



# **Toepassing van de verordening betreffende wederzijdse erkenning van voedingssupplementen**

**— Opleidingsmateriaal voor autoriteiten —**

## Inleiding

Dit opleidingsmateriaal is een aanvulling op de richtsnoeren voor de toepassing van Verordening (EU) 2019/515<sup>1</sup>. Het is bedoeld voor inspecteurs en andere ambtenaren van de nationale autoriteiten die voedingssupplementen beoordelen.

In het opleidingsmateriaal worden vragen beantwoord over de toepassing van Verordening (EU) 2019/515; dit moet de toepassing van het beginsel van wederzijdse erkenning vergemakkelijken. De voorbeelden die hier worden gebruikt, zijn geïnspireerd op vragen die de diensten van de Commissie hebben ontvangen van overheden en bedrijven die actief zijn op het gebied van levensmiddelen en voedingssupplementen.

Wederzijdse erkenning is van toepassing op goederen in uw lidstaat die niet voldoen aan de eisen van de nationale technische voorschriften van die lidstaat. Als de goederen in overeenstemming zouden zijn met de nationale technische voorschriften, zou wederzijdse erkenning niet nodig zijn. Indien wederzijdse erkenning correct wordt toegepast, zullen er bijgevolg goederen op de markt van een lidstaat zijn die misschien niet volledig voldoen aan de nationale technische voorschriften, maar die in een andere lidstaat rechtmatig in de handel worden gebracht. Dergelijke goederen worden geacht in overeenstemming te zijn met de nationale technische voorschriften in de lidstaat van bestemming, omdat zij in een andere lidstaat rechtmatig in de handel worden gebracht. Er zijn uitzonderingen op dit beginsel, en in dit document vindt u enkele voorbeelden daarvan.

Wij hopen dat dit opleidingsmateriaal u zal helpen bij de toepassing van het beginsel van wederzijdse erkenning en dus van het algemene beginsel van het vrije verkeer van goederen binnen de EU.

---

<sup>1</sup> Verordening (EU) 2019/515 van het Europees Parlement en de Raad van 19 maart 2019 betreffende de wederzijdse erkenning van goederen die in een andere lidstaat rechtmatig in de handel zijn gebracht en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 764/2008, PB L 91 van 29.3.2019, blz. 1.

## **Beoordeling van de goederen op basis van Verordening (EU) 2019/515**

→ **Moet de marktdeelnemer uw autoriteiten op de hoogte brengen wanneer hij of zij goederen in de handel brengt die al in een andere lidstaat rechtmatig in de handel worden gebracht?**

De basisregel is dat goederen die in een lidstaat rechtmatig in de handel worden gebracht, vrij in een andere lidstaat in de handel kunnen worden gebracht (zonder de autoriteiten daarvan in kennis te stellen), behalve wanneer in de lidstaat van bestemming voorafgaande machtiging is vereist<sup>2</sup>. U mag tijdens de beoordeling van de goederen niet besluiten om de markttoegang te schorsen, behalve wanneer snel ingrijpen vereist is<sup>3</sup>. Indien een dergelijk ingrijpen niet nodig is, mogen de marktdeelnemers de goederen op de markt blijven aanbieden, tenzij zij een administratief besluit ontvangen.

Indien in de voorschriften van uw lidstaat voor bepaalde goederen een procedure voor voorafgaande machtiging is opgenomen, moeten marktdeelnemers die machtiging aanvragen.

Een besluit om goederen van de markt uit te sluiten of te verwijderen louter omdat zij niet over een voorafgaande machtiging beschikken, vormt geen besluit op zich waarop Verordening (EU) 2019/515 van toepassing is. Het voorschrift waarin een voorafgaande machtiging wordt beschreven, is op zich geen technisch voorschrift in de zin van de verordening: het stelt geen bepaalde kenmerken vast van de goederen, noch legt het andere eisen op die van invloed zijn op de levenscyclus van de goederen.

Een besluit om de verplichte voorafgaande machtiging voor de goederen te weigeren op basis van uw nationale technische voorschrift is echter een administratief besluit en moet worden gemeld in het informatie- en communicatiesysteem voor markttoezicht (ICSMS).

→ **Wat moet u doen als u van plan bent de goederen te beoordelen?**

Ten eerste moet u, aangezien Verordening (EU) 2019/515 van toepassing is op goederen of aspecten van goederen die niet volledig onder de harmonisatieregels van de Unie vallen, nagaan of de goederen (of een aspect van de goederen) buiten deze regels vallen.

---

<sup>2</sup> Artikel 5, lid 3, van Verordening (EU) 2019/515.

<sup>3</sup> Overweging 29 van Verordening (EU) 2019/515.

- Vitaminen en mineralen, en hun specifieke chemische vormen, die in voedingssupplementen mogen worden gebruikt, zijn geharmoniseerd in Richtlijn 2002/46/EG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen<sup>4</sup>. De maximum- en minimumhoeveelheden aan vitamines en mineralen die in voedingssupplementen aanwezig mogen zijn per dagelijkse portie zijn echter nog niet geharmoniseerd. Verordening (EU) 2019/515 zal bijgevolg van toepassing zijn op deze aspecten tot zij door Uniewetgeving zijn geharmoniseerd. Verordening (EU) 2019/515 zal ook van toepassing zijn op de zuiverheidscriteria voor de stoffen van bijlage II, wanneer deze niet in andere onderdelen van de Uniewetgeving zijn vermeld (bijvoorbeeld in de wetgeving inzake additieven).
- Etikettering, presentatie en reclame zijn geharmoniseerd door de artikelen 6 tot en met 9 van Richtlijn 2002/46/EG en bij Verordening (EU) nr. 1169/2011 betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan de consumenten (FIC-verordening)<sup>5</sup>.
- In Verordening (EG) nr. 1924/2006<sup>6</sup> inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen worden voorwaarden vastgesteld voor het gebruik van voedings- en gezondheidsclaims op de verpakking van producten zoals voedingssupplementen. Deze verordening is een bijzonder belangrijk instrument voor een sector als deze, waar claims, en met name gezondheidsclaims, een belangrijk onderdeel van de communicatie met de consument zijn. Het doorslaggevende criterium voor het gebruik van een gezondheidsclaim is dat het geclaimde effect voor een nutriënt of stof gebaseerd moet zijn op wetenschappelijk bewijs.

---

<sup>4</sup> 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 van 12.7.2002, blz. 51. Huidige geconsolideerde versie: [26.7.2017](#).

<sup>5</sup> Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2011 betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten, tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 1924/2006 en (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 87/250/EEG van de Commissie, Richtlijn 90/496/EEG van de Raad, Richtlijn 1999/10/EG van de Commissie, Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad, Richtlijnen 2002/67/EG en 2008/5/EG van de Commissie, en Verordening (EG) nr. 608/2004 van de Commissie, PB L 304 van 22.11.2011, blz. 18. Huidige geconsolideerde versie: [1.1.2018](#)

<sup>6</sup> Verordening (EG) nr. 1924/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen, PB L 404 van 30.12.2006, blz. 9. Huidige geconsolideerde versie: [13.12.2014](#)

- De algemene beginselen van voedselveiligheid zijn vastgesteld in Verordening (EG) nr. 178/2002<sup>7</sup>. Deze beginselen gelden niet alleen voor elk product dat als “levensmiddel” wordt gedefinieerd, maar ook voor elke stof die in de voedselketen wordt gebracht met het oog op de vervaardiging van een levensmiddel, ongeacht het bestaan van specifieke bepalingen voor die stof. Bijgevolg zijn alle bepalingen van Verordening (EG) nr. 178/2002 rechtstreeks van toepassing op de vervaardiging en de ingrediënten van voedingssupplementen.
- Sommige voedingssupplementen of hun ingrediënten kunnen worden beschouwd als “nieuwe voedingsmiddelen” of “nieuwe ingrediënten” in de zin van Verordening (EU) 2015/2283<sup>8</sup> betreffende nieuwe voedingsmiddelen. Deze verordening geldt voor alle levensmiddelen en levensmiddeleningredienten die vóór 15 mei 1997 in de Unie nog niet in significante mate voor menselijke voeding zijn gebruikt.



**Wordt een nationaal voorschrift dat bepaalt dat voedingssupplementen aan de nationale autoriteiten moeten worden gemeld, beschouwd als een technisch voorschrift?**

Artikel 10 van Richtlijn 2002/46/EG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen bepaalt dat de lidstaten mogen eisen dat de fabrikant of degene die het product in de handel brengt, de bevoegde autoriteit daarvan in kennis stelt door deze een model van het voor het product gebruikte etiket te verstrekken.

Bijgevolg is een dergelijke kennisgeving reeds het voorwerp van harmonisatie op het niveau van de Unie.



**Hoe moeten producten worden behandeld die in de lidstaat van oorsprong als voedingsmiddel zijn ingedeeld, maar in uw lidstaat in de categorie geneesmiddelen vallen?**

<sup>7</sup> 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 van 1.2.2002, blz. 1. Huidige geconsolideerde versie: [26.7.2019](#)

<sup>8</sup> Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie, PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1.

Het HvJ-EU heeft in zijn arrest *Orthica*<sup>9</sup> geoordeeld dat een product dat een geneesmiddel is in de zin van Richtlijn 2001/83 betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik<sup>10</sup>, slechts in een andere lidstaat mag worden ingevoerd wanneer daarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven overeenkomstig de bepalingen van die richtlijn, zelfs wanneer het product in een andere lidstaat rechtmatig als levensmiddel in de handel is gebracht.

Ten tweede moet u, nadat u tot de conclusie bent gekomen dat de beoordeling van de goederen in kwestie onder Verordening (EU) 2019/515 valt, onverwijld schriftelijk (bv. per e-mail) contact opnemen met de marktdeelnemer en hem of haar het volgende meedelen<sup>11</sup>:

- welke goederen u van plan bent te beoordelen;
- de geldende nationale technische voorschriften of de procedure voor voorafgaande machtiging die van toepassing is; en
- de mogelijkheid om u een verklaring van wederzijdse erkenning<sup>12</sup> te verstrekken in het kader van de beoordeling.

### → Hoe kunt u goederen beoordelen die in uw lidstaat een andere verpakking of benaming hebben dan in de lidstaat van oorsprong?

Goederen die door een bedrijf worden vervaardigd om onder het merk van een ander bedrijf te worden verkocht, worden huiskmerkproducten genoemd.

Als het huiskmerkproduct alleen op uw nationale markt wordt gebracht zonder het eerst aan eindgebruikers in een andere lidstaat aan te bieden, is Verordening (EU) 2019/515 uiteraard niet van toepassing. Indien de marktdeelnemer echter aantoont dat de goederen "goederen van dat soort" zijn die in een andere lidstaat rechtmatig in de handel worden gebracht, is wederzijdse erkenning van toepassing.

Het gaat dan bijvoorbeeld om hetzelfde soort goederen, zoals een brood, geproduceerd door dezelfde producent, op basis van hetzelfde recept, dat dezelfde ingrediënten bevat, maar op een andere manier is verpakt afhankelijk van de lidstaat waar het product in de handel zal worden gebracht (bv. blauw verpakkingsmateriaal in de ene lidstaat, groen in de andere), met etikettering in verschillende talen of

<sup>9</sup> HLH Warenvertriebs GmbH en Orthica BV (C-299/03 en C-316/03 t/m C-318/03)/Bundesrepublik Deutschland.

<sup>10</sup> Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67. Huidige geconsolideerde versie: [26.7.2019](#)

<sup>11</sup> Artikel 5, lid 1, van Verordening (EU) 2019/515.

<sup>12</sup> Het gestandaardiseerde model van de verklaring van wederzijdse erkenning in alle officiële talen is hier beschikbaar: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40922>

onder een andere naam. De producent kan bijvoorbeeld de verpakking wijzigen om aan de taalvereisten in uw lidstaat te voldoen in plaats van de goederen van een extra etiket te voorzien. De kleur van de verpakking of de naam van het product kan verschillen als gevolg van andere consumentenvoorkeuren in verschillende landen of verschillende merknamen van hetzelfde product. In dergelijke gevallen is wederzijdse erkenning van toepassing. Dezelfde verpakking zou de identificatie van de goederen tijdens de beoordeling waarschijnlijk vergemakkelijken, maar hier is een grondiger analyse nodig (bv. vergelijking van de ingrediënten op het etiket van de blauwe en groene verpakking).

Hier moet ook worden benadrukt dat de marktdeelnemer in deze situatie al het bewijsmateriaal moet verstrekken dat nodig is om aan te tonen dat de goederen, ondanks de verschillende naam en verpakking, van dezelfde soort zijn (dergelijk bewijsmateriaal kan een foto van beide verpakkingstypen zijn met een korte toelichting of een foto van de etikettering van de twee verschillende verpakkingen waarop te zien is dat alle ingrediënten dezelfde zijn).

#### → **Hoe kunt u de door de marktdeelnemer verstrekte informatie verifiëren?**

Met het oog op het kennisgeven van administratieve besluiten die de toegang tot de markt beperken of ontzeggen, het mogelijk maken van communicatie tussen productcontactpunten en het waarborgen van administratieve samenwerking, hebben lidstaten toegang tot het informatie- en communicatiesysteem voor markttoezicht<sup>13</sup>.

Indien u een vrijwillige verklaring van wederzijdse erkenning ontvangt in de loop van de beoordeling van de goederen, met inbegrip van het ondersteunende bewijsmateriaal dat nodig is om de informatie in de verklaring te bevestigen, mag u aan de marktdeelnemer geen ander aanvullend bewijsmateriaal vragen. De verklaring zou voldoende moeten zijn om aan te tonen dat de goederen rechtmatig in de handel worden gebracht<sup>14</sup>.

Indien u echter wilt nagaan of de in de verklaring van wederzijdse erkenning verstrekte informatie juist is (bv. of het technische voorschrift waarnaar de marktdeelnemer verwijst het meest recente technische voorschrift in de lidstaat van oorsprong is), kunt u via het informatie- en communicatiesysteem voor markttoezicht contact opnemen met de bevoegde autoriteit in die lidstaat. Als u niet weet welke autoriteit in die lidstaat bevoegd is voor een bepaald bevoegdheidsgebied, kunt u ook via het informatie- en communicatiesysteem voor markttoezicht contact opnemen met het productcontactpunt in die lidstaat en een

---

<sup>13</sup> Overweging 44 van Verordening (EU) 2019/515.

<sup>14</sup> Artikel 5, lid 4, van Verordening (EU) 2019/515.

verzoek indienen om de contactgegevens van de verantwoordelijke bevoegde autoriteit te ontvangen. Zowel de bevoegde autoriteiten als de productcontactpunten moeten binnen vijftien werkdagen antwoorden op verzoeken die via de communicatiemodule van het informatie- en communicatiesysteem voor markttoezicht<sup>15</sup> zijn verzonden. Indien zij binnen die termijn niet antwoorden, ontvangen zij een herinnering van het systeem om u een antwoord te sturen<sup>16</sup>.

### → **Wat is het doel van en de procedure voor de beoordeling?**

Administratieve besluiten die de toegang tot de markt beperken of ontzeggen voor in een andere lidstaat rechtmatig in de handel gebrachte goederen, moeten een uitzondering zijn op het fundamentele beginsel van wederzijdse erkenning. Daarom moet erop worden toegezien dat zulke besluiten de bestaande verplichtingen die voortvloeien uit het beginsel van wederzijdse erkenning in acht nemen<sup>17</sup>.

Het doel van de beoordeling in het kader van Verordening (EU) 2019/515 is om vast te stellen:

- of de goederen in een andere lidstaat rechtmatig in de handel zijn gebracht; en
- of de legitieme openbare belangen die door de nationale technische voorschriften worden gewaarborgd, voldoende worden beschermd<sup>18</sup>.

