

92. Hoezo harmonisatie?

Theorie en praktijk van food law-harmonisatie

BARBARA MUTSAERS, ALIE DE BOER EN SASKIA GEURTS

Niet alle wetgeving op het gebied van levensmiddelen is op Europees niveau geharmoniseerd. Zelfs als de regels wel geharmoniseerd zijn, blijkt dat er in de praktijk nog steeds verschillen zijn. Dat maakt het niet altijd even gemakkelijk voor exploitanten van levensmiddelenbedrijven die zich niet door de landsgrenzen laten beperken. Hoe komt dit nou? En hoe ziet die praktijk er op dit moment uit als we specifiek kijken naar bijvoorbeeld voedings- en gezondheidsclaims en botanicals? Reden genoeg om daar eens in te duiken.

We hebben drie experts bevestigd. In het eerste deel geeft Barbara Mutsaers een algemene beschouwing over het levensmiddelenwetgevingslandschap en de harmonisatie daarvan. Waarom zijn er bij harmonisatie nog steeds verschillen tussen de diverse landen?

Alie de Boer behandelt in het tweede deel specifiek de actuele praktijk van voedings- en gezondheidsclaims. Welke rol speelt de zelfregulering in Nederland?. Zijn dergelijke richtlijnen over de flexibiliteit van gezondheidsclaims uniek in Europa? Zijn er verschillen in aanpak van handhavingsautoriteiten bij voedings- en gezondheidsclaims?

In het derde deel bespreekt Saskia Geurts onder meer de actuele praktijk van gezondheidsclaims voor 'botanicals'. Ook belicht zij de harmonisatie van het gebruik van botanicals.

1. Algemeen

Harmonisatie versus nationaal

Veel wetgeving op het gebied van levensmiddelen is op Europees niveau geharmoniseerd. In de Europese Unie (EU) bestaat immers het principe van vrij verkeer van goederen. Vrij verkeer van levensmiddelen kan echter alleen worden verwezenlijkt als de voedselvereisten van lidstaat tot lidstaat niet te sterk verschillen. Omdat er grote verschillen in de levensmiddelenwetgeving van de lidstaten bestonden over begrippen, beginselen, voorschriften en procedures, heeft men ervoor gekozen deze op Unie-niveau te harmoniseren te behoeve van een duidelijk kader en een gemeenschappelijke basis voor maatregelen. Immers, verschillen kunnen het vrije verkeer van levensmiddelen belemmeren en tot ongelijke concurrentievoorwaarden leiden en daarvoor rechtstreeks van invloed zijn op de interne markt van

de EU.¹ Daarbij heeft de gemeenschap bij de ontwikkeling van de levensmiddelenwetgeving gekozen voor een hoog beschermingsniveau van het menselijk leven en de volksgezondheid.

Deze nationale verschillen kunnen handelsbelemmeringen opleveren, bij gebreke van geharmoniseerde regels

Harmonisatie op het gebied van levensmiddelen vindt met name plaats via verordeningen en richtlijnen. Denk aan de Algemene levensmiddelenverordening,² Voedselinformatieverordening,³ Additievenverordening,⁴ Hygiëneverordening,⁵ Novel Food Verordening⁶ enzovoorts. Niet alles is op Europees niveau geharmoniseerd, bijvoorbeeld op het gebied van aanduidingen. In Nederland mag, op grond van het Warenwetbesluit Gereserveerde aanduidingen, de aanduiding 'roomijs' uitsluitend worden gebe-

- 1 De interne markt omvat een ruimte zonder binnengrenzen waarin het vrije verkeer van goederen is gewaarborgd volgens Verdragen.
- 2 Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden *PbEG* L 31 van 1 februari 2002, p. 1.
- 3 Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2011 betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten (...), *PbEU* L 304 van 22 november 2011, p. 18.
- 4 Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven, *PbEU* L 354 van 31 december 2008, p. 16.
- 5 Verordening (EG) nr. 852/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake levensmiddelenhygiëne, *PbEU* L 139 van 30 april 2004, p. 1.
- 6 Verordening (EU) nr. 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen (...), *PbEU* L 327 van 11 december 2015, p. 1.

zigt voor consumptie-ijs dat een melkvetgehalte heeft van ten minste 5%.⁷ Terwijl in ons buurland België, blijkens het Koninklijk besluit van 11 juni 2004 betreffende consumptie-ijs,⁸ het melkvetgehalte ten minste 8% moet zijn om te mogen spreken van roomijs.

Deze nationale verschillen kunnen handelsbelemmeringen opleveren, bij gebreke van geharmoniseerde regels. Door toepassing van het beginsel van wederzijdse erkenning wordt het vrije verkeer van goederen of aspecten van goederen die niet volledig onder de harmonisatieregels van de Unie vallen, toch nog enigszins gewaarborgd. Dat beginsel vloeit voort uit de rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie (het Hof). Volgens dit beginsel kunnen lidstaten de verkoop op hun grondgebied van goederen die in een andere lidstaat rechtmatig in de handel zijn gebracht, niet verbieden, zelfs niet indien die goederen, met inbegrip van de goederen die niet door een fabricageproces zijn verkregen, overeenkomstig andere technische voorschriften zijn geproduceerd.

Dit beginsel is echter niet absoluut. De lidstaten kunnen beperkingen instellen tegen het in de handel brengen van goederen die in een andere lidstaat rechtmatig in de handel zijn gebracht, indien die beperkingen gerechtvaardigd zijn op basis van de in artikel 36 Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) genoemde gronden⁹

of op grond van andere dwingende redenen van openbaar belang die zijn erkend in de rechtspraak van het Hof¹⁰ met betrekking tot het vrij verkeer van goederen, en indien deze beperkingen in verhouding staan tot het nagestreefde doel. Verordening (EU) nr. 2019/515¹¹ legt de verplichting op duidelijk te rechtvaardigen waarom markttoegang wordt beperkt of ontzegd. Bij levensmiddelen speelt vooral de bescherming van de gezondheid en het leven van personen een rol. Met deze verordening wordt de werking van de interne markt – een ruimte zonder binnengrenzen waarin het vrije verkeer van goederen is gewaarborgd – versterkt. De verordening heeft een betere toepassing van het beginsel van wederzijdse erkenning tot doel en wegname van onge-rechtvaardigde handelsbelemmeringen.¹²

Zelfs in het geval van harmonisatie is de praktijkervaring soms anders

Zelfs in het geval van geharmoniseerde regels valt het in de praktijk toch soms tegen. Hoe komt dat nou? Enerzijds heeft dit te maken met interpretatieverschillen. Op dit moment zijn er 24 officiële talen en alle EU-wetgeving moet

7 Art. 6 Warenwetbesluit Gereserveerde aanduidingen, *Stb.* 1998, 177.

8 Meer specifiek art. 2 lid 2 jo. art. 4 jo. Bijlage 1 van het Koninklijk besluit van 11 juni 2004 betreffende consumptie-ijs, *BS* 2004 07 23

9 Artikel 36 VWEU bepaalt: 'De bepalingen van de artikelen 34 en 35 vormen geen beletsel voor verboden of beperkingen van invoer, uitvoer of doorvoer, welke gerechtvaardigd zijn uit hoofde van bescherming van de openbare zedelijkheid, de openbare orde, de openbare veiligheid, de gezondheid en het leven van personen, dieren of planten, het nationaal artistiek historisch en archeologisch bezit of uit hoofde van bescherming van de industriële en commerciële eigendom. Deze verboden of beperkingen mogen echter geen middel tot willekeurige discriminatie noch een verkapt beperking van de handel tussen de lidstaten vormen.'

10 In het zogenoemde *Cassis de Dijon*-arrest (HvJEG 20 februari 1979, C-120/78 (*Rewe-Zentral AG/Bundesmonopolverwaltung für Branntwein*), ECLI:EU:C:1979:42, punt 1, heeft het Hof verklaard dat een belemmering van het vrije verkeer van goederen als gevolg van verschillen in nationale wettelijke regelingen op de verhandeling van de producten moet worden aanvaard, voor zover dwingende vereisten, onder meer verband houdend met de doeltreffendheid der fiscale controles, de bescherming van de volksgezondheid, de eerlijkheid der handelstransacties en de bescherming van consumenten, ze noodzakelijk maken. Het Hof kan andere rechtvaardigingsgronden erkennen. Bijvoorbeeld:

- de bescherming van grondrechten (zoals de vrijheid van meningsuiting en de vrijheid van vergadering van manifestanten (HvJEU 12 juni 2003, C-112/00 (*Schmidberger*), ECLI:EU:C:2003:333: 'beperking van het intracommunautaire handelsverkeer kan worden gerechtvaardigd door het legitiem belang dat de bescherming van de grondrechten vormt, *in casu* de grondrechten van manifestanten op het gebied van de vrijheid van meningsuiting en de vrijheid van vergadering));

- de bescherming van consumenten (HvJEU 22 september 2016, C-525/14 (*Commissie/Tsjechische Republiek*), ECLI:EU:C:2016:714);

- de bescherming van kinderen (HvJEU 14 februari 2008, C-244/06 (*Dynamic Medien Vertriebs GmbH/Avides Media AG*), ECLI:EU:C:2008:85);

- verbod op de invoer uit het Verenigd Koninkrijk naar Duitsland van dvd's of videocassettes die Japanse tekenfilms, genaamd 'animés', bevatten, omdat daarop geen van deze autoriteit afkomstige vermelding was aangebracht van de leeftijd vanaf welke deze kunnen worden bekeken, waarbij de bescherming van minderjarigen een gerechtvaardigde grondslag voor het verbod vormt); of

- de bescherming van het milieu (HvJEU 1 juli 2014, C-573/12 (*Ålands Vindkraft AB/Energimyndigheten*), ECLI:EU:C:2014:2037; en HvJEU 15 november 2005, C-320/03 (*Commissie/Oostenrijk*), ECLI:EU:C:2005:684).

Meer informatie over legitieme gronden van openbaar belang is te raadplegen in *Free movement of goods: guide to the application of Treaty provisions governing the free movement of goods*, European Commission, Directorate-General for Enterprise and Industry, Publications Office, 2010.

11 Verordening (EU) nr. 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 (...), *PbEU* L 91 van 29 maart 2019, p. 1.

12 Zie ook art. 1 van Verordening (EU) nr. 2019/515.

worden gesteld in al die talen.¹³ Soms zijn er verschillen in de diverse taalversies. In de ene taal kan er bijvoorbeeld geen equivalent zijn van een woord dat in de Engelse versie staat. Het verschil kan ook liggen in het feit dat een bepaald juridisch concept eenvoudig niet in het andere rechtsstelsel bestaat. Bovendien speelt ook dat in de ene lidstaat een woord (juridisch) een andere betekenis kan hebben, dan wel een andere lading kan dekken dan in een andere lidstaat. Een manier om de gevolgen van dergelijke verschillen weg te nemen, is door diverse definities op te nemen in de Europese wetgeving.

