



Datum van
inontvangstneming

:

18/09/2015

Zaak C-445/15**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:**

17 augustus 2015

Verwijzende rechter:

High Court of Justice, Queen's Bench Division, Administrative Court (Verenigd Koninkrijk)

Datum van de verwijzingsbeslissing:

31 juli 2015

Verzoekende partij:

The Queen, op verzoek van Nutricia Ltd

Verwerende partij:

Secretary of State for Health

Voorwerp van de procedure in het hoofdgeding

Verzoekster (hierna: „Nutricia”) heeft beroep ingesteld bij de High Court (Queen's Bench Division, Administrative Court) in een ingewikkelde zaak betreffende een besluit van de verwerende Secretary of State for Health (minister van Volksgezondheid; hierna: „minister”) volgens hetwelk een door Nutricia geproduceerd yoghurtachtig voedingsmiddel, „Souvenaid” genaamd, niet kan en niet mag worden ingedeeld als dieetvoeding voor medisch gebruik (hierna: „dieetvoeding”) overeenkomstig richtlijn 1999/21/EG van de Commissie van 25 maart 1999 betreffende dieetvoeding voor medisch gebruik (hierna: „dieetvoedingrichtlijn”). Souvenaid is een melkdrank, met een voedingswaarde van 1 kcal/ml, in de smaken vanille of aardbei, die omega-3 vetten, uridine, choline en een reeks vitaminen en mineralen bevat en waarvan de samenstelling is afgestemd op de bijzondere behoefte aan nutriënten die volgens Nutricia bestaat bij personen in het beginstadium van de ziekte van Alzheimer (hierna: „Alzheimer”). De door de fabrikant aanbevolen dagelijkse dosis komt overeen

met een enkel flesje van 125 ml per dag. Het product wordt in Nederland vervaardigd en wordt momenteel, naast het Verenigd Koninkrijk, in de handel gebracht in en geëxporteerd naar 12 lidstaten van de Europese Unie (Oostenrijk, België, Finland, Duitsland, Griekenland, Ierland, Italië, Luxemburg, Nederland, Polen, Spanje en Zweden). Het is, voor zover vereist, overeenkomstig de dieetvoedingrichtlijn in deze 12 lidstaten als dieetvoeding voor medisch gebruik aangemeld bij de bevoegde autoriteiten.

Producten die zijn bedoeld ter aanvulling van de menselijke voeding worden algemeen in een van de volgende categorieën ingedeeld: i) verrijkte voedingsmiddelen; ii) voedingssupplementen; iii) voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen (hierna: „bijzondere voeding”); of iv) dieetvoeding. Voor elke categorie geldt een eigen Unierechtelijke regeling. Het vonnis van de verwijzende rechter bevat geen nadere informatie over de commerciële overwegingen die ten grondslag liggen aan de wens van een fabrikant om een product als dieetvoeding voor medisch gebruik en niet als gewoon voedingsmiddel in de handel te brengen. In het algemeen geeft de indeling van een voedingsmiddel als dieetvoeding de fabrikant evenwel het recht om bepaalde beweringen betreffende het voedingsmiddel te doen, die van waarde kunnen zijn om het voedingsmiddel een gespecialiseerde medische markt te laten bereiken. Een dergelijke indeling wordt eveneens voordelig geacht in verband met de regels betreffende de tarieven en de terugbetaling van geneesmiddelen. Hieruit volgt dat besluiten om een product (al dan niet) in te delen in een van de verschillende wettelijke regelingen aanzienlijke commerciële gevolgen kunnen hebben. De verwijzingsbeslissing, die door de verwijzende rechter is opgesteld met het oog op het verminderen van de hoeveelheid door het Hof van Justitie te vertalen bladzijden, is uitdrukkelijk bedoeld als een op zichzelf staande samenvatting van het vonnis en bevat alle door het Hof van Justitie benodigde informatie om de verwijzing te kunnen begrijpen, daarover te kunnen beslissen en in de juiste context te kunnen plaatsen.

Voorwerp en rechtsgrondslag van het prejudiciële verzoek

Uitlegging van het recht van de Europese Unie, artikel 267 VWEU

Prejudiciële vragen

1. Teneinde een product te kunnen aanmerken als dieetvoeding voor medisch gebruik als bedoeld in de definitie van artikel 1, lid 2, onder b), van richtlijn 1999/21/EG van de Commissie betreffende dieetvoeding voor medisch gebruik:
 - a. heeft dan objectief te gelden dat:

i) van alle patiënten die lijden aan de specifieke ziekte, aandoening of andere kwaal voor de diëtische behandeling waarvan het product in de handel wordt gebracht (hierna: „geïndiceerde kwaal”), of

ii) van een subgroep van dergelijke patiënten,

het 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 dat zij andere medisch bepaalde behoeften aan nutriënten hebben die een gevolg zijn van de geïndiceerde kwaal?

- b. Of is het, subsidiair, ook voldoende dat de fabrikant het product bestemd voor een „medisch bepaald” gebruik als bedoeld in artikel 1, lid 2, onder b), in de zin dat: i) de fabrikant het product bestemd voor uitsluitend gebruik onder medisch toezicht van klinisch medici die patiënten met de geïndiceerde kwaal behandelen, en dat ii) een serieuze toezichthoudende klinisch medicus zich per patiënt naar behoren een klinisch oordeel kan vormen dat het gebruik van dat product een passende vorm van diëtische behandeling is voor bepaalde patiënten die aan de geïndiceerde kwaal lijden, omdat de klinisch medicus redelijkerwijs van mening is dat een dergelijke patiënt speciale voedingsbehoeften heeft die verband houden met de geïndiceerde kwaal?
- c. Indien het antwoord op de eerste prejudiciële vraag, onder a), ii, bevestigend luidt, i) welk aandeel van de patiënten met de geïndiceerde kwaal moet de relevante beperking, aantasting of verstoring of andere medisch bepaalde behoefte aan nutriënten hebben, of is er dienaangaande geen minimum, en ii) moet deze subgroep patiënten vooraf kunnen worden geïdentificeerd, op het moment waarop het product in de handel wordt gebracht?
- d. Indien het antwoord op de eerste prejudiciële vraag, onder b), bevestigend luidt, aan welke „speciale voedingsbehoeften” moet het gebruik van het product dan veilig, heilzaam en doeltreffend voldoen, als bedoeld in artikel 3?
2. Met betrekking tot de zinsnede „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” in artikel 1, lid 2, onder b), hoe dient de mogelijkheid tot wijziging van het voedingspatroon te worden beoordeeld? Met name:

- a. Zijn veiligheids- en praktische overwegingen bij een wijziging van het voedingspatroon relevant voor deze beoordeling? Zo ja, hoe dienen zij in aanmerking te worden genomen?
- b. Moet een dergelijke mogelijkheid tot wijziging van het normale voedingspatroon (en indien relevant, veiligheids- en praktische overwegingen) worden beoordeeld:
 - i) in algemene zin, en vooraf, voor: i) een typische persoon met een typisch voedingspatroon met de typische bekwaamheid van een dergelijk persoon om zijn voedingspatroon te wijzigen, of ii) een typische patiënt met de geïndiceerde kwaal, met het voor een dergelijke patiënt typische voedingspatroon en de voor een dergelijke patiënt typische bekwaamheid om zijn voedingspatroon te wijzigen, of iii) andere hypothetische patiëntkenmerken?
 - ii) individueel en in de loop van de behandeling van de patiënt, gebruikmakend van het klinisch oordeel van de toezichthoudende klinisch medicus, zodat het volstaat dat een fabrikant het product in redelijkheid bestemt voor klinisch gebruik omdat een toezichthoudende klinisch medicus op redelijke, patiëntspecifieke gronden (bijvoorbeeld op voor de patiënt specifieke veiligheids- of praktische gronden) tot de conclusie kan komen dat voor bepaalde patiënten met de geïndiceerde kwaal het gebruik van dieetvoeding klinisch de voorkeur verdient boven andere vormen van wijziging van het voedingspatroon?
 - iii) of op andere wijze, en zo ja, hoe?
- c. Omvat „wijziging van het normale voedingspatroon” het gebruik van „voedingssupplementen” als bedoeld in richtlijn 2002/46/EG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen, of van „verrijkte voedingsmiddelen” in de zin van verordening (EG) nr. 1925/2006 betreffende de toevoeging van vitamines en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen?
- d. Wanneer een groep patiënten die aan een specifieke ziekte, aandoening of andere kwaal lijden zonder geheugensteuntje moeilijk kunnen onthouden een normaal voedingspatroon te volgen, kan dan een product dat is ontwikkeld om de consumptie van nutriënten die deel zouden uitmaken van het normale voedingspatroon, door zulke patiënten te vergemakkelijken, dieetvoeding voor medisch gebruik vormen als bedoeld in richtlijn 1999/21/EG van de Commissie van 25 maart 1999 betreffende dieetvoeding voor medisch gebruik?

Aangevoerde bepalingen van het recht van de Unie

Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 betreffende de toevoeging van vitamines en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen (hierna: „verrijktelevensmiddelenverordening”; PB L 404, blz. 26), met name de overwegingen 7 en 8 en artikel 1, lid 3, onder a). De verrijktelevensmiddelenverordening richt zich op gezonde eters; typische verrijkte levensmiddelen omvatten ontbijtgranen met toegevoegde vitamines en mineralen.

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 (hierna: „voedingssupplementenrichtlijn”; PB L 183, blz. 51), met name overweging 3 en artikel 2, onder a). Net als de verrijktelevensmiddelenverordening richt de voedingssupplementenrichtlijn zich op gezonde eters.

Richtlijn van de Raad van 3 mei 1989 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen (hierna: „oude bijzonderevoedingrichtlijn”; PB L 186, blz. 27), met name artikel 1, lid 2, onder a), artikel 1, lid 2, onder b), artikel 4, lid 1, en bijlage I.5.

Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen (hierna: „bijzonderevoedingrichtlijn”; PB L 124, blz. 21), met name artikel 1, lid 2, en artikel 1, lid 3, die geheel overeenkomen met het eerdere artikel 1, lid 2, onder a) en b), van de oude bijzonderevoedingrichtlijn. Levensmiddelen voor „bijzondere voeding” zijn levensmiddelen die „duidelijk van gewone levensmiddelen [zijn te] onderscheiden” en geschikt zijn voor bepaalde specifieke voedingsdoeleinden „door hun bijzondere samenstelling of bereidingswijze” (artikel 1, lid 2, van de bijzonderevoedingrichtlijn).

Richtlijn 1999/21/EG van de Commissie van 25 maart 1999 betreffende dieetvoeding voor medisch gebruik (hierna: „dieetvoedingrichtlijn”; PB L 91, blz. 29), met name de eerste tot en met de tiende overweging, artikel 1, lid 2, onder b), en de artikelen 2 tot en met 5. Hoewel partijen het erover eens zijn dat dieetvoeding voor medisch gebruik een subcategorie van bijzondere voeding is, vallen beide niettemin onder hun eigen bijzondere wettelijke regeling.

Beknopte uiteenzetting van de feiten en de procedure in het hoofdgeding

- 1 Souvenaid, dat voor een enkel doel is ontwikkeld, namelijk voor de diëtische behandeling van patiënten in het beginstadium van de ziekte van Alzheimer, en waarbij het wetenschappelijk onderzoek drie klinische proeven met meer dan 1 000 Alzheimer patiënten heeft omvat, is door Nutricia bestemd om alleen onder

medisch toezicht te worden gebruikt. Het wordt in het Verenigd Koninkrijk niet via de gewone detailhandel verkocht en is niet „zonder recept” verkrijgbaar, hoewel de minister erop heeft gewezen dat Nutricia Souvenaid verkoopt via haar website.

- 2 Nutricia stelt dat zij Souvenaid heeft ontwikkeld teneinde de gevolgen van het verlies van synapsen bij personen in het beginstadium van de ziekte van Alzheimer tegen te kunnen gaan door middel van een speciale combinatie van nutriënten die zijn bedoeld om de vorming van synapsen te bevorderen. De symptomen van de ziekte van Alzheimer worden in verband gebracht met een voortschrijdend en toenemend verlies van synapsen, die de verbinding vormen tussen bijzondere zenuwcellen (neuronen) in de hersenen. De natuurlijke productie van synapsen door het lichaam is afhankelijk van belangrijke aan de voeding ontleende nutriënten, met name uridine, omega-3 vetten en choline. In tegenstelling tot gezonde volwassenen moeten patiënten in het beginstadium van Alzheimer een groter aantal neuronen produceren ter vervanging van de neuronen die verloren zijn gegaan. Nutricia stelt dat Souvenaid is bedoeld om deze belangrijke nutriënten, die de vraag naar een hogere productie van synapsen ondersteunen, te verschaffen.
- 3 Volgens Nutricia hebben de klinische proeven bevestigd dat het product veilig is, goed wordt verdragen, geen belangrijke bijverschijnselen heeft en gemakkelijk is te gebruiken door de patiëntendoelgroep. Er is bij proeven van respectievelijk 12 en 24 weken eveneens een verbetering van de geheugenfunctie van patiënten in het beginstadium van Alzheimer en van een gelijkblijvende en zelfs mogelijk toegenomen productie van synapsen aangetoond.
- 4 In augustus 2014 heeft de minister op grond van twee hoofdredenen beslist dat Souvenaid geen dieetvoeding voor medisch gebruik is. In de eerste plaats is de minister van oordeel dat Nutricia niet heeft aangetoond dat Souvenaid voldoet aan een „bijzondere voedings[behoefte]”. In de tweede plaats heeft Nutricia volgens de minister niet aangetoond dat, zelfs wanneer het product inderdaad voldoet aan een „bijzondere voedings[behoefte]”, niet aan de behoeften van een patiënt zou kunnen worden voldaan door een gewijzigd voedingspatroon, bijvoorbeeld door het gebruik van voedingssupplementen. Dat besluit is het voorwerp van het door Nutricia ingestelde beroep.
- 5 Partijen zijn het erover eens dat de definitie van dieetvoeding voor medisch gebruik in artikel 1, lid 2, onder b), van de dieetvoedingrichtlijn, die in algemene en relatief onduidelijke bewoordingen is gesteld, een aantal verschillende bestanddelen omvat. Zij stellen met name dat het gaat om de volgende zes bestanddelen, waarbij het vijfde bestanddeel uit twee delen bestaat:

„[...] een categorie voedingsmiddelen [1] voor bijzondere voeding die [2] speciaal zijn bewerkt of samengesteld [3] voor de diëtische behandeling van patiënten en [4] onder medisch toezicht moeten worden gebruikt. Zij zijn [5] bestemd voor de

voeding, uitsluitend of gedeeltelijk, van patiënten, [5a] 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 [5b] die andere medisch bepaalde behoeften aan nutriënten hebben, [6] 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.”

Termen en formuleringen zoals „*bijzonder*”, „*bestemd voor*”, „*onder medisch toezicht*”, „*door patiënten*”, „*medisch bepaalde*”, „*voor de behandeling waarvan*”, „*wijziging*”, „*normale voedingspatroon*”, hebben alle een veelheid aan betekenissen. Het belang van nauwkeurigheid van deze definitiebestanddelen wordt benadrukt door het feit dat de dieetvoedingrichtlijn deel uitmaakt van een aantal verschillende wettelijke maatregelen die tezamen zijn bedoeld als samenhangende, allesomvattende regeling van bepaalde voedingsmiddelen die qua voeding of medisch gezien gevolgen hebben. De definitie van „dieetvoeding voor medisch gebruik” is aldus een bepalende factor aangaande de toepasselijke regeling. Het is een drempelbegrip, en de precieze betekenis ervan is een belangrijke kwestie voor zowel de bevoegde autoriteiten als de fabrikanten en verkopers, die trachten vast te stellen waar de ene regeling begint en de andere eindigt. Dat is met name van belang bij een regeling die wordt gekenmerkt door een zekere mate van zelfcertificering en waar een onjuist indelingsbesluit tot strafrechtelijke sancties kan leiden. De definitievragen vormen derhalve belangrijke punten voor het reguleringssysteem als geheel.

Voornaamste argumenten van partijen in het hoofdeding

- 6 Een fundamenteel verschil in benadering tussen partijen is dat volgens Nutricia er sprake is van een element van klinische subjectiviteit in de definitie van dieetvoeding voor medisch gebruik. Zij voert aan dat de regeling een zelfcertificering inhoudt aangezien fabrikanten en verkopers zelf moeten beslissen of zij moeten voldoen aan de regels betreffende dieetvoeding, hetgeen meebrengt dat zij zelf verantwoordelijk zijn voor de indeling van hun product als dieetvoeding voor medisch gebruik of anderszins. Aangezien niet is voorzien in een formele voorafgaande toelating, zijn fabrikanten en verkopers noodzakelijkerwijs zelf verantwoordelijk voor de indeling. Dat leidt volgens Nutricia niet tot misbruik omdat de indeling moet geschieden in het licht van artikel 3 van de dieetvoedingrichtlijn, dat benadrukt dat besluiten op „degelijke medische en voedingsbeginselen” moeten berusten en in overeenstemming moeten zijn met „algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens”. Dat objectiviseert het proces en voorkomt bevooroordeelde of tendentieuze besluiten van de fabrikant of de verkoper. Volgens Nutricia vormt de toets voor dieetvoeding, indien op de juiste wijze uitgelegd, derhalve een combinatie van subjectieve en objectieve factoren. Zij stelt dat de bevoegde autoriteiten de door fabrikanten verrichte klinische beoordelingen bijgevolg niet ter discussie kunnen