## **Stapsgewijze aanpak voor de beoordeling op grond van het beginsel van wederzijdse erkenning**

### → **Eerste deel van de beoordeling: Worden de goederen die niet aan de nationale voorschriften voldoen, in de lidstaat van oorsprong rechtmatig in de handel gebracht?**

De goederen worden in de lidstaat van oorsprong rechtmatig in de handel gebracht als aan de onderstaande voorwaarden is voldaan.

#### *a. Eerste optie:*

- de goederen voldoen aan de relevante nationale technische voorschriften die in een lidstaat van toepassing zijn; en

---

<sup>15</sup> Meer informatie over de communicatiemodule van het informatie- en communicatiesysteem voor markttoezicht is hier beschikbaar:  
<https://webgate.ec.europa.eu/fpfis/wikis/display/ICSMS/Communication+Module?preview=/53281175/532811207/Communication+Module+-+User+guide.pdf>

<sup>16</sup> Artikel 5, lid 7, en artikel 10, lid 3, van Verordening (EU) 2019/515.

<sup>17</sup> Overweging 28 van Verordening (EU) 2019/515.

<sup>18</sup> Artikel 5, lid 1, van Verordening (EU) 2019/515.



- de goederen worden aan de eindgebruikers in die lidstaat aangeboden.

Om onder het beginsel van wederzijdse erkenning te vallen, moet aan beide criteria worden voldaan.

*b. Tweede optie:*

- de goederen zijn in de lidstaat van oorsprong aan geen enkel nationaal technisch voorschrift onderworpen; en
- de goederen worden aan de eindgebruikers in die lidstaat aangeboden.

Indien er in een lidstaat van oorsprong voor de goederen in kwestie geen voorschriften gelden, is het voldoende dat de goederen worden aangeboden aan de eindgebruikers in die lidstaat om voor wederzijdse erkenning in aanmerking te komen.



**Is het land van oorsprong van belang om vast te stellen of goederen rechtmatig in de handel worden gebracht in een lidstaat?**

De oorsprong van goederen is niet relevant voor de definitie van "rechtmatig in de handel gebracht". Zoals hierboven vermeld, is het van belang of de goederen voldoen aan de technische voorschriften van een van de lidstaten (indien er voorschriften voor de goederen in kwestie bestaan) en of zij aan de eindgebruikers in die lidstaat worden aangeboden. Indien aan beide criteria is voldaan, kunnen de goederen onder het beginsel van wederzijdse erkenning vallen. Zo komen bijvoorbeeld in een derde land vervaardigde goederen die aan de technische voorschriften van een van de lidstaten voldoen en in die lidstaat aan eindgebruikers worden aangeboden, in aanmerking voor wederzijdse erkenning.

De vereiste betreffende de oorsprong van de goederen is alleen relevant wanneer de goederen rechtmatig in de handel worden gebracht in een EVA-staat die overeenkomstsluitende partij is bij de EER-overeenkomst. De staten in kwestie zijn IJsland, Liechtenstein en Noorwegen. De goederen die in deze staten rechtmatig in de handel worden gebracht, moeten ook afkomstig zijn uit een staat die een van de overeenkomstsluitende partijen bij de EER-overeenkomst is. Meer bepaald moeten zij afkomstig zijn uit een EU-land of uit IJsland, Liechtenstein of Noorwegen.



**Wat gebeurt er als de technische voorschriften die op de goederen van toepassing zijn, in de lidstaat van oorsprong worden gewijzigd en de goederen niet langer aan die voorschriften voldoen? Moet de marktdeelnemer dan de kenmerken van de goederen wijzigen?**

Wijzigingen in de nationale voorschriften kunnen ook wijzigingen in de goederen noodzakelijk maken. Indien de specifieke goederen aan de gewijzigde technische voorschriften voldoen, hoeven de goederen niet te worden gewijzigd. Indien de goederen echter niet meer voldoen aan de nationale voorschriften van de lidstaat waar zij rechtmatig in de handel worden gebracht als gevolg van wijzigingen in die voorschriften, zullen de goederen moeten worden aangepast om te voldoen aan de wetgeving van de lidstaat waar zij rechtmatig in de handel worden gebracht.

### **Tweede deel van de beoordeling: Is het legitieme openbare belang dat door uw nationale technische voorschrift wordt gewaarborgd, voldoende beschermd?**

Aan de hand van de volgende vragen kan worden nagegaan of het legitieme openbare belang dat wordt gewaarborgd door het technische voorschrift dat u toepast, voldoende is beschermd:

- Wat is het legitieme openbare belang dat door het nationale technische voorschrift in uw lidstaat wordt gewaarborgd?

Dit is de reden waarom het specifieke voorschrift voor de goederen is ingevoerd. Voorbeelden zijn bescherming van de volksgezondheid, fiscaal toezicht, bescherming van het milieu, bescherming van de consument.

- Hoe wordt dit legitieme openbare belang gewaarborgd door de toepasselijke nationale technische voorschriften in uw lidstaat?

U identificeert de vereisten van het nationale technische voorschrift met betrekking tot ofwel: i) de kenmerken van de goederen, of ii) de levenscyclus van de goederen nadat zij op de markt zijn aangeboden (bv. gebruik, recycling enz.).

- Beschermen en verwezenlijken de kenmerken van de beoordeelde goederen op passende wijze het legitieme openbare belang waarop het nationale technische voorschrift betrekking heeft?

Zoals reeds vermeld zijn de beoordeelde goederen niet in overeenstemming met de nationale technische voorschriften van uw lidstaat, anders zou geen beroep op wederzijdse erkenning worden gedaan. U moet echter beoordelen of het element dat in de beoordeelde goederen ontbreekt en waardoor zij niet in overeenstemming zijn met de nationale technische voorschriften, van dien aard is dat de markttoegang voor de beoordeelde goederen moet worden beperkt of ontzegd. Het is belangrijk om in het achterhoofd te houden dat volgens het beginsel van wederzijdse erkenning, goederen die in een andere lidstaat rechtmatig in de handel worden gebracht, geacht worden verenigbaar te zijn met uw nationale technische voorschriften, ook al voldoen zij hier in werkelijkheid niet volledig aan. Een besluit om de markttoegang voor dergelijke goederen te beperken of te ontzeggen moet

een uitzondering zijn op het grondbeginsel van het vrije verkeer van goederen. Wanneer het openbare belang voldoende wordt beschermd, ook al voldoen de goederen niet aan sommige elementen van uw nationale technische voorschrift, moet voor die goederen markttoegang worden verleend.

- Wat moet u doen als u, gelet op de kenmerken van de beoordeelde goederen, van mening bent dat de legitieme openbare belangen die door uw nationale technische voorschrift worden gewaarborgd, onvoldoende worden beschermd?

Bij de beoordeling van de goederen moet u rekening houden met alle technische en wetenschappelijke bewijzen die voor de beoordeling relevant zijn, rekening houdend met de kenmerken van de te beoordelen goederen.

Indien u tot de conclusie komt dat het legitieme openbare belang onvoldoende wordt beschermd, moet u de maatregel identificeren die vanuit het oogpunt van het vrije verkeer van goederen het minst beperkend is. Als u overgaat tot een administratief besluit waarbij de toegang tot de markt voor de goederen wordt beperkt of ontzegd, moet dit besluit alle in artikel 5, lid 11, van Verordening (EU) 2019/515 genoemde elementen bevatten.

#### → **Hoe kunt u ervoor zorgen dat het administratieve besluit evenredig is?**

Er moet per geval worden beoordeeld of de toepassing van het nationale technische voorschrift op het product voldoet aan het evenredigheidsbeginsel<sup>19</sup>.

De beoordeling moet worden gebaseerd op de kenmerken van de goederen. Het HvJ-EU oordeelde dat deze administratieve praktijk onevenredig is wanneer "het in de handel brengen van levensmiddelen waaraan vitamines en mineralen zijn toegevoegd, stelselmatig wordt verboden zonder dat onderscheid wordt gemaakt naar gelang van de toegevoegde vitamines en mineralen of naar gelang van de omvang van het risico dat de toevoeging ervan voor de volksgezondheid zou kunnen opleveren"<sup>20</sup>.

Indien, gelet op de kenmerken van de goederen, het legitieme openbare belang onvoldoende wordt beschermd, kan de toegang tot de markt worden beperkt of ontzegd.

Een verbod om de goederen op de markt te brengen kan gepast zijn om het doel van het openbare belang te bereiken, maar indien hetzelfde doel kan worden bereikt met maatregelen die minder beperkend zijn vanuit het oogpunt van het vrije verkeer van goederen, is een dergelijk verbod niet noodzakelijk. Elke maatregel die niet nodig is, is niet evenredig.

---

<sup>19</sup> Overwegingen 27-28, artikel 5, lid 1, van Verordening (EU) 2019/515.

<sup>20</sup> Commissie/Koninkrijk Denemarken, zaak C-192/01, ECLI:EU:C:2003:492, punt 55.



**Wat te doen bij levensmiddelen waarvan het in de handel brengen in uw lidstaat verboden is omdat het gehalte aan voedingsstoffen de in de nationale technische voorschriften vastgestelde maximumhoeveelheid overschrijdt? Moet het in de handel brengen van dergelijke levensmiddelen worden toegestaan op basis van het beginsel van wederzijdse erkenning?**

Het in de handel brengen van dat levensmiddel moet in uw lidstaat worden toegestaan op basis van het beginsel van wederzijdse erkenning. Niettemin kan de toepassing van het nationale technische voorschrift gerechtvaardigd zijn voor het openbare belang (bescherming van de volksgezondheid). De aanvraag om deze voedingssupplementen op de markt te mogen brengen, kan door de bevoegde nationale instanties alleen worden geweigerd indien deze supplementen een reëel risico voor de volksgezondheid vormen. De beoordeling moet gebaseerd zijn op een uitgebreide wetenschappelijke beoordeling van het reële risico voor de volksgezondheid.

Het verbod om goederen in de handel te brengen die al in een andere lidstaat rechtmatig in de handel worden gebracht, is een van de meest beperkende maatregelen die kan worden genomen. Het ontzeggen van de markttoegang voor dergelijke goederen is dan ook het laatste redmiddel wanneer geen andere, minder beperkende maatregelen, zoals etikettering, beschikbaar zijn om de doelstelling van het openbare belang via andere middelen te verwezenlijken.

## **Het administratieve besluit**

De basis voor het administratieve besluit is een nationaal technisch voorschrift dat van toepassing is in uw lidstaat. De administratieve besluiten hebben direct of indirect tot gevolg dat de markttoegang wordt beperkt of ontzegd. Het begrip "administratief besluit" omvat elke administratieve stap die op uw nationale technische voorschrift is gebaseerd en die hetzelfde rechtsgevolg of wezenlijk dezelfde rechtsgevolgen heeft, namelijk de markttoegang beperken of ontzeggen<sup>21</sup>.

In het administratieve besluit moeten de redenen om de markttoegang te ontzeggen of beperken voldoende gedetailleerd worden beschreven. Aan de hand daarvan kan worden beoordeeld of het besluit verenigbaar is met het beginsel van wederzijdse erkenning en met Verordening (EU) 2019/515. Het administratieve besluit moet in het bijzonder het volgende bevatten<sup>22</sup>:

- a) het nationale technische voorschrift waarop het administratieve besluit is gebaseerd;

<sup>21</sup> Artikel 2, lid 1, van Verordening (EU) 2019/515.

<sup>22</sup> Artikel 5, leden 10 en 11, van Verordening (EU) 2019/515.

- b) de legitieme gronden van openbaar belang die de toepassing van het nationale technische voorschrift dat ten grondslag ligt aan het administratieve besluit rechtvaardigen;
- c) het technisch of wetenschappelijk bewijs dat door uw bevoegde autoriteit is overwogen, met inbegrip van alle relevante ontwikkelingen in de stand van de techniek die zich sinds de inwerkingtreding van het nationale technische voorschrift hebben voorgedaan;
- d) een samenvatting van de door de betrokken marktdeelnemer aangevoerde argumenten die relevant zijn voor de beoordeling of de goederen rechtmatig in de handel worden gebracht en of het legitieme openbare belang dat door uw toepasselijke nationale technische voorschrift wordt gewaarborgd, voldoende wordt beschermd, rekening houdend met de kenmerken van de goederen in kwestie; en
- e) bewijs dat aantoont dat het administratieve besluit ertoe dient om het nagestreefde doel te bereiken en niet verder gaat dan wat nodig is om dit doel te verwezenlijken.

In het administratieve besluit moet worden vermeld welke rechtsmiddelen krachtens uw nationale technische voorschrift beschikbaar zijn en de termijnen waarbinnen deze rechtsmiddelen moeten worden aangewend. Er moet in het besluit ook worden verwezen naar de mogelijkheid voor marktdeelnemers om gebruik te maken van het netwerk voor probleemoplossing in de interne markt (Internal Market Problem Solving Network — Solvit) en de probleemoplossingsprocedure die is vastgelegd in Verordening 2019/515<sup>23</sup>.

### → Hoe moet u het administratieve besluit meedelen?

U moet de marktdeelnemer onverwijld van het administratieve besluit in kennis stellen. U moet het administratieve besluit uiterlijk twintig werkdagen nadat u het besluit heeft genomen ook meedelen aan de Commissie en aan de andere lidstaten<sup>24</sup>.

De gebruikershandleiding voor inspecteurs vindt u hier: [https://webgate.ec.europa.eu/icsms\\_internal/secure/docs/info/manual/ICSMSUsersGuide-Inspectors\\_EN.pdf](https://webgate.ec.europa.eu/icsms_internal/secure/docs/info/manual/ICSMSUsersGuide-Inspectors_EN.pdf)

Indien uw instantie geen toegang heeft tot het informatie- en communicatiesysteem voor markttoezicht, moet u contact opnemen met de nationale beheerder van het systeem of met [GROW-ICSMS@ec.europa.eu](mailto:GROW-ICSMS@ec.europa.eu)

---

<sup>23</sup> Artikel 5, lid 12, van Verordening (EU) 2019/515.

<sup>24</sup> Artikel 5, lid 9, van Verordening (EU) 2019/515.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met [GROW-MUTUAL-RECOGNITION@ec.europa.eu](mailto:GROW-MUTUAL-RECOGNITION@ec.europa.eu)

→ **Zijn er sancties als de bevoegde autoriteit het administratieve besluit niet via het informatie- en communicatiesysteem voor markttoezicht meedeelt?**

Het HvJ-EU heeft in zijn arrest *Airbnb Ierland*<sup>25</sup> geoordeeld dat de niet-nakoming door een lidstaat van zijn verplichting tot kennisgeving van een maatregel die het vrije verkeer beperkt van de diensten van de informatiemaatschappij die worden verleend door een op het grondgebied van een andere lidstaat gevestigde marktdeelnemer, tot gevolg heeft dat die maatregel niet aan particulieren kan worden tegengeworpen. Bijgevolg heeft het Hof geoordeeld dat een particulier zich kan verzetten tegen de toepassing van beperkende maatregelen die worden opgelegd door een lidstaat en die de vrijheid van die particulier beperken om een dienst van de informatiemaatschappij te verrichten die hij vanuit een andere lidstaat aanbiedt, in het geval deze maatregelen niet overeenkomstig de richtlijn inzake elektronische handel zijn aangemeld.

Naar analogie is het mogelijk dat het ontbreken van een kennisgeving van een administratief besluit aan de Commissie en de andere lidstaten via het informatie- en communicatiesysteem voor markttoezicht, tot gevolg heeft dat de maatregel niet aan particulieren kan worden tegengeworpen en dat marktdeelnemers zich kunnen verzetten tegen de toepassing van dat administratieve besluit.

---

<sup>25</sup> *Airbnb Ierland*, zaak C-390/18, ECLI:EU:C:2019:1112.