

IER 2025/29

Gezondheid aan Huis

Rb. Gelderland 06-03-2024, ECLI:NL:RBGEL:2024:3032, m.nt. I.E.M. Verheijen

Instantie	Rechtbank Gelderland
Datum	6 maart 2024
Magistraten	A.S. Gaastra, S.A. van Hoof, J.A.M. van Heijningen
Zaaknummer	21 / 4047 TUS
Noot	I.E.M. Verheijen
JCDI	JCDI:BSD23351:1
Vakgebied(en)	Bestuursrecht algemeen (V)
Brondocumenten	ECLI:NL:RBGEL:2024:3032, Uitspraak, Rechtbank Gelderland, 06-03-2024
Wetingang	Geneesmiddelenwet art. 1, aanhef en onder b, 1, lid 6, 40, lid 2, 84, lid 1, Geneesmiddelenrichtlijn (2001/83/EG, 2004/27/EG) art. 1, lid 2, 2, lid 2, Voedingssupplementenrichtlijn (2002/46/EG) art. 2, onder a, Warenwetbesluit Voedingssupplementen art. 1, lid 1 onder b, sub 1, 2 en 3, Verordening Voedsel Informatie Consumenten (1169/2011) art. 7

Essentie

Gezondheid aan Huis BV

Gemachtigden mr. Ebba Hoogenraad en mr. Lianne Steenbergen

De Minister voor Medische Zorg (Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, NVWA)

Samenvatting

Eiseres heeft op haar website het voedingssupplement 'AOV 1121 Glucosamine Chondroïtine 180 capsules' (het product) gepresenteerd en te koop aangeboden. Daarbij werd vermeld: '*Belangrijke eigenschappen van AOV 1121 Glucosamine Chondroïtine vermindert zwelling en verlicht pijn.*' Daarnaast waren diverse reviews geplaatst, waaronder: '*Kunnen uw gewrichten het niet meer aan dan ruimt Glucosamine Chondroïtine de baan. Effectieve verbetering bij mijn kniegewrichten.*' De Minister voor Medische Zorg ziet hierin een overtreding van het handelsverbod van art. 40, lid 2, Geneesmiddelenwet, en van het reclameverbod van art. 84, lid 1, Geneesmiddelenwet. De NVWA legt hiervoor (namens de minister) een boete op van € 37.500.

Bij tussenuitspraak stelt de rechtbank vast dat eerst dient te worden beoordeeld of het product duidelijk onder de definitie van voedingssupplement valt, voordat kan worden vastgesteld of het product valt onder de werking van de Geneesmiddelenwet. De rechtbank stelt de minister in de gelegenheid het gebrek in de motivering dienaangaande te herstellen.

De beoordeling van een product onder de definitie van een andere productcategorie (voedingssupplement) valt, moet volgens de rechtbank plaatsvinden in het licht van de aard en kenmerken van het betrokken product.

Daarbij dient te worden gekeken hoe de fabrikant het product in de markt heeft gezet, en kan het beoogde doel (aanvulling op normale voeding) niet worden afgeleid uit de manier waarop dit door een derde wordt aangeboden. Naar het oordeel van de rechtbank voldoet het product aan alle vereisten van de definitie van voedingssupplement. Nu er geen twijfel is over de aard van het product, is het naar het oordeel van de rechtbank niet relevant of het product is gepresenteerd als geneesmiddel; het aandieningscriterium is alleen relevant als er twijfel is of een product onder een specifieke productcategorie valt, hetgeen hier niet aan de orde is. Dat een (verboden) medische claim rust op het product, maakt niet dat het product een geneesmiddel is. Een mogelijk verboden medische claim bij een voedingssupplement kan worden beboet op grond van daartoe strekkende bepalingen in de levensmiddelenwetgeving. Het boetebesluit is niet gebaseerd op een juiste wettelijke grondslag en het beroep is gegrond

Partij(en)

Tussenuitspraak van de meervoudige kamer van

in de zaak tussen

[eiseres], uit [plaats], eiseres

(gemachtigden: mr. E.H. Hoogenraad en mr. L.S.N. Steenbergen),

en

de minister voor Medische Zorg

(gemachtigden: mr. L.J.J.G. Verhaeg en mr. L.M.C. Nijland).

Uitspraak

Inleiding

1.

In deze tussenuitspraak beoordeelt de rechtbank het beroep van eiseres tegen de opgelegde bestuurlijke boetes voor het handelen in strijd met de Geneesmiddelenwet (Gnw).

1.1.

Met het bestreden besluit van 22 juli 2021 op het bezwaar van eiseres is de minister bij dat besluit gebleven.

1.2.

De minister heeft op het beroep gereageerd met een verweerschrift.

1.3.

De rechtbank heeft het beroep op 16 november 2023 op zitting behandeld. Hieraan hebben deelgenomen: de vertegenwoordiger van eiseres, de gemachtigden van eiseres en de gemachtigden van de minister.

1.4.

Het onderzoek op de zitting is geschorst, omdat de minister de aanvullende stukken van eiseres van 6 november 2023 niet (volledig) heeft ontvangen van de rechtbank. Die aanvullende stukken zijn door de rechtbank opnieuw verzonden naar de minister.

1.5.

De minister heeft schriftelijk gereageerd op die aanvullende stukken. Vervolgens heeft eiseres gebruik gemaakt van de mogelijkheid om schriftelijk te reageren.

1.6.

Geen van de partijen heeft, nadat zij zijn geweest op hun recht nogmaals ter zitting te worden gehoord, binnen de gestelde termijn verklaard gebruik te willen maken van dit recht. De rechtbank heeft vervolgens het onderzoek gesloten.

Totstandkoming van het besluit

2.

Op 8 juni 2020 heeft een inspecteur van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) een inspectie uitgevoerd op de website van eiseres.

In het rapport van bevindingen heeft de inspecteur geconcludeerd dat eiseres het product “AOV 1121 Glucosamine Chondroïtine 180 capsules” (het product) heeft gepresenteerd als geneesmiddel^[1.] en te koop heeft aangeboden zonder handelsvergunning van de Europese Gemeenschap^[2.] dan wel zonder een handelsvergunning van het College ter beoordeling van Geneesmiddelen.^[3.] In het rapport van bevindingen heeft de inspecteur geconcludeerd dat daarmee het handelsverbod van artikel 40, tweede lid van de Gnw is overtreden.

Daarnaast heeft eiseres volgens de inspecteur reclame gemaakt voor dat product zonder te beschikken over de vereiste handelsvergunning. In het rapport van bevindingen heeft de inspecteur geconcludeerd dat daarmee het reclameverbod van artikel 84, eerste lid, van de Gnw is overtreden.

2.1.

Bij brief van 26 november 2020 heeft de minister aan eiseres het voornemen kenbaar gemaakt om een boete op te leggen van € 37.500, bestaande uit € 24.000 voor overtreding van artikel 40, tweede lid, van de Gnw (te koop aanbieden van een geneesmiddel zonder handelsvergunning) en € 13.500 voor overtreding van artikel 84, eerste lid, van de Gnw (reclame maken voor een geneesmiddel zonder handelsvergunning).

2.2.

Op 26 februari 2021 heeft de minister de boetebeschikking opgelegd. Eiseres heeft hiertegen bezwaar gemaakt.

2.3.

Met het bestreden besluit heeft de minister het bezwaar van eiseres ongegrond verklaard en de boetebeschikking in stand gelaten.

Beoordeling door de rechtbank

3.

De rechtbank beoordeelt of de minister terecht de bestuurlijke boetes heeft opgelegd. Zij doet dat aan de hand van de beroepsgronden van eiseres.

3.1.

De rechtbank komt tot het oordeel dat de minister onvoldoende heeft gemotiveerd of en waarom het product al dan niet voldoet aan de definitie van een voedingssupplement en dientengevolge onvoldoende heeft gemotiveerd waarom het product valt onder de werking van de Gnw. De rechtbank doet een tussenuitspraak om de minister in de gelegenheid te stellen dit gebrek te herstellen. Hierna legt de rechtbank uit hoe zij tot dit oordeel komt.

Is de Geneesmiddelenwet van toepassing?

4.

Als meest verstreken beroepsgrond heeft eiseres aangevoerd dat de Gnw niet van toepassing is. De minister heeft volgens eiseres de boete dan ook onterecht gebaseerd op die wet. Zij voert daartoe - kort samengevat - aan dat de minister niet heeft onderkend dat hij allereerst dient te beoordelen of het product duidelijk voldoet aan de definitie van een andere productcategorie, in dit geval die van een voedingssupplement. Indien dit het geval is, is de Gnw niet van toepassing. Eiseres wijst hierbij op het arrest van het Hof van Justitie van de Europese Unie 19 januari 2023 (het neusspray-arrest).^[4.] Ook verwijst ze naar het arrest van het Hof van Justitie van 2 maart 2023 in de zaak van Kwizda Pharma GmbH (het Kwizda-arrest).^[5.] Volgens eiseres voldoet het product duidelijk aan de definitie van een andere productcategorie, namelijk die van een voedingssupplement, zoals deze volgt uit artikel 2, onder a van Richtlijn 2002/46/EG (de Voedingssupplementenrichtlijn) en is geïmplementeerd in artikel 1, eerste lid, onder b van het Warenwetbesluit voedingssupplementen (het Warenwetbesluit). De ingrediënten van het product zijn de gebruikelijke ingrediënten van een voedingssupplement. Het product is ook geëtiketteerd als een voedingssupplement. Op de productpagina was op het moment van de inspectie expliciet vermeld dat het gaat om een voedingssupplement en het product stond op dat moment op de website in de productcategorie 'vitamines & supplementen'. Het product wordt in de bekende voedingssupplementenpotjes verkocht. Het leidt volgens eiseres dan ook geen twijfel dat het product een voedingssupplement is. Omdat het bestreden besluit een onjuiste wettelijke grondslag kent, komt het volgens eiseres om die reden al voor vernietiging in aanmerking.

4.1.

De minister stelt zich op het standpunt dat het product een geneesmiddel is, omdat het voldoet aan het aandieningscriterium als bedoeld in artikel 1 onder b van de Gnw. Het product stond op de website van eiseres met de volgende vermelding: “Belangrijke eigenschappen van AOV 1121 Glucosamine Chondroïtine vermindert zwelling en verlicht pijn”. Bij het product waren diverse reviews geplaatst waaronder de volgende: “Kunnen uw gewrichten het niet meer aan dan ruimt Glucosamine Chondroitine de baan. Effectieve verbetering bij mijn kniegewrichten.” Uit de wijze waarop het product werd gepresenteerd op de website van eiseres volgt dat het product daar werd aangediend als een geneesmiddel.

Door deze vermeldingen is het product volgens de minister verworden tot een geneesmiddel naar aandiening als zijnde geschikt voor het genezen of voorkomen van een ziekte, gebrek, wond of pijn bij de mens, een en ander zoals bedoeld in artikel 1, eerste lid, aanhef en onderdeel b, onder 1o, van de Gnw.

Wat is het toetsingskader?

5.

Ingevolge artikel 1, tweede lid, van Richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd bij Richtlijn 2004/27/EG (de Geneesmiddelenrichtlijn) wordt aan de hand van twee criteria bepaald of een product als geneesmiddel dient te worden aangemerkt, te weten het aandieningscriterium en het toedieningscriterium. Het aandieningscriterium houdt in dat een enkelvoudige of samengestelde substantie wordt aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens. Het toedieningscriterium houdt in dat een enkelvoudige of samengestelde substantie 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.

Dit artikel is geïmplementeerd in artikel 1, aanhef en onder b, van de Gnw. Op grond van dat artikellid wordt onder ‘geneesmiddel’ verstaan:

een substantie of een samenstel van substanties die bestemd is om te worden toegediend of aangewend voor dan wel op enigerlei wijze wordt gepresenteerd als zijnde geschikt voor:

- 1°. het genezen of voorkomen van een ziekte, gebrek, wond of pijn bij de mens,
- 2°. het stellen van een geneeskundige diagnose bij de mens, of
- 3°. het herstellen, verbeteren of anderszins wijzigen van fysiologische functies bij de mens door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen.

Ingevolge artikel 2, tweede lid, van de Geneesmiddelenrichtlijn zijn in *geval van twijfel*^[6.], wanneer een product, gezien zijn kenmerken, aan de definitie van een geneesmiddel en aan de definitie van een product dat onder de toepassing van andere communautaire wetgeving valt, beantwoordt, de bepalingen van deze richtlijn van toepassing.

Dit artikel is geïmplementeerd in artikel 1, zesde lid, van de Gnw, dat luidt:

“Indien een product, voor zover het zijn kenmerken betreft, zowel voldoet aan de definitie van geneesmiddel als aan de definitie van een product in een andere wettelijke regeling, is deze wet onverminderd van toepassing ten aanzien van dat product.”

In punt 7 van de considerans van de Richtlijn 2004/27/EG staat verder over de twijfel zoals genoemd in artikel 2, tweede lid van de Geneesmiddelenrichtlijn onder meer het volgende vermeld:

“Met name wegens de wetenschappelijke en technische vooruitgang moeten de definities en de werkingssfeer van Richtlijn 2001/83/EG worden verduidelijkt, teneinde te waarborgen dat de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van geneesmiddelen voor menselijk gebruik van een hoog niveau zijn. (...). Ook dient, opnieuw

duidelijkheidshalve, bij twijfel over de vraag of een bepaald product onder de definitie van geneesmiddel valt, terwijl dat product mogelijk tevens onder de definitie van andere gereguleerde producten valt, ter wille van de rechtszekerheid uitdrukkelijk te worden gestipuleerd aan welke bepalingen dat product dient te voldoen. *Indien een product duidelijk onder de definitie van andere productcategorieën valt, met name voeding, voedingssupplementen, medische hulpmiddelen, biociden of cosmetische producten, is deze richtlijn niet van toepassing.*(...)"^[7.]

Wat betekent dat voor deze zaak?

6.

De rechtbank leidt uit overweging 7 van de richtlijn 2004/27 af dat de Geneesmiddelenrichtlijn niet van toepassing is als een product duidelijk een voedingssupplement is. Of sprake is van een voedingssupplement moet worden beoordeeld aan de hand van de definitiebepaling van het begrip voedingssupplement, zoals die is opgenomen in artikel 2, onder a van de Voedingssupplementenrichtlijn en geïmplementeerd in artikel 1, eerste lid, onder b van het Warenwetbesluit. Die beoordeling gaat vooraf aan de vraag of het product zich aandient als geneesmiddel dan wel of het product als geneesmiddel kan worden toegediend. De rechtbank ziet zich hierin gesteund door het neusspray-arrest. Hierin overweegt het Hof van Justitie het volgende:

“30. In overweging 7 van richtlijn 2004/27, waarbij die bepaling in richtlijn 2001/83 is ingevoerd, is namelijk bepaald dat „de definities en de werkingssfeer van richtlijn 2001/83 [...] [moeten] worden verduidelijkt, teneinde te waarborgen dat de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van geneesmiddelen voor menselijk gebruik van een hoog niveau zijn”, en dat „[o]m rekening te houden met de opkomst van nieuwe behandelingen en het toenemend aantal producten dat zich bevindt in het grensgebied tussen de geneesmiddelensector en andere sectoren, [...] de definitie van ‚geneesmiddel’ [dient] te worden gewijzigd, teneinde iedere twijfel omtrent de toepasbare wetgeving uit te sluiten ingeval een product weliswaar volledig onder de definitie van geneesmiddel valt, maar mogelijk ook binnen de definitie van andere gereguleerde producten valt”.

31 *In dit verband moet echter worden benadrukt dat in overweging 7 eveneens is aangegeven dat „[i]ndien een product duidelijk onder de definitie van andere productcategorieën valt, met name voeding, voedingssupplementen, medische hulpmiddelen, biociden of cosmetische producten, [...] richtlijn [2004/27] niet van toepassing [is]”.*

32 *Voor een dergelijke uitzondering is overeenkomstig de bewoordingen van overweging 7 evenwel vereist dat op duidelijke wijze is voldaan aan de in een andere definitie gestelde voorwaarden,*^[8.] zoals ter terechtzitting is betoogd door de Europese Commissie, die zich op het standpunt stelt dat de wetgever geenszins de regel ter discussie heeft willen stellen dat richtlijn 2001/83 bij voorrang van toepassing is.³³ In casu lijkt niet op duidelijke wijze te zijn voldaan aan de voorwaarden die zien op het begrip „medisch hulpmiddel”, hetgeen de verwijzende rechter evenwel dient na te gaan.”

6.1.

Omdat volgens vaste rechtspraak het nationale recht zoveel mogelijk richtlijnconform moet worden uitgelegd, brengt het voorgaande het volgende met zich mee. Als het desbetreffende product duidelijk uitsluitend een voedingssupplement is, is op dat product artikel 1, zesde lid, van de Gnw niet van toepassing. Daardoor is op dat product dan ook de Gnw niet van toepassing.^[9.]

6.2.

In dit geval dient dus eerst te worden beoordeeld of het product onder de definitie van een voedingssupplement valt. Voedingssupplementen zijn eet- of drinkwaren die bedoeld zijn als aanvulling op de normale voeding, een geconcentreerde bron vormen van één of meer microvoedingsstoffen of van andere stoffen met een voedingskundig of fysiologisch effect en verhandeld worden in voor inname bestemde

afgemeten kleine eenheidshoeveelheden. Die definitie volgt uit artikel 1, eerste lid, onder b van het Warenwetbesluit voedingssupplementen.^[10.] Dit besluit geeft uitvoering aan de Voedingssupplementenrichtlijn.

Uit het Kwizda-arrest volgt verder dat de beoordeling van de vraag of een product onder de definitie van een andere productcategorie valt of moet worden aangemerkt als geneesmiddel in de zin van de Geneesmiddelenrichtlijn moet plaatsvinden in het licht van de aard en kenmerken van het betrokken product.^[11.]

6.3.

Uit het bestreden besluit en de toelichting die de minister daarop heeft gegeven blijkt niet dat de minister in de besluitvorming heeft gemotiveerd of en waarom het product al dan niet voldoet aan de definitie van een voedingssupplement zoals hierboven uiteengezet. De minister heeft enkel getoetst aan het aandieningscriterium en daaraan de conclusie verbonden dat het product een geneesmiddel is in de zin van de Gnw. Deze conclusie mist, gelet op het voorgaande, een deugdelijke onderbouwing. Dit betekent dat sprake is van een motiveringsgebrek en deze beroepsgrond slaagt.

6.4.

De jurisprudentie en bestendige lijn daarin waar de minister op wijst, dateren van voor het neusspray-arrest en het Kwizda-arrest, zodat alleen al om die reden de door de minister genoemd rechtspraak niet meer de meest recente jurisprudentie is. Dat op grond hiervan eerst aan de hand van het aandieningscriterium dient te worden beoordeeld of een product een geneesmiddel is, zoals de minister stelt, volgt de rechtbank dan ook niet. Daarmee slaat de minister naar het oordeel van de rechtbank de stap over dat eerst dient te worden beoordeeld of een product duidelijk onder de definitie van een andere productcategorie valt, zoals in dit geval een voedingssupplement. Dat het aandieningscriterium met een dergelijke toets zinledig zou zijn volgt de rechtbank niet. Immers, indien sprake is van twijfel over de vraag of een product onder een specifieke productcategorie hoort, is het aandieningscriterium onverminderd relevant.

Ten overvloede merkt de rechtbank nog op dat, zoals door eiseres ook in beroep naar voren is gebracht, er ook andere (Europese) wet- en regelgeving bestaat die het mogelijk maakt om op te treden tegen misleidende informatie. Eiseres heeft in dit kader onder meer gewezen op het verbod op medische claims zoals deze is opgenomen in artikel 7 van Verordening 1169/2011 betreffende voedselinformatie aan consumenten (Vic-Verordening). Deze verordening is rechtstreeks toepasbaar. Dit onderstreept ook de onjuistheid van het standpunt van de minister dat reeds de enkele medische claim meebrengt dat sprake is van een geneesmiddel in de zin van de Gnw. Daarmee zou het bepaalde in artikel 7 van De Vic-verordening immers zinledig worden.

Tussenuitspraak

7.

Gelet op dat wat hiervoor is overwogen onder 6.2. en 6.3. kent het bestreden besluit een motiveringsgebrek.

7.1.

Op grond van artikel 8:51a, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht (Awb) kan de rechtbank de minister in de gelegenheid stellen een gebrek te herstellen. Op grond van artikel 8:80a van de Awb doet de rechtbank dan een tussenuitspraak.

7.2.

De rechtbank ziet in dit geval aanleiding om de minister in de gelegenheid te stellen het gebrek te herstellen.

Dat herstellen kan met een aanvullende motivering, of, voor zover nodig, met een nieuwe beslissing op bezwaar, na of tegelijkertijd met intrekking van het nu bestreden besluit. Om het gebrek te herstellen, moet de minister motiveren of en waarom het product al dan niet voldoet aan de definitie van een voedingssupplement zoals dit volgt uit artikel 1, eerste lid, onder b van het Warenwetbesluit voedingssupplementen.

7.3.

De rechtbank bepaalt de termijn waarbinnen de minister het gebrek kan herstellen op zes weken na verzending van deze tussenuitspraak.

7.4.

Als de minister geen gebruik maakt van de gelegenheid het gebrek te herstellen, moet hij dat op grond van artikel 8:51b, eerste lid, van de Awb en om nodeloze vertraging te voorkomen, zo spoedig mogelijk, maar uiterlijk binnen twee weken, meedelen aan de rechtbank.

7.5.

Als de minister wel gebruik maakt van die gelegenheid, zal de rechtbank eiseres in de gelegenheid stellen binnen vier weken te reageren op de herstelpoging van de minister. In beginsel, ook in de situatie dat de minister de hersteltermijn ongebruikt laat verstrijken, zal de rechtbank zonder tweede zitting uitspraak doen op het beroep.

Tot slot

8.

De rechtbank houdt iedere verdere beslissing aan tot de einduitspraak op het beroep. Dat laatste betekent ook dat zij over de proceskosten en het griffierecht nu nog geen beslissing neemt.

Beslissing

De rechtbank:

- draagt de minister op binnen twee weken de rechtbank mee te delen als hij geen gebruik maakt van de gelegenheid het gebrek te herstellen;
- stelt de minister in de gelegenheid om binnen zes weken na verzending van deze tussenuitspraak het motiveringsgebrek te herstellen met inachtneming van de overwegingen en aanwijzingen in deze tussenuitspraak;
- houdt iedere verdere beslissing aan.

Deze uitspraak is gedaan door mr. A.S. Gaastra, voorzitter, en mr. S.A. van Hoof en mr. J.A.M. van Heijningen, leden, in aanwezigheid van mr. H.G. Vruwink - Eertink, griffier.

Uitspraak

Einduitspraak

uitspraak van de meervoudige kamer van

in de zaak tussen

[eiseres], uit [plaats], eiseres

(gemachtigden: mr. E.H. Hoogenraad en mr. L.S.N. Steenbergen),

en

de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, voorheen de minister voor Medische Zorg

(gemachtigden: mr. L.J.J.G. Verhaeg en mr. L.M.C. Nijland).

Procesverloop

1.

In deze uitspraak beoordeelt de rechtbank het beroep van eiseres tegen de opgelegde bestuurlijke boetes voor het handelen in strijd met de Geneesmiddelenwet (Gnw).

1.1.

Met het bestreden besluit van 22 juli 2021 op het bezwaar van eiseres is de minister bij dat besluit gebleven.

1.2.

De minister heeft op het beroep gereageerd met een verweerschrift.

1.3.

De rechtbank heeft het beroep op 16 november 2023 op zitting behandeld. Hieraan hebben deelgenomen: de vertegenwoordiger van eiseres, de gemachtigden van eiseres en de gemachtigden van de minister.

1.4.

In de tussenuitspraak van 6 maart 2024 heeft de rechtbank de minister in de gelegenheid gesteld om binnen zes weken na verzending van de tussenuitspraak, met inachtneming van wat in de tussenuitspraak is overwogen, het geconstateerde gebrek in het bestreden besluit te herstellen.

1.5.

De minister heeft in reactie op de tussenuitspraak op 16 april 2024 een aanvullende motivering ingediend.

1.6.

Eiseres heeft hier op 17 mei 2024 schriftelijke op gereageerd.

1.7.

De rechtbank heeft bepaald dat een nadere zitting achterwege blijft.

Overwegingen

Tussenuitspraak

2.

Deze uitspraak bouwt voort op de tussenuitspraak. Voor de feiten, de inhoud van de besluitvorming en de standpunten van partijen tot aan de tussenuitspraak wordt verwezen naar de tussenuitspraak.

2.1.

De rechtbank blijft bij al wat zij in de tussenuitspraak heeft overwogen en beslist, tenzij hierna uitdrukkelijk anders wordt overwogen. Het staat de rechtbank niet vrij om terug te komen van zonder voorbehoud gegeven oordelen in de tussenuitspraak. Dit is alleen anders in zeer uitzonderlijke gevallen.^[1.] Naar het oordeel van de rechtbank is in dit geval hiervan geen sprake.

2.2.

In de tussenuitspraak heeft de rechtbank - kort gezegd - geoordeeld dat in dit geval eerst dient te worden beoordeeld óf het product AOV 1121 Glucosamine Chondroïtine 180 capsules (het product) onder de definitie van een voedingssupplement valt. In de tussenuitspraak heeft de rechtbank geoordeeld dat uit het bestreden besluit en de toelichting die de minister daarop heeft gegeven niet blijkt dat de minister in de besluitvorming heeft gemotiveerd of en waarom het product al dan niet voldoet aan de definitie van een voedingssupplement zoals die in de tussenuitspraak is uiteengezet. Gelet hierop kent het bestreden besluit een motiveringsgebrek en heeft de rechtbank de minister in de gelegenheid gesteld het motiveringsgebrek te herstellen.

Herstelpoging minister

3.

Ter herstel van het motiveringsgebrek heeft de minister op 16 april 2024 een aanvullende motivering gegeven en het bestreden besluit onder verwijzing naar deze aanvullende motivering gehandhaafd. De minister stelt zich op het standpunt dat, anders dan de rechtbank in de tussenuitspraak heeft overwogen, eerst dient te worden gezien of het product een geneesmiddel naar toediening dan wel aandiening is in de zin van de Geneesmiddelenrichtlijn. Hierbij wijst de minister erop dat uit artikel 1, tweede lid, van het Warenwetbesluit voedingssupplementen (het Warenwetbesluit) blijkt dat deze niet van toepassing is op geneesmiddelen als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder b, van de Gnw.^[2.]

3.1.

Voor zover wel eerst moet worden getoetst of het gaat om een voedingssupplement stelt de minister zich op het standpunt dat het product niet duidelijk voldoet aan de voorwaarden van een voedingssupplement, zoals die uit het Warenwetbesluit volgen. De minister wijst er in dit verband op dat artikel 1, eerste lid onder b van het Warenwetbesluit meerdere, cumulatieve, eisen stelt aan een voedingssupplement. De minister betwist op zichzelf niet dat in het product stoffen zijn verwerkt die volgens de wetgeving in voedingssupplementen verwerkt mogen worden en dat het product wordt verhandeld in voor inname bestemde afgemeten kleine eenheidshoeveelheden. Daarmee voldoet het product aan de vereisten van artikel 1, eerste lid onder b, sub 2 en sub 3, van het Warenwetbesluit. De minister stelt echter dat niet blijkt dat het product is bedoeld als aanvulling op de normale voeding, zoals artikel 1, eerste lid, onder b, sub 1, van het Warenwetbesluit wel vereist. Eiseres heeft op haar website bij dit product immers vermeld dat het zwelling vermindert en pijn verlicht. Daaruit volgt volgens de minister dat het product is bedoeld en wordt aanbevolen juist voor mensen die zwelling en pijn ervaren en niet voor één ieder, enkel ter aanvulling op een normaal voedingspatroon.

Schriftelijke reactie eiseres

4.

Eiseres heeft op 17 mei 2024 schriftelijk gereageerd op de herstel poging van de minister. De rechtbank stelt vast dat eiseres hiermee, in min of meer vergelijkbare bewoordingen, herhaalt wat zij al eerder in deze procedure naar voren heeft gebracht. De kern van dit betoog is dat het product duidelijk aan de definitie van een voedingssupplement voldoet en dat daarmee de levensmiddelenwetgeving van toepassing is.

4.1.

Zij voert daartoe onder andere aan dat de juridische status van het product door de fabrikant wordt bepaald. De fabrikant heeft het product op de markt gezet als voedingssupplement, bestemd als aanvulling op een normaal voedingspatroon. Zij voert verder aan dat haar betoog geheel in lijn is met de meest recente jurisprudentie van het Hof van Justitie van de Europese Unie. Zij verwijst daarvoor naar het eerder in de tussenuitspraak genoemde neusspray-arrest. Ook wijst ze hierbij op het arrest van het Hof van Justitie van de Europese Unie van 27 oktober 2022 (het Orthomol-arrest).^[3.]

Is de Geneesmiddelenwet van toepassing?

5.

Als meest verstrekkende beroepsgrond heeft eiseres aangevoerd dat de Gnw niet van toepassing is. Zij stelt namelijk dat het product een voedingssupplement is en daarom onder het Warenwetbesluit valt. Omdat het bestreden besluit op een onjuiste wettelijke grondslag is gebaseerd, komt het volgens eiseres om die reden al voor vernietiging in aanmerking. De rechtbank oordeelt dat deze beroepsgrond slaagt en overweegt daartoe als volgt.

5.1.

Zoals de rechtbank - kort gezegd - in de tussenuitspraak heeft geoordeeld, dient in dit geval eerst te worden beoordeeld of het product onder de definitie van een voedingssupplement valt. Dat in artikel 1, tweede lid, van het Warenwetbesluit is opgenomen dat deze regeling niet van toepassing is op geneesmiddelen leidt niet tot een ander oordeel. Dit zegt immers niets over de toetsingsvolgorde.

5.2.

Voedingssupplementen worden in artikel 1, eerste lid, onder b van het Warenwetbesluit als volgt gedefinieerd:

voedingssupplementen: eet- of drinkwaren die:

- 1° bedoeld zijn als aanvulling op de normale voeding;
- 2° een geconcentreerde bron vormen van één of meer microvoedingsstoffen of van andere stoffen met een voedingskundig of fysiologisch effect; en
- 3° verhandeld worden in voor inname bestemde afgemeten kleine eenheidshoeveelheden;

5.3.

De rechtbank stelt vast dat partijen het met elkaar eens zijn dat het product een geconcentreerde bron vormt van één of meer microvoedingsstoffen of van andere stoffen met een voedingskundig of fysiologisch effect en dat het product verhandeld wordt in voor inname bestemde afgemeten kleine eenheidshoeveelheden. Met andere woorden: beide partijen zijn het met elkaar eens dat aan de voorwaarden genoemd in sub 2 en sub 3 van artikel 1, eerste lid, onder b van het Warenwetbesluit is voldaan. Wat partijen verdeeld houdt, is de vraag of aan de voorwaarde in sub 1 is voldaan. Gelet hierop ziet de rechtbank zichzelf gesteld voor de vraag of het product is bedoeld als aanvulling op de normale voeding.

5.4.

Zoals de rechtbank in de tussenuitspraak al heeft geoordeeld, volgt uit het Kwizdaarrest dat de beantwoording van de vraag of een product onder de definitie van een andere productcategorie valt of moet worden aangemerkt als geneesmiddel in de zin van de Geneesmiddelenrichtlijn, moet plaatsvinden in het licht van de aard en kenmerken van het betrokken product.^[4.] Gelet op de voorwaarde zoals geformuleerd onder sub 1, gaat het om het beoogde doel van het product, namelijk aanvulling van op de normale voeding. Anders dan de minister stelt is de rechtbank van oordeel dat het beoogde doel niet kan worden afgeleid uit de manier waarop het product door een derde, in dit geval, eiseres, is aangeboden. Dit zou betekenen dat de vraag of sprake is van een voedingssupplement of geneesmiddel afhangt van willekeurige omstandigheden die buiten de invloedssfeer vallen van de fabrikant van het betrokken product. Dit maakt de voorwaarde naar haar aard onwerkbaar.^[5.] Hierdoor kan het product van 'kleur' veranderen afhankelijk van de aanbieder. De rechtbank is het dan ook met eiseres eens dat gekeken moet worden hoe de fabrikant het product in de markt heeft gezet. De fabrikant heeft op het potje van het betreffende product vermeld dat het product bestemd is als aanvulling op een normaal voedingspatroon. Zo staat op het potje onder andere vermeld dat het product past in een gezonde levensstijl, maar dat het geen vervanging is van een gevarieerde voeding. De rechtbank leidt hieruit af dat het product bedoeld is als een aanvulling op de normale voeding. Gelet hierop en omdat niet wordt betwist dat aan de andere voorwaarden wordt voldaan, voldoet het product naar het oordeel van de rechtbank aan de definitie van een voedingssupplement zoals die uit het Warenwetbesluit volgt. Gelet hierop is de rechtbank van oordeel dat op het product artikel 1, zesde lid, van de Gnw niet van toepassing is. Dat op de website van eiseres stond vermeld dat belangrijke eigenschappen van het product zijn dat het zwelling vermindert en pijn verlicht, maakt dat niet anders. Datzelfde geldt voor de zogenoemde "rijm-review". Immers dit zijn omstandigheden die zich onafhankelijk van de fabrikant hebben voorgedaan. Dat betekent ook dat niet relevant is of, zoals de minister stelt, de producten door eiseres zijn gepresenteerd als geneesmiddelen en daarom als geneesmiddelen moeten worden aangemerkt op grond van het aandieningscriterium.^[6.] Dat criterium is immers alleen relevant als er twijfel is over de vraag of een product onder een specifieke productcategorie valt. Die twijfel doet zich hier niet voor. Dat door die vermelding op de website en de rijm-review een verboden medische claim rust op het product, maakt evenmin dat het product een geneesmiddel is in de zin van Gnw. Een mogelijk verboden medische claim bij een voedingssupplement kan worden beboet op grond van artikel 7 van Verordening 1169/2011 betreffende voedselinformatie aan consumenten zoals in de tussenuitspraak ook al is overwogen. De beroepsgrond slaagt.

Overige gronden

6.

Omdat de meest verstrekkende beroepsgrond van eiseres slaagt, is het beroep al om die reden gegrond. De rechtbank ziet daarom af van bespreking van de overige beroepsgronden.

Conclusie en gevolgen

7.

Het beroep is gegrond. De rechtbank vernietigt het bestreden besluit. De rechtbank concludeert namelijk dat het bestreden besluit, waarbij de boete is gehandhaafd wegens overtreding van artikel 40, tweede lid, en artikel 84, eerste lid, van de Gnw, niet is gebaseerd op een juiste wettelijke grondslag. In het oordeel van de rechtbank ligt ook besloten dat het primaire besluit moet worden herroepen. De daarin opgelegde boete kan immers niet worden gehandhaafd, omdat het berust op een onjuiste wettelijke grondslag.

7.1.

Omdat de rechtbank het beroep gegrond verklaart, moet de minister aan eiseres het door haar betaalde griffierecht vergoeden.

7.2.

Omdat het beroep gegrond is, krijgt eiseres een vergoeding voor de proceskosten die zij heeft gemaakt. De minister moet die vergoeding betalen. De vergoeding wordt met toepassing van het Besluit proceskosten bestuursrecht als volgt berekend. De bijstand door een gemachtigde levert 2,5 punten op (1 punt voor het indienen van het beroepschrift, 1 punt voor het verschijnen op de zitting, 0,5 punt voor het indienen van een schriftelijke zienswijze na een bestuurlijke lus met een waarde per punt van € 875,-), bij een wegingsfactor 1. Toegekend wordt € 2.187,50.

Beslissing

De rechtbank:

- verklaart het beroep gegrond;
- vernietigt het bestreden besluit;
- herroept het primaire besluit en bepaalt dat deze uitspraak in de plaats treedt van het vernietigde bestreden besluit;
- draagt de minister op het betaalde griffierecht van € 360,- aan eiseres te vergoeden;
- veroordeelt de minister in de proceskosten van eiseres tot een bedrag van € 2.187,50.

Deze uitspraak is gedaan door mr. A.S. Gaastra, voorzitter, en mr. S.A. van Hoof en mr. J.A.M. van Heijningen, leden, in aanwezigheid van mr. H.G. Vruwink - Eertink, griffier.

Noot

Auteur: I.E.M. Verheijen^[1.]

Noot

Eiseres heeft op haar website het voedingssupplement 'AOV 1121 Glucosamine Chondroïtine 180 capsules' (het product) gepresenteerd en te koop aangeboden. Daarbij werd vermeld: '*Belangrijke eigenschappen van AOV 1121 Glucosamine Chondroïtine vermindert zwelling en verlicht pijn.*' Daarnaast waren diverse reviews geplaatst, waaronder: '*Kunnen uw gewrichten het niet meer aan dan ruimt Glucosamine Chondroïtine de baan. Effectieve verbetering bij mijn kniegewrichten.*' De minister acht dit in strijd met art. 40, lid 2, Geneesmiddelenwet (Gnw), omdat met deze presentatie sprake is van het te koop aanbieden van een geneesmiddel zonder handelsvergunning (het handelsverbod), en in strijd met art. 84, lid 1, Gnw, vanwege het maken van reclame voor een product zonder over de vereiste handelsvergunning te beschikken (het reclameverbod). De presentatie van het product, met daarbij vermeldingen die worden gezien als medische claims, leiden tot dit oordeel.

In deze kwestie is de tussenuitspraak^[2.] al opmerkelijk te noemen, omdat hierin wordt afgeweken van een lange lijn van uitspraken waarin is geoordeeld dat wanneer een product een medische claim bevat, er zonder meer sprake is van een geneesmiddel.^[3.] Aan de beoordeling of er toch niet sprake kon zijn van een ander soort product, zoals bijvoorbeeld een voedingsmiddel, een voedingssupplement, of een medisch hulpmiddel, kwam men dan niet meer toe. Dit leidde tot - in mijn ogen, en ook in die van anderen, getuige de vakliteratuur^[4.] - bevreedende en ook ongewenste situaties waarin bijvoorbeeld margarine, chocolade, vruchtensap en babyvoeding werden aangemerkt als geneesmiddelen. De consequenties van een dergelijke kwalificatie zijn groot; immers valt het product dan onder de geneesmiddelenwetgeving, overtreding waarvan kan leiden tot boetes die vele malen hoger zijn dan de boetes die kunnen worden opgelegd op basis van bijvoorbeeld de levensmiddelenwetgeving. Dit terwijl de levensmiddelenwetgeving eigen aangewezen sancties kent voor het overtreden van het verbod op het gebruik van medische claims bij levensmiddelen (art. 7, lid 3 en 4, van Verordening (EU) 1169/2011 betreffende voedselinformatie aan consumenten (VIC-Verordening)).^[5.] In het geval het gebruik van een dergelijke claim direct zou leiden tot de kwalificatie van geneesmiddel, dan zou dat het verbod in de levensmiddelenwetgeving zinledig maken. Het gebruik van een medische claim kan weliswaar leiden tot handhaving en het opleggen van een boete, maar maakt de kwalificatie van een product als zodanig niet direct anders.

Hoe kan het dan dat in de jurisprudentie een bestendige lijn is ontstaan dat een product met een medische claim direct wordt gekwalificeerd als een geneesmiddel? Dat is veroorzaakt door het feit dat, ingevolge art. 1, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG,^[6.] zoals gewijzigd bij Richtlijn 2004/27/EG^[7.] (de Geneesmiddelenrichtlijn), in de Geneesmiddelenwet de kwalificatie van een product wordt bepaald aan de hand van de definitie in art. 1, onder a en onder b, Gnw. Er is op grond van deze definitie sprake van een geneesmiddel wanneer wordt voldaan aan het *toedieningscriterium* (heeft het product de werking van een geneesmiddel?), maar ook wanneer wordt voldaan aan het *aandieningscriterium* (wordt het product gepresenteerd als een geneesmiddel?). Valt een product onder de definitie van geneesmiddel, dan gaat ingevolge art. 1, lid 6, Gnw (de hiërarchiebepaling) de geneesmiddelenwetgeving vóór op andere wetgeving die mogelijk (ook) van toepassing is op het product, en is er *dus* sprake van een geneesmiddel, dat onder de toepassing van de geneesmiddelenwetgeving valt.

De minister stelt zich in casu op het standpunt dat door de wijze van presentatie (met verwijzingen die duiden op een bepaalde medische werking van het product), sprake is van een geneesmiddel. Gelet op de bestendige lijn in de Nederlandse jurisprudentie is het dus opmerkelijk dat de rechtbank in de tussenuitspraak van 6 maart 2024 het product niet zonder meer kwalificeert als geneesmiddel, op grond van het aandieningscriterium, maar beslist dat eerst dient te worden beoordeeld of het product onder de definitie van een voedingssupplement valt.

Hoe zit het dan met de hiërarchiebepaling? Hierin staat immers dat indien een product, wat zijn kenmerken betreft, zowel voldoet aan de definitie van geneesmiddel als aan de definitie van een product in een andere wettelijke regeling, deze wet (i.e. de Geneesmiddelenwet) onverminderd van toepassing is ten aanzien van dat product. Art. 1, lid 6, Gnw betreft de implementatie van art. 2, lid 2, van de Geneesmiddelenrichtlijn. Dit artikel bepaalt dat, *in geval van twijfel*, wanneer een product, gezien zijn kenmerken, aan de definitie van een geneesmiddel en aan de definitie van een product dat onder de toepassing van andere communautaire wetgeving valt, beantwoordt, de bepalingen van de Geneesmiddelenrichtlijn van toepassing zijn. De crux van

de beoordeling, onder welke wetgeving een product valt, zit in de bewoordingen '*in geval van twijfel*'. Deze bewoordingen zijn in de implementatie van de Geneesmiddelenrichtlijn in de Geneesmiddelenwet geheel weggevallen (met alle consequenties van dien).^[8.] Over deze twijfel wordt in overweging 7 van de considerans van Richtlijn 2004/27/EG duidelijkheidshalve vermeld: '*Indien een product duidelijk onder de definitie van andere productcategorieën valt, met name voeding, voedingssupplementen, medische hulpmiddelen, biociden of cosmetische producten, is deze richtlijn niet van toepassing.*'

De rechtbank overweegt, anders dan de minister stelt, dat uit overweging 7 van de Geneesmiddelenrichtlijn dient te worden afgeleid dat de Geneesmiddelenrichtlijn niet van toepassing is als een product duidelijk een voedingssupplement is. De rechtbank verwijst daarbij naar het arrest van het Hof van Justitie van de Europese Unie van 19 januari 2023 (C-495/21 en C-496/21, ECLI:EU:C:2023:34 (*Neusspray*)). Hierin oordeelde het Hof, onder verwijzing naar overweging 7 van Richtlijn 2004/27, dat wanneer op duidelijke wijze is voldaan aan de in een andere definitie gestelde voorwaarden en een product daarmee duidelijk onder de definitie van een andere productcategorie valt, de Geneesmiddelenrichtlijn *niet* van toepassing is. De rechtbank concludeert dat de beoordeling of het product in kwestie kwalificeert als een voedingssupplement, voorafgaat aan de vraag of het product wordt aangediend als geneesmiddel dan wel of het product als geneesmiddel kan worden toegediend. Dat in het Warenwetbesluit Voedingssupplementen is opgenomen dat de regeling niet van toepassing is op geneesmiddelen, zegt niets over de toetsingsvolgorde, aldus de rechtbank. Als het product duidelijk valt onder de definitie van voedingssupplement, dan is op basis van richtlijnconforme interpretatie art. 1, lid 6, Gnw, en daarmee de gehele Geneesmiddelenwet, niet van toepassing.^[9.]

De minister heeft enkel getoetst aan het aandieningscriterium en daaraan de conclusie verbonden dat het product een geneesmiddel is in de zin van de Geneesmiddelenwet. Daarmee slaat de minister naar het oordeel van de rechtbank de stap over dat eerst dient te worden beoordeeld of een product duidelijk onder de definitie van een andere productcategorie valt, zoals in dit geval een voedingssupplement. De rechtbank komt tot het oordeel dat de minister onvoldoende heeft gemotiveerd of en waarom het product al dan niet voldoet aan de definitie van een voedingssupplement en stelt de minister in de gelegenheid om dit gebrek te herstellen.

Of het product valt onder een andere productcategorie, in casu voedingssupplementen, moet worden beoordeeld aan de hand van de definitiebepaling in art. 1, lid 1, onder b van Richtlijn 2002/46/EG (de Voedingssupplementenrichtlijn),^[10.] zoals geïmplementeerd in art. 1, lid 1, onder b Warenwetbesluit Voedingssupplementen. In de aanvullende motivering stelt de minister zich op het standpunt dat het product niet duidelijk aan de voorwaarden van een voedingssupplement voldoet. Partijen zijn het met elkaar eens dat aan de voorwaarden genoemd in art. 1, lid 1, onder b, sub 2 en 3 van het Warenwetbesluit Voedingssupplementen is voldaan (in het product zijn stoffen verwerkt die volgens de wetgeving in voedingssupplementen verwerkt mogen worden en het product wordt verhandeld in voor inname bestemde afgemeten kleine eenheidshoeveelheden). Naar het oordeel van de minister is echter niet voldaan aan de voorwaarde onder sub 1 (het product is bedoeld als aanvulling op de normale voeding). De rechtbank gaat daar niet in mee en verwijst in dit verband naar het arrest van het Hof van Justitie van de Europese Unie van 2 maart 2023 (C-760/21, ECLI:EU:C:2023:143) (*Kwizda*).^[11.] Hierin bepaalde het Hof dat de beoordeling van de vraag of een product onder de definitie van een andere productcategorie valt, dan wel moet worden aangemerkt als geneesmiddel in de zin van de Geneesmiddelenrichtlijn, moet plaatsvinden in het licht van de *aard en kenmerken* van het betrokken product. De rechtbank oordeelt in de einduitspraak^[12.] dat daarbij moet worden gekeken hoe de fabrikant het product in de markt heeft gezet. Volgens de rechtbank kan het beoogde doel niet worden afgeleid uit de manier waarop dit door een derde (in dit geval: de aanbieder van het product, eiseres) wordt aangeboden. Dit zou immers betekenen dat de vraag of sprake is van een voedingssupplement of geneesmiddel afhangt van willekeurige omstandigheden die buiten de invloedssfeer vallen van de fabrikant van het betrokken product. Dat zou volgens de rechtbank de voorwaarde van art. 1, lid 1, onder b, sub 1 van het Warenwetbesluit Voedingssupplementen (te weten: het beoogde doel van het product is aanvulling op de normale voeding) naar haar aard onwerkbaar maken. Want, aldus de rechtbank, hierdoor zou immers het product steeds van 'kleur' veranderen, afhankelijk van wat de (willekeurige) aanbieder over het product communiceert. Immers, bij het toevoegen van een medische claim op de website zou het product dan een geneesmiddel worden. En als die claim weer wordt verwijderd, dan wordt het product weer een voedingssupplement.

Het beoogde doel van de fabrikant blijkt uit vermeldingen op het product ('bestemd als aanvulling op een normaal voedingspatroon' en 'past in een gezonde levensstijl, maar is geen vervanging van een gevarieerde voeding') en voldoet daarmee aan het vereiste dat het product is bedoeld als aanvulling op de normale voeding.

De rechtbank komt tot de conclusie dat het product voldoet aan de definitie van een voedingssupplement en dat daarom de Geneesmiddelenwet niet van toepassing is. De rechtbank oordeelt daarbij dat het niet relevant is of het product door eiseres is gepresenteerd als geneesmiddel en daarom als geneesmiddel moet worden aangemerkt op grond van het aandieningscriterium; dat criterium is immers alleen relevant als er twijfel is over de vraag of een product onder een specifieke productcategorie valt. Die twijfel doet zich hier niet voor. Dat een (verboden) medische claim rust op het product, maakt niet dat het product een geneesmiddel is in de zin van de Gnw. Een mogelijk verboden medische claim bij een voedingssupplement kan worden beboet op grond van art. 7 van de VIC-Verordening (het verbod tot het gebruik van een medische claim bij voedingsmiddelen). Het boetesluit is niet gebaseerd op een juiste wettelijke grondslag en het beroep is gegrond.

Hoewel de minister en de NVWA nog steeds vasthouden aan het standpunt dat bij de beoordeling van een productcategorie eerst moet worden gekeken of het product valt onder de definitie van geneesmiddel, is dit niet langer de vaste jurisprudentie van de rechtbanken.^[13.] Van belang in deze uitspraak is dat de rechtbank adresseert waarom de bestendige jurisprudentie in Nederland wordt doorbroken. De rechtbank constateert allereerst dat deze jurisprudentie dateert van vóór de arresten *Neusspray* en *Kwizda* van het Europese Hof, en alleen om die reden al niet de meest recente jurisprudentie (naar mijn interpretatie daarom ook niet langer maatgevend) is. Ten tweede verwerpt de rechtbank het standpunt van de minister dat het aandieningscriterium zinledig zou zijn, indien de voorgestane volgorde (eerst toetsen of een product duidelijk onder de definitie van een andere productcategorie valt, alvorens te toetsen aan de definitie van geneesmiddel) wordt gevolgd. De rechtbank overweegt dat het aandieningscriterium onverminderd relevant is, indien sprake is van *twijfel* over de vraag of een product onder een specifieke productcategorie valt. Dan is immers volgens de hiërarchiebepaling de Geneesmiddelenwet van toepassing. En dan dient het product vervolgens getoetst te worden aan de definitie van een geneesmiddel (toedieningscriterium of aandieningscriterium).

