



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs  
Single Market Enforcement  
Notification of Regulatory Barriers

Kennisgevingsnumme : 2023/0379/FR (France)

## **Besluit tot vaststelling van de lijst van instellingen, diensten of aanbieders die voedingsmiddelen voor speciale medische doeleinden mogen leveren overeenkomstig de bepalingen van artikel L. 5137-1 van de volksgezondheidswet**

Datum van ontvangst : 20/06/2023

Einde van de status-quo periode : 21/09/2023 (closed)

### **Message**

Bericht 001

Mededeling van de Commissie - TRIS/(2023) 1859

Richtlijn (EU) 2015/1535

Kennisgeving: 2023/0379/FR

Kennisgeving van een ontwerptekst van een lidstaat

Notification - Notificación - Notifizierung - Нотификация - Oznámení - Notifikation - Γνωστοποίηση - Notificación - Teavitamine - Ilmoitus - Obavijest - Bejelentés - Notifica - Pranešimas - Paziņojums - Notifika - Kennisgeving - Zawiadomienie - Notificação - Notificare - Oznamenie - Obvestilo - Anmälan - Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Nezahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késéset - Non fa decorrere la mora - Atidējimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħ il-perijodi ta' dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20231859.NL

1. MSG 001 IND 2023 0379 FR NL 20-06-2023 FR NOTIF

2. France

3A. Ministères économiques et financiers  
Direction générale des entreprises  
SCIDE/SQUALPI - Pôle Normalisation et réglementation des produits  
Bât. Sieyès -Teledoc 143  
61, Bd Vincent Auriol  
75703 PARIS Cedex 13

3B. Direction des affaires juridiques  
Ministère des Solidarités et de la Santé  
14, avenue Duquesne  
75 007 PARIS



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs  
Single Market Enforcement  
Notification of Regulatory Barriers

Tél : 01 40 56 60 00

#### 4. 2023/0379/FR - S00S - HEALTH, MEDICAL EQUIPMENT

5. Besluit tot vaststelling van de lijst van instellingen, diensten of aanbieders die voedingsmiddelen voor speciale medische doeleinden mogen leveren overeenkomstig de bepalingen van artikel L. 5137-1 van de volksgezondheidswet

6. Voedingsmiddelen voor speciale medische doeleinden (FSMP's)

7.

8. Artikel L 5137-1 van de volksgezondheidswet, in de formulering die voortvloeit uit wet nr. 2023-171 van 9 maart 2023, bepaalt thans dat andere FSMP's dan die welke bij misbruik een ernstig risico voor de gezondheid inhouden, slechts mogen worden afgegeven door: „Interne apotheken in gezondheidsinstellingen, legerziekenhuizen of het Nationaal Invalideninstituut, verstreckende chemici of, onder voorwaarden die een doeltreffend medisch toezicht garanderen, door instellingen, diensten of aanbieders die voorkomen op de lijst die wordt opgesteld door de minister van Volksgezondheid.”.

Er wordt voorgesteld dat het aangemelde besluit de volgende instellingen, diensten en aanbieders omvat: samenwerkingsgroepen op het gebied van gezondheid met een interne apotheek, gezondheidsinstellingen zonder interne apotheek, bepaalde medisch-sociale instellingen en diensten, sociale en medisch-sociale samenwerkingsgroepen en de aanbieders en distributeurs van apparatuur als bedoeld in artikel L. 5232-3 van de volksgezondheidswet.

Voorts wordt voorgesteld dat dit besluit bepaalt dat in zorginstellingen met een interne apotheek de levering van dergelijke voedingsmiddelen, in overleg met de interne apotheek, mag worden uitgevoerd door een afdeling van de instelling.

9. De consumptie van FSMP's brengt een aantal risico's met zich mee en kan schadelijke gevolgen voor de gezondheid hebben als ze verkeerd worden geconsumeerd.

De consumptie van FSMP's kan bij de consument o.a. leiden tot stofwisselingsstoornissen, voedingsoverschotten of -tekorten of interacties met andere substanties, indien onjuist gebruikt.

Daarom wordt het noodzakelijk geacht om de afgifte van FSMP's aan het toezicht van gekwalificeerde gezondheidswerkers te onderwerpen.

Daartoe bepaalt artikel 2, lid 2, van verordening nr. 609/2013 dat FSMP's alleen onder medisch toezicht mogen worden gebruikt, zonder evenwel een dergelijk toezicht te definiëren of de voorwaarden voor de verkoop van deze producten te specificeren.

Evenzo bepaalt artikel 5, lid 2, van verordening 2016/128 dat dergelijke voedingsmiddelen een verklaring moeten bevatten waaruit blijkt dat het product onder medisch toezicht moet worden gebruikt. Deze meldingsplicht lijkt echter niet voldoende te zijn om te garanderen dat FSMP's onder medisch toezicht worden verstrekt.

Het aangemelde ontwerpbesluit bevat daarom een lijst van instellingen, diensten en aanbieders om te garanderen dat de afgifte van FSMP's plaatsvindt onder medisch toezicht.

10. Verwijzingen naar basisteksten: Er zijn geen referentieteksten

11. Nee



EUROPEAN COMMISSION  
Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs  
Single Market Enforcement  
Notification of Regulatory Barriers

12.

13. Nee

14. No

15. No

16.

TBT-aspect: No

SPS-aspect: No

\*\*\*\*\*

Europese Commissie

Contactpunt Richtlijn (EU) 2015/1535

email: [grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu](mailto:grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu)