

Definitie geneesmiddel

1

Voeding voor medisch gebruik. Afbakening levensmiddel – voeding voor medisch gebruik – geneesmiddel

Hof van Justitie van de Europese Unie
27 oktober 2022, C-418/21,
ECLI:EU:C:2022:831
(mr. A. Prechal, mr. M.L. Arastey Sahún,
mr. F. Biltgen, mr. N. Wahl, mr. J. Passer)
Noot mw. mr. I.E.M. Verheijen

Afbakening. Voeding voor medisch gebruik. Medisch bepaalde voedingsbehoeften.

[Verordening (EU) nr. 609/2013 overwegingen 9, 10, 12, 13, 15 en 25, art. 1 lid 1, 2 lid 2 onder g, 9 lid 1 en lid 5; Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 2016/128 overwegingen 3-5, art. 2, 5 lid 2 onder e en onder g, 9; Richtlijn 2001/83 art. 1 punt 2; Verordening (EG) nr. 178/2002 art. 2 aanhef en onder d]

Feiten: Orthomol is een farmaceutisch bedrijf dat de producten 'Orthomol Immun' en 'Orthomol AMD extra' in de handel brengt als voeding voor medisch gebruik. Het promoot het eerstgenoemde als een product dat bedoeld is om 'het immuunsysteem op voedingswetenschappelijke basis te ondersteunen' door te 'voorzien in specifieke voedingsbehoeften bij nutritionele immuundeficiëntie (bijvoorbeeld terugkerende luchtweginfecties); en het tweede als een product dat wordt gebruikt om te 'voorzien in voedingsbehoeften bij leeftijdsgerelateerde maculadegeneratie' (hierna: LGMD). VSW is een vereniging waarvan de statutaire taak met name bestaat in het houden van toezicht op de naleving van de regels inzake eerlijke mededinging. Zij heeft zich tot de rechter gewend met het verzoek Orthomol te verbieden de betrokken producten in de handel te brengen als levensmiddelen voor medisch gebruik. In dat verband heeft zij betoogd dat die producten niet voldoen aan de voorwaarden om bij dergelijke levensmiddelen te worden ingedeeld. VSW heeft erop gewezen dat art. 2 lid 2 onder g) van Verorde-

ning (EU) nr. 609/2013 voeding voor medisch gebruik definieert aan de hand van twee gevallen, waar de betrokken producten niet onder vallen. Zo zijn de ziekten die deze producten worden gedacht te bestrijden, namelijk nutritionele immuundeficiëntie en LGMD, geen ziekten die leiden tot een beperkt, aangetast of verstoord vermogen om gewone levensmiddelen, bepaalde nutriënten daarin of metabolieten in te nemen, te verteren, te absorberen, te metaboliseren of uit te scheiden in de zin van het eerste geval in die bepaling. Het tweede geval waarin art. 2 lid 2 onder g) van Verordening (EU) nr. 609/2013 voorziet, betreft uitsluitend ziekten die leiden tot een bijzondere behoefte aan energie en nutriënten, zoals mucoviscidose, kanker cachexie, ernstige wonden/brandwonden/drukneurosen, en niet de stoffen die worden gebruikt om de ziekte zelf te behandelen.

Bij zijn vonnis heeft het Landgericht Düsseldorf (rechter in eerste aanleg Düsseldorf, Duitsland) het beroep toegewezen op grond dat een product niet reeds als levensmiddel voor medisch gebruik kan worden aangemerkt op basis van het feit dat de nutriënten ervan positieve effecten hebben op het optreden of het verloop van een ziekte in die zin dat zij helpen deze te voorkomen, te verlichten of te genezen. Orthomol heeft tegen dat vonnis hoger beroep ingesteld bij het Oberlandesgericht Düsseldorf (hoogste rechterlijke instantie van de deelstaat Nordrhein-Westfalen, Düsseldorf, Duitsland), de verwijzende rechter. Die moet nagaan of de producten Orthomol Immun en Orthomol AMD extra kunnen worden aangemerkt als voeding voor medisch gebruik. Deze rechter heeft in dat verband twijfels over de uitlegging van dat begrip. Hij zet uiteen dat het Bundesgerichtshof (hoogste federale rechter in burgerlijke en strafzaken, Duitsland) de wetgeving die van kracht was vóór Verordening (EU) nr. 609/2013, namelijk Richtlijn 1999/21/EG en Richtlijn 2009/39/EG, aldus heeft uitgelegd dat er van een bijzonder voedingsdoel niet alleen sprake is wanneer een medisch bepaald gebrek aan nutriënten bestaat, maar ook wanneer ziekten moeten worden bestreden op andere wijze, door het innemen van nutriënten, en de gecontroleerde inname van bepaalde nutriënten voor de consument een bijzonder voordeel kan opleveren. Het commentaar op deze rechtspraak luidde dat dergelijke voeding daardoor de status van 'klein geneesmiddel' heeft gekregen. De verwijzende rechter vraagt zich echter af of in

het kader van Verordening (EU) nr. 609/2013 nog aan deze rechtspraak kan worden vastgehouden. Uit de ontstaansgeschiedenis en de bewoordingen van deze verordening kan immers worden afgeleid dat voeding voor medisch gebruik moet worden ontwikkeld, alsook bestemd en geschikt moet zijn voor patiënten wier behoefte aan nutriënten wegens bepaalde ziekten, aandoeningen of specifieke kwalen niet kan worden gedekt door de consumptie van normale levensmiddelen. Aangezien nutritionele immuundeficiëntie en LGMD ziekten zijn, wenst hij in casu te vernemen of een product slechts als voeding voor medisch gebruik in de zin van art. 2 lid 2 onder g) van Verordening (EU) nr. 609/2013 kan worden ingedeeld indien het is ontwikkeld om in een specifieke voedingsbehoefte te voorzien, dan wel of daartoe volstaat dat de patiënt in het algemeen baat heeft bij het innemen van het product voor zover de stoffen die het bevat een ziekte helpen te voorkomen, te verzachten of te genezen.

Uitspraak: Art. 2 lid 2 onder g, van Verordening (EU) nr. 609/2013 moet aldus worden uitgelegd dat een product een levensmiddel voor medisch gebruik is indien ten gevolge van ziekte een grotere of een specifieke behoefte aan nutriënten bestaat waarin door het levensmiddel moet worden voorzien, zodat het product niet reeds als zodanig kan worden aangemerkt wanneer de patiënt in het algemeen baat heeft bij de inname van dit levensmiddel omdat de stoffen die het bevat de aandoening bestrijden of de symptomen ervan verlichten.

In zaak C-418/21, betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 267 VWEU, ingediend door het Oberlandesgericht Düsseldorf (hoogste rechterlijke instantie van de deelstaat Nordrhein-Westfalen, Düsseldorf, Duitsland) bij beslissing van 28 juni 2021, ingekomen bij het Hof op 9 juli 2021, in de procedure

Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH tegen

Verband Sozialer Wettbewerb eV,
wijst

HET HOF (Tweede kamer),

samengesteld als volgt: A. Prechal, kamerpresident, M. L. Arastey Sahún, F. Biltgen, N. Wahl (rapporteur) en J. Passer, rechters,
advocaat-generaal: T. Čapeta,
griffier: A. Calot Escobar,

gezien de stukken,

gelet op de opmerkingen van:

– Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH, vertegenwoordigd door M. Hagenmeyer, Rechtsanwältin,

– Verband Sozialer Wettbewerb e.V., vertegenwoordigd door H. Reinhardt, Rechtsanwältin,

– de Griekse regering, vertegenwoordigd door V. Karra en A. Zacheilas als gemachtigden,

– de Italiaanse regering, vertegenwoordigd door G. Palmieri als gemachtigde, bijgestaan door L. Vignato, avvocato dello Stato,

– de Europese Commissie, vertegenwoordigd door I. Galindo Martín en B.-R. Killmann als gemachtigden,

gelet op de beslissing, de advocaat-generaal gehoord, om de zaak zonder conclusie te berechten, het navolgende

Arrest

1. Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de uitlegging van verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, en tot intrekking van richtlijn 92/52/EEG van de Raad, richtlijnen 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG en 2006/141/EG van de Commissie, richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad en de verordeningen (EG) nr. 41/2009 en (EG) nr. 953/2009 van de Commissie (PB 2013, L 181, blz. 35), alsook de uitlegging van gedelegeerde verordening (EU) 2016/128 van de Commissie van 25 september 2015 tot aanvulling van verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de bijzondere samenstellings- en informatievoorschriften betreffende voeding voor medisch gebruik (PB 2016, L 25, blz. 30).

2. Dit verzoek is ingediend in het kader van een geding tussen Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH (hierna: „Orthomol”) en Verband Sozialer Wettbewerb e.V. (hierna: „VSW”) over het in de handel brengen, door Orthomol, van producten als voeding voor medisch gebruik.

*Toepasselijke bepalingen**Verordening nr. 609/2013*

3. De overwegingen 9, 10, 12, 13, 15 en 25 van verordening nr. 609/2013 luiden als volgt:

„(9) Uit een verslag van de Commissie van 27 juni 2008 aan het Europees Parlement en aan de Raad over de toepassing van [de] kennisgevingsprocedure [in de zin van richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen (PB 2009, L 124, blz. 21)] is gebleken dat moeilijkheden kunnen ontstaan door de definitie van ‚voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen’, die door de nationale autoriteiten op verschillende wijze bleek te kunnen worden uitgelegd. Daarom werd geconcludeerd dat een herziening van [richtlijn 2009/39] vereist is om te zorgen voor een meer doeltreffende en geharmoniseerde uitvoering van de rechtshandelingen van de Unie.

(10) In een studieverlag van 29 april 2009 door Agra CEAS Consulting betreffende de herziening van [richtlijn 2009/39] werden de bevindingen van het verslag van de Commissie van 27 juni 2008 over de toepassing van de kennisgevingsprocedure bevestigd en werd aangegeven dat een toenemend aantal levensmiddelen tegenwoordig in de handel wordt gebracht en wordt geëtiketteerd als levensmiddelen die geschikt zijn voor gebruik als bijzondere voeding, als gevolg van de brede definitie in genoemde richtlijn. In het studieverlag werd er ook op gewezen dat de levensmiddelen die krachtens die richtlijn worden geregeld, van lidstaat tot lidstaat aanzienlijk verschillen; gelijksoortige levensmiddelen kunnen tezelfdertijd in verschillende lidstaten in de handel worden gebracht als voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen en/of als levensmiddelen voor normale consumptie, met inbegrip van voedingssupplementen, die zijn bestemd voor de bevolking in het algemeen of voor bepaalde subgroepen daarvan, zoals zwangere vrouwen, vrouwen in de menopauze, oudere volwassenen, opgroeiende kinderen, adolescenten, variabel actieve personen en anderen. Deze situatie ondermijnt het functioneren van de interne markt en creëert rechtsonzekerheid voor de bevoegde autoriteiten, exploitanten van levensmiddelenbedrijven, met name die van het midden- en kleinbedrijf (mkb), en consumenten, waarbij marktmisbruik en concurrentievervalsing niet

kunnen worden uitgesloten. Het is dan ook nodig de verschillen in interpretatie weg te nemen door de regelgeving te vereenvoudigen.

[...]

(12) Voorts is ondervonden dat bepaalde voorschriften, opgenomen in of vastgesteld op grond van [richtlijn 2009/39], niet langer doeltreffend zorgen voor het functioneren van de interne markt.

(13) Daarom dient het begrip ‚voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen’ te worden afgeschaft en dient [richtlijn 2009/39] door onderhavige handeling te worden vervangen. Om de toepassing van deze handeling te vereenvoudigen en te zorgen voor de nodige consistentie in de toepassing in alle lidstaten, dient deze handeling de vorm te krijgen van een verordening.

[...]

(15) Een beperkt aantal categorieën levensmiddelen vormt de enige voedingsbron of dient als gedeeltelijke voedingsbron voor bepaalde bevolkingsgroepen. Deze categorieën levensmiddelen zijn van vitaal belang voor de behandeling van bepaalde aandoeningen en/of zijn van essentieel belang om te voldoen aan de voedingsbehoeften van bepaalde welomschreven kwetsbare bevolkingsgroepen. Bedoelde categorieën omvatten volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding, bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding en voeding voor medisch gebruik. De ervaring leert dat de bepalingen van de richtlijnen 1999/21/EG [van de Commissie van 25 maart 1999 betreffende dieetvoeding voor medisch gebruik (PB 1999, L 91, blz. 29)], 2006/125/EG [van de Commissie van 5 december 2006 inzake bewerkte voedingsmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters (PB 2006, L 339, blz. 16)] en 2006/141/EG [van de Commissie van 22 december 2006 inzake volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding et tot wijziging van richtlijn 1999/21/EG (PB 2006, L 401, blz. 1)] op bevredigende wijze zorgen voor het vrije verkeer van dergelijke categorieën van levensmiddelen en tegelijk een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid garanderen. Daarom dient deze verordening betrekking te hebben op de algemene samenstellings- en informatievoorschriften voor deze categorieën van levensmiddelen, rekening houdend met de [richtlijnen 1999/21, 2006/125 en 2006/141].

[...]

(25) De etikettering en de presentatie van, of de reclame voor levensmiddelen die onder deze verordening vallen, zouden aan deze levensmiddelen niet de eigenschap mogen toeschrijven dat zij ziekten bij de mens voorkomen, behandelen of genezen, noch toespelingen op dergelijke eigenschappen maken. Levensmiddelen voor medische doeleinden zijn echter bedoeld voor de dieetbehandeling van patiënten wier vermogen om bijvoorbeeld gewone levensmiddelen in te nemen, beperkt, aangetast of verstoord is, omdat zij aan een specifieke ziekte, aandoening of kwaal lijden. Verwijzingen naar de dieetbehandeling van ziekten, aandoeningen of kwalen waarvoor het levensmiddel is bestemd, dienen niet te worden beschouwd als het toeschrijven van eigenschappen voor het voorkomen, de behandeling of de genezing van ziekten die bij de mens voorkomen.”

4. Artikel 1, lid 1, van deze verordening bepaalt:

„In deze verordening worden samenstellings- en informatievoorschriften vastgesteld voor de volgende categorieën levensmiddelen:

- a) volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding;
- b) bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding;
- c) voeding voor medisch gebruik;
- d) de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing.”

5. Artikel 2, lid 2, onder g), van deze verordening bevat de volgende definitie:

„voeding voor medisch gebruik’: speciaal bewerkte of samengestelde levensmiddelen die door patiënten, met inbegrip van zuigelingen, als dieetvoeding onder medisch toezicht moeten worden gebruikt; zij zijn bestemd voor de volledige of gedeeltelijke voeding van patiënten die een beperkt, aangetast of verstoord vermogen hebben om gewone levensmiddelen, bepaalde nutriënten daarin of metabolieten in te nemen, te verteren, te absorberen, te metaboliseren of uit te scheiden, of die andere medisch bepaalde behoeften aan nutriënten hebben, voor de behandeling waarvan niet louter met wijziging van het normale voedingspatroon kan worden volstaan”.

6. Artikel 9 van dezelfde verordening bepaalt in de leden 1 en 5:

„1. In artikel 1, lid 1, bedoelde levensmiddelen zijn zodanig samengesteld dat zij geschikt zijn om te voldoen aan de voedingsbehoeften van, en geschikt zijn voor, de personen voor wie zij zijn be-

stemd, overeenkomstig algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens.

[...]

5. De etikettering en de presentatie van, en de reclame voor, de in artikel 1, lid 1, bedoelde levensmiddelen verstrekken informatie over het passende gebruik van die levensmiddelen, en zijn niet misleidend, schrijven aan die levensmiddelen niet de eigenschap toe dat zij ziekten bij de mens voorkomen, behandelen of genezen, en maken geen toespelingen op dergelijke eigenschappen.”

Gedelegeerde verordening 2016/128

7. De overwegingen 3 tot en met 5 van gedelegeerde verordening 2016/128 zijn geformuleerd als volgt:

„(3) Voeding voor medisch gebruik wordt in nauwe samenwerking met beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg ontwikkeld om patiënten te voeden die lijden aan of ondervoed zijn wegens een specifieke gediagnosticeerde ziekte, aandoening of kwaal die het voor die patiënten onmogelijk of erg moeilijk maakt om via de consumptie van andere levensmiddelen aan hun voedingsbehoeften te voldoen. Om die reden moet voeding voor medisch gebruik onder medisch toezicht, eventueel bijgestaan door andere bekwame gezondheidswerkers, worden gebruikt.

(4) De samenstelling van voeding voor medisch gebruik kan grondig verschillen, onder andere afhankelijk van de specifieke ziekte, aandoening of kwaal waarvoor het product als dieetvoeding is bestemd, van de leeftijd van de patiënt en de plaats waar die gezondheidszorg geniet, en het beoogde gebruik van het product. Voeding voor medisch gebruik kan in verschillende categorieën worden ingedeeld, waarbij het er in het bijzonder van afhangt of de samenstelling standaard is of specifiek aangepast is aan een ziekte, aandoening of kwaal en of de voeding voor medisch gebruik de enige voedingsbron is voor de personen voor wie zij is bestemd.

(5) Wegens de grote verscheidenheid aan voeding voor medisch gebruik, de snelle ontwikkeling van de wetenschappelijke kennis waarop de voeding is gebaseerd en de noodzaak om voldoende flexibiliteit te waarborgen voor de ontwikkeling van innovatieve producten is het niet passend om voor dergelijke levensmiddelen gedetailleerde samenstellingsvoorschriften vast te stellen. Het is echter belangrijk om voor deze levensmiddelen op basis van algemeen aanvaarde wetenschappelijke gege-

vens bijzondere beginselen en voorschriften vast te stellen om ervoor te zorgen dat zij veilig, heilzaam en doeltreffend zijn voor de personen voor wie zij bestemd zijn.”

8. Artikel 2 van deze gedelegeerde verordening luidt:

„1. Voeding voor medisch gebruik wordt in de volgende drie categorieën ingedeeld:

a) qua voedingswaarde volledige levensmiddelen met een standaardsamenstelling die, wanneer zij volgens de aanwijzingen van de fabrikant worden gebruikt, voor de personen waarvoor zij bestemd zijn de enige voedingsbron kunnen vormen;

b) qua voedingswaarde volledige levensmiddelen met een aan een specifieke ziekte, aandoening of kwaal aangepaste samenstelling die, wanneer zij volgens de aanwijzingen van de fabrikant worden gebruikt, voor de personen waarvoor zij bestemd zijn de enige voedingsbron kunnen vormen;

c) qua voedingswaarde onvolledige levensmiddelen met een standaardsamenstelling of een aan een specifieke ziekte, aandoening of kwaal aangepaste samenstelling die ongeschikt zijn om als enige voedingsbron te dienen.

De in de eerste alinea, onder a) en b), bedoelde levensmiddelen mogen ook worden gebruikt als gedeeltelijke vervanging van de voeding van de patiënt of als aanvulling daarop.

2. De samenstelling van voeding voor medisch gebruik is op degelijke medische en voedingsbeginselen gebaseerd. Het gebruik van die voeding volgens de aanwijzingen van de fabrikant voldoet op veilige, heilzame en doeltreffende wijze aan de bijzondere voedingsbehoeften van de personen voor wie zij bestemd is, wat met algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens moet zijn aangetoond.

3. Voeding voor medisch gebruik die is ontwikkeld om aan de voedingsbehoeften van zuigelingen te voldoen, is in overeenstemming met de in deel A van bijlage I vastgestelde samenstellingsvoorschriften.

Voeding voor medisch gebruik, met uitzondering van voeding voor medisch gebruik die is ontwikkeld om aan de voedingsbehoeften van zuigelingen te voldoen, is in overeenstemming met de in deel B van bijlage I vastgestelde samenstellingsvoorschriften.

4. De in bijlage I vastgestelde samenstellingsvoorschriften zijn van toepassing op gebruiksklare voeding voor medisch gebruik, die gebruiksklaar

wordt verkocht of die volgens de aanwijzingen van de fabrikant is bereid.”

9. Artikel 5, lid 2, onder e) en g), van die gedelegeerde verordening bepaalt:

„[D]e volgende vermeldingen [zijn] bijkomende verplichte vermeldingen voor voeding voor medisch gebruik:

e) de vermelding ‚Dietvoeding bij...’, waarbij op de plaats van de stippellijn de ziekte, aandoening of kwaal waarvoor het product is bestemd, wordt ingevuld;

[...]

g) een omschrijving van de eigenschappen en/of kenmerken waaraan het product zijn nut ontleent in verband met de ziekte, aandoening of kwaal waarvoor het product als dietvoeding is bestemd, in het bijzonder, in voorkomend geval, betreffende de speciale bewerking en formulering, de nutriënten waarvan de hoeveelheid is verhoogd of verlaagd of die zijn verwijderd of op een andere manier gewijzigd, en de redenen voor het gebruik van het product”.

10. Artikel 9 van gedelegeerde verordening 2016/128 luidt:

„Wanneer voeding voor medisch gebruik in de handel wordt gebracht, stelt de exploitant van het levensmiddelenbedrijf de bevoegde autoriteit van elke lidstaat waar het betrokken product in de handel wordt gebracht, in kennis van de informatie die op de etikettering is aangebracht, door die autoriteit een model van het voor het product gebruikte etiket te bezorgen, en van alle andere gegevens die de bevoegde autoriteit redelijkerwijs kan opvragen om de naleving van deze verordening vast te stellen, tenzij een lidstaat de exploitant van het levensmiddelenbedrijf ontheft van die verplichting op grond van een nationaal systeem dat een efficiënte officiële controle van het betrokken product waarborgt.”

Richtlijn 2001/83

11. Artikel 1, punt 2, van 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 2001, L 311, blz. 67), zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 (PB 2004, L 136, blz. 34), luidt:

„Voor de doeleinden van de onderhavige richtlijn wordt verstaan onder:

2) Geneesmiddel:

- a) elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens; of
- b) elke enkelvoudige of samengestelde substantie die bij de mens kan worden gebruikt of aan de mens kan worden toegediend om hetzij fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, hetzij om een medische diagnose te stellen.”

Verordening nr. 178/2002

12. Artikel 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 2002, L 31, blz. 1), draagt het opschrift „Definitie van ‚levensmiddel’” en luidt als volgt:

„In deze verordening wordt verstaan onder ‚levensmiddel’ (of ‚voedingsmiddel’): alle stoffen en producten, verwerkt, gedeeltelijk verwerkt of onverwerkt, die bestemd zijn om door de mens te worden geconsumeerd of waarvan redelijkerwijs kan worden verwacht dat zij door de mens worden geconsumeerd.

[...]

Onder deze definitie vallen niet:

[...]

d) geneesmiddelen in de zin van richtlijn 65/65/EEG [van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB 1965, 22, blz. 369)] en richtlijn 92/73/EEG [van de Raad van 22 september 1992 tot uitbreiding van het toepassingsgebied van de richtlijnen 65/65/EEG en 75/319/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen en tot vaststelling van aanvullende bepalingen voor homeopathische geneesmiddelen (PB 1992, L 297, blz. 8)].”

13. De in het vorige punt vermelde richtlijnen 65/65 en 92/73 zijn gecodificeerd bij richtlijn 2001/83.

Hoofdgeding en prejudiciële vragen

14. Orthomol is een farmaceutisch bedrijf dat de producten „Orthomol Immun” en „Orthomol AMD extra” in de handel brengt als voeding voor medisch gebruik. Het promoot het eerstgenoemde als een product dat bedoeld is om „het immuunsysteem op voedingswetenschappelijke basis te ondersteunen” door te „voorzien in specifieke voedingsbehoeften bij nutritionele immuundeficiëntie (bijvoorbeeld terugkerende luchtweginfecties)”, en het tweede als een product dat wordt gebruikt om te „voorzien in voedingsbehoeften bij leeftijdsgerelateerde maculadegeneratie” (hierna: „LGMD”).

15. VSW is een vereniging waarvan de statutaire taak met name bestaat in het houden van toezicht op de naleving van de regels inzake eerlijke mededinging. Zij heeft zich tot de rechter gewend met het verzoek Orthomol te verbieden de betrokken producten in de handel te brengen als levensmiddelen voor medisch gebruik.

16. In dat verband heeft zij betoogd dat die producten niet voldoen aan de voorwaarden om bij dergelijke levensmiddelen te worden ingedeeld. VSW heeft erop gewezen dat artikel 2, lid 2, onder g), van verordening nr. 609/2013 voeding voor medisch gebruik definieert aan de hand van twee gevallen, waaronder de betrokken producten niet vallen. Zo zijn de ziekten die deze producten worden geacht te bestrijden, namelijk nutritionele immuundeficiëntie en LGMD, geen ziekten die leiden tot een beperkt, aangetast of verstoord vermogen om gewone levensmiddelen, bepaalde nutriënten daarin of metabolieten in te nemen, te verteren, te absorberen, te metaboliseren of uit te scheiden in de zin van het eerste geval in die bepaling. Het tweede geval waarin artikel 2, lid 2, onder g), van verordening nr. 609/2013 voorziet, betreft uitsluitend ziekten die leiden tot een bijzondere behoefte aan energie en nutriënten, zoals mucoviscidose, kanker cachexie, ernstige wonden/brandwonden/druknecrosen, en niet de stoffen die worden gebruikt om de ziekte zelf te behandelen.

17. Bij zijn vonnis heeft het Landgericht Düsseldorf (rechter in eerste aanleg Düsseldorf, Duitsland) het beroep toegewezen op grond dat een product niet reeds als levensmiddel voor medisch gebruik kan worden aangemerkt op basis van het feit dat de nutriënten ervan positieve effecten hebben op het optreden of het verloop van een

ziekte in die zin dat zij helpen deze te voorkomen, te verlichten of te genezen.

18. Orthomol heeft tegen dat vonnis hoger beroep ingesteld bij het Oberlandesgericht Düsseldorf (hoogste rechterlijke instantie van de deelstaat Nordrhein-Westfalen, Düsseldorf, Duitsland), de verwijzende rechter.

19. Die moet nagaan of de producten „Orthomol Immun” en „Orthomol AMD extra” kunnen worden aangemerkt als voeding voor medisch gebruik en heeft in dat verband twijfels over de uitlegging van dat begrip. Hij zet uiteen dat het Bundesgerichtshof (hoogste federale rechter in burgerlijke en strafzaken, Duitsland) de wetgeving die van kracht was vóór verordening nr. 609/2013, namelijk richtlijn 1999/21 en richtlijn 2009/39, aldus heeft uitgelegd dat er van een bijzonder voedingsdoel niet alleen sprake is wanneer een medisch bepaald gebrek aan nutriënten bestaat, maar ook wanneer ziekten moeten worden bestreden op andere wijze, door het innemen van nutriënten, en de gecontroleerde inname van bepaalde nutriënten voor de consument een bijzonder voordeel kan opleveren. Het commentaar op deze rechtspraak luidde dat dergelijke voeding daardoor de status van „klein geneesmiddel” heeft gekregen.

20. De verwijzende rechter vraagt zich echter af of in het kader van verordening nr. 609/2013 nog aan deze rechtspraak kan worden vastgehouden. Uit de ontstaansgeschiedenis en de bewoordingen van deze verordening kan immers worden afgeleid dat voeding voor medisch gebruik moet worden ontwikkeld, alsook bestemd en geschikt moet zijn voor patiënten wier behoefte aan nutriënten wegens bepaalde ziekten, aandoeningen of specifieke kwalen niet kan worden gedekt door de consumptie van normale levensmiddelen.

21. Aangezien nutritionele immuundeficiëntie en LGMD ziekten zijn, wenst hij in casu te vernemen of een product slechts als voeding voor medisch gebruik in de zin van artikel 2, lid 2, onder g), van verordening nr. 609/2013 kan worden ingedeeld indien het is ontwikkeld om in een specifieke voedingsbehoefte te voorzien, dan wel of daartoe volstaat dat de patiënt in het algemeen baat heeft bij het innemen van het product voor zover de stoffen die het bevat een ziekte helpen te voorkomen, te verzachten of te genezen.

22. Daarop heeft het Oberlandesgericht Düsseldorf de behandeling van de zaak geschorst en het

Hof verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen:

„1) Onder welke omstandigheden is er sprake van andere medisch bepaalde behoeften aan nutriënten als bedoeld in artikel 2, lid 2, onder g), tweede alternatief, van verordening nr. 609/2013?

Betekent dit dat: behalve het in het eerste alternatief genoemde beperkte, aangetaste of verstoorde vermogen om gewone levensmiddelen in te nemen, te verteren, te absorberen, te metaboliseren of uit te scheiden, vereist is dat wegens ziekte een grotere behoefte aan nutriënten bestaat waarin door het levensmiddel moet worden voorzien, of is het voldoende dat de patiënt [...] in het algemeen baat heeft bij de inname van dit levensmiddel omdat de stoffen die het bevat de aandoening bestrijden of de symptomen ervan verlichten?

2) Indien de eerste vraag in de zin van het laatstgenoemde alternatief wordt beantwoord: vereisen „algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens” in de zin van artikel 2, lid 2, van [gedelegeerde verordening 2016/128] in ieder geval een dubbelblind gerandomiseerd placebogecontroleerd onderzoek dat weliswaar niet het litigieuze product zelf betreft maar op zijn minst aanwijzingen oplevert voor de genoemde effecten?”

Beantwoording van de prejudiciële vragen

Eerste vraag

23. Met zijn eerste vraag wenst de verwijzende rechter in essentie te vernemen of artikel 2, lid 2, onder g), van verordening nr. 609/2013, in het bijzonder het begrip „andere medisch bepaalde behoeften aan nutriënten”, aldus moet worden uitgelegd dat een product slechts als voeding voor medisch gebruik kan worden aangemerkt indien ten gevolge van ziekte een grotere behoefte aan nutriënten bestaat waarin door het levensmiddel moet worden voorzien, dan wel of het voldoende is dat de patiënt in het algemeen baat heeft bij de inname van dit levensmiddel omdat de stoffen die het bevat de aandoening bestrijden of de symptomen ervan verlichten.

24. Om de betekenis en de draagwijdte van deze bepaling en, meer bepaald, van het begrip „andere medisch bepaalde behoeften aan nutriënten” vast te stellen, moet volgens vaste rechtspraak bij de uitlegging van die bepaling rekening worden gehouden met haar bewoordingen alsook met de context ervan en de doelstellingen van de regeling waarvan zij deel uitmaakt [arrest van 17 decem-

ber 2020, A.M. (Etikettering van cosmetische producten), C-667/19, ECLI:EU:C:2020:1039, punt 22 en aldaar aangehaalde rechtspraak].

25. In de eerste plaats volgt uit de bewoordingen van artikel 2, lid 2, onder g), van verordening nr. 609/2013 dat voeding voor medisch gebruik op basis van twee kenmerken kan worden onderscheiden van andere categorieën producten. Ten eerste gaat het om levensmiddelen die bestemd zijn voor de volledige of gedeeltelijke voeding van patiënten die aan een specifieke ziekte, aandoening of kwaal lijden. Ten tweede zijn die levensmiddelen speciaal bewerkt of samengesteld om te voorzien in de bijzondere behoeften aan nutriënten die ten gevolge van een dergelijke ziekte, aandoening of kwaal ontstaan.

26. Bijgevolg moet van meet af aan worden vastgesteld dat reeds uit de omschrijving van voeding voor medisch gebruik blijkt dat het gaat om levensmiddelen die van nature bestemd zijn voor menselijke consumptie en menselijke voeding.

27. Deze nutritionele functie van levensmiddelen voor medisch gebruik wordt bevestigd door het feit dat zij volgens artikel 2, lid 2, onder g), van verordening nr. 609/2013 bestemd zijn voor de „volledige of gedeeltelijke voeding” van sommige patiënten en met name van die welke wegens hun kwaal „andere medisch bepaalde behoeften aan nutriënten” hebben.

28. Levensmiddelen voor medisch gebruik zijn echter geen gewone levensmiddelen. Volgens de omschrijving ervan zijn zij immers bestemd „voor medisch gebruik”.

29. Zo volgt uit artikel 2, lid 2, onder g), van verordening nr. 609/2013 in het bijzonder dat het bij voeding voor medisch gebruik gaat om levensmiddelen die „speciaal [bewerkt] of [samengesteld]” zijn om te voorzien in de bijzondere voedingsbehoeften van de patiënten en uitsluitend onder medisch toezicht mogen worden gebruikt.

30. Verder heeft de Uniewetgever het begrip „voeding voor medisch gebruik” gedefinieerd met het oog op twee soorten medisch gebruik waarvoor die levensmiddelen bestemd kunnen zijn.

31. In de eerste situatie zijn zij bestemd voor patiënten die een beperkt, aangetast of verstoord vermogen hebben om gewone levensmiddelen, bepaalde nutriënten daarin of metabolieten in te nemen, te verteren, te absorberen, te metaboliseren of uit te scheiden.

32. In de tweede situatie zijn zij bestemd voor patiënten die andere medisch bepaalde behoeften

aan nutriënten hebben, voor de behandeling waarvan niet louter met wijziging van het normale voedingspatroon kan worden volstaan.

33. Het eerste geval waarop artikel 2, lid 2, onder g), van verordening nr. 609/2013 ziet, betreft dus groepen patiënten met een verstoord inname- of absorptieproces of metabolisme. Het tweede in die bepaling bedoelde geval betreft patiënten die, wegens hun bijzondere fysiologische gesteldheid, specifieke behoeften hebben uit het oogpunt van de samenstelling, de consistentie of de vorm van de levensmiddelen.

34. Het vereiste dat het levensmiddel qua samenstelling, consistentie of vorm geschikt is voor de door een ziekte, aandoening of kwaal veroorzaakte voedingsbehoeften waarin het beoogt te voorzien, staat eraan in de weg dat een product als voeding voor medisch gebruik wordt aangemerkt op de enkele grond dat de nutriënten die het bevat positieve effecten hebben in die zin dat de patiënt in het algemeen baat heeft bij de inname daarvan en dat zij diens ziekte, aandoening of kwaal helpen te voorkomen, verlichten of genezen.

35. Ten eerste moeten levensmiddelen voor medisch gebruik immers op zodanige wijze worden ontwikkeld dat zij kunnen voorzien in de bijzondere voedingsbehoeften die ontstaan als gevolg van een specifieke ziekte, aandoening of kwaal en blijkt uit artikel 2, lid 2, onder g), van verordening nr. 609/2013 geenszins dat een product reeds als levensmiddel voor medisch gebruik kan worden aangemerkt als het dergelijke effecten heeft en de patiënt er in het algemeen baat bij heeft.

36. Ten tweede illustreert een dergelijk geschiktheidsvereiste de specifieke aard van de nutritionele functie van voeding voor medisch gebruik. Zo kan een product dat geen dergelijke nutritionele functie heeft, niet worden ingedeeld als voeding voor medisch gebruik ook al heeft de patiënt in het algemeen baat bij het product of bestrijdt het, zoals Orthomol met betrekking tot de betrokken producten beweert, een ziekte, aandoening of kwaal op andere wijze, door de inname van nutriënten.

37. In deze context moet worden benadrukt dat levensmiddelen voor medisch gebruik zich onderscheiden van zowel gewone levensmiddelen, die onder verordening nr. 178/2002 vallen, als geneesmiddelen, en dat voor deze drie categorieën producten, gelet op hun specifieke kenmerken, verschillende definities en rechtsregelingen gelden die elkaar wederzijds uitsluiten.

38. In zoverre verschillen de kenmerken en functies van levensmiddelen voor medisch gebruik van die van geneesmiddelen, waaronder volgens artikel 1, punt 2, van richtlijn 2001/83 moet worden verstaan: „elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens; of [...] elke enkelvoudige of samengestelde substantie die bij de mens kan worden gebruikt of aan de mens kan worden toegediend om hetzij fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, hetzij om een medische diagnose te stellen”.

39. Uit artikel 2, lid 2, onder g), van verordening nr. 609/2013 kan namelijk niet worden afgeleid dat voeding voor medisch gebruik erop gericht is om ziekten bij de mens te voorkomen of te genezen, dan wel om fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, of om een medische diagnose te stellen, aangezien dergelijke voeding bestemd is om te voorzien in de voedingsbehoeften van de patiënten.

40. Levensmiddelen voor medisch gebruik kunnen derhalve als zodanig geen ziekten, aandoeningen of kwalen bestrijden. Kenmerkend voor dergelijke levensmiddelen is daarentegen hun specifieke nutritionele functie, zodat een product dat niet bedoeld is om een dergelijke functie te vervullen, niet als een levensmiddel voor medisch gebruik kan worden aangemerkt.

41. Indien een patiënt in het algemeen baat heeft bij de inname van een product voor zover de stoffen die het bevat een ziekte helpen te voorkomen, verzachten of genezen, heeft dit product niet tot doel om die patiënt te voeden, maar om hem te verzorgen, een ziekte te voorkomen of om fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, wat ervoor pleit dat product anders aan te merken dan als levensmiddel voor medisch gebruik.

42. In de tweede plaats bevestigt de context van artikel 2, lid 2, onder g), van verordening nr. 609/2013 een dergelijke uitlegging van deze bepaling.

43. Zo heet het in overweging 15 van deze verordening dat levensmiddelen voor medisch gebruik „de enige voedingsbron [vormen] of [dienen] als

gedeeltelijke voedingsbron” voor bepaalde bevolkingsgroepen en „van vitaal belang [zijn] voor de behandeling van bepaalde aandoeningen en/of [...] van essentieel belang [zijn] om te voldoen aan de voedingsbehoeften” van die bevolkingsgroepen.

44. Verder bevestigen de bepalingen van verordening nr. 609/2013 en gedelegeerde verordening 2016/128 die betrekking hebben op de samenstelling en de etikettering van levensmiddelen voor medisch gebruik dat een levensmiddel voor medisch gebruik noodzakelijkerwijs geschikt moet zijn voor de door de ziekte, aandoening of kwaal veroorzaakte voedingsbehoeften waarin het beoogt te voorzien.

45. In dit verband moet worden benadrukt dat levensmiddelen voor medisch gebruik overeenkomstig artikel 9, lid 1, van verordening nr. 609/2013 zodanig moeten zijn samengesteld dat zij geschikt zijn om te voldoen aan de voedingsbehoeften van, en geschikt zijn voor, de personen voor wie zij bestemd zijn.

46. Artikel 9, lid 5, van deze verordening preciseert aldus dat de etikettering en de presentatie van, en de reclame voor levensmiddelen voor medisch gebruik aan die levensmiddelen niet de eigenschap mogen toeschrijven dat zij ziekten bij de mens voorkomen, behandelen of genezen.

47. Het zou evenwel onlogisch zijn een product als levensmiddel voor medisch gebruik aan te merken op grond dat de patiënt in het algemeen baat heeft bij de inname van dit product omdat de stoffen die het bevat de aandoening bestrijden of de symptomen ervan verzachten en tegelijk te verbieden dat dit op het etiket van een dergelijk product wordt vermeld.

48. Het vereiste dat een product dat als levensmiddel voor medisch gebruik is ingedeeld, geschikt is voor de door de ziekte, aandoening of kwaal veroorzaakte voedingsbehoeften waarin het beoogt te voorzien, vloeit eveneens voort uit de bepalingen van gedelegeerde verordening 2016/128.

49. Zo verlangt artikel 2, lid 1, van deze gedelegeerde verordening bij de definitie van de drie categorieën voeding voor medisch gebruik dat de samenstelling daarvan telkens geschikt is om te voorzien in de voedingsbehoeften die specifiek zijn voor een bepaalde ziekte, aandoening of kwaal. Evenzo bepaalt lid 2 van dit voorschrift dat het gebruik van deze voeding met name moet

voldoen aan de bijzondere voedingsbehoeften van de personen voor wie zij bestemd is.

50. Voorts volgt uit artikel 5, lid 2, onder e) en g), van deze gedelegeerde verordening dat voeding voor medisch gebruik, ten eerste, de voedingsbehoeften en de ziekte, aandoening of kwaal waarvoor zij bestemd is moet vermelden en, ten tweede, een omschrijving moet bevatten van de eigenschappen en kenmerken op grond waarvan het product aan de voedingsbehoeften kan voldoen in geval van ziekte, aandoening of kwaal waarvoor het bestemd is.

51. Een dergelijke vermelding veronderstelt dat wordt vastgesteld welke voedingsbehoeften door de ziekte, de aandoening of de kwaal worden veroorzaakt en waarin de voeding voor medisch gebruik wordt geacht te voorzien.

52. Uit het vereiste van deze vermelding blijkt ondubbelzinnig dat een levensmiddel voor medisch gebruik moet voldoen aan voedingsbehoeften die het gevolg zijn van een specifieke ziekte, aandoening of kwaal, en dat een product waarbij de patiënt in het algemeen baat heeft, in beginsel geen dergelijke eigenschappen en kenmerken heeft, aangezien het niet bedoeld is om aan dergelijke bijzondere voedingsbehoeften te voldoen. Bijgevolg kan een dergelijk product om die reden niet worden aangemerkt als levensmiddel voor medisch gebruik.

53. In de derde plaats vindt deze uitlegging van artikel 2, lid 2, onder g), van verordening nr. 609/2013 steun in de doelstellingen van deze verordening.

54. Zoals blijkt uit de overwegingen 9 en 10 van die verordening, heeft deze immers met name tot doel het in richtlijn 2009/39 gebruikte begrip „voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen” te verduidelijken en een uniforme en passende uitlegging en toepassing binnen de Unie te waarborgen van de verschillende categorieën levensmiddelen die binnen de werkingssfeer van deze verordening vallen.

55. Een dergelijk doel impliceert met name dat het begrip „voeding voor medisch gebruik” voor bepaalde producten niet zodanig ruim wordt uitgelegd dat er overlap ontstaat met andere categorieën producten waarvoor in het Unierecht specifieke regelingen gelden.

56. De uitlegging volgens welke het voor de kwalificatie als voeding voor medisch gebruik volstaat dat de patiënt in het algemeen baat heeft bij de inname van een product omdat de stoffen die het

bevat een aandoening bestrijden of de symptomen ervan verlichten, gaat echter voorbij aan de specifieke kenmerken van levensmiddelen voor medisch gebruik, en stelt met name het onderscheid tussen dergelijke levensmiddelen en geneesmiddelen ter discussie.

57. Een product zou dan als voeding voor medisch gebruik kunnen worden ingedeeld wanneer het een ziekte of aandoening van de patiënt bestrijdt, ook al voorziet het niet in de voedingsbehoeften die als gevolg van deze ziekte of aandoening ontstaan, maar valt het onder de regeling inzake geneesmiddelen, die het in de handel brengen van dergelijke producten afhankelijk stelt van een vergunning.

58. Bijgevolg volstaat de omstandigheid dat een product het mogelijk maakt om een ziekte, aandoening of kwaal op andere wijze te bestrijden, namelijk door inname van nutriënten, niet om het als levensmiddel voor medisch gebruik aan te merken indien het niet beoogt te voorzien in de bijzondere voedingsbehoeften die worden veroorzaakt door een ziekte, aandoening of kwaal.

59. Gelet op een en ander moet artikel 2, lid 2, onder g), van verordening nr. 609/2013, in het bijzonder het begrip „andere medisch bepaalde behoeften aan nutriënten”, aldus worden uitgelegd dat een product een levensmiddel voor medisch gebruik is indien ten gevolge van ziekte een grotere of een specifieke behoefte aan nutriënten bestaat waarin door het levensmiddel moet worden voorzien, zodat het product niet reeds als zodanig kan worden aangemerkt wanneer de patiënt in het algemeen baat heeft bij de inname van dit levensmiddel omdat de stoffen die het bevat de aandoening bestrijden of de symptomen ervan verlichten.

Tweede vraag

60. Gelet op het antwoord dat op de eerste prejudiciële vraag is gegeven, behoeft de tweede prejudiciële vraag niet te worden beantwoord.

Kosten

61. Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure te beschouwen als een aldaar gerezen incident, zodat de verwijzende rechter over de kosten heeft te beslissen. De door anderen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakte kosten komen niet voor vergoeding in aanmerking.

Het Hof (Tweede kamer) verklaart voor recht:

Artikel 2, lid 2, onder g), van verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, en tot intrekking van richtlijn 92/52/EEG van de Raad, richtlijnen 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG en 2006/141/EG van de Commissie, richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad en de verordeningen (EG) nr. 41/2009 en (EG) nr. 953/2009 van de Commissie, in het bijzonder het begrip „andere medisch bepaalde behoeften aan nutriënten”,

moet aldus worden uitgelegd dat:

een product een levensmiddel voor medisch gebruik is indien ten gevolge van ziekte een grotere of een specifieke behoefte aan nutriënten bestaat waarin door het levensmiddel moet worden voorzien, zodat het product niet reeds als zodanig kan worden aangemerkt wanneer de patiënt in het algemeen baat heeft bij de inname van dit levensmiddel omdat de stoffen die het bevat de aandoening bestrijden of de symptomen ervan verlichten.

NOOT

Inleiding

Deze uitspraak is er een in de reeks uitspraken, waarin het Hof van Justitie van de Europese Unie (hierna: HvJ EU of Hof) nadere duiding geeft aan de afbakening tussen productcategorieën, meer specifiek tussen geneesmiddelen en levensmiddelen, en in dit geval in het bijzonder ook ten opzichte van ‘levensmiddelen voor medisch gebruik’. Deze categorie levensmiddelen is gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013¹ inzake levensmiddelen voor bijzondere groepen

(‘Food for Specific Groups’, FSG-Verordening) en nader uitgewerkt in Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/128.²

Het afbakeningsvraagstuk dat in dit geval centraal staat (levensmiddelen – levensmiddelen voor medisch gebruik – geneesmiddelen), is met name interessant omdat bij ‘levensmiddelen voor medisch gebruik’ nauwelijks te voorkomen is dat het betreffende product in verband wordt gebracht met een ziekte, aandoening of kwaal en dit – gelet op het aandieningscriterium – al snel in de context van geneesmiddelen kan worden geplaatst (met alle gevolgen van dien wat betreft de toepasselijkheid van de regelgeving voor geneesmiddelen en de consequenties daarvan voor onder andere vergunning, informatie en reclame, sancties). Hoewel het Hof zich in dit verband niet specifiek uitlaat over het aandieningscriterium, geeft het arrest handvatten voor de nadere afbakening van deze productcategorieën, gelet op hun definities. Daarbij is ook interessant de wijze waarop het Hof levensmiddelen voor medisch gebruik afbakt ten opzichte van levensmiddelen, die niet specifiek zijn bedoeld voor medisch gebruik. Een en ander in het licht van de vraag van de verwijzende rechter, hoe dit alles zich verhoudt tot de jurisprudentie betreffende de wet- en regelgeving die gold voorafgaand aan de inwerkingtreding van de FSG-Verordening.

Feiten

De uitspraak van het Hof in de zaak *Orthomol* is redelijk rechttoe rechtaan. Er is geen conclusie van de advocaat-generaal in deze zaak; deze noot is dan ook gebaseerd op de tekst van de uitspraak en de daarin naar voren gebrachte feiten. De verwijzende rechter stelt slechts twee prejudiciële vragen; het Hof beantwoordt de eerste vraag en oordeelt vervolgens dat daardoor de tweede vraag onbesproken kan blijven.

Het gaat in deze zaak om de producten *Orthomol Immun* en *Orthomol AMD extra*, die Orthomol in de handel brengt als voeding voor medisch gebruik. Over *Orthomol Immun* zegt het bedrijf dat

1 Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, en tot intrekking van Richtlijn 92/52/EEG van de Raad, Richtlijnen 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG en 2006/141/EG van de Commissie, Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EG) nr. 41/2009 en (EG) nr. 953/2009 van de Commissie (*PbEU* 2013, L 181/35).

2 Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/128 van de Commissie van 25 september 2015 tot aanvulling van Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de bijzondere samenstellings- en informatievoorschriften betreffende voeding voor medisch gebruik (*PbEU* 2016, L 25/30).

het bedoeld is om 'het immuunsysteem op voedingswetenschappelijke basis te ondersteunen' door te 'voorzien in specifieke voedingsbehoeften bij nutritionele immuundeficiëntie (bijvoorbeeld terugkerende luchtweginfecties)'. Over *Orthomol AMD extra* zegt het bedrijf dat het product wordt gebruikt om 'te voorzien in voedingsbehoeften bij leeftijdsgerelateerde maculadegeneratie' (hierna: LGMD). Het Verband Sozialer Wettbewerb eV (hierna: VSW)³ betoogt dat genoemde producten niet voldoen aan de voorwaarden die worden gesteld aan levensmiddelen voor medisch gebruik en vraagt de rechter om een verbod voor het als zodanig in de handel brengen van deze producten, die moeten worden onderscheiden van geneesmiddelen. Het Landgericht Düsseldorf (rechter in eerste aanleg Düsseldorf, Duitsland) wijst het beroep toe op de grond dat een product niet reeds als levensmiddel voor medisch gebruik kan worden aangemerkt op basis van het feit dat de nutriënten ervan positieve effecten hebben op het optreden of het verloop van een ziekte in die zin dat zij helpen deze te voorkomen, te verlichten of te genezen. *Orthomol* stelt tegen dat vonnis hoger beroep in bij het Oberlandesgericht Düsseldorf (hoogste rechterlijke instantie van de deelstaat Nordrhein-Westfalen, Düsseldorf, Duitsland). Bij de beoordeling of de producten *Orthomol Immun* en *Orthomol AMD extra* kunnen worden aangemerkt als voeding voor medisch gebruik heeft de rechter twijfels over de uitlegging van dat begrip en stelt hierover de volgende prejudiciële vragen aan het Hof:

'1) Onder welke omstandigheden is er sprake van andere medisch bepaalde behoeften aan nutriënten als bedoeld in artikel 2, lid 2, onder g, tweede alternatief, van verordening nr. 609/2013? Betekent dit dat, behalve het in het eerste alternatief genoemde beperkte, aangetaste of verstoorte vermogen om gewone levensmiddelen in te nemen, te verteren, te absorberen, te metaboliseren of uit te scheiden, vereist is dat wegens ziekte een grotere behoefte aan nutriënten be-

staat waarin door het levensmiddel moet worden voorzien, of is het voldoende dat de patiënt [...] in het algemeen baat heeft bij de inname van dit levensmiddel omdat de stoffen die het bevat de aandoening bestrijden of de symptomen ervan verlichten?

2) Indien de eerste vraag in de zin van het laatstgenoemde alternatief wordt beantwoord: vereisen "algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens" in de zin van artikel 2, lid 2, van [gedelegeerde verordening 2016/128] in ieder geval een dubbelblind gerandomiseerd placebogecontroleerd onderzoek dat weliswaar niet het litigieuze product zelf betreft maar op zijn minst aanwijzingen oplevert voor de genoemde effecten?'

Juridisch kader

In de kern gaat het in deze zaak om de uitleg van de definitie van het begrip 'voeding voor medisch gebruik' in art. 2 lid 2 onder g) van de FSG-Verordening:

'speciaal bewerkte of samengestelde levensmiddelen die door patiënten, met inbegrip van zuigelingen, als dieetvoeding onder medisch toezicht moeten worden gebruikt; zij zijn bestemd voor de volledige of gedeeltelijke voeding van patiënten die een beperkt, aangetast of verstoort vermogen hebben om gewone levensmiddelen, bepaalde nutriënten daarvan of metabolieten in te nemen, te verteren, te absorberen, te metaboliseren of uit te scheiden, of die andere medisch bepaalde behoeften aan nutriënten hebben, voor de behandeling waarvan niet louter met wijziging van het normale voedingspatroon kan worden volstaan'.

In de uitspraak zijn opgenomen de preambules 9, 10, 12, 13 en 15 van de FSG-Verordening, waaruit de achtergrond blijkt voor de vervanging door de FSG-Verordening van de 'voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen' bedoelde Richtlijn 2009/39/EG ('Foods for Particular Nutritional Uses', PARNUTS-Richtlijn) en de daarin vervatte bepalingen voor 'dieetvoeding voor medisch gebruik'.⁴

³ VSW is een vereniging in Duitsland, die zich op non-profitbasis inzet voor het bestrijden van oneerlijke concurrentie met als doel een goed functionerende markteconomie. VSW beoogt daarbij de belangen van concurrenten, consumenten en het publieke belang bij een goede werking van de mededinging te beschermen. Zie: <https://www.vsw.info>.

⁴ Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen (*PbEU* 2009, L 124/21).

Art. 9 lid 1 van de FSG-Verordening bepaalt dat levensmiddelen voor medisch gebruik ‘zodanig zijn samengesteld dat zij geschikt zijn om te voldoen aan de voedingsbehoeften van, en geschikt zijn voor, de personen voor wie zij zijn bestemd, overeenkomstig algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens’. De samenstellingsvereisten zijn nader uitgewerkt in art. 2 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/128. In lid 1 wordt voeding voor medisch gebruik in drie categorieën ingedeeld:

a) qua voedingswaarde volledige levensmiddelen met een standaardsamenstelling die, wanneer zij volgens de aanwijzingen van de fabrikant worden gebruikt, voor de personen waarvoor zij bestemd zijn de enige voedingsbron kunnen vormen;

b) qua voedingswaarde volledige levensmiddelen met een aan een specifieke ziekte, aandoening of kwaal aangepaste samenstelling die, wanneer zij volgens de aanwijzingen van de fabrikant worden gebruikt, voor de personen waarvoor zij bestemd zijn de enige voedingsbron kunnen vormen;

c) qua voedingswaarde onvolledige levensmiddelen met een standaardsamenstelling of een aan een specifieke ziekte, aandoening of kwaal aangepaste samenstelling die ongeschikt zijn om als enige voedingsbron te dienen.

De in de eerste alinea, onder a) en b), bedoelde levensmiddelen mogen ook worden gebruikt als gedeeltelijke vervanging van de voeding van de patiënt of als aanvulling daarop.’

In lid 2 is bepaald dat de samenstelling van voeding voor medisch gebruik ‘op degelijke medische en voedingsbeginselen is gebaseerd’, en dat het gebruik van die voeding ‘volgens de aanwijzingen van de fabrikant op veilige, heilzame en doeltreffende wijze voldoet aan de bijzondere voedingsbehoeften van de personen voor wie zij bestemd is, wat met algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens moet zijn aangetoond’. Voorts wordt in lid 3 en lid 4 verwezen naar nadere samenstellingsvereisten in bijlage I bij de verordening. Een en ander met inachtneming van de preambules 3-5, zoals in de uitspraak geciteerd.

Art. 9 lid 1 en 5 van de FSG-Verordening bevat nadere vereisten ten aanzien van de samenstelling, de etikettering en de presentatie van en reclame voor levensmiddelen voor medisch gebruik. Dergelijke uitingen ‘verstrekken informatie

over het passende gebruik van die levensmiddelen, en zijn niet misleidend, schrijven aan die levensmiddelen niet de eigenschap toe dat zij ziekten bij de mens voorkomen, behandelen of genezen, en maken geen toespelingen op dergelijke eigenschappen’. In preambule 25 bij de verordening wordt daarbij overwogen dat, gelet op het doel van levensmiddelen voor medisch gebruik, ‘verwijzingen naar de dieetbehandeling van ziekten, aandoeningen of kwalen waarvoor het levensmiddel is bestemd, niet dienen te worden beschouwd als het toeschrijven van eigenschappen voor het voorkomen, de behandeling of de genezing van ziekten die bij de mens voorkomen’. Ook Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/128 bevat in art. 5 lid 2 vereisten voor het verstrekken van informatie over deze levensmiddelen: naast de verplichte meldingen op grond van Verordening (EU) nr. 1169/2011 (betreffende voedselinformatie aan consumenten, VIC-Verordening),⁵ behelst dit onder meer ‘de vermelding “dieetvoeding bij ...”, waarbij op de plaats van de stippellijn de ziekte, aandoening of kwaal waarvoor het product is bestemd, wordt ingevuld’ (art. 5 lid 2 onder e) en ‘een omschrijving van de eigenschappen en/of kenmerken waaraan het product zijn nut ontleent in verband met de ziekte, aandoening of kwaal waarvoor het product als dieetvoeding is bestemd, in het bijzonder, in voorkomend geval, betreffende de speciale bewerking en formulering, de nutriënten waarvan de hoeveelheid is verhoogd of verlaagd of die zijn verwijderd of op een andere manier gewijzigd, en de redenen voor het gebruik van het product’ (art. 5 lid 2 onder g)). Op grond van art. 9 stelt de exploitant van het levensmiddelenbedrijf de bevoegde autoriteit van elke lidstaat waar het betrokken product in de handel wordt

5 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 (*PbEU* 2011, L 304/18).

gebracht, in kennis van de informatie die op de etikettering is aangebracht.

Tot slot betreft het Hof in zijn oordeel de definities die worden gegeven aan het begrip 'geneesmiddel' in art. 1 punt 2 van Richtlijn 2001/83/EG (de 'Geneesmiddelenrichtlijn'),⁶ op grond waarvan een product, kort gezegd, kwalificeert als een geneesmiddel indien: a. het product profylactische of therapeutische werking heeft, wat onder meer wordt bepaald aan de hand van de samenstelling, de farmacologische effecten en de risico's van het product (het *toedieningscriterium*); b. het product wordt gepresenteerd als hebbende profylactische of therapeutische eigenschappen, zoals wanneer aan het product in reclame-uitingen eigenschappen worden toegeschreven die zien op het genezen of het voorkomen van een ziekte (het *aandieningscriterium*); en aan het begrip 'levensmiddel' in art. 2 aanhef en onder d van Verordening (EG) nr. 178/2002 (de 'Algemene Levensmiddelen Verordening', ALV)⁷, kort gezegd: alle stoffen en producten, verwerkt, gedeeltelijk verwerkt of onverwerkt, die bestemd zijn om door de mens te worden geconsumeerd of waarvan redelijkerwijs kan worden verwacht dat zij door de mens worden geconsumeerd, met uitsluiting van geneesmiddelen die vallen onder de Geneesmiddelenrichtlijn.

Uitspraak

Het Hof beoordeelt de betekenis en de draagwijdte van art. 2 lid 2 onder g) van de FSG-Verordening en, meer bepaald, van de zinssnede 'andere medisch bepaalde behoeften aan nutriënten', conform vaste rechtspraak op grond

van haar bewoordingen, de context ervan en de doelstellingen de verordening.

Eerst en vooral stelt het Hof vast dat reeds uit de omschrijving van voeding voor medisch gebruik blijkt dat het gaat om levensmiddelen die van nature bestemd zijn voor menselijke consumptie en menselijke voeding (punt 26). In de eerste plaats volgt uit de bewoordingen van art. 2 lid 2 onder g) FSG-Verordening naar zijn oordeel dat voeding voor medisch gebruik op basis van twee kenmerken kan worden onderscheiden van andere categorieën producten. Ten eerste gaat het om levensmiddelen die bestemd zijn voor de volledige of gedeeltelijke voeding van patiënten die aan een specifieke ziekte, aandoening of kwaal lijden. Ten tweede zijn die levensmiddelen speciaal bewerkt of samengesteld om te voorzien in de bijzondere behoeften aan nutriënten die ten gevolge van een dergelijke ziekte, aandoening of kwaal ontstaan (punt 25). Deze nutritionele functie van levensmiddelen voor medisch gebruik wordt bevestigd door het feit dat zij volgens art. 2 lid 2 onder g) FSG-Verordening bestemd zijn voor de 'volledige of gedeeltelijke voeding' van sommige patiënten en met name van die welke wegens hun kwaal 'andere medisch bepaalde behoeften aan nutriënten' hebben (punt 27).

Vervolgens overweegt het Hof dat levensmiddelen voor medisch gebruik echter geen gewone levensmiddelen zijn, nu zij bestemd zijn 'voor medisch gebruik' (punt 28). Uit art. 2 lid 2 onder g) FSG-Verordening volgt in het bijzonder dat het bij voeding voor medisch gebruik gaat om levensmiddelen die 'speciaal [bepaald] of [samengesteld]' zijn om te voorzien in de bijzondere voedingsbehoeften van de patiënten en uitsluitend onder medisch toezicht mogen worden gebruikt (punt 29). Verder heeft de Uniewetgever het begrip 'voeding voor medisch gebruik' gedefinieerd met het oog op twee soorten medisch gebruik waarvoor die levensmiddelen bestemd kunnen zijn: 1) voor patiënten met een verstoord inname- of absorptieproces of metabolisme; en 2) voor patiënten die, wegens hun bijzondere fysiologische gesteldheid, specifieke behoeften hebben uit oogpunt van de samenstelling, de consistentie of de vorm van de levensmiddelen (punten 30-33).

Het vereiste dat het levensmiddel qua samenstelling, consistentie of vorm geschikt is voor de door een ziekte, aandoening of kwaal veroorzaak-

6 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 (*PbEG* 2001, L 311/67), zoals gewijzigd bij Richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 (*PbEU* 2004, L 136/34).

7 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 31/1).

te voedingsbehoeften waarin het beoogt te voorzien, staat er naar het oordeel van het Hof aan in de weg dat een product als voeding voor medisch gebruik wordt aangemerkt op de enkele grond dat de nutriënten die het bevat positieve effecten hebben in die zin dat de patiënt in het algemeen baat heeft bij de inname daarvan en dat zij diens ziekte, aandoening of kwaal helpen te voorkomen, verlichten of genezen. Het Hof overweegt in dit verband ten eerste dat levensmiddelen voor medisch gebruik immers op zodanige wijze worden ontwikkeld dat zij kunnen voorzien in de bijzondere voedingsbehoeften die ontstaan als gevolg van een specifieke ziekte, aandoening of kwaal; uit art. 2 lid 2 onder g) FSG-Verordening blijkt geenszins dat een product reeds als levensmiddel voor medisch gebruik kan worden aangemerkt als het dergelijke effecten heeft en de patiënt er in het algemeen baat bij heeft. Ten tweede overweegt het Hof dat een dergelijk geschiktheidsvereiste de specifieke aard van de nutritionele functie van voeding voor medisch gebruik illustreert; zo kan een product dat een dergelijke nutritionele functie niet heeft, niet worden ingedeeld als voeding voor medisch gebruik ook al heeft de patiënt in het algemeen baat bij het product of bestrijdt het een ziekte, aandoening of kwaal op andere wijze, door de inname van nutriënten (punten 34-36). Het Hof overweegt voorts dat in deze context moet worden benadrukt dat levensmiddelen voor medisch gebruik zich onderscheiden van zowel gewone levensmiddelen, die onder de ALV vallen, als van geneesmiddelen, en dat voor deze drie categorieën producten, gelet op hun specifieke kenmerken, verschillende definities en rechtsregelingen gelden die elkaar wederzijds uitsluiten (punt 37). Daar waar de kenmerken en functies van geneesmiddelen er ingevolge art. 1 punt 2 van de Geneesmiddelenrichtlijn op zijn gericht om ziekten bij mensen te voorkomen of te genezen, dan wel om fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, hetzij om een medische diagnose te stellen, volgt dit niet uit art. 2 lid 2 onder g) FSG-Verordening. Levensmiddelen voor medisch gebruik, die bestemd zijn om te voorzien in de voedingsbehoeften van de patiënten, kunnen derhalve als zodanig geen ziekten, aandoeningen of kwalen bestrijden. Kenmerkend voor dergelijke levensmiddelen is daarentegen

hun specifieke nutritionele functie, zodat een product dat niet bedoeld is om een dergelijke functie te vervullen, niet als een levensmiddel voor medisch gebruik kan worden aangemerkt. Indien een patiënt in het algemeen baat heeft bij de inname van een product voor zover de stoffen die het bevat een ziekte helpen te voorkomen, verzachten of genezen, heeft dit product niet tot doel om die patiënt te voeden, maar om hem te verzorgen, een ziekte te voorkomen of om fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, wat ervoor pleit dat product anders aan te merken dan als levensmiddel voor medisch gebruik (punten 38-41).

Ook de context van art. 2 lid 2 onder g) FSG-Verordening bevestigt naar het oordeel van het Hof een dergelijke uitlegging van deze bepaling (punt 42). Het Hof verwijst daarbij naar preambule 15 van de verordening, waarin staat dat levensmiddelen voor medisch gebruik 'de enige voedingsbron [vormen] of [dienen] als gedeeltelijke voedingsbron' voor bepaalde bevolkingsgroepen en 'van vitaal belang [zijn] voor de behandeling van bepaalde aandoeningen en/of [...] van essentieel belang [zijn] om te voldoen aan de voedingsbehoeften' van die bevolkingsgroepen (punt 43). Het Hof verwijst ook naar de bepalingen in art. 9 lid 1 (de samenstelling van levensmiddelen voor medisch gebruikt moet voldoen aan de voedingsbehoeften van, en geschikt zijn voor, de personen voor wie zij bestemd zijn) en art. 9 lid 5 (de etikettering en de presentatie van, en de reclame voor levensmiddelen voor medisch gebruik mag daaraan niet de eigenschap toeschrijven dat zij ziekten bij de mens voorkomen, behandelen of genezen) van de FSG-Verordening. Het Hof acht het onlogisch om een product als levensmiddel voor medisch gebruik aan te merken op grond dat de patiënt in het algemeen baat heeft bij de inname van dit product omdat de stoffen die het bevat de aandoening bestrijden of de symptomen ervan verzachten en tegelijk te verbieden dat dit op het etiket van een dergelijk product wordt vermeld. Voorts wijst het Hof op de bepalingen van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/128, waar bij de drie categorieën voeding voor medisch gebruik in art. 2 lid 1 vereist is dat de samenstelling daarvan telkens geschikt is om te voorzien in de voedingsbehoeften die specifiek zijn voor een bepaalde ziekte, aan-

doening of kwaal; en waarbij lid 2 van art. 2 bepaalt dat het gebruik van deze voeding met name moet voldoen aan de bijzondere voedingsbehoeften van de personen voor wie zij bestemd is. Uit de verplichte vermeldingen ingevolge art. 5 lid 2 onder e) en g) (vermelding van de voedingsbehoeften en de ziekte, aandoening of kwaal waarvoor zij bestemd is, respectievelijk een omschrijving van de eigenschappen en kenmerken op grond waarvan het product aan de voedingsbehoeften kan voldoen in geval van ziekte, aandoening of kwaal waarvoor het bestemd is) blijkt naar het oordeel van het Hof ondubbelzinnig dat een levensmiddel voor medisch gebruik moet voldoen aan voedingsbehoeften die het gevolg zijn van een specifieke ziekte, aandoening of kwaal, en dat een product waarbij de patiënt in het algemeen baat heeft, in beginsel dergelijke eigenschappen en kenmerken niet heeft, aangezien het niet bedoeld is om aan dergelijke bijzondere voedingsbehoeften te voldoen. Bijgevolg kan een dergelijk product om die reden niet worden aangemerkt als levensmiddel voor medisch gebruik (punten 44-52).

Tot slot vindt deze uitlegging van art. 2 lid 2 onder g) FSG-Verordening naar het oordeel van het Hof, onder verwijzing naar preambules 9 en 10, steun in de doelstellingen van deze verordening. Gelet op het doel om het in de PARNUTS-Richtlijn gebruikte begrip 'voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen' te verduidelijken en een uniforme en passende uitlegging en toepassing binnen de Unie te waarborgen, impliceert dat met name dat het begrip 'voeding voor medisch gebruik' voor bepaalde producten niet zodanig ruim wordt uitgelegd dat er overlap ontstaat met andere categorieën producten waarvoor in het Unierecht specifieke regelingen gelden. De uitleg waarbij het voor de kwalificatie als voeding voor medisch gebruik volstaat dat de patiënt in het algemeen baat heeft bij de inname van een product omdat de stoffen die het bevat een aandoening bestrijden of de symptomen ervan verlichten, gaat naar het oordeel van het Hof voorbij aan de specifieke kenmerken van levensmiddelen voor medisch gebruik, en stelt met name het onderscheid tussen dergelijke levensmiddelen en geneesmiddelen ter discussie. Een product zou dan als voeding voor medisch gebruik kunnen worden ingedeeld wanneer het een ziekte of aandoening van de patiënt bestrijdt, ook al voorziet het niet in de voedingsbehoeften die

als gevolg van deze ziekte of aandoening ontstaan, maar valt het onder de regeling inzake geneesmiddelen, die het in de handel brengen van dergelijke producten afhankelijk stelt van een vergunning. In dat geval volstaat de omstandigheid dat een product het mogelijk maakt om een ziekte, aandoening of kwaal op andere wijze te bestrijden, namelijk door inname van nutriënten, niet om het als levensmiddel voor medisch gebruik aan te merken indien het niet beoogt te voorzien in de bijzondere voedingsbehoeften die worden veroorzaakt door een ziekte, aandoening of kwaal (punten 53-58).

Het Hof concludeert dat art. 2 lid 2 onder g) FSG-Verordening, in het bijzonder het begrip 'andere medisch bepaalde behoeften aan nutriënten', aldus moet worden uitgelegd dat een product een levensmiddel voor medisch gebruik is indien ten gevolge van ziekte een grotere of een specifieke behoefte aan nutriënten bestaat waarin door het levensmiddel moet worden voorzien, zodat het product niet reeds als zodanig kan worden aangemerkt wanneer de patiënt *in het algemeen* baat heeft bij de inname van dit levensmiddel omdat de stoffen die het bevat de aandoening bestrijden of de symptomen ervan verlichten.

Portee van de uitspraak

Ik haal, kort samengevat, het volgende uit de uitspraak. Levensmiddelen voor medisch gebruik zijn levensmiddelen, maar geen gewone levensmiddelen. In deze context moet worden benadrukt dat levensmiddelen voor medisch gebruik zich onderscheiden van zowel gewone levensmiddelen, die onder de ALV vallen, als van geneesmiddelen, die onder de Geneesmiddelenrichtlijn vallen, en dat voor deze drie categorieën producten, gelet op hun specifieke kenmerken, verschillende definities en rechtsregelingen gelden die elkaar wederzijds uitsluiten. Levensmiddelen voor medisch gebruik, die bestemd zijn om te voorzien in de voedingsbehoeften van de patiënten, kunnen als zodanig geen ziekten, aandoeningen of kwalen bestrijden en kwalificeren daarom niet als geneesmiddelen. Kenmerkend voor dergelijke levensmiddelen is daarentegen hun specifieke nutritionele functie, zodat een product dat niet bedoeld is om een dergelijke functie te vervullen, niet als een levensmiddel voor medisch gebruik kan worden aangemerkt (maar als 'gewoon' levensmiddel). Indien een patiënt in het

algemeen baat heeft bij de inname van een product voor zover de stoffen die het bevat een ziekte helpen te voorkomen, verzachten of genezen, heeft dit product niet tot doel om die patiënt te voeden, maar om hem te verzorgen, een ziekte te voorkomen of om fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, wat ervoor pleit dat product anders aan te merken dan als levensmiddel voor medisch gebruik (namelijk als geneesmiddel).

Aanvliegroute beoordeling producten

Het Hof beoordeelt de vraagstelling aan de hand van drie pijlers:

1. de bewoordingen van art. 2 lid 2 onder g) FSG-Verordening;
2. de context van art. 2 lid 2 onder g) FSG-Verordening; en
3. de doelstellingen van art. 2 lid 2 onder g) FSG-Verordening.

De benadering om bij de uitlegging van een bepaling rekening te houden met de bewoordingen, de context en de doelstellingen van de regeling waarvan zij deel uitmaakt, is gebaseerd op vaste rechtspraak. Het Hof verwijst daarbij naar zijn arrest C-667/19 van 17 december 2020, punt 22 en aldaar aangehaalde rechtspraak.⁸ Interessant is dat het Hof voor de beoordeling van het onderscheid van de drie in de beoordeling betrokken productcategorieën (levensmiddelen – levensmiddelen voor medisch gebruik – geneesmiddelen) als uitgangspunt neemt de uitleg van art. 2 lid 2 onder g) van de FSG-Verordening. Het Hof start derhalve niet vanuit de vraag: valt dit product onder de definitie van geneesmiddel in de Geneesmiddelenrichtlijn? Dit in tegenstelling tot wat wij vaak zien bij afbakeningsvraagstukken, waar eerst wordt gekeken of het te be-

oordelen product valt onder de definitie van geneesmiddel (op grond van het toedieningscriterium, dan wel op grond van het aandieningscriterium) en de geneesmiddelenwetgeving bij voorrang van toepassing is gelet op de hiërarchiebepaling (art. 2 lid 2) van de Geneesmiddelenrichtlijn. De consequentie daarvan is dat een product daardoor zonder meer als geneesmiddel wordt gekwalificeerd, ook wanneer dat product (eveneens) onder de definitie valt van een andere productcategorie – en daar eigenlijk ook thuis hoort. Hierdoor worden veel producten onder het begrip 'geneesmiddel' geschaard, terwijl zij dat *au fond* niet zijn, althans niet als zodanig zijn bedoeld. Dit leidt tot beoordelingen waarbij producten zoals bakolie, honing en margarine in juridische zin verworpen tot geneesmiddelen, uitsluitend door wat er op het product staat vermeld, respectievelijk wat erover wordt gezegd, en dit een bepaalde medische connotatie met zich brengt.⁹ Dit is mijns inziens een onwenselijke (juridische) situatie, die geen recht doet aan de realiteit. En ik vind daarbij steun in de literatuur, waarin de discussie over de (on)juistheid en (on)gewenstheid van de uitkomsten van de beoordeling van producten met daarbij een medische connotatie al lange tijd wordt gevoerd.¹⁰

8 HvJ EU 17 december 2020, C-667/19, ECLI:EU:C:2020:1039, punt 22 en aldaar aangehaalde rechtspraak (*A.M./E.M. (Etikettering van cosmetische producten)*): HvJ EU 2 april 2020, C-20/19, ECLI:EU:C:2020:273, punt 28, en aldaar aangehaalde rechtspraak (*Kunsthaut Muerz*): HvJ EU 19 december 2013, C-84/12, ECLI:EU:C:2013:862, punt 34 (*Koushaki*); HvJ EU 25 januari 2017, C-640/15, ECLI:EU:C:2017:39, punt 30 (*Vilkas*) en HvJ EU 16 november 2016, C-316/15, ECLI:EU:C:2016:879, punt 27 (*Hemming e.a.*).

9 Zie onder meer Rb. Den Haag 14 november 2012, ECLI:NL:RBSGR:2012:BY5486, *IER* 2013/32, m.nt. E.H. Hoogenraad en C.H.E. Fontaine, «JGR» 2013/2, m.nt. Lisman, *JW* 2013/2, *WW* 2013/1; Rb. Rotterdam 31 oktober 2013, ECLI:NL:RBROT:2013:8378 (*Manuka*); Rb. Rotterdam 6 maart 2014, ECLI:NL:RBROT:2014:1615 (*Rhodiola, Krill-olie, vitamine-D, magnesium*); Rb. Rotterdam 23 januari 2014, ECLI:NL:RBROT:2014:277 en ECLI:NL:RBROT:2014:278 (*Becel margarine*); zie ook: RCC 19 april 2018, «JGR» 2018/31, m.nt. Lisman (*Ne-profarm/SBZP*).

10 Zie bijvoorbeeld: K.J. Defares & J. Langer, 'Levensmiddel of geneesmiddel: een lastig onderscheid?', *NtER* 2007, afl. 11, p. 221 e.v.; G. van der Wal & F. van Schaik, 'De afbakening tussen geneesmiddelen en levensmiddelen: een onderscheid van elastiek?', «JGRplus» 2007, afl. 2; C.H.E. Fontaine, 'Levensmiddel of geneesmiddel?', *Waar & Wet* 2014/65; B. Schwitters, 'Medische claims bij levensmiddelen en de schending van het gelijkheidsbeginsel', *Waar & Wet* 2014/66; B.M.J. van der Meulen & H.J. Bremmers, 'Het verbod op medische claims', *Waar & Wet* 2015/1, p. 6 e.v.; B.M.J. van der Meulen & H.J. Bremmers, 'Geneesvoedsel; het verbod op medische claims, episode II', *Waar & Wet*

Over de wijze waarop uit deze situatie te komen, bestaan verschillende opvattingen. De moeilijkheid zit erin, dat door hetgeen op het product staat of over het product wordt gezegd, verondersteld kan worden dat er sprake is van een geneesmiddel (via het aandieningscriterium) en dan de conclusie wordt getrokken dat de geneesmiddelenwetgeving zonder meer voorrang heeft. De crux zit dan mijns inziens in de vraag of er twijfel bestaat over de aard van een product; 'twijfel' wordt ook expliciet genoemd in de hiërarchiebepaling van art. 2 lid 2 van de Geneesmiddelenrichtlijn. Naar mijn idee is er bijvoorbeeld geen sprake van twijfel in het geval van boter (evident geen geneesmiddel). Hiervoor is evenwel bepalend waar de toets begint om te beoordelen om wat voor soort product het gaat. Dient daarbij eerst te worden gekeken naar de definitie van levensmiddel, medisch hulpmiddel, cosmetisch product, of zoals in casu, levensmiddel voor medisch gebruik, en kom je vervolgens – wanneer het product daaraan voldoet – niet meer toe aan toetsing van de definitie van geneesmiddel? Of ligt het startpunt bij de definitie van geneesmiddel en dient, als het product daaronder valt, te worden gekeken of het product ook voldoet aan de definitie(s) van andere productcategorieën (waarbij de geneesmiddelenwetgeving dan altijd voor gaat)? De Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit hanteert de laatste wijze van beoordeling en kwalificeert producten, die ook maar enige medische connotatie hebben, direct als geneesmiddelen en handhaaft ook als zodanig (met als gevolg boetes, die vele malen hoger liggen dan boetes die ingevolge de levensmiddelenwetgeving aangewezen zouden zijn). Dit leidt, zoals aangegeven, tot onbevredigende uitkomsten en lijkt ook niet te stroken met de bedoelingen van de wetgever. Immers, de wet- en regelgeving die ziet op andere productcategorieën (levensmiddelen, medische hulpmiddelen, cosmetische producten) bevatten niet voor niets bepalingen die juist zien op een dergelijke, niet toegestane medische connotatie, door medische claims op dergelijke producten te verbieden en

daarvoor ook te voorzien in sancties binnen het geldend wetgevend kader.¹¹ Een dergelijk verbod impliceert dat het kan voorkomen dat zulke medische claims worden gemaakt bij dit soort producten; dit is weliswaar niet toegestaan, maar het maakt het betreffende product niet direct een geneesmiddel. Niet iedere medische claim, of medische connotatie, zou naar mijn oordeel dan ook moeten leiden tot indeling van het betreffende product in de categorie geneesmiddelen; dit zou immers voornoemde specifieke bepalingen in het voor de betreffende producten geldend kader, zinledig maken. Van belang daarbij is ook dat onderscheid moet worden gemaakt tussen de (permanente) classificatie van een product, en de communicatie over een product die tijdelijk is en aan verandering onderhevig kan zijn. De beoordeling van de classificatie van een product bij iedere communicatie die daarover plaatsvindt, leidt in juridische theorie tot continue verandering van de aard van hetzelfde product, met als gevolg een continu afbakingsvraagstuk tussen diverse rechtsgebieden en bijbehorende wetgeving, waarbij de uitkomst 's ochtends anders kan zijn dan 's avonds, afhankelijk van het gedurende de dag op het product geplakte labeltje. Zo kan een product dat als geneesmiddel wordt gekwalificeerd omdat er een medische claim op staat, na wijziging van de verpakking 'opeens' niet langer als geneesmiddel worden beschouwd. Deze juridische theorie staat ver af van de feitelijke realiteit en de consument lijkt hierbij niet te zijn gebaat. Met het verbod op medische claims bij andere producten dan geneesmiddelen geeft de wetgever (impliciet) aan dat een medische of gezondheidsclaim op een levensmiddel bij de met een gemiddeld onderscheidingsvermogen begiftigde consument niet *per se* de indruk wekt dat het een geneesmiddel is. Het ligt mijns inziens ook bepaald niet voor de hand dat de met een gemiddeld beoordelingsvermogen begiftigde

11 Zo verbieden art. 7 lid 3 van de VIC-Verordening (Verordening (EU) nr. 1169/2011) en art. 19 van de Warenwet om aan levensmiddelen eigenschappen toe te schrijven inzake het voorkomen, behandelen of genezen van een menselijke ziekte, of toespelingen te maken op dergelijke eigenschappen, en deze als zodanig te verhandelen. De wetgever impliceert hiermee dat er medische claims kunnen worden gemaakt op levensmiddelen (niet zijnde geneesmiddelen), maar dat dat niet mag.

2015/6; B.M.J. van der Meulen, 'Medicinal claims', *European Food and Feed Law Review* 2017, afl. 5; E.H. Hoogenraad e.a., *Bijzondere voeding en voedingssupplementen* (Praktijkgids Waar&Wet), Den Haag: Sdu Uitgevers 2017.

consument dergelijke producten aanziet voor geneesmiddelen, ook niet wanneer daar bepaalde heilzame effecten aan worden toegeschreven. Deze consument kan naar verwachting onderscheid maken tussen een geneesmiddel en een levensmiddel (met weliswaar ongeoorloofde medische, dan wel al dan niet geoorloofde gezondheidsclaims).

Geen twijfel, geen geneesmiddel (?)

Waar de beoordeling van producten met een medische connotatie in de rechtspraak lange tijd eveneens zonder meer leek uit te gaan naar de uitkomst 'geneesmiddel', zijn er inmiddels ook enige uitspraken die de andere kant uit lijken te bewegen. In het arrest van 19 januari 2023 benadrukt het Hof, onder verwijzing naar overweging 7 van Richtlijn 2004/27/EG, dat 'indien een product duidelijk onder de definitie van andere productcategorieën valt, met name voeding, voedingssupplementen, medische hulpmiddelen, biociden of cosmetische producten, de Geneesmiddelenrichtlijn niet van toepassing is'.¹² De nadruk die het Hof legt op de evidentie van de aard van een productcategorie (geen twijfel) sluit mijn inziens naadloos aan bij de Geneesmiddelenrichtlijn; immers, de Geneesmiddelenrichtlijn stelt als voorwaarde voor het toepassen van de hiërarchie in wetgeving, dat er sprake moet zijn van twijfel over de aard van het product. Wanneer er evident sprake is van een medisch hulpmiddel, een levensmiddel of een cosmetisch product, wordt het product feitelijk niet zomaar een geneesmiddel, ook niet als daar een medische connotatie aan wordt verbonden, waarvoor – zoals hiervoor toegelicht – in de specifiek voor die producten bedoelde wetgeving in sanctionering

is voorzien. Een vergelijkbare overweging maakt de rechtbank Oost-Brabant, in een uitspraak over voedingssupplementen.¹³ Deze rechtbank verwijst eveneens naar overweging 7 van Richtlijn 2004/27/EG. De rechtbank toetst eerst of er sprake is van een andere productcategorie. Nu de producten 'duidelijk uitsluitend' onder een andere productcategorie vallen, komt de rechtbank aan de beoordeling of de producten op grond van de wijze van presenteren onder de definitie van geneesmiddel vallen, niet meer toe. Hierdoor is ook de voorrangsbepaling van de geneesmiddelenwetgeving boven wetgeving die ziet op andere productcategorieën, niet van toepassing. In feite stelt de rechtbank eerst de voorvraag 'behoort dit product duidelijk en uitsluitend tot een andere productcategorie?' alvorens tot toetsing van de definitie van geneesmiddel of de voorrangsbepaling over te gaan. De rechtbank komt daarbij tot het oordeel 'geen twijfel, geen geneesmiddel': 'Omdat er geen twijfel is dat de producten van eiseres voedingssupplementen zijn, blijft het aanbiedingscriterium, dat relevant zou zijn indien de Gnw wel van toepassing was, immers buiten beschouwing.' De uitspraak in *Orthomol* lijkt deze lijn eveneens te volgen.

Wat te doen met het aandieningscriterium?

Nu, gelet op de door het Hof gekozen benadering, niet de definitie van geneesmiddel als uitgangspunt wordt genomen, laat het Hof zich ook niet (specifiek) uit over het aandieningscriterium, op grond waarvan een product onder de definitie van geneesmiddel valt en zonder meer als zodanig wordt aangemerkt. Het Hof stelt slechts dat levensmiddelen voor medisch gebruik, die bestemd zijn om te voorzien in de voedingsbehoeften van de patiënten, als zodanig geen ziekten, aandoeningen of kwalen bestrijden en daarom niet als geneesmiddelen kwalificeren. Deze redenering lijkt vooral voort te komen uit de beoordeling van het product als geneesmiddel op grond van het toedieningscriterium en lijkt, gelet op het aandieningscriterium, een redenering die vrij kort door de bocht is. Het Hof overweegt voorts dat indien een patiënt in het algemeen baat heeft bij de inname van een product voor zover de

12 HvJ EU 19 januari 2023, C-495/21 en C-496-21, ECLI:EU:C:2023:34 (*L. GmbH & H. Ltd/Bundesrepublik Deutschland*) ('Neusspray'). Zie ook: E.H. Hoogenraad e.a., 'Kroniek over 2022, deel X. Reclamerecht', *IER* 2023/8; S.M. Wertwijn, 'Kroniek over 2022, deel IX. Geneesmiddelenrecht', *IER* 2023/8; B. Mutsaers & R. Carolus, 'Kroniek jurisprudentie levensmiddelenrecht 2022 t/m eerste kwartaal 2023', *Waar & Wet*, 2023, afl. 4; I.E.M. Verheijen, 'Neusspray – Productafbakening; de verhouding tussen verschillende rechtsregimes', in: B.M.J. van der Meulen e.a., *Bundel 20 jaar Nederlandse Vereniging voor Levensmiddelenrecht* ('NVL-bundel'), Nijmegen: Ars Aequi Libri 2023, p. 107-114.

13 Rb. Oost-Brabant 25 maart 2022, ECLI:NL:RBOBR:2022:1109, «JGR» 2023/3, m.nt. Van Lessen Kloeke, *IER* 2022/46, m.nt. S. Arayess.

stoffen die het bevat een ziekte helpen te voorkomen, verzachten of genezen, het product niet tot doel heeft om die patiënt te voeden, maar om hem te verzorgen, een ziekte te voorkomen of om fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, wat ervoor pleit dat product anders aan te merken dan als levensmiddel voor medisch gebruik. Naar aangenomen mag worden bedoelt het Hof hier dat het product dan zou moeten worden aangemerkt als geneesmiddel, wat ook uit latere overwegingen (punten 56-57) van Hof volgt:

‘De uitlegging volgens welke het voor de kwalificatie als voeding voor medisch gebruik volstaat dat de patiënt in het algemeen baat heeft bij de inname van een product omdat de stoffen die het bevat een aandoening bestrijden of de symptomen ervan verlichten, gaat echter voorbij aan de specifieke kenmerken voor medisch gebruik, en stelt met name het onderscheid tussen dergelijke levensmiddelen en geneesmiddelen ter discussie. Een product zou dan als voeding voor medisch gebruik kunnen worden ingedeeld wanneer het een ziekte of aandoening van de patiënt bestrijdt, ook al voorziet het niet in de voedingsbehoeften die als gevolg van deze ziekte of aandoening ontstaan, maar valt het onder de regeling inzake geneesmiddelen, die het in de handel brengen van dergelijke producten afhankelijk stelt van een vergunning.’

Met andere woorden: wanneer in algemene zin over het product wordt gesteld dat het bijdraagt aan de bestrijding van de ziekte of een aandoening, moet het worden gekwalificeerd als geneesmiddel (op grond van het aandieningscriterium). Langs deze weg komt het aandieningscriterium, hoewel niet met zoveel woorden, toch aan de orde.

Uitdrukkelijke uitsluiting geneesmiddel

Hiermee zijn we dus nog steeds niet uit de discussie of een product, dat in beginsel een levensmiddel is, maar wordt gepromoot als zijnde een product dat bijdraagt aan bestrijding of genezing van een ziekte of een aandoening, daardoor (al dan niet tijdelijk) als geneesmiddel door het leven moet gaan (in tegenstelling tot een levensmiddel met daaraan gekoppeld een – verboden – medische claim). In dit verband is wel interessant dat het Hof overweegt dat wanneer wordt vol-

daan aan de uitleg van voedingsmiddel voor medisch gebruik, in die zin dat het product voldoet aan voedingsbehoeften die het gevolg zijn van een specifieke ziekte, aandoening of kwaal, deze daarbij mag – en zelfs moet – worden vermeld. Hieruit volgt dat de medische connotatie die daarbij onvermijdelijk ontstaat, geoorloofd is. Het Hof lijkt hier aan te sluiten bij preambule 25 van de FSG-Verordening – hoewel het daar in de beoordeling niet expliciet naar verwijst, maar dit wel staat vermeld bij de toepasselijke bepalingen – waarin expliciet staat dat ‘verwijzingen naar de dieetbehandeling van ziekten, aandoeningen of kwalen waarvoor het levensmiddel is bestemd, niet dienen te worden beschouwd als het toeschrijven van eigenschappen voor het voorkomen, de behandeling of de genezing van ziekten die bij de mens voorkomen’. Het toeschrijven van eigenschappen voor het voorkomen, de behandeling of de genezing van ziekten die bij de mens voorkomen is op grond van art. 9 lid 5 van de FSG-Verordening verboden. Moeten wij hieruit afleiden dat een medische connotatie uitsluitend niet leidt tot de kwalificatie geneesmiddel (via het aandieningscriterium) wanneer daar in of bij de totstandkoming van de betreffende wetgeving nadrukkelijk afstand van is genomen? Kennelijk voorzag de wetgever hier al problemen.¹⁴

Is er sprake van een nieuwe koers en past Orthomol daarin?

Met enkele van de genoemde voorbeelden van recente rechtspraak lijkt een voorheen bestendige lijn enigszins te worden verlegd.¹⁵ *Orthomol* past mijn inziens in die lijn, gelet op de gekozen aanvliegroute. Niettemin zijn er ook diverse uitspraken gedaan volgens het ‘klassieke stramien’, waarbij levensmiddelen door de wijze van presentatie al (direct) zijn aangemerkt als genees-

14 Vgl. de uitzondering op het verbod op medische claims bij levensmiddelen in de Claimsverordening (Verordening (EG) nr. 1924/2006), waarin op dat verbod expliciete uitzonderingen zijn gemaakt voor toegelaten gezondheidsclaims die zien op ziekterisicobeperking (ziekerisicoreductieclaims) en op de ontwikkeling en de gezondheid van kinderen (kinderclaims).

15 Zie ook: Rb. Den Haag 28 juni 2022, ECLI:NL:RBDHA:2022:6294 en ECLI:NL:RBDHA:2022:6295.

middelen.¹⁶ Ook lijken latere uitspraken van het Hof wederom als uitgangspunt het aandieningscriterium te nemen, om te beoordelen of er sprake is van een geneesmiddel, alvorens te beoordelen of er sprake is van producten die (ook) onder andere productcategorieën vallen.¹⁷ Er kan dus niet worden aangenomen dat er hier sprake is van een wijziging in de beoordeling van dit soort producten en zonder meer de korte route 'geen twijfel, geen geneesmiddel' kan worden gevolgd. Het eerder in «JGR» voorgestane stappenplan om te komen tot de conclusie dat, wanneer (naar inhoud) geen twijfel bestaat over de aard en identiteit van een product, en dat product geen geneesmiddel is, dit ook niet als geneesmiddel kan worden gekwalificeerd, vormt wellicht een genuanceerder benadering dan de benadering die enkele hiervoor genoemde rechtelijke instanties kozen om tot eenzelfde conclusie te komen.¹⁸ Welke aanvliegroute ook wordt gekozen, onwenselijke uitkomsten waarbij evident andere producten (i.e. producten die niet bedoeld zijn als geneesmiddel en ook niet als zodanig zullen worden beschouwd door de gemiddelde consument) zonder meer worden gekwalificeerd als geneesmiddelen dienen te worden voorkomen. De onderhavige uitspraak van het Hof lijkt er in beginsel aan bij te dragen om de juridische theorie dichter bij de feitelijke realiteit te brengen.

Is de beoordeling van voeding voor medisch gebruik onder de FSG-Verordening anders dan die van dieetvoeding voor medisch gebruik onder de PARNUTS-Richtlijn?

Tot slot de vraag of er met de inwerkingtreding van de FSG-Verordening iets is gewijzigd in de beoordeling van 'voeding voor medisch gebruik', ten opzichte van 'dieetvoeding voor medisch ge-

bruik', onder de PARNUTS-Richtlijn. De verwijzende rechter, die moet nagaan of de producten *Orthomol Immun* en *Orthomol AMD extra* kunnen worden aangemerkt als voeding voor medisch gebruik, zet in de verwijzingsuitspraak uitte-een dat het Bundesgerichtshof de wetgeving die van kracht was vóór de FSG-Verordening, namelijk de PARNUTS-Richtlijn en Richtlijn 1999/21/EG, aldus heeft uitgelegd dat er van een bijzonder voedingsdoel niet alleen sprake is wanneer een medisch bepaald gebrek aan nutriënten bestaat, maar ook wanneer ziekten moeten worden bestreden op andere wijze, door het innemen van nutriënten, en de gecontroleerde inname van bepaalde nutriënten voor de consument een bijzonder voordeel kan opleveren. Het commentaar op deze rechtspraak luidde dat dergelijke voeding daardoor de status van 'klein geneesmiddel' heeft gekregen. De verwijzende rechter vraagt zich echter af of in het kader van de FSG-Verordening nog aan deze rechtspraak kan worden vastgehouden.

De uitspraak geeft niet specifiek antwoord op deze vraag. Het Hof verwijst helaas in dit verband ook niet naar jurisprudentie, zoals die gold onder de PARNUTS-regelgeving.¹⁹ Van belang is om na te gaan of en op welke wijze de regelgeving voor (dieet)voeding voor medisch gebruik met de invoering van de FSG-Verordening is gewijzigd. In preambule 15 van de FSG-Verordening wordt aangegeven dat een beperkt aantal categorieën levensmiddelen de enige voedingsbron is of dient als gedeeltelijke voedingsbron voor bepaalde bevolkingsgroepen. Deze categorieën levensmiddelen zijn van vitaal belang voor de behandeling van bepaalde aandoeningen en/of zijn van essentieel belang om te voldoen aan de voedingsbehoeften van bepaalde welomschreven kwetsbare bevolkingsgroepen. Bedoelde categorieën omvatten (onder meer) voeding voor medisch gebruik. Beschreven wordt dat de ervaring leert dat de bepalingen van (onder meer) Richtlijn 1999/21/EG, op bevredigende wijze zorgen voor het vrije verkeer van dergelijke

16 Zie bijvoorbeeld: Rb. Midden-Nederland 8 april 2022, ECLI:NL:RBMNE:2022:1729; Rb. Zeeland-West-Brabant 22 juni 2022, ECLI:NL:RBZWB:2022:3370; Rb. Zeeland-West-Brabant 21 oktober 2022, ECLI:NL:RBZWB:2022:6136; Rb. Amsterdam 6 december 2022, ECLI:NL:RBAMS:2022:7416; Rb. Rotterdam 10 januari 2023, ECLI:NL:RBROT:2023:75.

17 Zie: HvJ EU 2 maart 2023, C-760/21, ECLI:EU:C:2023:143, «JGR» 2023/32, m.nt. Van Lessen Kloeke (*Kwizda Pharma*).

18 Zie annotatie van K. van Lessen Kloeke in «JGR» 2023/3.

19 De uitspraak vermeldt uitsluitend de preambules 9, 10, 12, 13 en 15 van de FSG-Verordening, waaruit de achtergrond blijkt voor de vervanging door de FSG-Verordening van de 'voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen' bedoelde Richtlijn 2009/39/EG en de daarin vervatte bepalingen voor 'dieetvoeding voor medisch gebruik'.

categorieën van levensmiddelen en tegelijk een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid garanderen; en dat daarom de FSG-Verordening betrekking dient te hebben op de algemene samenstellings- en informatievoorschriften voor deze categorieën van levensmiddelen, rekening houdend met (onder meer) Richtlijn 1999/21/EG. Er werd derhalve geconcludeerd dat de bepalingen van de bestaande wetgeving betreffende deze specifieke categorieën levensmiddelen toereikend waren en daarom moesten worden gehandhaafd. Met betrekking tot de categorie voeding voor medisch gebruik is daarbij aangegeven dat de drie categorieën medische voeding zoals gedefinieerd in art. 1 lid 3 van Richtlijn 1999/21/EG moeten worden gehandhaafd. Er bleven echter wijdverbreide problemen met de indeling van voeding voor medisch gebruik en overlapping met andere voedingsmiddelen zoals voedingssupplementen. De Europese Commissie gaf daarom aan dat zij graag zou zien dat de etikettering van medische voedingsmiddelen meer in lijn zou worden gebracht met de algemene etiketteringsregels zoals uiteengezet in de VIC-Verordening, terwijl waar nodig een aantal specifieke verplichte bepalingen gehandhaafd blijven. Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/128 werd vastgesteld op 25 september 2015 en is van toepassing vanaf 22 februari 2019. Tot die datum bleven de voorschriften van Richtlijn 1999/21/EG van toepassing. Deze gedelegeerde verordening handhaaft de bestaande voorschriften van Richtlijn 1999/21/EG met enkele wijzigingen in de etiketteringsvoorschriften om te zorgen voor consistentie met de horizontale voorschriften van de VIC-Verordening en voert (onder meer) het verbod in om voedings- en gezondheidsclaims te maken voor levensmiddelen voor medisch gebruik, om te zorgen voor juridische duidelijkheid en om ongepaste promotie van de producten te vermijden. Ten aanzien van het gebruik van medische claims verandert er niets; deze waren verboden en blijven verboden.

Gelet op hetgeen de verwijzende rechter aandraagt, lijkt de uitspraak in *Orthomol* van significantere betekenis te zijn in Duitsland dan in Nederland.²⁰ In de verwijzingsuitspraak legt deze

rechter immers uit dat de uitleg voorheen was 'dat er van een bijzonder voedingsdoel niet alleen sprake is wanneer een medisch bepaald gebrek aan nutriënten bestaat, maar ook wanneer ziekten moeten worden bestreden op andere wijze, door het innemen van nutriënten, en de gecontroleerde inname van bepaalde nutriënten voor de consument een bijzonder voordeel kan opleveren'. Zonder hier nader onderzoek naar te hebben gedaan, lijkt dat een bredere uitleg van het begrip '(dieet)voeding voor medisch gebruik', dan thans in de uitspraak *Orthomol* wordt voorgestaan. De status van 'klein geneesmiddel' lijkt erop te duiden dat de bredere toepassing van het begrip '(dieet)voeding voor medisch gebruik' er inderdaad toe leidt dat het middel daarmee eerder in de categorie geneesmiddel wordt geplaatst dan in de categorie levensmiddel (voor medisch gebruik). Door te oordelen dat bij deze brede toepassing niet wordt voldaan aan de vereisten voor voeding voor medisch gebruik, heeft het Hof in *Orthomol* een verduidelijking gegeven die mijn inziens recht doet aan dat begrip.

mw. mr. I.E.M. Verheijen
Advocaat, Legaltree, Amsterdam

ECLI:NL:CBB:2015:31, «JGR» 2015/20, m.nt. Schutjens; zie ook R. Klein en M. Tunnissen, *Waar & Wet* 2013/16. Verder zij verwezen naar de discussie rondom het product Souvenaid (zie: 'Souvenaid toch effectief?', *Waar & Wet* 2018/4), in verband waarmee prejudiciële vragen werden gesteld aan het Hof, welke procedure werd doorgehaald en deze vragen niet werden beantwoord (HvJ EU 31 juli 2015, C-445/15 (*Nutricia Souvenaid*)).

20 In Nederland is de jurisprudentie over het begrip 'dieetvoeding voor medisch gebruik' niet overvloedig; zie bijvoorbeeld CBB 1 december 2015,