Tot slot, in een overweging van de rechtbank ten overvloede, maar mijns inziens van groot belang: er bestaat andere wet- en regelgeving die het mogelijk maakt om op te treden tegen misleidende informatie met verboden medische claims. Te denken valt daarbij aan het verbod op medische claims zoals opgenomen in art. 7 van de VIC-Verordening. Volgens de rechtbank onderstreept dit *'de onjuistheid van het standpunt van de minister dat reeds de enkele medische claim meebrengt dat sprake is van een geneesmiddel in de zin van de Gnw'*. Hiermee bevestigt de rechtbank (naar mijn idee zeer terecht) de argumentatie die reeds in vele aan deze uitspraak voorafgaande rechtszaken ter zake is gevoerd, maar vaak (naar mijn oordeel zonder gedegen onderbouwing) terzijde is gelegd. Spannend is, hoe de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State in hoogste instantie hierover zal oordelen.^[14.] Naar verwachting zal uitsluitel hierover niet lang meer op zich laten wachten.

Voetnoten

[1.] Als bedoeld in artikel 1, eerste lid, aanhef en onder b, ten eerste, van de Gnw.

[2.] Als bedoeld in de verordening (EG) nr. 726/2004 en de verordening (EG) nr. 1394/2007.

[3.] Verleend krachtens hoofdstuk 4 van de Gnw.

[4.] Arrest van het Hof van Justitie van de Europese Unie van 19 januari 2023, in de zaken met zaaknummers C-495/21 en C-496/21 (ECLI:EU:C:2023:34).

[5.] Arrest van het Hof van Justitie van de Europese Unie van 2 maart 2023, zaaknummer C-760/21 (ECLI:EU:C:2023:143).

[6.] Vetgedrukte passage door de rechtbank.

[7.] Vetgedrukte passages door de rechtbank.

[8.] Vetgedrukte passage door de rechtbank.

[9.] Vergelijk ook de uitspraak van de rechtbank Oost-Brabant van 25 maart 2022, ECLI:NL:RBOBR:2022:1109.

[10.] Het Warenwetbesluit Voedingssupplementen geeft uitvoering aan de voedingssupplementenrichtlijn (Richtlijn 2002/46/EG).

[11.] Kwizda-arrest, r.o. 36, 93.

[1.] De rechtbank verwijst hiervoor naar de uitspraken van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State van 24 augustus 2011 (ECLI:NL:RVS:2011:BR5704) en 15 augustus 2012 (ECLI:NL:RVS:2012:BX4694).

[2.] De minister wijst ook nog op artikel 2, onder d, van Verordening 178/2002 waaruit blijkt dat geneesmiddelen niet onder de definitie van levensmiddel vallen.

[3.] Arrest van het Hof van Justitie van de Europese Unie van 27 oktober 2022, in de zaken met zaaknummers C-418/21, (ECLI:EU:C:2022:831).

[4.] Arrest van het Hof van Justitie van de Europese Unie van 2 maart 2023, zaaknummer C-760/21 (ECLI:EU:C:2023:143), r.o. 36, 93.

[5.] Zie r.o. 69 van het Kwizda arrest.

[6.] Artikel 1, eerste lid, aanhef en onder b en 1°, van de Gnw.

[1.] Mr. I.E.M. (Irene) Verheijen is advocaat bij Legaltree. De annotator is betrokken bij een ander geschil dat ook over deze rechtsvraag gaat. Deze procedure ligt al geruime tijd stil.

[2.] Rb. Gelderland 6 maart 2024 (gepubliceerd 26 september 2024), ECLI:NL:RBGEL:2024:3032, *JGR* 2024/33, m.nt. I.E.M. Verheijen.

[3.] Zie bijvoorbeeld Rb. Den Haag 14 november 2012, ECLI:NL:RBSGR:2012:BY5486, *IER* 2013/32, m.nt. E.H. Hoogenraad & 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*); 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. Zie ook: *RCC* 19 april 2018 (*Neprofarm/SBZP*), *JGR* 2018/31, m.nt. Lisman (*Neprofarm/SBZP*).

[4.] Zie bijvoorbeeld: K.J. Defares & J. Langer, 'Levensmiddel of geneesmiddel: een lastig onderscheid?', *NIER* 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* 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.

[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.

[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.] Richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (*PbEU* 2004, L 136/34).

[8.] Meer over een genuanceerde benadering van de 'twijfelbepaling' in de annotatie van K. van Lessen Kloeke in *JGR* 2023/3; zie ook de annotatie van I.E.M. Verheijen in *JGR* 2024/1.

[9.] 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* ('NVLRL-bundel'), Nijmegen: Ars Aequi Libri 2023, p. 107-114.

[10.] Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake Voedingssupplementen (*PbEG* 2002, L 183/51).

[11.] HvJ EU 2 maart 2023, C-760/21, ECLI:EU:C:2023:143, r.o. 36, 93, *JGR* 2023/32, m.nt. Van Lessen Kloeke (*Kwizda Pharma*). Zie ook: B. Mutsaers & R. Carolus, 'Kroniek jurisprudentie levensmiddelenrecht 2022 t/m eerste kwartaal 2023', *Waar & Wet*, 2023, afl. 4; S.M. Wertwijn, 'Kroniek over 2022, deel IX. Geneesmiddelenrecht', *IER* 2023/8; S. Gawronski, 'Kwizda Pharma: demarcatieproblematiek voedingssupplement - geneesmiddel', in NVLR-bundel, p. 115-119.

[12.] Rb. Gelderland 18 juli 2024 (gepubliceerd 5 augustus 2024), ECLI:NL:RBGEL:2024:4667, *JGR* 2024/35, m.nt. I.E.M. Verheijen. Zie ook: 'Geneesmiddel of voedingssupplement? De fabrikant bepaalt', *WW* 2024/129, *JW* 2024/90, m.nt. red.

[13.] Zie ook: Rb. Oost-Brabant 25 maart 2022, ECLI:NL:RBOBR:2022:1109 (*Super Nature Products*), waar de rechtbank in de onderhavige zaak ook naar verwijst; ook in deze uitspraak hecht de rechtbank waarde aan overweging 7 in de considerans bij Richtlijn 2004/27/EG (zie: *WW* 2022/6, m.nt. red., *JGR* 2023/3, m.nt. Van Lessen Kloeke, *IER* 2022/46, m.nt. S. Arayess, I.E.M. Verheijen, 'Voedingssupplementen - toch geen geneesmiddelen?', in NVLR-bundel, p. 267-274); en Rb. Amsterdam 11 april 2024 (gepubliceerd 5 mei 2024), ECLI:NL:RBAMS:2024:2024 (zie: *JGR* 2024/32, m.nt. I.E.M. Verheijen, 'Een voedingssupplement is een voedingssupplement is een voedingssupplement', *WW* 2024/96, *JW* 2024/65, m.nt. red.).

[14.] Inmiddels volgt ook de Reclame Code Commissie de lijn dat een medische claim bij een voedingssupplement (levensmiddel) valt onder het verbod van art. 7, lid 3 en 4, VIC-Verordening EU 1169/2011 (en dus niet onder art. 40 en 84 Geneesmiddelenwet) en daarmee in strijd is met art. 2 Nederlandse Reclame Code: *RCC* 16 april 2025, dossier 2025/00106 (*BLCKMNTM*).