Frans wetgeving is bijvoorbeeld vaak duidelijker, beknopter gestructureerd dan bijvoorbeeld de Engelse redactionele stijl die veel technischer en gedetailleerder is

Anderzijds zijn de officiële controles en handhaving overgelaten aan de bevoegde nationale autoriteiten. Er is dus niet een Europese autoriteit die overal hetzelfde handhaaft en er dezelfde interpretatie op nahoudt. Een handhaver in het ene land kan een ander beleid hanteren dan in een ander land. Zelfs in nationale kwesties kunnen er, gelet op de discretionaire bevoegdheid die in bepaalde gevallen bestaat, verschillen op het gebied van handhaving zijn. Als een wettelijk voorschrift de beslissingsbevoegdheid van een bestuursorgaan niet volledig normeert, is sprake van beleidsvrijheid bij de uitoefening van die bevoegdheid. Deze bevoegdheid brengt met zich mee dat een bevoegd (Nederlands) bestuursorgaan voor het nemen van een handhavingsbesluit alle rechtsreeks betrokken belangen moet afwegen conform artikel 3:4 Algemene wet bestuursrecht (Awb). Reden waarom zij in het ene geval dus kan besluiten om wel handhavend op te treden en in het andere geval niet. Wel is het uiteraard zo dat bestuursorganen de vrijheid zelf dienen te normeren. Zo moet de belangenafweging op evenwichtige manier plaatsvinden, mag er geen sprake zijn van willekeur en mag het gelijkheidsbeginsel niet geschonden worden.

Daarnaast zien we ook dat nationale rechters soms een andere interpretatie van EU-recht hanteren. Als een nationale rechter twijfelt over de interpretatie kan hij het Hof om uitleg verzoeken.¹⁴ Zo'n 'prejudiciële beslissing' kan worden gebruikt om te bepalen of nationale wetgeving en praktijken verenigbaar zijn met de Uniewetgeving.

Ook speelt het verschil tussen verordeningen en richtlijnen hier een rol. Een verordening heeft een algemene strekking, is verbindend in al haar onderdelen en rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.¹⁵ 'Rechtstreeks toepasselijk' betekent dat een verordening als zodanig geldt en niet mag worden omgezet in nationale wetgeving.¹⁶ Een lidstaat kan alleen afwijken van de bepalingen van een verordening als dat in de verordening staat vermeld. Nu is het echter wel zo dat in sommige EU-wetgeving rechten en keuzes aan de lidstaten zijn gegeven waardoor er toch nationale verschillen zijn. Zelfs bij verordeningen; denk hierbij aan taalvereisten. Artikel 15 lid 2 van de Voedselinformatieverordening bijvoorbeeld, geeft lidstaten de mogelijkheid om te eisen dat, voor de vermeldingen op de etikettering van levensmiddelen die op hun grondgebied in de handel worden gebracht, gebruik wordt gemaakt van één of meer talen die tot de officiële talen van de Unie behoren. Of neem bijvoorbeeld artikel 39 van dezelfde verordening. Dat artikel geeft lidstaten de mogelijkheid om maatregelen vast te stellen voor verplichte vermelding van het land van oorsprong of plaats van herkomst voor nadere specifieke typen of categorieën levensmiddelen, op voorwaarde dat er een bewezen verband bestaat tussen bepaalde kwaliteiten van het levensmiddel en de oorsprong of herkomst daarvan. Griekenland, Spanje, Frankrijk, Italië, Litouwen, Portugal, Roemenië, Finland en Polen hebben bijvoorbeeld gebruikgemaakt van deze optie voor onder andere melk, rijst, visproducten en aardappelen.

In geval van richtlijnen is de kans op verschillen groter. Een richtlijn is namelijk verbindend voor het te bereiken resultaat voor elke lidstaat waarvoor zij bestemd is, maar aan de nationale instanties wordt de bevoegdheid gelaten vorm en middelen te kiezen.¹⁷ Met andere woorden, een richtlijn legt een bepaald doel vast dat alle EU-lidstaten moeten bereiken, maar lidstaten moeten zelf hun nationale wetgeving zodanig aanpassen opdat dat doel wordt gerealiseerd. Bij richtlijnen is de kans op verschillen dus groter omdat lidstaten meer vrijheden hebben. Daarbij komt nog dat de stijl van wetgevingsontwerpen varieert in de lidstaten. Frans wetgeving is bijvoorbeeld vaak duidelijker, beknopter gestructureerd dan bijvoorbeeld de Engelse redactionele stijl die veel technischer en gedetailleerder is.¹⁸ Ook dat kan voor verschillen zorgen.

Wel bestaat er een verplichting voor nationale rechters tot richtlijnconforme interpretatie. De verplichting daartoe

13 Verordening nr. 1 tot regeling van het taalgebruik in de Europese Economische Gemeenschap, *PbEG* 17 van 6 oktober 1958, p. 385. Engels is overigens een officiële EU-taal gebleven, ook al heeft het Verenigd Koninkrijk de EU verlaten. Engels is immers ook een van de officiële talen in Ierland en Malta.

14 Art. 267 VWEU.

15 Art. 288 lid 2 VWEU.

16 In de praktijk blijkt overigens dat de lidstaten vaak uitvoeringsmaatregelen moeten treffen om volledige werking aan een verordening te kunnen toekennen. Ten behoeve van de handhaving wordt in Nederland bijvoorbeeld in nationale wetgeving opgenomen dat het verboden is om in strijd met een bepaalde verordening te handelen.

17 Art. 288 lid 3 VWEU.

18 The European Union and National Legal Languages: an Awkward Partnership? Simon Taylor in *Revue française de linguistique appliquée*, 2011/1 (Vol. XVI), p. 105-118.

laat zich, gelet op de rechtspraak van het Hof,¹⁹ als volgt omschrijven:

- a. de nationale rechter moet bij de toepassing van het nationale recht dit recht zo veel mogelijk uitleggen in het licht van de bewoordingen en het doel van de betrokken richtlijn, teneinde het hiermee beoogde resultaat te bereiken en om dus aan artikel 288 derde alinea VWEU te voldoen;
- b. de rechter dient ervan uit te gaan dat de wetgever met een zodanige nationale uitvoeringsregeling de bedoeling heeft gehad ten volle uitvoering te geven aan de uit de richtlijn voortvloeiende verplichtingen. Dit is slechts anders indien in zulke toelichtingen – zoals bijvoorbeeld de parlementaire geschiedenis – of uitlatingen onduidelijk uitdrukking is gegeven aan de welbewuste bedoeling om de nationale regeling te doen afwijken van hetgeen daartoe de richtlijn zou verplichten of de vrijheid zou laten;²⁰
- c. de rechter moet gebruikmaken van alle uitlegmethoden die hem naar nationaal recht ter beschikking staan, inclusief restrictieve uitleg en uitleg die in staat is een conflict tussen de uit te leggen wetsbepaling en een andere wettelijke regeling op te lossen.²¹

De verplichting tot richtlijnconforme interpretatie is overigens niet onbegrensd. Het Hof heeft bijvoorbeeld aanvaard dat algemene rechtsbeginselen, met name het rechtszekerheidsbeginsel en het verbod van terugwerkende kracht, zich tegen richtlijnconforme uitleg kunnen verzetten.²²

We zien overigens dat regels op het gebied van levensmiddelen die eerst bij richtlijn waren geregeld, wel vaker worden vervangen door verordeningen, hetgeen de harmonisatie ten goede komt.

De aanpak van handhavingsautoriteiten blijkt ook divers

Hoe dan ook, dit alles toont aan dat het in de praktijk niet altijd gemakkelijk is voor exploitanten van levensmiddelenbedrijven die zich niet laten beperken door de landsgrenzen. Om de verschillen weg te nemen zijn er overigens wel initiatieven, zoals werkgroepen die zorgen voor dialoog tussen de bevoegde nationale autoriteiten en de Europese Commissie, of de zogenoemde ‘guidance’-documenten.

Voorbeelden hiervan zijn onder meer de mededeling over de toepassing van de Voedselinformatieverordening²³ of die over herkomstetikettering.²⁴ Zo zijn er nog tal van documenten die bedoeld zijn om richtsnoeren aan te reiken voor zowel exploitanten van levensmiddelenbedrijven als nationale autoriteiten voor de toepassing van Uniewetgeving. Deze documenten zijn slechts bedoeld als richtsnoer. Zo heeft het Hof geoordeeld dat het voedselinformatiedocument (zie noot 23), opgesteld door een EU-deskundigenwerkgroep, niet bindend is.²⁵ Daarnaast bepaalt artikel 288 van de VWEU ook dat aanbevelingen en adviezen niet verbindend zijn. Alleen het Hof heeft de bevoegdheid om een bindende interpretatie van de Uniewetgeving te geven. Dat neemt niet weg dat aanbevelingen, opinies en *guidance*-documenten enzovoort, in de praktijk wel (indirecte juridische) effecten kunnen hebben. Ze kunnen immers invloed hebben op een beleid. Dergelijke documenten worden daarom ook wel aangemerkt als een vorm van *soft law*.²⁶

2. Voedings- en gezondheidsclaims

Goedgekeurde claims gebruiken

Na de publicatie van de positieve lijst met goedgekeurde claims in 2012 in Verordening nr. 432/2012²⁷ werden in Nederland zelfreguleringsafspraken gemaakt over de toepassing van de Claimsverordening.²⁸ In samenspraak met toezichthouder NVWA stelde de Keuringsraad Kennis en Advies Gezondheidsreclame (eerder bekend als Keuringsraad KOAG/KAG), in samenwerking met Nprofarm, NPN en de FNLI, een richtsnoerdocument op voor het gebruik van gezondheidsclaims,²⁹ evenals een database waarin deze goedgekeurde claims terug te vinden zijn. In die claimsdatabase³⁰ kan worden gezocht op zowel de voedingsstof als op het toepassingsgebied en het gezondheidseffect. Hierbij wordt vervolgens, naast de goedgekeurde voorbeeldbewoording van de relatie tussen voedingsstof en gezondheidseffect, ook inzicht gegeven in wat toegestane alternatieve bewoordingen zijn en welke alternatieve

19 HvJEG 10 april 1984, C-212/04 (Colson), *Jur.* p. 1891; HvJEG 13 november 1990, C-106/89 (Marleasing), *Jur.* p. I-4135, *NJ* 1993, 163; HvJEU 5 oktober 2004, C-397/01 (Pfeiffer); HvJEG 16 juni 2004, C-105/03 (Pupino); HvJEG 4 juli 2006, C-212/04 (Adeneler), *Jur.* p. I-6057, r.o. 110; HvJEU 24 januari 2012, C-282/10 (Dominguez), *LJN* BV2814, *NJ* 2012, 154.

20 Dit volgt uit *LJN* BB0870 (ECLI:NL:HR:2007:BB0870), *BNB* 2007, 227 m.nt. Bijl. Zie ook: HR 17 januari 2014 (Ryanair/PR Aviation), ECLI:NL:HR:2014:88, o.a. in *IER* 2014/4, nr. 35, p. 235-241.

21 Asser/Hartkamp, *Europees recht en Nederlands vermogensrecht*, p. 182, Wolters Kluwer, 2019.

22 Vgl. bijv. HvJEU 4 juli 2006, C-212/04 (Adeneler), *Jur.* p. I-6057, rov. 110 en HvJEU 24 januari 2012, C-282/10 (Dominguez), *LJN* BV2814, *NJ* 2012, 154.

23 Mededeling van de Commissie betreffende vragen en antwoorden over de toepassing van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten, *PbEU* C 196 van 8 juni 2018, p. 1.

24 Mededeling van de Commissie over de toepassing van de bepalingen van art. 26 lid 3 van Verordening (EU) nr. 1169/2011, *PbEU* C 32 van 31 januari 2020, p. 1.

25 HvJEU 22 september 2016, zaak C-113/15, ECLI:EU:C:2016:718 (portierverpakkingen honing).

26 Een ietwat misleidende term, omdat het geen recht is.

27 Verordening (EU) nr. 432/2012 van de Commissie van 16 mei 2012 tot vaststelling van een lijst van toegestane gezondheidsclaims voor levensmiddelen die niet over ziekterisicobeperking en de ontwikkeling en gezondheid van kinderen gaan, *PbEU* L 136 van 25 mei 2012, p. 1.

28 Verordening (EG) nr. 1924/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen, *PbEU* L 404 van 30 december 2006, p. 9.

29 Keuringsraad (2018). Richtsnoerdocument betreffende het gebruik van gezondheidsclaims voor levensmiddelen op basis van Verordening (EG) 1924/2006 van 20 december 2006. Beschikbaar op <https://www.keuringsraad.nl/>

30 Te raadplegen op www.keuringsraad.nl/

bewoordingen expliciet niet zijn toegestaan.³¹ In de voorbeelden die zijn beschreven in de claimsdatabase is terug te zien dat een claim net iets anders verwoord kan worden dan de goedgekeurde terminologie – veelal relatief technisch – zolang de claim maar dezelfde betekenis houdt.³² Intussen zijn enkele tips over de verwoording van claims ook terug te lezen in het NVWA-Handboek Voedings- en gezondheidsclaims³³. Dit handboek geeft een uitgebreide toelichting op de toepassing van de Claimsverordening in Nederland.

Flexibiliteit van formulering in en buiten Nederland

Dergelijke richtlijnen over de flexibiliteit in formulering van gezondheidsclaims zijn niet uniek in Europa; ook andere lidstaten kennen zulke richtlijnen en richtsnoerdocumenten.³⁴ Allereerst werd door zeventien lidstaten gezamenlijk al in 2021 een algemene richtlijn opgesteld, over hoe claims ‘vertaald’ kunnen worden naar gemakkelijker te begrijpen bewoordingen.³⁵ Deze richtlijn beschrijft allereerst dat het de bedoeling is om in het gebruik van een claim zo dicht mogelijk bij de goedgekeurde claim te blijven. Met zeven specifieke aanbevelingen wordt daarnaast aangegeven hoe het woord ‘normaal’ in een claim moet worden gezien, maar ook hoe niet-specifieke claims gebruikt kunnen worden in de aanprijzing van producten die voldoen aan de gebruiksvoorwaarden van een goedgekeurde claim.³⁶ Een aantal lidstaten (zoals Ierland³⁷) hebben dit informele advies beschikbaar gesteld aan geïnteresseerden. Net als in Nederland hebben andere EU-lidstaten deze afspraken gebruikt om verdere adviezen te geven aan industrie, media en adverteerders hoe om te gaan met de aanpassing van de bewoording van een claim. Zo publiceerden handhavingsautoriteiten of ministeries in België³⁸ en Italië³⁹ specifieke documenten met daarin uitgewerkt hoe om te gaan met deze flexibiliteit.

31 Keuringsraad (2021). Handboek Voedings- en gezondheidsclaims. <https://www.keuringsraad.nl/uitgelicht/handboek-voedings-en-gezondheidsclaims>

32 Alie de Boer et al. (2015). Enforcement of the Nutrition and Health Claim Regulation. *European Food and Feed Law Review* 10(5), p. 334-344; Stefanie Bröring et al. (2017). Reviewing the Nutrition and Health Claims Regulation (EC) No. 1924/2006: What do we know about its challenges and potential impact on innovation? *International Journal of Food Sciences and Nutrition* 68(1), p. 1-9.

33 NVWA i.s.m. Lugt Food Law (Marieke Lugt) (2021). Handboek Voedings- en gezondheidsclaims, versie 3.0 (23 december 2021). Te raadplegen op www.nvwa.nl

34 Zie noot 32.

35 General principles on flexibility of wording for health claims. Beschikbaar op <https://assets.publishing.service.gov.uk/>

36 Zie noot 32; Judith L. Buttris (2015). Nutrition and health claims in practice, *Nutrition Bulletin* 40(3), p. 211-222.

37 Food Safety Authority of Ireland (2019). *Wording of Health Claims*. Beschikbaar op www.fsai.ie/

38 Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (2017). *Richtsnoeren betreffende de flexibiliteit in de toegestane bewoording van gezondheidsclaims*. Te raadplegen op www.health.belgium.be

39 Ministero della Salute, *Proposte Di Flessibilità Al Regolamento 432/2012 – Criteri Di Massima* [unofficial translation], Rome: Italian Republic, Ministero della Salute, 2013.

Handhaving en zelfregulering bij claims

Naast publicatie van richtlijnen over de flexibiliteit van de verwoording van een claim, heeft de Keuringsraad in Nederland ook een andere rol: vooraf aan het gebruik van een claim, kunnen bedrijven advies vragen bij de raad en men kan een voedings- of gezondheidsclaim laten toetsen.⁴⁰ Waar de NVWA expliciet duidelijk maakt dat zij geen advies geeft over individuele claims, maar dat dit geregeld is via dit zelfreguleringsmechanisme met de Keuringsraad, ligt dit in verschillende Europese lidstaten anders. Terwijl adviesdocumenten wel beschikbaar worden gesteld door verschillende instanties,⁴¹ zijn dergelijke zelfreguleringsafspraken niet bekend voor andere lidstaten.

De aanpak van handhavingsautoriteiten blijkt ook divers. In Nederland kunnen bedrijven worden aangesproken op het gebruik van voedings- en gezondheidsclaims in reclame via indiening van een klacht bij de Reclame Code Commissie. Ook kan de NVWA worden ingeschakeld via een melding of op initiatief van de handhavingsautoriteit zelf. In lidstaten (of voormalige lidstaten in het geval van het Verenigd Koninkrijk) kunnen er echter meerdere (lokale) handhavingsautoriteiten betrokken zijn bij de naleving van de Claimsverordening, die vooral op meldingen afgaan.⁴² De Franse autoriteiten staan erom bekend dat zij proactief handhaven; zij bestuderen actief diverse levensmiddelen om te kijken of de Claimsverordening wordt nageleefd.⁴³

Daarnaast kan het veel verschillen wat handhavingsacties inhouden. Een Britse studie liet zien dat handhavers aldaar zichzelf soms zien als adviseurs,⁴⁴ terwijl individuele bedrijven in bijvoorbeeld Nederland geen specifieke casussen kunnen voorleggen aan inspecteurs van de NVWA.⁴⁵ Hieruit blijkt echter wel dat in veel lidstaten kritisch wordt gekeken naar de proportionaliteit van de handhavingsactie. Al eerder, in onderzoek in 2015, bleek dat er grote verschillen bestaan tussen handhavingsacties en bijvoorbeeld boetes die werden gegeven voor overtredingen van de voedings- en gezondheidsclaimsverordening.⁴⁶ In 2021 beschreef het Europese consortium *Health Claims Unpacked* in hun rapport wederom dergelijke verschillen: uit interviews en gesprekken met producenten van levensmiddelen bleken deze bedrijven vaak aan te lopen tegen de

40 Zie noot 33, p. 65.

41 Zoals beschreven door Lockyer et al. (2020) is dit bijvoorbeeld het geval in het Verenigd Koninkrijk, ook toen het nog lid was van de EU, waarbij de Advertising Standards Authority richtsnoeren publiceerde.

42 Ajay Patel et al. (2012). Nutrition and health claims: An enforcement perspective. *Trends in Food Science & Technology* 28(1), p. 15-22; Health Claims Unpacked (2021). Report on the 'Research, Analytics & Consumer Insights-platform. Te raadplegen op www.healthclaimsunpacked.co.uk

43 Health Claims Unpacked (2021), *supra* note 40.

44 Ajay Patel et al. (2018). A qualitative analysis of the enforcement of the regulation of nutrition and health claims made for foods and its implications for health. *PLoS One* 13(7), e0201178.

45 Zie noot 32.

46 Id.

verschillen in handhavingspraktijken in lidstaten, met ieder hun eigen uitdagingen.⁴⁷

Kunnen de verschillen kleiner?

Bovenstaande laat zien dat het geven van advies over en handhaving van de Claimsverordening in verschillende lidstaten op verschillende manieren worden ingevuld. De Nederlandse aanpak is daarbij net iets anders ingestoken dan in andere EU-lidstaten, met een belangrijke rol voor zelfregulering. Deze aanpak sluit duidelijk aan bij de Nederlandse cultuur, waarin vaker gekozen wordt voor zelfregulering,⁴⁸ maar zou ook een grotere rol kunnen spelen in de handhaving van de Claimsverordening in andere Europese lidstaten. Dergelijke afspraken tussen partijen kunnen bijvoorbeeld bijdragen aan vergroting van de kennis bij levensmiddelenproducenten en adverteerders over het speelveld en de toepassing van voedings- en gezondheidsclaims. Naast de proactieve bescherming van consumenten tegen mogelijk misleidende informatie, kan hiermee mogelijk ook de druk op de handhavingsautoriteiten worden verlaagd. Deze gecombineerde aanpak van zelfregulering met handhaving door de NVWA kan daarmee wellicht als voorbeeld dienen voor andere lidstaten.

Voedings- en gezondheidsclaims zullen een belangrijke rol blijven spelen bij de aanprijzing van levensmiddelen. Het blijft echter noodzakelijk om aandacht te houden voor de mogelijke verschillen in de aanpak van deze claims tussen EU-lidstaten. Naast richtlijnen zou ook zelfregulatie een belangrijke rol kunnen spelen om deze verschillen verder te verkleinen.

3. Gezondheidsclaims voor botanicals

Botanical claims on hold

De EFSA is in 2010 begonnen om ingediende gezondheidsclaims voor botanicals te beoordelen. Ondertussen kwam de roep om het mogelijk te laten zijn om traditionele data mee te wegen in de onderbouwing van claims. Omdat dit is toegestaan bij de onderbouwing van medische claims, zou dat ook een plaats moeten krijgen in de onderbouwing van gezondheidsclaims. Daarop zijn alle ingediende claims voor botanicals *on hold* en op de lijst met *on hold*-indieningen geplaatst. Claims voor die ingediende botanicals mogen nog gebruikt worden. Welke bewoording precies zijn toegestaan, was een tijd onduidelijk, want onder de ingediende claims waren ook medische bewoordingen die de regels van de Claimsverordening overtraden en daarom aangepast moesten worden naar een gezondheidsbewoording.

Zelfregulering claims

In Nederland zijn in zelfregulering de claims voor botanicals eerst volgens de oude leidraad bekeken bij de goedkeu-

ring vooraf van reclame-uitingen. Dit jaar is die bewoording aangepast aan die van de reeds door de Europese Commissie (de Commissie) goedgekeurde gezondheidsclaims. Zo is wat vroeger goedgekeurd werd als 'bevordert een toestand', veranderd in bewoordingen als 'helpt' of 'ondersteunt de normale functie'. In andere landen kan dat anders zijn, omdat de bewoording voor de botanicalclaims in Nederland met zelfregulering wordt geregeld en dus nationaal bepaald is. Zie ook hierboven onder Handhaving en zelfregulering bij claims.

REFIT Claimsverordening

In 2020 heeft de Commissie de resultaten gepubliceerd van een consultatie bij *stakeholders* over de botanical *on hold*-claims.⁴⁹ De uitkomst daarvan was dat consumenten op dit moment nog steeds claims voor botanicals tegenkomen, waarvan ze mogelijk denken dat de aangegeven gezondheidseffecten wetenschappelijk onderbouwd zijn, terwijl dit niet het geval is. De veiligheid van planten is volgende de Commissie voldoende gewaarborgd binnen de algemeen geldende regels voor voedselveiligheid, nationale regels voor planten en de artikel 8-procedure in de zogenoemde Verrijksverordening.⁵⁰ Toch zijn er ook twijfels over de veiligheid en de Commissie ziet een mogelijk positieve of negatieve lijst voor planten in EU-wetgeving als een uitkomst om deze situatie te verbeteren, alsook een soepel functioneren van de interne Europese markt te bevorderen. Het rapport concludeert dat de Claimsverordening op dit moment zijn doel niet bereikt. Vanwege de problemen met een goed functionerende interne markt en de openheid om te kijken naar traditioneel gebruik in de onderbouwing van gezondheidsclaims voor planten, zijn er voordelen bij een geharmoniseerde Europees wetgeving op het gebied van planten.

Door grote politieke en culturele verschillen tussen lidstaten, lijkt het een zeer uitdagende opgave om het gebruik van botanicals te harmoniseren

Industriemodel botanicalclaims

In 2021 heeft de Europese brancheorganisatie voor voedingssupplementen een voorstel voor een model gepubliceerd om de claims voor botanicals te onderbouwen.⁵¹ Het model bevat drie gradaties van claims en onderbouwing: wetenschappelijk bewezen, goed onderbouwd en traditioneel gebruik. Bij elke gradatie geldt een specifieke

47 Health Claims Unpacked (2021), zie noot 42.

48 Dit is bijvoorbeeld te zien bij duurzaamheidsclaims (op onder andere levensmiddelen), zoals eerder is beschreven door Sarah Arayess en Alie de Boer (2022). How to navigate the tricky landscape of sustainability claims in the food sector. *European Journal of Risk Regulation*.

49 REFIT-rapport EC (Regulatory Fitness and Performance Programme): *Evaluation of the Regulation on nutrition and health claims*, Brussel, 20 mei 2020, SWD(2020) 96 final.

50 Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 betreffende de toevoeging van vitamines en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen, *PbEU L 404* van 30 december 2006, p. 26.

51 EHPM proposal *Botanical Health Claims on Foods and Food Supplements in the EU*. Te raadplegen op www.ehpm.org

bewoording van de claim en is vastgelegd welke studies voor de onderbouwing van de claim nodig zijn. Het model is tijdens een online event aan de Commissie gepresenteerd.⁵² De Commissie gaf aan het belangrijk te vinden om eerst het gebruik van botanicals in voeding en supplementen te regelen en daarna de claims voor botanicals te harmoniseren. Dat lijkt logisch.

Harmonisatie gebruik botanicals

België, Frankrijk en Italië hebben reeds aan de Commissie laten zien dat harmonisatie van gebruik van botanicals haalbaar is. Ook zien we dat toevoegingen aan de Verrijningsverordening en de *Novel food*-verordening⁵³ een harmoniserend effect hebben. Hieronder een nadere toelichting van die effecten.

BelFrIt-lijst

In 2013 hebben België, Frankrijk en Italië de handen ineen geslagen en een lijst opgesteld met planten die in die drie landen toegepast mogen worden in voeding en supplementen. Later werd wel zichtbaar dat ieder land maar een deel van de lijst in hun nationale wetgeving implementeerde, die in de landen verschilden, waardoor de BelFrIt-lijst in die landen niet resulteerde in uniforme wetgeving.

Verrijningsverordening harmoniserend voor botanicals

In de Verrijningsverordening, die een systeem biedt voor het verbod op of beperking van stoffen voor verrijking van levensmiddelen of toepassing in supplementen, zijn diverse botanicals geplaatst op een lijst met beperkingen of een lijst met verboden stoffen. Al een tijd staan daar bijvoorbeeld *Yohimbe* en *Efedra* op en recent zijn daar ook de plantestoffen *HAD's* en *monacolines* op geplaatst. Er is wetgeving in wording voor het beperkt gebruik en de verplichting van waarschuwingen voor groene thee-catechines (antioxidant). De beperkingen of verboden voor de stoffen die in Bijlage III⁵⁴ van de Verrijningsverordening zijn opgenomen werken Europees harmoniserend. Daarmee ontstaat een Europese geharmoniseerde negatieve lijst. Voor stoffen die niet op die lijst staan, werkt deze verordening niet harmoniserend voor gebruik in voeding of supplementen.

Novel food

Naast de Verrijningsverordening is er nog andere wetgeving die een beperkte harmoniserende werking heeft: de eerder genoemde *Novel food*-verordening. Voor sommige planten of nieuwe bereidingswijzen daarvan is het lastig

het significant gebruik ervan voor mei 1997 aan te tonen.⁵⁵ Vragen van lidstaten kunnen ertoe leiden dat er vragen over de status van planten opkomen en/of de significante mate van gebruik voor 1997 opnieuw wordt gewogen en soms onvoldoende wordt bevonden. Zo heeft België recent voor 55 planten die op de BelFrIt-lijst stonden vraagtekens geplaatst bij de *non-novel food*-status.

Inmiddels zijn van 21 planten gegevens van *non-novel* overlegd; dit kan dus zomaar veranderen.

De *Novel food*-verordening is in alle landen geldig en werkt voor die stoffen dus Europees harmoniserend. Een *novel* of *non-novel*-status, zoals aangegeven in de *Novel food*-catalogus,⁵⁶ is niet wettelijk bindend, dus soms is er afwijkende interpretatie of handhaving in lidstaten. We zagen dat bijvoorbeeld dat cannabidiol, een stof uit de hennepplant, *novel* werd bevonden, maar in Nederland onder de Opiumwet valt en daarmee niet door NVWA gehandhaafd werd. Is iets via de *novel food*-wetgeving geautoriseerd dan werkt het Europees harmoniserend, zoals voor *astaxanthine* uit de alg *Haematococcus pluvialis* en myceliumextract van de shiitake.⁵⁷

Conclusie

De *on hold*-situatie van de claims voor botanicals leidt tot verschillende interpretaties van toegestane bewoordingen in lidstaten. Een oplossing is te vinden door binnen het REFIT-programma van de claimswetgeving claims op basis van traditionele data toe te staan. De Europese brancheorganisatie EHPM heeft daartoe een model opgesteld.

Harmonisatie van het gebruik van botanicals voordat de Commissie het gebruik van botanicalclaims verder gaat reguleren lijkt logisch.

Door grote politieke en culturele verschillen tussen lidstaten lijkt het een zeer uitdagende opgave om het gebruik van botanicals te harmoniseren. Ondertussen worden wel onveilige botanicals op grond van de Verrijningsverordening verboden voor gebruik en kunnen nieuwe botanische voedingstoepassingen met een *novel food*-autorisatie Europees geharmoniseerd worden gebruikt. Dat geeft binnen die kaders een harmonisatie die tot nu toe nog beperkt is, maar steeds groter zal worden. Voor een snellere harmonisatie van het gebruik van botanicals blijft de BelFrIt-lijst een mooi uitgangspunt.

52 EHPM online event 26 januari 2021, 'Botanical Health Claims on Foods & Food Supplements in the EU'.

53 Verordening (EU) nr. 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen (...), *PbEU* L 327 van 11 december 2015, p. 1.

54 Het betreft stoffen waarvan het gebruik in levensmiddelen is verboden, aan beperking is onderworpen of die door de gemeenschap worden onderzocht.

55 Art. 2 lid 2 onder a van deze verordening luidt: "nieuwe voedingsmiddelen": alle levensmiddelen die binnen de Unie vóór 15 mei 1997 niet in significante mate voor menselijke voeding werden gebruikt, ongeacht de datums waarop lidstaten tot de Unie zijn toegetreden, en die onder ten minste een van de volgende categorieën vallen:'

56 *EU novel food catalogue*. Te raadplegen op https://webgate.ec.europa.eu/fip/novel_food_catalogue/

57 Uitvoeringsverordening (EU) nr. 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) nr. 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen, *PbEU* L 351 van 30 december 2017, p. 72.

Slotconclusie

Zelfs in het geval van harmonisatie op Europees niveau zijn er in de praktijk nog veel verschillen. Deze vinden hun oorzaak in interpretatie- en implementatieverschillen en opties voor lidstaten; ook de verschillen in (nationale) handhaving werken dit in de hand. Het goede nieuws is dat er op Europees niveau initiatieven zijn om het in de praktijk wat gemakkelijker te maken. Bijvoorbeeld door samenwerking tussen de diverse nationale autoriteiten in werkgroepen, richtlijnen en *guidance*-documenten. Daarnaast mogen we natuurlijk ook niet de jurisprudentie van het Hof vergeten, waarin ook regelmatig duidelijkheid wordt verschaft over de uitleg van Unie-wetgeving.

De internationaal opererende levensmiddelenbedrijven moeten dus nog even geduld oefenen.

Over de auteurs

Mr. B.W.M. Mutsaers

Mr. Barbara Mutsaers is advocaat en Industry Leader Food & Life Sciences bij AKD Benelux Lawyers en tevens redactielid van *WAAR&WET*

Dr. A. de Boer

Dr. Alie de Boer is universitair docent voeding en voedselinformatie aan Maastricht University

Ir. S. Geurts

Ir. Saskia Geurts is directeur van Natuur- & gezondheidsProducten Nederland (NPN)