeders bestaat, geboden is om onbillijke gevolgen te voorkomen; het Bondsministerie wordt in dat geval in kennis gesteld van de genomen maatregelen.

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

(4) [...]

(5) [1]Ontheffingen overeenkomstig lid 2 kunnen ten hoogste voor een tijdvak van drie jaar worden verleend. [omissis] [Mogelijkheden tot verlenging]”

III.

De vragen zijn van belang voor de beslechting van het geschil en behoeven verduidelijking door het Hof van Justitie.

Het beroep is als verzoek om een declaratoire uitspraak ontvankelijk, hoewel verweerster in de loop van de procedure voor het Verwaltungsgericht een ontheffing overeenkomstig § 68 LFGB aan verzoekster heeft verleend. De door verzoekster gewenste vaststelling dat voor het vervaardigen en in de handel brengen van haar product in de Bondsrepubliek Duitsland geen toestemming vereist is, houdt namelijk een sterkere rechtspositie in dan de verlening van toestemming [omissis].

Volgens de regelingen van het LFGB heeft verzoekster een ontheffing nodig. De grondslag hiervoor is § 6 LFGB. Volgens § 6, lid 1, punt 1, onder a), LFGB is het verboden om bij de vervaardiging of verwerking van levensmiddelen die bestemd zijn om in de handel te worden gebracht, niet-toegelaten levensmiddelenadditieven onvermengd of vermengd met andere stoffen te gebruiken. Bij § 6, lid 1, punt 2, LFGB wordt dit verbod uitgebreid tot het in de handel brengen van levensmiddelen die op een dergelijke wijze zijn vervaardigd of verwerkt. § 4, lid 1, punt 2, LFGB bepaalt dat de verbodsbepalingen eveneens voor stoffen gelden die krachtens § 2, lid 3, tweede volzin, LFGB gelijkgesteld zijn met levensmiddelenadditieven. L-histidine is een aminozuur dat overeenkomstig § 2, lid 3, tweede volzin, punt 3, LFGB gelijkgesteld is met levensmiddelenadditieven. Volgens de regelingen van het LFGB is het vervaardigen en in de handel brengen van het product van verzoekster daarom alleen toegestaan indien haar daarvoor een ontheffing is verleend.

Overeenkomstig § 68, lid 2, punt 1 respectievelijk punt 4, LFGB kan de nationale autoriteit alleen een ontheffing verlenen indien ofwel resultaten te verwachten zijn die van belang kunnen zijn voor een wijziging of aanvulling van de voor levensmiddelen, **[Or. 9]** kosmetische middelen of consumptiegoederen geldende voorschriften, of indien de wettelijke voorschriften nog niet zijn aangepast aan de rechtshandelingen van de Europese Gemeenschap of de Europese Unie of, in overige gevallen, indien een ontheffing op grond van bijzondere omstandigheden, inzonderheid wanneer het risico van bederf van levensmiddelen, voedermiddelen of mengvoeders bestaat, geboden is om onbillijke gevolgen te voorkomen. Daarnaast moet overeenkomstig § 68, lid 3, LFGB voor de verlening van een ontheffing aan de voorwaarde zijn voldaan dat het op grond van feitelijke informatie aannemelijk is dat de verlening van een ontheffing geen risico met zich brengt voor de gezondheid van mens of dier. De aanvrager materieel bewijs hiervoor te leveren. De nationale autoriteit beschikt over een beoordelingsbevoegdheid met betrekking tot de verlening van een ontheffing. De nationale autoriteit mag overeenkomstig § 68, lid 5, LFGB slechts een tijdelijke ontheffing verlenen voor een tijdvak van ten hoogste drie jaar en de ontheffing na indiening van desbetreffende aanvragen maximaal drie keer met ten hoogste drie jaar verlengen.

De verwijzende rechter betwijfelt of deze regelingen van het LFGB in overeenstemming met het Unierecht en dus toepasselijk zijn. De twijfels dienaangaande vloeien voort uit de volgende overwegingen:

De eerste prejudiciële vraag:

Mogelijk is de nationale wettelijke regeling in strijd met de artikelen 34, 35 en 36 VWEU, gelezen in samenhang met artikel 14 van de basisverordening.

Het Verwaltungsgericht Magdeburg heeft bij arrest van 26 maart 2012 [omissis] onder verwijzing naar het arrest van het Bundesgerichtshof van 15 juli 2010 (1 ZR

123/09 [omissis]) met betrekking tot de regeling van § 2, lid 3, tweede volzin, punt 1, LFGB, waarbij bepaalde stoffen die voor andere dan technologische doeleinden bij het vervaardigen of verwerken aan levensmiddelen worden toegevoegd, gelijkgesteld worden met levensmiddelenadditieven en bijgevolg worden onderworpen aan een gebruiksverbod (met de mogelijkheid van ontheffing) overeenkomstig § 68 LFGB, het volgende verklaard:

> „Krachtens artikel 14, lid 9, van verordening (EG) nr. 178/2002 zijn nationale bepalingen inzake voedselveiligheid slechts van toepassing op voorwaarde dat zij in overeenstemming zijn met het primaire recht van de Unie, in het bijzonder de artikelen 34 en 36 VWEU. [omissis] (BGH, arrest van 15 juli 2010 [omissis], punt 12).
>
> Deze voorwaarde geldt niet alleen in grensoverschrijdende situaties. [...] Anders zou de in artikel 14, lid 9, van verordening (EG) nr. 178/2002 vervatte zinsnede „voor zover die bepalingen worden vastgesteld en toegepast onverminderd het Verdrag, in het bijzonder de artikelen 28 en 30" in wezen overbodig zijn en hooguit een als verduidelijking bedoelde verwijzing naar het hogere primaire recht vormen. Maar vooral zou die bepaling dan niet stroken met de doelstelling van artikel 1, lid 2, eerste alinea, van die verordening **[Or. 10]** om op deelgebieden van het levensmiddelenrecht waar specifieke bepalingen van de Unie ontbreken, algemene beginselen inzake levensmiddelen in het algemeen en de voedselveiligheid in het bijzonder, op zowel het niveau van de Unie als op nationaal niveau vast te leggen (BGH, arrest van 15 juli 2010, op. cit., punt 13).
>
> Volgens de rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie verzet het Unierecht zich er echter in beginsel niet tegen dat een lidstaat verbiedt dat levensmiddelen zonder voorafgaande toestemming op de markt worden gebracht wanneer daaraan voedingsstoffen, bijvoorbeeld andere stoffen dan de bij de Unierechtelijke regeling als additieven toegestane vitaminen of mineralen, zijn toegevoegd. Gezien het evenredigheidsbeginsel, dat door de lidstaten ook bij de uitoefening van hun beslissingsbevoegdheid op het gebied van de bescherming van de gezondheid in acht moet worden genomen, moet een dergelijke regeling evenwel voorzien in een gemakkelijk toegankelijke en binnen een redelijke termijn af te sluiten procedure die de marktdeelnemers in de gelegenheid stelt om de voedingsstof te laten opnemen in de nationale lijst van toegelaten stoffen. Voorts moet zijn bepaald dat een verzoek tot opname van een stof in de lijst alleen mag worden afgewezen wanneer uit een grondig, op basis van de nieuwste wetenschappelijke inzichten en per geval uit te voeren onderzoek blijkt dat die stof daadwerkelijk een risico voor de volksgezondheid inhoudt. Bovendien moet het mogelijk zijn om tegen de afwijzing van een verzoek beroep in te stellen in het kader van een

gerechtelijke procedure (BGH, arrest van 15 juli 2010 [omissis], punt 14 en de aldaar aangehaalde rechtspraak).

De bepalingen van het Duitse levensmiddelenrecht waarbij de toelating wordt geregeld van levensmiddelenadditieven die voor andere dan technologische doeleinden aan levensmiddelen worden toegevoegd, voldoen niet aan deze vereisten. [...]

De mogelijke verlening van een ontheffing als bedoeld in § 68 LFGB kan niet worden beschouwd als toelatingsprocedure die met de voorwaarden van het Unierecht strookt. Een dergelijke ontheffing kan namelijk alleen worden verleend wanneer aan de voorwaarden is voldaan van de in § 68, lid 2, punt 1 tot en met 5, LFGB uitputtend vermelde ontheffingsgronden, die in casu niet van toepassing zijn. Bovendien is het aan de beoordeling van de bevoegde autoriteit overgelaten of zij een ontheffing verleent overeenkomstig § 68, lid 1, eerste volzin, LFGB [omissis]. Overeenkomstig § 68, lid 3, eerste zinsnede, LFGB kan alleen een ontheffing worden verleend wanneer op grond van de beschikbare feiten aannemelijk is dat er geen risico voor de gezondheid van mens of dier bestaat. Bijgevolg rust in het kader van § 68 LFGB de bewijslast met betrekking tot het bestaan van een gevaar voor de volksgezondheid niet op de autoriteit, maar staat het integendeel aan de aanvrager om aan te tonen dat er geen sprake is van een gezondheidsrisico. Ook om deze reden voldoet de regeling van § 68 LFGB niet aan de vereisten die het evenredigheidsbeginsel meebrengt volgens de hierboven weergegeven rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie (BGH, arrest van 15 juli 2010 [omissis], punt 16).”

