



Datum van inontvangstneming : 15/10/2025

**Zaak C-596/25**

**Verzoek om een prejudiciële beslissing**

**Datum van indiening:**

9 september 2025

**Verwijzende rechter:**

Tribunal Superior de Justicia de Madrid (hoogste rechterlijke instantie van de autonome regio Madrid, Spanje)

**Datum van de verwijzingsbeslissing:**

30 juni 2025

**Verzoekende partij:**

Sonifer S.A.

**Verwerende partij:**

Ministerio de Sanidad

---

**Tribunal Superior de Justicia de Madrid (hoogste rechterlijke instantie van de autonome regio Madrid, Spanje)**

Sala de lo Contencioso-Administrativo (bestuursrechtelijke kamer)

**Zesde Afdeling**

[OMISSIS]

**Gewone procedure 1017/2023**

[OMISSIS]

[Adres van de rechterlijke instantie, aanduiding van het geding en van partijen].

**BESCHIKKING**

[OMISSIS] [Samenstelling van de Kamer]

**(PREJUDICIËLE VERWIJZING)**

Madrid, 30 juni tweeduizend vijftwintig.

[OMISSIS] [aanduiding van de rechterlijke instantie]

Overeenkomstig artikel 19, lid 3, onder b), van het Verdrag betreffende de Europese Unie (hierna: „VEU”), artikel 267 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: „VWEU”) en artikel 4 bis van Ley Orgánica del Poder Judicial (organieke wet inzake de rechterlijke macht) (hierna: „LOPJ”) is het noodzakelijk dat het Hof van Justitie een oordeel geeft over de geldigheid en de uitlegging van artikel 191 VWEU en artikel 5, lid 1, onder a), van verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2017 betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten die worden uitgevoerd om de toepassing van de levensmiddelen- en diervoederwetgeving en van de voorschriften inzake diergezondheid, dierenwelzijn, plantgezondheid en gewasbeschermingsmiddelen te waarborgen, en om deze reden wordt het volgende verzoek om een prejudiciële beslissing ingediend.

## **FEITELIJK KADER**

### **TEN EERSTE – Voorwerp van het geschil**

- 1 Geschil tussen SONIFER S.A. in haar hoedanigheid van importeur van kleine huishoudelijke elektrische apparaten uit China voor de bereiding van koffie, en de Dirección General de Salud Pública del Reino de España (directoraat-generaal volksgezondheid van het Koninkrijk Spanje) over de gezondheidscontrole van producten uit de buitenlandse handel die bestemd zijn voor menselijk gebruik en menselijke consumptie.

### **TEN TWEEDE – Feiten die tot het geschil hebben geleid**

- 2 Verzoekster heeft een GGB-D gezondheidsvergunning aangevraagd voor de invoer van 1 608 koffiezetapparaten met kunststof onderdelen – post 85167100, „koffie- en theezetapparaten” – afkomstig uit Guangdong (China), bestemd voor de Europese interne markt, door indiening van gemeenschappelijk gezondheidsdocument van binnenkomst de dato 27 mei 2022. Op deze datum begon de wettelijke termijn van 3 maanden te lopen waarbinnen de bevoegde nationale instantie [in dit geval de Servicio de Sanidad Exterior de Cartagena (dienst buitenlandse gezondheid van Cartagena), in de provincie Murcia] een uitdrukkelijk besluit moest nemen over de aanvraag.
- 3 Na het verstrijken van deze termijn van drie maanden zonder dat een uitdrukkelijk besluit was genomen, en nadat op 10 maart 2023 (na afloop van voornoemde termijn) een controle van de identiteit van de goederen had plaatsgevonden, werd op 30 maart 2023 een uitdrukkelijk besluit genomen tot weigering door de douane NR/92736/2022. De reden hiervoor was dat de goederen de identiteitscontrole, die

was uitgevoerd na ommekomst van de maximale wettelijke beslistermijn van drie maanden voor de Spaanse autoriteiten, niet met succes hadden doorstaan.

- 4 Verzoekster, de importerende onderneming, vecht de weigering bij de nationale rechter aan en stelt dat de vergunning geacht moet worden te zijn verleend vanwege bestuurlijk stilzwijgen, aangezien er geen uitdrukkelijk besluit is genomen binnen de bij nationale regel voorziene termijn van drie maanden, terwijl de fysieke identiteitscontrole waarop de weigering berustte, te laat heeft plaatsgevonden.

### **TEN DERDE – Standpunt van partijen met betrekking tot de litigieuze vraag**

- 5 De verzoekende importonderneming is van mening dat, aangezien de wettelijke termijn van drie maanden voor het nemen van een uitdrukkelijk besluit is verstreken zonder dat een dergelijk besluit is genomen, de vergunning moet worden geacht te zijn verleend met toepassing van artikel 24, lid 1, van Ley 39/2015 (wet 39/2015). Deze bepaling stelt in algemene zin, voor bestuursrechtelijke procedures die op verzoek van de belanghebbende – en niet ambtshalve door de autoriteiten zelf – zijn ingeleid, dat het verstrijken van de maximale beslistermijn van drie maanden zonder kennisgeving van een uitdrukkelijk besluit, de belanghebbende(n) het recht geeft om het verzoek als ingewilligd te beschouwen vanwege bestuurlijk stilzwijgen, „behalve in de gevallen waarin een regel met kracht van wet of een Unierechtelijke of internationaalrechtelijke regel die in Spanje van toepassing is, anders bepaalt”. Bij gebreke van een Spaanse wet, Unierechtelijke of internationaalrechtelijke regel die in Spanje van toepassing is, op grond waarvan bestuurlijk stilzwijgen in het onderhavige geval wordt beschouwd als een afwijzing, stelt verzoekster dat de vergunning stilzwijgend is verleend en dat het beroep derhalve gegrond moet worden verklaard.
- 6 De verdediging van het ministerie van Volksgezondheid voert aan dat de procedures voor het verkrijgen van een gezondheidsvergunning voor het binnenbrengen of de invoer van goederen voor menselijke consumptie of menselijk gebruik uit derde landen waarvoor een gemeenschappelijk gezondheidsdocument van binnenkomst (GGB) geldt, vallen onder lid C.1 van de bijlage bij Real Decreto 1778/1994 (koninklijk besluit 1778/1994) van 5 augustus, waarin overeenkomstig de bepalingen van artikel 4, lid 1, onder a), van dat koninklijk besluit, het uitblijven van een uitdrukkelijk besluit binnen de vastgestelde termijn het mogelijk maakt om het verzoek als afgewezen te beschouwen, zodat bestuurlijk stilzwijgen als afwijzing wordt beschouwd.

### **TEN VIERDE – Procedure inzake het verzoek om een prejudiciële beslissing**

- 7 [OMISSIS] [Procedurele opmerkingen met betrekking tot het horen van partijen] In het bijzonder is partijen gevraagd naar hun standpunt over de vraag of het voorzorgsbeginsel in brede zin van toepassing zou kunnen zijn op die gevallen

waarin er geen specifieke nationale regel bestaat die een uitzondering maakt op de regel dat bestuurlijk stilzwijgen wordt beschouwd als een instemming.

## **RECHTSGRONDEN**

### **TEN EERSTE – Regelgeving en rechtspraak van de Europese Unie**

#### **Primair recht**

- 8 Artikel 191, lid 2, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) bepaalt:

„De Unie streeft in haar milieubeleid naar een hoog niveau van bescherming, rekening houdend met de uiteenlopende situaties in de verschillende regio's van de Unie. Haar beleid berust op het voorzorgsbeginsel en het beginsel van preventief handelen, het beginsel dat milieuaantastingen bij voorrang aan de bron dienen te worden bestreden, en het beginsel dat de vervuiler betaalt.

In dit verband omvatten de aan eisen inzake milieubescherming beantwoordende harmonisatiemaatregelen, in de gevallen die daarvoor in aanmerking komen, een vrijwaringsclausule op grond waarvan de lidstaten om niet-economische milieuredenen voorlopige maatregelen kunnen nemen die aan een toetsingsprocedure van de Unie onderworpen zijn.”

#### **Afgeleid recht**

- 9 Artikel 5 van verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2017 betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten die worden uitgevoerd om de toepassing van de levensmiddelen- en diervoederwetgeving en van de voorschriften inzake diergezondheid, dierenwelzijn, plantgezondheid en gewasbeschermingsmiddelen te waarborgen bepaalt:

„De bevoegde autoriteiten en de controleautoriteiten voor biologische producten:

- a) beschikken over procedures en/of regelingen om de doeltreffendheid en relevantie van de officiële controles en andere officiële activiteiten te waarborgen”.
- 10 Artikel 1, lid 2, onder a), van verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen en houdende intrekking van de richtlijnen 80/590/EEG en 89/109/EEG, bepaalt:

„Deze verordening is van toepassing op materialen en voorwerpen, met inbegrip van actieve en intelligente materialen en voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen, (hierna ‚materialen en voorwerpen’ genoemd), die in hun afgewerkte staat:

a) bestemd zijn om met levensmiddelen in contact te komen.”

11 Artikel 24, lid 1, van deze verordening bepaalt:

„De lidstaten voeren officiële controles uit om de naleving van deze verordening af te dwingen, overeenkomstig de toepasselijke bepalingen van de communautaire wet- en regelgeving inzake officiële controles van levensmiddelen en diervoeders.”

12 De artikelen 44 en 45 van verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad bepalen:

Artikel 44 – „1. De bevoegde autoriteiten verrichten regelmatig, op basis van het risico en met een passende frequentie officiële controles van dieren en goederen die de Unie binnenkomen en waarop de artikelen 47 en 48 niet van toepassing zijn, om de naleving van de in artikel 1, lid 2, bedoelde regels te verifiëren.

2. Voor de in lid 1 bedoelde dieren en goederen wordt de ‚passende frequentie’ van de officiële controles bepaald met inachtneming van:

- a) de aan de verschillende soorten dieren en goederen verbonden risico’s voor de gezondheid van mensen, dieren of planten, voor het dierenwelzijn, of, wat ggo’s en gewasbeschermingsmiddelen betreft, ook voor het milieu;
- b) alle informatie die erop wijst dat consumenten waarschijnlijk misleid worden, met name wat betreft de aard, identiteit, kenmerken, samenstelling, hoeveelheid, duurzaamheid, land van oorsprong of plaats van herkomst, fabricage- of productiemethode van goederen;
- c) de naleving in het verleden van de op de betrokken dieren of goederen toepasselijke regels bedoeld in artikel 1, lid 2:
  - i) door het derde land en, in voorkomend geval, de inrichting van oorsprong of de productieplaats;
  - ii) door de exporteur;
  - iii) door de voor de zending verantwoordelijke exploitant;
- d) de reeds op de betrokken dieren en goederen verrichte controles, en
- e) de door de bevoegde autoriteiten van het derde land van oorsprong gegeven garanties betreffende naleving van de voorschriften van de in artikel 1, lid 2, bedoelde regels of van voorschriften waarvan erkend is dat zij ten minste gelijkwaardig daaraan zijn, voor de betrokken dieren en goederen.

3. De in lid 1 bedoelde officiële controles worden uitgevoerd op een geschikte plaats binnen het douanegebied van de Unie, met inbegrip van:

- a) het punt van binnenkomst in de Unie;
- b) een grenscontrolepost;
- c) het punt van vrijgave voor het vrije verkeer in de Unie;
- d) de entrepots en de gebouwen van de voor de zending verantwoordelijke exploitant;
- e) de plaats van bestemming.

4. Niettegenstaande de leden 1 en 3 verrichten de bevoegde autoriteiten, telkens wanneer zij aan de grenscontroleposten en andere punten van binnenkomst in de Unie redenen hebben om aan te nemen dat de binnenkomst ervan in de Unie een risico voor de gezondheid van mensen, dieren of planten, voor het dierenwelzijn, of, wat ggo's en gewasbeschermingsmiddelen betreft, ook voor het milieu kan opleveren, officiële controles van:

- a) vervoermiddelen, ook als zij leeg zijn, en
- b) verpakkingen, met inbegrip van pallets.

5. De bevoegde autoriteiten kunnen ook officiële controles verrichten van goederen die vallen onder een van de douaneregelingen van artikel 5, punt 16, onder a), b), en c), van verordening (EU) nr. 952/2013 en in een tijdelijke opslag als gedefinieerd in artikel 5, punt 17, van die verordening.”

Artikel 45 – „1. Wanneer officiële controles overeenkomstig artikel 44, lid 1, worden verricht:

- a) omvatten zij altijd een documentencontrole, en
- b) omvatten zij, afhankelijk van het risico voor de gezondheid van mensen, dieren of planten, voor het dierenwelzijn, of, wat ggo's en gewasbeschermingsmiddelen betreft, ook voor het milieu, overeenstemmingscontroles en materiële controles.

2. De bevoegde autoriteiten verrichten de in lid 1, onder b), bedoelde materiële controles in omstandigheden die passend zijn om het onderzoek naar behoren uit te voeren.

3. Wanneer de in lid 1 van dit artikel bedoelde documentencontroles, overeenstemmingscontroles of materiële controles uitwijzen dat dieren en goederen niet aan de in artikel 1, lid 2, bedoelde regels voldoen, zijn artikel 66, leden 1, 3 en 5, de artikelen 67, 68 en 69, artikel 71, leden 1 en 2, artikel 72, leden 1 en 2, en de artikelen 137 en 138 van toepassing.

4. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 144 gedelegeerde handelingen vast te stellen teneinde deze verordening aan te vullen met betrekking

tot de gevallen waarin en de voorwaarden waaronder de bevoegde autoriteiten exploitanten kunnen verzoeken de aankomst te melden van bepaalde goederen die de Unie binnenkomen.”

- 13 In die zin bepaalt artikel 57, lid 1, van deze verordening:

„Om zendingen van de in artikel 47, lid 1, bedoelde categorieën dieren en goederen onder een douaneregeling te kunnen plaatsen en behandelen, met inbegrip van binnenbrenging of behandeling in douane-entrepots of vrije zones, legt de voor de zending verantwoordelijke exploitant het GGB over aan de douaneautoriteiten van de grenscontrolepost, onverminderd de in artikel 48 bedoelde vrijstellingen en de regels van de artikelen 53 en 54. In dit stadium moet het GGD in het IMSOC naar behoren zijn ingevuld door de bevoegde autoriteiten van de grenscontrolepost.”

- 14 In overeenstemming met het voorgaande bepaalt artikel 17, lid 2, 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 (PB L 031 van 1 februari 2002) dat elke lidstaat op het gebied van voedselveiligheid de volgende hoofdverantwoordelijkheid heeft:

„De lidstaten handhaven de levensmiddelenwetgeving en gaan na of de exploitanten van levensmiddelenbedrijven en diervoederbedrijven de toepasselijke voorschriften van de levensmiddelenwetgeving in alle stadia van de productie, verwerking en distributie naleven.

Daartoe onderhouden zij een systeem van officiële controles en andere op de situatie afgestemde activiteiten, met inbegrip van de communicatie met het publiek over de veiligheid en de risico's van levensmiddelen en diervoeders, bewaking van de veiligheid van levensmiddelen en diervoeders alsmede andere controleactiviteiten betreffende alle stadia van de productie, verwerking en distributie.

Voorts stellen de lidstaten de regels vast inzake maatregelen en sancties in geval van overtredingen van de wetgeving inzake levensmiddelen en diervoeder. De maatregelen en sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.”

- 15 De mededeling van de Europese Commissie van 2 februari 2000 over de toepassing van het voorzorgsbeginsel bepaalt ondubbelzinnig het volgende:

„Het voorzorgsbeginsel wordt niet in het Verdrag gedefinieerd. Slechts één keer – ter bescherming van het milieu – verplicht het Verdrag tot toepassing hiervan. In de praktijk wordt het echter veel vaker toegepast en vooral wanneer een voorlopige objectieve wetenschappelijke evaluatie uitwijst dat er gegronde redenen zijn om te vrezen dat potentieel gevaarlijke gevolgen voor het milieu of

de gezondheid van mensen, dieren en planten onverenigbaar met het hoge voor de Gemeenschap gekozen beschermingsniveau zouden kunnen zijn.”

- 16 Overweging 6 van verordening 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding bepaalt:

„Maatregelen van de Gemeenschap met betrekking tot de gezondheid van mens en dier en het milieu moeten op het voorzorgsbeginsel gebaseerd zijn.”

### **TEN TWEEDE – Nationaal recht en nationale rechtspraak**

- 17 Artikel 21, lid 1, eerste alinea, van Ley 39/2015 del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (wet 39/2015 inzake de gemeenschappelijke bestuursrechtelijke procedure van de overheidsdiensten), bepaalt met betrekking tot de verplichting voor Spaanse overheidsdiensten om in de bij hen aanhangige procedures een uitdrukkelijk besluit te nemen in algemene zin expliciet het volgende:

„De overheid is verplicht om in alle procedures een uitdrukkelijk besluit te nemen en daarvan kennis te geven, ongeacht de wijze waarop deze procedures worden ingeleid”.

- 18 Voor deze verplichting gelden termijnen die afhankelijk zijn van zowel de aard van de procedure als van het bestaan van concrete regelingen waarin specifieke termijnen zijn vastgelegd. Bij gebreke van een specifieke termijn bepaalt artikel 21, lid 2, in het algemeen:

„Wanneer in de procedureregels geen maximumtermijn is vastgesteld, bedraagt deze termijn drie maanden. Deze termijn en de in het vorige lid genoemde termijnen beginnen te lopen:

a) in procedures die ambtshalve worden ingeleid; vanaf de datum van het besluit tot inleiding.

b) in procedures die op verzoek van de belanghebbende worden ingeleid; vanaf de datum waarop het verzoek is opgenomen in het elektronische register van de overheid of de instantie die bevoegd is om het verzoek te behandelen.”

- 19 Met betrekking tot de gevolgen van het niet naleven van deze verplichting – het zogenaamde bestuurlijk stilzwijgen – bepaalt artikel 24, lid 1, van deze wet 39/2015 in het algemeen, voor bestuursrechtelijke procedures die op verzoek van de belanghebbende – en niet ambtshalve door de overheid zelf – worden ingeleid, dat het verstrijken van de maximale beslistermijn zonder kennisgeving van een uitdrukkelijk besluit, de belanghebbende(n) het recht geeft om het verzoek als ingewilligd te beschouwen vanwege bestuurlijk stilzwijgen, „behalve in de

gevallen waarin een regel met kracht van wet of een Unierechtelijke of internationaalrechtelijke regel die in Spanje van toepassing is, anders bepaalt”.

- 20 Op dit moment bestaat er geen nationale regel met kracht van wet op grond waarvan bestuurlijk stilzwijgen wordt beschouwd als afwijzing in procedures voor de verlening van invoervergunningen voor producten bestemd voor de vervaardiging van levensmiddelen en dranken voor menselijke consumptie, zoals hier aan de orde is, aangezien de door de verdediging van het ministerie ingeroepen lijst van onderwerpen en procedures in het kader waarvan bestuurlijk stilzwijgen wordt beschouwd als een afwijzing (lid 1 van rubriek c van de bijlage bij koninklijk besluit 1778/1994) is ingetrokken bij de negenentwintigste Aanvullende Bepaling van Ley 14/2000 de Medidas fiscales, administrativas y del orden social (wet 14/2000 houdende fiscale en bestuurlijke bepalingen en bepalingen van sociale aard) van 29 december 2000, waarvan bijlage 2 de procedures vermeldde die ex nunc vielen onder de uitzondering van artikel 43, lid 2, van Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (wet 30/1992 betreffende de regeling van het rechtsstelsel van de overheden en de gemeenschappelijke bestuurlijke procedure), op grond van welke bepaling bestuurlijk stilzwijgen bij wijze van uitzondering wordt beschouwd als een afwijzing, en in welke bepaling de hier ter toetsing voorliggende onderwerpen niet waren opgenomen.
- 21 Vervolgens, na de inwerkingtreding van wet 39/2015, bepaalde artikel 24, lid 1, van deze wet in algemene termen, voor procedures die op verzoek van de belanghebbende worden ingeleid, dat het verstrijken van de maximale beslistermijn zonder kennisgeving van een uitdrukkelijk besluit de belanghebbende(n) het recht geeft om het verzoek als ingewilligd te beschouwen vanwege bestuurlijk stilzwijgen, „behalve in de gevallen waarin een regel met kracht van wet of een Unierechtelijke of internationaalrechtelijke regel die in Spanje van toepassing is, anders bepaalt”.

### **TEN DERDE. Standpunt van partijen ten aanzien van de prejudiciële verwijzing**

- 22 Zowel de verzoekende partij, blijkens haar processtuk van 16 januari 2025, als de verdediging van de overheid, blijkens haar processtuk van 13 januari 2025, zijn van mening dat er geen verzoek om een prejudiciële beslissing hoeft te worden ingediend, zij het dat beide partijen daar andere redenen voor hebben.
- 23 De overheid maakt in haar verweer bezwaar tegen het stellen van prejudiciële vragen, omdat zij van mening is dat het afwijzende gevolg van bestuurlijk stilzwijgen in gevallen als het onderhavige voortvloeit uit de geïntegreerde toepassing van lid C.1 van de bijlage bij koninklijk besluit 1778/1994 van 5 augustus, in samenhang met artikel 4, lid 1, onder a), van dat koninklijk besluit, aangezien elk voedingsmiddel, of elk product dat nauw verband houdt met voeding, zoals een koffiezetapparaat, van invloed is op de volksgezondheid. Deze

conclusie wordt bevestigd door de vele verwijzingen naar de volksgezondheid in verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen. In ieder geval, en aangezien een koffiezetapparaat geen levensmiddel is, herinnert de overheid eraan dat overeenkomstig artikel 1, lid 2, onder a), van verordening (EG) nr. 1935/2004 producten die „bestemd zijn om met levensmiddelen in contact te komen”, zoals koffiezetapparaten, op dezelfde wijze moeten worden behandeld als levensmiddelen, vooral wanneer zij kunststofonderdelen bevatten, zoals thans het geval is. Voor het geval zou worden geoordeeld dat de toepassing van het voorzorgsbeginsel de enige manier is om een uitzondering te maken op de regel dat bestuurlijk stilzwijgen wordt beschouwd als een instemming, betoogt het verweer van de overheid subsidiair dat de opgeworpen vraag niet de uitlegging en toepassing van het Unierecht betreft, maar van de Spaanse nationale regeling.

- 24 Verzoekster verzet zich tegen het stellen van de vraag, omdat zij van mening is dat er wordt verzocht om de uitlegging van bepalingen van nationaal recht en dat er sprake is van een acte clair in de zin van de rechtspraak van het Hof van Justitie.

#### **TEN VIERDE – Rechtvaardiging van de noodzaak tot het stellen van prejudiciële vragen**

##### **Twijfels over de uitlegging (en/of de geldigheid) van het Unierecht**

- 25 Benadrukt dient te worden dat de nationale regel die als algemene regel vaststelt dat bestuurlijk stilzwijgen wordt beschouwd als instemming (artikel 24, lid 1, van wet 39/2015), een uitzondering maakt voor de gevallen waarin „een [nationale] regel met kracht van wet of een Unierechtelijke of internationaalrechtelijke regel die in Spanje van toepassing is, anders bepaalt”. Deze formulering vereist weliswaar dat de nationale regel op grond waarvan, bij wijze van uitzondering, bestuurlijk stilzwijgen wordt beschouwd als een afwijzing, kracht van wet heeft, maar laat daarentegen toe dat voor hetzelfde doel kan worden volstaan met een „regel van Unierecht”, zonder de aard of rang daarvan te vermelden.
- 26 Om die reden, en aangezien in het kader van de uitleggingsvraag niet ter discussie staat dat de maximumtermijn van drie maanden is verstreken zonder dat er een uitdrukkelijk besluit is genomen, beperkt de twijfel van deze rechterlijke instantie zich tot de vraag of kan worden geoordeeld dat de ruime formulering van de algemene Spaanse regel, wanneer daarin wordt gesteld dat een uitzondering op de regel dat bestuurlijk stilzwijgen wordt beschouwd als instemming kan voortvloeien uit „een Unierechtelijke regel”, zonder te verwijzen naar een specifieke normatieve rang ervan, inhoudt dat stilzwijgen inzake de vergunning voor de invoer van producten bestemd voor de vervaardiging van levensmiddelen en dranken voor menselijke consumptie kan worden beschouwd als een afwijzing op grond van zowel artikel 191 VWEU, zoals uitgewerkt in de rechtspraak van het

Hof van Justitie van de Europese Unie, als artikel 5, lid 1, onder a), van verordening (EU) 2017/625 in samenhang met de artikelen 44 en 45 van deze verordening, waarbij deze bepalingen worden beschouwd als „regels van Unierecht die anders bepalen” dan algemene nationaalrechtelijke regel dat stilzwijgen wordt opgevat als instemming. Krachtens artikel 1, lid 2, onder a), en artikel 24, lid 1, van verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen en houdende intrekking van de richtlijnen 80/590/EEG en 89/109/EEG, worden de Europese voedselveiligheidsvoorschriften inzake controles geacht van toepassing te zijn op producten bestemd voor de vervaardiging van levensmiddelen

- 27 De kern van de vraag van de Kamer heeft dus betrekking op de vraag of bestuurlijk stilzwijgen in procedures voor het verlenen van een vergunning voor de invoer en de binnenkomst in het nationale grondgebied (en dus in de Europese Unie) van producten bestemd voor de vervaardiging van levensmiddelen en dranken voor menselijke consumptie, zoals de litigieuze koffiemachines, met bestanddelen van kunststof, moet worden beschouwd als een instemming, aangezien er geen nationale of communautaire regeling bestaat die afwijkt van de algemene nationaalrechtelijke regel dat bestuurlijk stilzwijgen wordt opgevat als een instemming, of dat daarentegen de toepassing van het voorzorgsbeginsel, zoals uitgelegd in de rechtspraak van het Hof van Justitie, dan wel artikel 5, lid 1, onder a), van verordening (EU) 2017/625, in samenhang met de artikelen 44 en 45 van deze verordening, die van toepassing zijn op producten bestemd om met levensmiddelen in contact te komen, regels van Europees recht kunnen vormen die een uitzondering maken op de nationaalrechtelijke regel dat bestuurlijk stilzwijgen wordt beschouwd als instemming, waarvan enkel wordt afgeweken indien een nationale regel met kracht van wet „of een Unierechtelijke of internationaalrechtelijke regel die in Spanje van toepassing is, anders bepaalt”.

### **Relevantie van het antwoord van het Hof van Justitie**

- 28 Het antwoord van het Hof van Justitie is beslissend voor het hoofdgeding, want als zou worden geoordeeld dat artikel 191 VWEU of de hierboven genoemde regels van afgeleid recht worden aangemerkt als bepalingen van gemeenschapsrecht die in strijd zijn met de in het nationale recht neergelegde algemene toewijzende of instemmende betekenis van bestuurlijk stilzwijgen in procedures inzake de verlening van invoervergunningen voor producten bestemd voor de vervaardiging van levensmiddelen en dranken voor menselijke consumptie, dan moet de zaak vervolgens ten gronde worden beslecht, in hoofdzaak op basis van nationaal recht. Indien echter wordt geconcludeerd dat de bestaande Unierechtelijke regels, gelezen in het licht van het voorzorgsbeginsel, niet van toepassing zijn op het onderhavige geschil, zou bestuurlijk stilzwijgen gedurende de wettelijk voorgeschreven beslistermijn gelijkstaan aan de verlening van de vergunningen, hetgeen zou leiden tot gegrondverklaring van het door de importeurs van de koffiezetapparaten ingestelde beroep, waarbij wordt bevestigd

dat de binnenkomst van die goederen in het grondgebied van de Unie kan plaatsvinden zonder douanecontrole op het gebied van de volksgezondheid.

- 29 Aangezien deze rechter van oordeel is dat de nationale wetgeving waarop de administratie zich beroept, geen uitzondering kan vormen op de algemene regel dat bestuurlijk stilzwijgen wordt beschouwd als instemming, is de enige regel die van die instemmende betekenis zou kunnen afwijken ofwel artikel 191 VWEU door rechtstreekse toepassing van het beginsel, ofwel artikel 5, lid 1, onder a), van verordening (EU) 2017/625, in samenhang met de artikelen 44 en 45 van deze verordening.

Gelet op een en ander dient het Hof van Justitie te worden verzocht om een prejudiciële beslissing.

### DICTUM

**Ten eerste** – De behandeling van de zaak wordt geschorst totdat uitspraak is gedaan over het verzoek om een prejudiciële beslissing.

**Ten tweede** – Aan het Hof van Justitie van de Europese Unie worden de volgende prejudiciële vragen voorgelegd:

Eerste vraag – Kan het voorzorgsbeginsel, dat van toepassing is verklaard op de bescherming van de menselijke gezondheid, onder meer in de mededeling van de Europese Commissie van 2 februari 2000 over het voorzorgsbeginsel en in overweging 6 van [verordening] nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding, – onverminderd de rechtspraak van het Hof van Justitie dienaangaande – rechtstreeks toepasselijk worden geacht zodat bestuurlijk stilzwijgen als een afwijzing wordt beschouwd, terwijl dit stilzwijgen krachtens de toepasselijke nationale wetgeving in beginsel als instemming wordt beschouwd wanneer er in de nationale rechtsorde geen nationale regel met kracht van wet bestaat die voor het betrokken onderwerp voorziet in een uitzondering op deze algemene regel?

Tweede vraag – Indien zou worden geoordeeld dat het voorzorgsbeginsel van artikel 191 VWEU, zoals uitgewerkt in de rechtspraak van het Hof van Justitie, op zichzelf niet volstaat om af te wijken van een nationale regel die aan bestuurlijk stilzwijgen een positieve of instemmende betekenis toekent „tenzij een bepaling van Gemeenschapsrecht anders bepaalt”, gelet op het feit dat verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 2004, verordening (EG) nr. 2023/2006 van de Commissie van 22 december 2006 en verordening (EU) nr. 10/2011 van de Commissie van 14 januari 2011 daaromtrent niets bepalen, moet het in artikel 5, lid 1, onder a), van verordening (EU) 2017/625 neergelegde vereiste dat de bevoegde nationale autoriteiten beschikken over procedures en/of regelingen om de doeltreffendheid van officiële controles en andere officiële activiteiten te waarborgen, gelezen in samenhang met de artikelen 44 en 45 van deze [verordening], dan worden opgevat als een regel van gemeenschapsrecht die een uitzondering vormt op de regel dat bestuurlijk

stilzwijgen wordt beschouwd als instemming, die bij nationale wetgeving is vastgesteld voor procedures voor de gezondheidscontrole van producten bestemd om met levensmiddelen in contact te komen?

[OMISSIS]

[afsluitende procedurele opmerkingen en ondertekening]