



Besluit van de Minister voor Medische Zorg van 23 november 2017, 1258753-170348-VGP, houdende vaststelling van tijdelijke beleidsregels inzake ontheffing voor vitaminepreparaten op grond van wederzijdse erkenning (Tijdelijke beleidsregels ontheffing vitaminepreparaten)

De Minister voor Medische Zorg,

Gelet op de artikelen 13d en 16, tweede en vierde lid, van de Warenwet, de Warenwetregeling Vrijstelling vitaminepreparaten en titel 4.3 van de Algemene wet bestuursrecht;

Besluit:

Artikel 1

In deze beleidsregels wordt onder vitaminepreparaten verstaan hetgeen de Warenwetregeling Vrijstelling vitaminepreparaten hieronder verstaat.

Artikel 2

1. Degene die een vitaminepreparaat verhandelt dat niet voldoet aan de eisen gesteld bij de Warenwetregeling Vrijstelling vitaminepreparaten, maar dat in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een staat, niet zijnde een lidstaat van de Europese Unie die partij is bij een tot douane-unie strekkend verdrag dat Nederland bindt, dan wel die partij is bij een tot een vrijhandelszone strekkend verdrag dat Nederland bindt, rechtmatig in de handel is gebracht, kan bij de Minister voor Medische Zorg ontheffing aanvragen als bedoeld in artikel 16, tweede lid, van de Warenwet.
2. De ontheffing wordt geweigerd indien er technisch of wetenschappelijk bewijs bestaat dat:
 - a. de weigering gerechtvaardigd is uit hoofde van de bescherming van de gezondheid en het leven van personen; en
 - b. de weigering geschikt is om het nagestreefde doel te bereiken en niet verder gaat dan wat nodig is om dit doel te verwezenlijken.
3. De weigeringsgronden in het tweede lid moeten worden beoordeeld in het licht van de in artikel 5 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 (PbEG 2002, L 183) genoemde uitgangspunten.
4. De ontheffing kan onder beperkingen worden verleend en aan de ontheffing kunnen voorwaarden worden verbonden, zodat voldaan wordt aan de eisen genoemd in het tweede en derde lid.

Artikel 3

Deze beleidsregels treden in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin zij zijn geplaatst.

Artikel 4

Deze beleidsregels worden aangehaald als: Tijdelijke beleidsregels ontheffing vitaminepreparaten.

Deze beleidsregels zullen met toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister voor Medische Zorg,
B.J. Bruins*



TOELICHTING

1. Wederzijdse erkenning van vitaminepreparaten

Indien regelgeving voor bepaalde producten niet is geharmoniseerd binnen de Europese Unie (hierna: EU), kunnen producenten en handelaren wiens waren elders in de EU rechtmatig in de handel zijn gebracht, maar in Nederland zijn verboden, een beroep doen op het beginsel van wederzijdse erkenning. Dit beginsel volgt ook uit artikel 13d van de Warenwet.

Voedingssupplementen (waaronder vitaminepreparaten) zijn gedeeltelijk gereguleerd op het niveau van de EU door Richtlijn 2002/46/EG¹. Artikel 5 van deze richtlijn bepaalt dat voor vitamines en mineralen in voedingssupplementen op Europees niveau maximumhoeveelheden zullen worden vastgesteld. Tot op heden is dat echter nog niet gebeurd. In de Warenwetregeling Vrijstelling vitaminepreparaten heeft de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voor enkele vitamines maximumhoeveelheden vastgesteld. Deze Warenwetregeling zal worden ingetrokken zodra in de EU maximumhoeveelheden zijn vastgesteld.

Artikel 16 van de Warenwet voorziet in de mogelijkheid om ontheffing te verlenen van bepaalde eisen die bij of krachtens de Warenwet gesteld zijn. Deze beleidsregels geven aan hoe de Minister voor Medische Zorg (verder: de minister) gebruik zal maken van deze mogelijkheid indien:

- verzocht wordt om ontheffing van de Warenwetregeling Vrijstelling vitaminepreparaten; en
- een beroep wordt gedaan op het beginsel van wederzijdse erkenning.

Met deze beleidsregels wordt invulling gegeven aan hetgeen het Hof van Justitie van de EU (hierna: het Hof) heeft bepaald in een prejudiciële beslissing in de zaak *Noria Distribution SARL*.² In deze uitspraak bepaalt het Hof dat waren die elders in de EU rechtmatig in de handel zijn gebracht, slechts geweigerd kunnen worden indien lidstaten een procedure hebben op grond waarvan marktdeelnemers toegang tot de markt kunnen vragen. Het Hof stelt verschillende voorwaarden aan hoe een dergelijk toelatingsprocedure er uit moet zien, onder andere met betrekking tot de termijn waarop de procedure afgerond moet zijn en het feit dat tegen een weigering in rechte moet kunnen worden opgekomen. Doordat een besluit over het al dan niet verlenen van een ontheffing een beschikking is in de zin van de Algemene wet bestuursrecht, is aan deze eisen voldaan.

2. Weigering van ontheffing

Artikel 2, tweede lid, van deze beleidsregels geeft de gronden waarop de minister de ontheffing kan weigeren. Deze gronden zijn ontleend aan artikel 6, eerste lid, van Verordening (EG) nr. 764/2008.³ Het moet gaan om technisch of wetenschappelijk bewijs waaruit blijkt dat een weigering noodzakelijk is om het doel te bereiken dat met de Warenwetregeling Vrijstelling vitaminepreparaten wordt gediend, namelijk de bescherming van de volksgezondheid en het leven van personen. Overmatige inname van vitamines kan tot gezondheidsschade leiden. Daarnaast dient de weigering voor dat doel geschikt te zijn en mag de weigering niet verder gaat dan noodzakelijk is om het doel te bereiken. Het gaat hier om de eisen van geschiktheid en proportionaliteit.

Het derde lid geeft aan hoe de minister de algemeen geformuleerde weigeringsgronden uit het tweede lid zal toepassen in het geval van voedingssupplementen. Hierbij gelden de uitgangspunten van artikel 5 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 (PbEG 2002, L 183). Deze uitgangspunten zijn:

- de veilige maximumgehalten voor vitamines en mineralen zijn vastgesteld aan de hand van een wetenschappelijke risicobeoordeling op basis van algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens, waarbij in voorkomend geval rekening wordt gehouden met de variërende mate van gevoeligheid van verschillende groepen consumenten;
- bij het vaststellen van de maximumgehalten wordt rekening gehouden met de inname van vitamines uit andere voedingsbronnen⁴ en referentie-innames aan vitamines en mineralen voor de bevolking.

Deze uitgangspunten gelden bij het vaststellen van maximumgehalten voor vitamines en mineralen

¹ 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 (PbEG 2002, L 183).

² Hof van Justitie van de Europese Unie 27 april 2017, C-672/15.

³ Verordening (EG) nr. 764/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van procedures voor de toepassing van bepaalde nationale technische voorschriften op goederen die in een andere lidstaat rechtmatig in de handel zijn gebracht, en tot intrekking van Beschikking nr. 3052/95/EG (PbEU 2008, L 218)

⁴ Waaronder de toevoeging van vitamines aan levensmiddelen in Nederland.



en zullen ook gelden bij het beoordelen van de aanvraag voor een ontheffing als bedoeld in het eerste lid van artikel 2. Het besluit van de minister op de ontheffingsaanvraag, wordt genomen nadat experts van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu om advies is gevraagd. Bij wetenschappelijke onzekerheid kan op grond van het voorzorgsbeginsel⁵ de ontheffingsaanvraag worden geweigerd als de minister aannemelijk kan maken dat een reëel risico voor de volksgezondheid niet uitgesloten is.

In het vierde lid is opgenomen dat de minister voorwaarden en beperkingen aan de ontheffing kan verbinden. Het kan zo zijn dat een weigering van de ontheffing disproportioneel is, terwijl het product onder bepaalde voorwaarden en met de nodige beperkingen aan het beschermingsniveau van de nationale regelgeving kan voldoen. Hierbij kan bijvoorbeeld gedacht worden aan een aanpassing van de etikettering. Een dergelijke aanpassing moet echter wel voor de consument voldoende duidelijk zijn en eventuele adviezen moeten in voedingskundig opzicht volledig zijn en passen binnen het geldende voedingsbeleid.

3. Ontheffing is niet verplicht

Uitgangspunt is dat vitaminepreparaten voldoen aan de Warenwetregeling Vrijstelling vitaminepreparaten. Een producent of handelaar van vitaminepreparaten kan handhavingsmaatregelen van de NVWA verwachten indien hij producten in Nederland in de handel brengt die niet voldoen aan de Warenwetregeling Vrijstelling vitaminepreparaten, maar die elders in de EU rechtmatig in de handel zijn gebracht. In dat geval kan de producent of handelaar een beroep doen op artikel 13d van de Warenwet. De producent of handelaar kan echter ook vooraf zekerheid krijgen over de vraag of zijn vitaminepreparaat toch rechtmatig in Nederland in de handel gebracht mag worden door een ontheffing aan te vragen op grond van artikel 16, tweede lid, van de Warenwet. De producent of handelaar is echter niet verplicht een dergelijke ontheffing vooraf aan te vragen.

4. Tijdelijkheid

Deze beleidsregels zijn tijdelijk. Zij zullen worden ingetrokken op het moment dat een toelatingsprocedure op grond van wederzijdse erkenning in de Warenwet is opgenomen. Er is gekozen om daarop vooruitlopend voor vitaminepreparaten op grond van artikel 16 van de Warenwet door middel van deze beleidsregels een regeling te treffen.

Regulier Overleg Warenwet

De beleidsregels ontheffing vitaminepreparaten zijn voorgelegd aan de deelnemers aan het Regulier Overleg Warenwet (ROW)⁶. Naar aanleiding van deze consultatie zijn twee reacties binnengekomen van brancheverenigingen voor fabrikanten en importeurs van voedingssupplementen. De opmerkingen hebben betrekking op de verhouding tussen deze beleidsregels en de Europese verordening over wederzijdse erkenning en de gronden waarop een ontheffing kan worden geweigerd. Deze opmerkingen zijn nader bestudeerd, maar hebben niet geleid tot aanpassing van de beleidsregels.

*De Minister voor Medische Zorg,
B.J. Bruins*

⁵ 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 (PbEG 2002, L 31).

⁶ Aan het ROW nemen vertegenwoordigers deel van ondernemers (industrie en handel), van consumenten, van ministeries (met name van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, en van Economische Zaken), en van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit.