



Datum van  
inontvangstneming

:

03/09/2021

**Zaak C-418/21**

**Verzoek om een prejudiciële beslissing**

**Datum van indiening:**

9 juli 2021

**Verwijzende rechter:**

Oberlandesgericht Düsseldorf (Duitsland)

**Datum van de verwijzingsbeslissing:**

28 juni 2021

**Gedaagde en appellante:**

Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH

**Eiser en geïntimeerde:**

Verband Sozialer Wettbewerb e.V.,

---

[omissis]

**OBERLANDESGERICHT DÜSSELDORF**

**BESLISSING**

In het geding tussen

Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH [omissis]

[omissis] Langenfeld,

gedaagde en appellante,

– [omissis]

e n

Verband Sozialer Wettbewerb e.V., [omissis] Berlijn (Duitsland),

eiser en geïntimeerde,

– [omissis]

heeft de 20e Zivilsenat (civiele kamer) van het Oberlandesgericht Düsseldorf (hoogste rechterlijke instantie van de deelstaat Nordrhein-Westfalen, Duitsland) [omissis] op 28 juni 2021

de volgende beslissing gegeven:

I.

De behandeling van de zaak wordt geschorst.

II.

Het Oberlandesgericht Düsseldorf verzoekt het Hof van Justitie van de Europese Unie (hierna: „Hof”) om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen betreffende 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 185, blz. 35) (hierna: „verordening nr. 609/2013”) alsmede 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) (hierna: „gedelegeerde verordening”):

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 [omissis] 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 de gedelegeerde verordening 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?

### Motivering:

- 1 Eiser heeft als geregistreerde vereniging de statutaire taak om de zakelijke belangen van zijn leden te behartigen, waartoe met name het toezicht op de naleving van de regels inzake eerlijke mededinging behoort. Hij is volgens Duits recht procesbevoegd.
- 2 Gedaagde is een farmaceutisch bedrijf dat met name levensmiddelen in de vorm van voedingssupplementen en producten die door haar als voeding voor medisch gebruik worden beschouwd, op de markt brengt.
- 3 Eiser komt met de onderhavige vordering op tegen de distributie van en de reclame voor „Orthomol Immun” en „Orthomol AMD extra” als voeding voor medisch gebruik. Zij is van mening dat deze producten niet voldoen aan de eisen om als „voeding voor medisch gebruik” te worden aangemerkt. Dergelijke levensmiddelen moeten worden onderscheiden van geneesmiddelen. „Orthomol Immun” zou moet worden gebruikt bij nutritionele immuundeficiëntie, hetgeen een ziekte is, en volgens gedaagde het immuunsysteem versterken.

„Orthomol AMD” zou moeten worden ingezet tegen het voortschrijden van een ziekte, te weten leeftijdsgelateerde maculadegeneratie. Hierbij gaat het niet om ziekten die hebben geleid tot een beperkt, aangetast of verstoord vermogen om gewone levensmiddelen, bepaalde nutriënten daarin of bepaalde metabolieten in te nemen, te verteren, te absorberen, te metaboliseren of uit te scheiden. Het tweede alternatief van artikel 2, lid 1, onder g, van verordening nr. 609/2013 („patiënten die andere medisch bepaalde behoeften aan nutriënten hebben”) betreft enkel ziekten die bij patiënten hebben geleid tot een bijzondere behoefte aan energie en nutriënten, zoals mucoviscidose (grotere behoefte aan zout en calorieën), kanker cachexie (grotere hoeveelheden nutriënten), ernstige wonden/brandwonden/drukneecrosen (grotere behoefte aan eiwitten en glutamine). Hierbij gaat het echter niet om stoffen die zijn bedoeld voor de behandeling van de ziekte zelf.

- 4 Gedaagde heeft tegengeworpen dat het tweede alternatief van artikel 2, lid 1, onder g), van verordening nr. 609/2013 ruim moet worden uitgelegd. Hieronder vallen tevens levensmiddelen die stoffen bevatten door middel waarvan de gevolgen van een ziekte kunnen worden ondervangen of het voortschrijden van de ziekte kan worden voorkomen. „Orthomol Immun” versterkt het immuunsysteem. In dit verband bestaat er een onderzoek naar de „effectiviteit van de combinatie van micronutriënten als dieetvoeding bij terugkerende luchtweginfecties” bij patiënten die vatbaar zijn voor infecties. „Orthomol AMD Extra” vertraagt het voortschrijden van leeftijdsgerelateerde maculadegeneratie, wat uit onderzoek is gebleken.
- 5 Het Landgericht (rechter in eerste aanleg, Duitsland) heeft eisers opvatting overgenomen en gedaagde verboden om in het handelsverkeer
  1.  
het product „Orthomol Immun” als dieetvoeding bij nutritionele immuundeficiënties op de markt te brengen en/of te distribueren;
  2.  
voor het product „Orthomol Immun” als volgt reclame te maken:
    - 2.1  
„Verkouden? Ik doe er wat aan”,
    - 2.2  
„Ondersteuning van het immuunsysteem met medische voeding”,
    - 2.3  
„Orthomol Immun is dieetvoeding voor medisch gebruik, Orthomol Immun als dieetvoeding bij nutritionele immuundeficiënties (bijvoorbeeld bij terugkerende luchtweginfecties)”,
    - 2.4  
Immuuncompetente cellen hebben vanwege hun verhoogde stofwisseling een grotere behoefte aan micronutriënten dan andere lichaamscellen. Met name foliumzuur, vitamine B12, zink en ijzer dragen bij tot de groei van immuuncellen”;
  3.  
het product „Orthomol AMD extra” als dieetvoeding bij gevorderde leeftijdsgerelateerde maculadegeneratie op de markt te brengen en/of te distribueren;

4.

voor het product „Orthomol AMD extra” als volgt reclame te maken:

4.1

„Jezelf beperken, het leven aan je voorbij laten gaan? Ik heb hulp”,

4.2

„Medische voeding als ondersteuning bij gevorderde LMD”,

4.3

„Orthomol AMD extra is voeding voor medisch gebruik. Dieetvoeding bij gevorderde leeftijdsgerelateerde maculadegeneratie”,

4.4

Micronutriënten als dieetvoeding bij gevorderde maculadegeneratie,

4.4.1

„Het netvlies wordt gekenmerkt door een hoge metabolische activiteit en blootstelling aan licht.

Hiertoe leveren bijvoorbeeld vitamine C, vitamine E en zink met hun voedingsfysiologische eigenschappen een beslissende bijdrage als dieetvoeding bij gevorderde leeftijdsgerelateerde maculadegeneratie”,

4.4.2

„Carotenoïde luteïne en zeaxanthine worden selectief verrijkt in de macula. De concentratie ervan is bijzonder hoog in de macula lutea. De samenstelling van Orthomol AMD extra is zorgvuldig afgestemd op de voedingsbehoeften van LMD-patiënten”;

telkens voor zover deze reclame wordt gemaakt als is weergegeven in een specifieke bijlage.

- 6 Tegen deze beslissing heeft gedaagde hoger beroep ingesteld. Zij is van mening dat levensmiddelen geen, in ieder geval niet uitsluitend, voedingsdoeleinden zouden moeten dienen. De rechtspraak tot dusver blijft gelden. Derhalve verzoekt zij het bestreden vonnis te wijzigen en de vordering af te wijzen.
- 7 Eiser concludeert tot verwerping van het hoger beroep. Hij acht de opvatting van het Landgericht, die ook door andere rechterlijke instanties is overgenomen, juist en is van mening dat het niet voldoende is dat een toegevoegd nutriënt positieve

effecten heeft op het ziekteverloop in die zin dat het ertoe bijdraagt ziekten te voorkomen, te verlichten of te genezen.

*Eerste prejudiciële vraag:*

- 8 De beslechting van het geding hangt allereerst af van het antwoord op de vraag of het bij de bestreden producten gaat om „voeding voor medisch gebruik”. Indien dit niet het geval is, wat eiser stelt, zou de vordering van meet af aan gegrond zijn. Volgens Duits recht zou eiser dan de distributie en de reclame in rechte kunnen laten verbieden.

Dergelijke voeding wordt in artikel 2, lid 1, onder g), van verordening nr. 609/2013 als volgt gedefinieerd:

„speciaal bewerkte of samengestelde levensmiddelen die door patiënten [...], 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.”

- 9 Deze bepaling vervangt de definitie in artikel 1, lid 2, onder b), van richtlijn 1999/21, die luidt:

„speciaal bewerkte of samengestelde voedingsmiddelen voor bijzondere voeding die door patiënten als dieetvoeding onder medisch toezicht moeten worden gebruikt. Zij zijn bestemd voor de voeding, uitsluitend of gedeeltelijk, van patiënten, wier vermogen om gewone voedingsmiddelen, bepaalde nutriënten daarin of bepaalde metabolieten in te nemen, te verteren, te absorberen, te metaboliseren of uit te scheiden beperkt, aangetast of verstoord is, of die andere medisch bepaalde behoeften aan nutriënten hebben, voor de behandeling waarvan niet louter met wijziging van het normale voedingspatroon noch met andere voedingsmiddelen voor bijzondere voeding, noch met een combinatie van beide, kan worden volstaan”,

alsmede de definitie in artikel 1, lid 2, van richtlijn 2009/39/EG, die luidt:

„levensmiddelen die zich door hun bijzondere samenstelling of bereidingswijze duidelijk van gewone levensmiddelen onderscheiden, die voor het aangegeven voedingsdoel geschikt zijn en zodanig in de handel worden gebracht dat de geschiktheid voor dat doel wordt aangeduid”.

Het Bundesgerichtshof (hoogste federale rechter in burgerlijke en strafzaken, Duitsland) (arrest van 4 december 2008, Erfokol kapsels, IZR 100/06, punten 16 e.v.) heeft deze bepalingen aldus uitgelegd dat er niet alleen sprake is van een bijzondere voedingsdoel wanneer een medisch bepaald gebrek aan nutriënten

bestaat, maar ook wanneer op andere wijze door het innemen van nutriënten ziekten moeten worden bestreden en de gecontroleerde inname van bepaalde nutriënten voor de consument een bijzonder voordeel zou kunnen opleveren („ruime definitie van voeding”). Het commentaar op deze rechtspraak luidde dat dergelijke voeding daardoor de status van „klein geneesmiddel” heeft gekregen.

- 10 De laatste tijd wordt echter gediscussieerd over de vraag of na inwerkingtreding van verordening nr. 609/2013, uiterlijk sinds de inwerkingtreding van de gedelegeerde verordening, nog aan deze rechtspraak kan worden vastgehouden. In de rechtspraak van de hoogste rechterlijke instanties op deelstaatniveau [laatstelijk arrest van Oberlandesgericht Frankfurt am Main (hoogste rechterlijke instantie van de deelstaat Hessen, Duitsland) van 16 juli 2020, 6 U 38/20; van Oberlandesgericht Karlsruhe (hoogste rechterlijke instantie van de deelstaat Baden-Württemberg, Duitsland) van 26 februari 2021, 4 U 125/20; van Oberlandesgericht Schleswig (hoogste rechterlijke instantie van de deelstaat Schleswig-Holstein, Duitsland) van 25 maart 2021, 6 U 6/20; er is nog geen rechtspraak van het Hof of van het Bundesgerichtshof] en in het gepubliceerde standpunt van de overheid wordt [omissis] ervan uitgegaan dat in ieder geval op dit moment een „strikte definitie van voeding” geldt. Volgens deze opvatting vereist de thans geldende wetgeving ten aanzien van voeding voor medisch gebruik dat deze ontwikkeld, bestemd en geschikt is voor patiënten wier behoefte aan nutriënten wegens bepaalde ziekten, aandoeningen of specifieke klachten niet kan worden gedekt door de consumptie van normale levensmiddelen.
- 11 Dit wordt met name afgeleid uit de overwegingen 10 e.v. van verordening nr. 609/2013, uit overweging 3 van de gedelegeerde verordening en uit de mededeling van de Commissie inzake de indeling van voeding voor medisch gebruik (2017/C 401/01). Verordening nr. 609/2013 is juist uitgevaardigd om de „wildgroei” te reguleren die in Duitsland is ontstaan als gevolg van de rechtspraak en de daaruit voortvloeiende moeilijkheden bij de afbakening ervan ten opzichte van geneesmiddelen.
- 12 In de rechtsleer wordt evenwel tegengeworpen dat de bewoordingen van de bepaling niet wezenlijk zijn gewijzigd ten opzichte van die van de vorige bepalingen. De categorie van personen „die andere medisch bepaalde behoeften aan nutriënten hebben” bestaat nog steeds.
- 13 Volgens de verwijzende rechter lijkt de heersende opvatting (zie punt 9) voor de hand liggend, met name tegen de achtergrond van de ontstaansgeschiedenis van verordening nr. 609/2013. Aangezien deze vraag echter in een groot aantal procedures rijst, acht de verwijzende rechter verduidelijking door het Hof op zijn plaats.
- 14 Deze vraag is ook relevant voor de beslechting van het geding [omissis]. Nutritionele immuundeficiëntie en leeftijdsgerelateerde maculadegeneratie (LMD) zijn ziekten. Het staat buiten kijf dat de litigieuze voedingsmiddelen niet vallen onder het eerste alternatief van artikel 2, onder g), van verordening nr. 609/2013.



Zij zijn evenmin bedoeld om te voorzien in een grotere behoefte aan nutriënten vanwege een ziekte.

*Tweede prejudiciële vraag:*

- 15 De tweede vraag rijst alleen in het geval dat het Hof de eerste vraag in de zin van een „ruime definitie van voeding” (punt 6) beantwoord. Partijen twisten in dit geval namelijk over de vraag of de door gedaagde overgelegde documenten met betrekking tot de vermelde bijwerkingen van „Orthomol Immun” volstaan.
- 16 Artikel 2, lid 2, van de gedelegeerde verordening bepaalt dat „voeding voor medisch gebruik [...] op degelijke medische en voedingsbeginselen gebaseerd” is.
- 17 Gedaagde legt wat de effectiviteit van „Orthomol Immun” betreft een dubbelblind gerandomiseerd placebogecontroleerd onderzoek voor met betrekking tot de „effectiviteit van de combinatie van micronutriënten als dieetvoeding bij terugkerende luchtweginfecties” [omissis], een onderzoek over de „gevolgen van alimentaire supplementen voor de gezondheid” [omissis], een onderzoek inzake „Nutritional Formula Enhanced Immune Function and Reduced Days of Symptoms of Upper Respiratory Tract Infection in Seniors” (bijlage B 6) alsmede onderzoeken over „immuunbiologische effecten van micronutriënten” [omissis]. Daaruit blijkt dat de inname van bepaalde micronutriënten het immuunsysteem van personen met terugkerende luchtweginfecties versterkt en daardoor deze infecties tegengaat. Eiser werpt tegen dat deze onderzoeken enkel betrekking hebben op patiënten met een terugkerende luchtweginfectie, met name van de bovenste luchtwegen, en niet het gehele spectrum van toepassingen waarmee wordt geadverteerd zouden betreffen. In dit verband moet worden opgemerkt dat de onderzoeken inderdaad alleen betrekking hebben op deze speciale groep van patiënten en voor andere patiënten hoogstens aanwijzingen voor positieve effecten opleveren.