



Datum van
inontvangstneming

:

21/01/2022

Zaak C-760/21

Samenvatting van het verzoek om een prejudiciële beslissing overeenkomstig artikel 98, lid 1, van het Reglement voor de procesvoering van het Hof van Justitie

Datum van indiening:

10 december 2021

Verwijzende rechter:

Verwaltungsgericht Wien (Oostenrijk)

Datum van de verwijzingsbeslissing:

26 november 2021

Verzoekende partij:

Kwizda Pharma GmbH

Verwerende instantie:

Landeshauptmann von Wien

Voorwerp van het hoofdgeding

Voeding voor medisch gebruik – Dieetbehandeling – Nutriënt – Onder medisch toezicht te gebruiken – Geneesmiddel – Onderscheid

Voorwerp en rechtsgrondslag van de verwijzing

Uitlegging van het Unierecht, artikel 267 VWEU

Prejudiciële vragen

1a) Moet een product, om als voeding voor medisch gebruik te worden aangemerkt, in staat blijken om de aangeprezen resultaten ervan met betrekking tot een bepaalde ziekte of aandoening uitsluitend in het kader van de voor deze ziekte of aandoening om gezondheidsredenen aangewezen dieetbehandeling te behalen met betrekking tot de eisen die die aandoening of ziekte stelt aan de inname van levensmiddelen?

1b) Moet in dit verband ervan uit worden gegaan dat alleen sprake is van een dieetbehandeling wanneer een persoon zijn voedingspatroon aldus wijzigt dat hij andere of extra nutriënten consumeert die via de spijsvertering worden geabsorbeerd door het menselijk lichaam?

1c) Is het voor de kwalificatie als voeding voor medisch gebruik ook noodzakelijk dat de aandoening of de ziekte waarvoor het product is bestemd, een dieetbehandeling vereist die ervoor moet zorgen dat de patiënt de in het product vervatte nutriënten, die via het normale dieet niet kunnen worden geabsorbeerd, inneemt?

1d) Moet voeding voor medisch gebruik zijn geneeskundige werking uitsluitend bereiken doordat het alle of enkele nutriënten bevat die via het normale dieet niet kunnen worden geabsorbeerd, maar die voor de patiënt absoluut noodzakelijk of vereist zijn om zijn vitale functies in stand te houden?

Zo nee: van welke aard moeten de ingrediënten zijn die een product moet bevatten om te voldoen aan de eisen voor voeding voor medisch gebruik?

2a) Sluit de kwalificatie van een product als voedingssupplement uit dat het ook als voeding voor medisch gebruik kan worden aangemerkt?

2b) Zo nee: aan de hand van welke criteria moet worden vastgesteld dat een bepaald voedingssupplement niet als voeding voor medisch gebruik kan worden gekwalificeerd?

2c) Kan het gebruik van „voedingssupplementen” in de zin van richtlijn 2002/46/EG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen ook een „dieetbehandeling” in de zin van artikel 2, lid 2, onder g), van verordening (EU) nr. 609/2013 vormen?

2d) Wordt een levensmiddel voeding voor medisch gebruik alleen al omdat het nutriënten bevat die ook via de inname van voedingssupplementen of andere levensmiddelen kunnen worden geabsorbeerd, maar die specifiek voor een bepaalde ziekte of aandoening zijn samengesteld?

3) Welke criteria moeten worden gehanteerd om een geneesmiddel te onderscheiden van voeding voor medisch gebruik, of kunnen beide van elkaar worden onderscheiden?

4) Moet het vereiste in artikel 2, lid 2, onder g), van verordening (EU) nr. 609/2013, volgens hetwelk de voor de kwalificatie als voeding voor medisch gebruik bepalende ingrediënten hun effect moeten sorteren in het kader van een dieetbehandeling waarvoor de wijziging van het normale voedingspatroon niet volstaat, aldus worden uitgelegd dat een patiënt voor wiens ziekte of aandoening de voeding voor medisch gebruik in de handel wordt gebracht, niet in staat is om in voldoende mate in zijn voedingsbehoeften te voorzien door algemeen verkrijgbare levensmiddelen te nuttigen?

5a) Is de uitdrukking „voor de behandeling waarvan niet louter met wijziging van het normale voedingspatroon kan worden volstaan” in artikel 2, lid 2, onder g), van verordening (EU) nr. 609/2013 in zoverre betrekkelijk dat ervan kan worden uitgegaan dat ook aan dit vereiste is voldaan wanneer de voor de betreffende ziekte of aandoening noodzakelijke inname van nutriënten slechts met bijzondere inspanningen kan worden verwezenlijkt door middel van algemeen verkrijgbare levensmiddelen (met name voedingssupplementen)?

5b) Zo ja, volgens welke criteria moet worden beoordeeld of de met de inname van algemeen verkrijgbare levensmiddelen gepaard gaande inspanning voldoet aan het vereiste „voor de behandeling waarvan niet louter met wijziging van het normale voedingspatroon kan worden volstaan” in artikel 2, lid 2, onder g), van verordening (EU) nr. 609/2013? Moet met name ervan worden uitgegaan dat aan dit vereiste reeds is voldaan wanneer een patiënt meerdere algemeen verkrijgbare voedingssupplementen afzonderlijk zou moeten innemen?

6a) Wat moet worden verstaan onder een „nutriënt” in de zin van artikel 2, lid 2, onder g), van verordening (EU) nr. 609/2013?

6b) Aan de hand van welke criteria moet worden beoordeeld of een bepaald ingrediënt moet worden aangemerkt als een nutriënt in de zin van artikel 2, lid 2, onder g), van verordening (EU) nr. 609/2013?

7a) Wordt reeds voldaan aan het in artikel 2, lid 2, onder g), van verordening (EU) nr. 609/2013 geformuleerde vereiste „die [...] onder medisch toezicht moeten worden gebruikt” wanneer dit product wordt verstrekt in een apotheek zonder dat een voorafgaand medisch recept nodig is?

7b) Aan de hand van welke criteria moet worden beoordeeld of voor een bepaald product wordt voldaan aan het vereiste van een gebruik onder medisch toezicht in de zin van artikel 2, lid 2, onder g), van verordening (EU) nr. 609/2013?

7c) Wat is het gevolg van de eventuele omstandigheid dat in dit specifieke geval of zelfs in het algemeen niet wordt voldaan aan dit vereiste van een gebruik onder medisch toezicht als bedoeld in artikel 2, lid 2, onder g), van verordening (EU) nr. 609/2013?

8a) Moet alleen in het geval dat voeding voor medisch gebruik NIET kan worden gebruikt zonder medisch toezicht worden aangenomen dat er sprake is van deze voeding?

8b) Zo ja, volgens welke criteria moet worden beoordeeld of een levensmiddel ook zonder medisch toezicht kan worden gebruikt?

Aangevoerde bepalingen van Unierecht

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

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

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

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

Aangevoerde nationale bepalingen

Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz (Oostenrijkse wet inzake voedselveiligheid en consumentenbescherming; hierna: „LMSVG”)

Korte uiteenzetting van de feiten en van de procedure

- 1 Bij het Verwaltungsgericht Wien (bestuursrechter in eerste aanleg van de deelstaat Wenen, Oostenrijk) zijn vier beroepsprocedures aanhangig waarin telkens de vraag aan de orde is of een in de handel gebracht product moet worden gekwalificeerd als voeding voor medisch gebruik. De producten in kwestie bevatten veenbes en D-mannose, die bij infecties van de urinewegen verhinderen dat bacteriën zich hechten aan het slijmvlies van de afvoerende urinewegen en dus een „anti-adhesieve werking” hebben.
- 2 Deze producten zijn bij het bevoegde ministerie aangemeld als voeding voor medisch gebruik, maar zijn door de bevoegde instantie niet als zodanig ingedeeld. Ter motivering werd aangevoerd dat de ingrediënten veenbes en D-mannose hun effect niet bereiken omdat zij door het spijsverteringsstelsel worden geabsorbeerd, maar door hun invloed op de uitscheidingsfunctie van de nieren. Zij kunnen derhalve niet als nutriënten worden gekwalificeerd, zoals vereist is voor voeding voor medisch gebruik.

- 3 In iedere zaak is beroep ingesteld tegen de weigering om de betrokken producten als voeding voor medisch gebruik in te delen.

Korte uiteenzetting van de motivering van de verwijzing

Eerste vraag

- 4 Verweerster gaat ervan uit dat er alleen sprake is van voeding voor medisch gebruik wanneer het betrokken product (levensmiddel) de vermelde geneeskundige werking bereikt door de uitvoering van de dieetbehandeling die uit gezondheidsoogpunt wenselijk is en die wordt nagestreefd door de persoon die dit levensmiddel nuttigt.
- 5 Het begrip „dieetbehandeling” is niet gedefinieerd in verordening (EU) nr. 609/2013 en wordt door verweerster uitgelegd aan de hand van de voedingsleer. In deze zin betekent „dieetbehandeling,, een wijziging van het voedingspatroon uit gezondheidsoverwegingen. Dit impliceert dat andere nutriënten dan tevoren worden ingenomen, waarbij onder nutriënten stoffen worden verstaan die via de spijsvertering door het menselijk lichaam worden geabsorbeerd en die van belang zijn voor de werking van de lichaamsfuncties.
- 6 Bijgevolg moet de dieetbehandeling nodig zijn wegens een aandoening of een ziekte en moet het ingevolge die ziekte of aandoening noodzakelijk zijn dat de dieetbehandeling ervoor zorgt dat de patiënt nutriënten inneemt die via het normale dieet niet kunnen worden geabsorbeerd. Voeding voor medisch gebruik kan zijn geneeskundige werking alleen bereiken doordat het nutriënten bevat die via het normale dieet niet kunnen worden geabsorbeerd.
- 7 Indien artikel 2, lid 2, onder g), van verordening (EU) nr. 609/2013 vereist dat een dergelijk levensmiddel heeft aangetoond dat het de vermelde effecten kan bewerkstelligen, zou dit een beperking inhouden in zoverre dat het levensmiddel in staat moet blijken om de vermelde effecten uitsluitend door de inname van levensmiddelen in het kader van een uit gezondheidsoogpunt aangewezen dieetbehandeling te verwezenlijken.
- 8 Degene die de aan de orde zijnde producten in de handel heeft gebracht, verstaat het begrip „dieetbehandeling” aldus dat daarvan sprake is wanneer het wegens een ziekte of een aandoening raadzaam lijkt om een bepaald nutriënt in te nemen.
- 9 Noch veenbes, noch D-mannose sorteert zijn effecten doordat zij ten gevolge van een wijziging van het voedingspatroon worden ingenomen of via de spijsvertering worden geabsorbeerd. Zij bewerkstelligen uitsluitend een specifieke toename van de uitscheidingsfunctie van de nieren, wat het genezingsproces met betrekking tot infecties van de urinewegen bevordert. Zij kunnen derhalve enkel als voeding voor medisch gebruik worden gekwalificeerd indien de uitlegging van verzoekster wordt gevolgd.

Tweede vraag, onder a) tot en met d)

- 10 De omstandigheid dat het begrip „voedingssupplementen,, en het in de handel brengen daarvan enerzijds en het begrip „voeding voor medisch gebruik,, en het in de handel brengen daarvan anderzijds in verschillende Unierechtelijke bepalingen zijn geregeld, wijst erop dat een product niet tegelijkertijd een voedingssupplement en voeding voor medisch gebruik kan zijn.
- 11 Verzoekster stelt zich echter op het standpunt dat alleen al een samenstelling van verschillende voedingssupplementen kan leiden tot de kwalificatie van een levensmiddel als voeding voor medisch gebruik.

Derde vraag

- 12 Overeenkomstig artikel 2, derde alinea, van verordening (EG) nr. 178/2002 kan voeding voor medisch gebruik geen geneesmiddel zijn.
- 13 Volgens verzoekster kan een stof ook als voeding voor medisch gebruik worden gekwalificeerd wanneer hij niet alleen is bedoeld voor de inname van nutriënten in het kader van een dieetbehandeling, maar ook bevorderlijk kan zijn voor het ziekteverloop of de genezing. Het enige verschil met een geneesmiddel is dat de heilzame werking niet uitdrukkelijk is vermeld op de verpakking. Bijgevolg lijkt een onderscheid tussen geneesmiddelen en voeding voor medisch gebruik niet langer mogelijk.
- 14 De litigieuze producten moeten zorgen voor een toename van de uitscheiding van schadelijke stoffen in de urinewegen, welk effect infecties van de urinewegen bestrijdt. Het is moeilijk om de litigieuze producten te onderscheiden van een geneesmiddel, aangezien een geneesmiddel potentieel hetzelfde effect en hetzelfde doel heeft.
- 15 Artikel 9, lid 5, van verordening (EU) nr. 609/2013 betreft de etikettering en de presentatie van levensmiddelen die onder deze verordening vallen. Het blijft echter onduidelijk of voeding voor medisch gebruik alleen met betrekking tot etikettering en presentatie moet worden onderscheiden van geneesmiddelen, dan wel of een product zelfs niet als voeding voor medisch gebruik kan worden aangemerkt wanneer het een effect heeft dat het genezingsproces ondersteunt en verkort. Derhalve moet worden verduidelijkt wanneer er sprake is van een twijfelgeval in de zin van artikel 2, lid 2, van richtlijn (EG) 2001/83, waarin een product dat zowel een geneesmiddel als een ander product kan zijn, als geneesmiddel wordt aangemerkt.

Vierde en vijfde vraag

- 16 Volgens verzoekster is een product voeding voor medisch gebruik wanneer de ingrediënten ervan ook vervat zijn in gangbare levensmiddelen of

voedingssupplementen en het voor de patiënt moeilijk is om die ingrediënten via deze gangbare levensmiddelen of voedingssupplementen in te nemen. De patiënt kan de werkzame stoffen van de aan de orde zijnde producten slechts met een betrekkelijk grote inspanning via de natuurlijke voeding innemen, zodat een wijziging van het normale voedingspatroon op zich niet volstaat voor de dieetbehandeling.

- 17 Derhalve rijst de vraag aan de hand van welke criteria moet worden vastgesteld dat de inname van de nodige nutriënten niet mogelijk is via het „normale” dieet.

Zesde vraag, onder a) en b)

- 18 In meerdere Unierechtelijke bepalingen zijn verschillende definities van het begrip „nutriënt” opgenomen. Verzoekster is van mening dat in feite alle levensmiddelen en stoffen die minstens een deel van een levensmiddel of voedingssupplement kunnen zijn, als een nutriënt in de zin van verordening (EU) nr. 609/2013 moeten worden aangemerkt.
- 19 Verweerster baseert zich op een striktere definitie van een nutriënt, volgens welke het gaat om een stof die via de spijsvertering wordt gemetaboliseerd en die een belangrijke rol speelt voor de instandhouding of de werking van lichaamsfuncties. Bovendien ligt uitsluitend dit nutriënt aan de grondslag van het aan voeding voor medisch gebruik toegeschreven effect.
- 20 De aan de orde zijnde producten worden niet via de spijsvertering door het menselijk lichaam opgenomen en de in deze producten vervatte werkzame stoffen veenbes en D-mannose dragen niet bij tot de instandhouding of de werking van de lichaamsfuncties. Indien de uitlegging van verweerster wordt toegepast, kunnen de ingrediënten niet als nutriënten worden aangemerkt en kunnen de producten niet als voeding voor medisch gebruik worden gekwalificeerd. De beantwoording van deze vraag is dus noodzakelijk om de aanhangige gedingen te kunnen beslechten.

Zevende en achtste vraag

- 21 De uitdrukking „die [...] onder medisch toezicht moeten worden gebruikt” wordt door verzoekster aldus uitgelegd dat aan deze voorwaarde reeds is voldaan wanneer een dienstverlener uit de gezondheidssector de levensmiddelen aan de patiënt verstrekt. Aan deze voorwaarde is voldaan in geval van verkoop ervan in een apotheek en dit komt ook overeen met de uitvoeringspraktijk in Oostenrijk.
- 22 Dit wijkt echter fundamenteel af van de letterlijke betekenis van het begrip „medisch toezicht”, zodat de verwijzende rechter betwijfelt of een zo ruime uitlegging toelaatbaar is.

- 23 Voorts rijst de vraag of het voor de kwalificatie van een product als voeding voor medisch gebruik van belang is dat aan het vereiste van gebruik onder medisch toezicht wordt voldaan. Als dat het geval is – met als gevolg dat de enkele omstandigheid dat het product wordt verstrekt in apotheken niet volstaat om als voeding voor medisch gebruik te worden gekwalificeerd – zouden de aan de orde zijnde producten (ook) om die reden niet als voeding voor medisch gebruik kunnen worden aangemerkt.