Mogelijk kan het door het Verwaltungsgericht Magdeburg en het Bundesgerichtshof ten grondslag gelegde criterium ook op het onderhavige geval worden toegepast. Er is veel voor te zeggen dat de regeling van § 2, lid 3, tweede volzin, **[Or. 11]**, punt 1, LFGB, waarop de uitspraken van het Verwaltungsgericht Magdeburg en het Bundesgerichtshof betrekking hebben, vergelijkbaar is met de in deze zaak in geding zijnde regeling van § 2, lid 3, tweede volzin, punt 3, LFGB: beide bepalingen regelen de toevoeging van „andere” stoffen dan levensmiddelenadditieven aan levensmiddelen voor andere dan technologische, dat wil zeggen met name nutritionele doeleinden; tegelijkertijd is het bepaalde rechtsgevolg – de juridische gelijkstelling van deze „andere” stoffen met levensmiddelenadditieven bij de toepassing van de LFGB – gelijk. Het Oberverwaltungsgericht van de deelstaat Noordrijn-Westfalen komt evenwel tot een andere conclusie (arrest van 29 januari 2014 [omissis]).

Volgens het criterium van het Verwaltungsgericht Magdeburg en het Bundesgerichtshof zou de in geding zijnde regeling in het onderhavige geval niet-toepasselijk zijn wegens schending van het Unierecht. Naast de redenen die zijn aangevoerd in het arrest van het Verwaltungsgericht Magdeburg voldoet de mogelijkheid van een ontheffingsaanvraag overeenkomstig § 68, lid 1, eerste

volzin, LFGB, waarnaar verweerster verwijst, niet aan de vereisten van een met het Unierecht conforme toelatingsprocedure omdat een ontheffing volgens § 68, lid 5, LFGB slechts van tijdelijke aard is en waarschijnlijk ook dan niet voor onbepaalde tijd zou worden verleend wanneer zou zijn aangetoond dat er geen gevaar voor de gezondheid bestaat.

De tweede prejudiciële vraag:

Mogelijk is een nationale regeling zoals de in geding zijnde niet verenigbaar met het Unierecht omdat de voedselveiligheidsaspecten bij de artikelen 14, 6 en 7 van de basisverordening uitputtend zijn geregeld, met dien verstande dat nationale verboden voor individuele levensmiddelen of ingrediënten van levensmiddelen alleen op de aldaar genoemde voorwaarden mogen worden vastgesteld.

Dit zou wellicht in het bijzonder kunnen worden afgeleid uit artikel 14, lid 8, van de basisverordening, waarin is bepaald dat de bevoegde nationale autoriteiten maatregelen kunnen nemen om beperkingen op te leggen aan het in de handel brengen van een onveilig levensmiddel of kunnen eisen dat het uit de handel wordt genomen, hoewel het voldoet aan specifieke bepalingen van het Gemeenschapsrecht. Hiervoor volstaat het dat er redenen zijn om te vermoeden dat het levensmiddel onveilig is. De regelingen van artikel 50 van de basisverordening inzake een systeem voor snelle waarschuwing en van de artikelen 53, 54 en 55 van de basisverordening inzake noodmaatregelen sluiten hierop mogelijk aan doordat zij slechts speelruimte voor nationale maatregelen laten voor zover een levensmiddel dat op grond van een rechtmatige nationale beoordeling aan de hand van de beginselen van de artikelen 6 en artikel 7 van de basisverordening geacht wordt onveilig te zijn in de zin van artikel 14, lid 2, van de basisverordening, tegelijkertijd in overeenstemming is met specifieke bepalingen van het gemeenschapsrecht, of voor zover de Commissie geen maatregelen neemt op grond van artikel 53 van de basisverordening [omissis].

De in geding zijnde nationale wettelijke regeling is mogelijk in strijd met die regelingen, aangezien zij het gebruik van aminozuren in levensmiddelen in het algemeen verbiedt – ongeacht of er gegronde redenen zijn om te vermoeden dat er gevaar voor de gezondheid bestaat **[Or. 12]** – en de mogelijkheid om overeenkomstig de nationale wettelijke regelingen een ontheffing te verkrijgen onderhevig is aan de hierboven beschreven beperkingen.

De derde prejudiciële vraag:

Het is denkbaar dat de procedure van artikel 8 van verordening (EG) nr. 1925/2006 in samenhang met de uitvoeringsbepalingen van verordening (EU) nr. 307/2012 uitputtend regelt of de toevoeging van aminozuren aan voedingssupplementen is toegestaan, en geen mogelijkheid voor afwijkende nationale regelingen openlaat, zodat de in geding zijnde nationale wettelijke regelingen van het LFGB niet-toepasselijk zijn [omissis].

De Europese wetgever heeft aldaar een procedure ingevoerd voor het gebruik van stoffen die niet tot de vitaminen of mineralen behoren, en die een nutritioneel of fysiologisch effect hebben en bij gebruik in levensmiddelen een potentieel risico voor de consument kunnen inhouden. Het gebruik van aminozuren in voedingssupplementen, zoals in het geval van L-histidine in het product van verzoekster, valt waarschijnlijk binnen de werkingssfeer van de verordening, temeer omdat artikel 1, lid 2, van verordening (EG) nr. 1925/2006 voedingssupplementen alleen met betrekking tot vitaminen en mineralen van de werkingssfeer uitsluit, terwijl aminozuren uitdrukkelijk worden genoemd in de eerste volzin van overweging 1.

Dienovereenkomstig kan het gebruik van aminozuren pas worden verboden door deze op te nemen in deel A van bijlage III, of aan voorwaarden worden onderworpen door deze op te nemen in deel B van bijlage III, wanneer in een concreet geval op grond van een wetenschappelijke beoordeling van de risico's voor de consumenten wordt geconstateerd dat het gebruik van die aminozuren in het voedingssupplement schadelijk is voor de gezondheid. Voor zover in een individueel geval op basis van de beschikbare wetenschappelijke gegevens is aangetoond dat er sprake is van een potentieel risico voor de consument, kan de betrokken stof worden opgenomen in deel C van bijlage III. Krachtens artikel 8, lid 5, van verordening (EG) nr. 1925/2006 zou binnen vier jaar nadat een stof is opgenomen in deel C van bijlage III een besluit worden genomen om het gebruik ervan algemeen toe te staan, of om die stof in deel A of deel B van bijlage III op te nemen.

Een argument dat deze procedure een uitputtende regeling inzake het toegestane gebruik van aminozuren in voedingssupplementen bevat, zou kunnen zijn dat de verordening overeenkomstig artikel 1, lid 1, ten doel heeft de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in de lidstaten met betrekking tot de toevoeging van onder meer dergelijke „andere" stoffen aan levensmiddelen te harmoniseren, teneinde de goede werking van de interne markt te waarborgen en tevens een hoog niveau van consumentenbescherming te verwezenlijken. Daarnaast wordt in overweging 1 van verordening (EG) Nr. 1925/2006, waar uitdrukkelijk gewag wordt gemaakt van aminozuren, vermeld dat communautaire voorschriften moeten worden vastgesteld om de nationale bepalingen in verband met de toevoeging van onder meer bepaalde „andere" stoffen aan levensmiddelen te harmoniseren. Weliswaar zijn tot dusver, voor zover bekend, nog geen besluiten genomen overeenkomstig de procedure van artikel 8 van verordening **[Or. 13]** (EG) nr. 1925/2006, maar deze procedure staat wel open voor de lidstaten.

Los hiervan zou het een op zichzelf staand argument kunnen zijn dat de Europese wetgever met de procedure van artikel 8 van verordening (EG) nr. 1925/2006 een coherent stelsel voor de omgang met andere stoffen, waaronder aminozuren, heeft vastgelegd. Dit zou tot gevolg kunnen hebben dat de lidstaten, ofschoon zij voorlopig over de nodige speelruimte beschikken om nationale wettelijke regelingen vast te stellen, geen regelingen mogen invoeren die fundamenteel in

strijd zijn met dat stelsel. De in geding zijnde nationale wettelijke regeling staat mogelijk haaks op het reguleringsbeginsel van de procedure van artikel 8 van verordening (EG) nr. 1925/2006 aangezien zij het gebruik van aminozuren in levensmiddelen in het algemeen verbiedt, ongeacht of er in het individuele geval redenen zijn om te vermoeden dat er een gevaar voor de gezondheid bestaat, en aangezien de mogelijkheid om overeenkomstig de nationale wettelijke regelingen een ontheffing te verkrijgen onderhevig is aan de hierboven beschreven beperkingen [omissis]. De nationale wettelijke regeling is daarom mogelijkerwijs niet-toepasselijk.

[omissis]