stellen indien deze beoordelingen redelijk zijn en overeenkomen met gevestigde medische opvattingen. Het volstaat dat de fabrikant een product vervaardigd waarvoor er een behoorlijke klinische vraag zal zijn, of waarvan de fabrikant verwacht dat deze er zal zijn; met andere woorden, bepaalde (zo niet alle) serieuze en bekwame klinische medici kunnen strikt genomen beslissen dat het, voor een specifieke patiënt met de relevante kwaal, voor deze patiënt het beste is om zijn of haar kwaal diëtisch te laten behandelen door gebruik van het product wegens de nutriënten die het bevat.

- 7 De minister betwist dat standpunt en stelt dat de dieetvoeding richtlijn, indien op de juiste wijze uitgelegd, een objectieve toets inhoudt met betrekking tot hetgeen al dan niet dieetvoeding voor medisch gebruik is. In het tegenovergestelde geval zou er sprake zijn van een regeling die rechtszekerheid mist en misbruik mogelijk maakt, waarbij fabrikanten en verkopers zelf en om commerciële redenen kunnen beslissen terwijl de bevoegde autoriteiten niet in staat zijn het juiste objectieve toezicht uit te oefenen. Zelfs indien de stelling van Nutricia juist zou zijn dat het stelsel een element van subjectieve zelfcertificering omvat, betekent dat volgens de minister nog immer niet dat, wanneer een bevoegde autoriteit het niet eens is met de indeling van een fabrikant, deze autoriteit zich geen eigen definitief standpunt mag vormen omtrent de vraag of een product dieetvoeding vormt (behoudens rechterlijke toetsing) en geen passende handhavingsmaatregelen mag nemen. De minister voert aan dat de bevoegde autoriteit in wezen niet is gebonden aan het subjectieve standpunt van de betrokken onderneming, waar dat standpunt evenzeer door commerciële overwegingen als door geheel objectieve klinische, medische en voedingsomstandigheden kan zijn beïnvloed. De minister stelt eveneens dat op het gebied van volksgezondheid en consumentenbescherming alleen een objectieve benadering, gepaard gaande met een „doeltreffend toezicht”, kan volstaan.
- 8 Verder twisten partijen over de omvang of het aandeel van de groep personen die lijden aan een kwaal, waarvoor de criteria voor dieetvoeding voor medisch gebruik moeten zijn vervuld. Nutricia kritiseert het standpunt van de minister dat een product, om aan de definitie van dieetvoeding voor medisch gebruik te voldoen, heilzaam en doeltreffend moet zijn voor de gehele medische categorie, in dit geval de personen in het beginstadium van Alzheimer; volgens Nutricia kan een product veeleer als dieetvoeding worden ingedeeld indien het door een individuele klinisch medicus wordt beschouwd als een veilige, heilzame en doeltreffende vorm van dieetbehandeling voor een specifieke patiënt. Zij stelt dat een fabrikant of verkoper van een product in elk geval niet hoeft te bewijzen dat het product voldoet aan bijzondere voedingsbehoeften die zich ten gevolge van de relevante kwaal zullen voordoen bij de gehele van de relevante groep patiënten die aan de kwaal lijden.
- 9 De minister betwist dat standpunt en stelt dat hij ter terechtzitting niet heeft beweerd dat een product heilzaam en doeltreffend dient te zijn voor de gehele groep personen of „alle” personen die aan een specifieke kwaal lijden. Hij heeft

aanvaard dat iets minder dan het geheel kan volstaan. De minister heeft echter evenmin aanvaard dat de toets inzake heilzaamheid en doeltreffendheid dient te worden beoordeeld aan de hand van de behoeften van individuele patiënten. Hij heeft erop gewezen dat als het standpunt van Nutricia juist zou zijn, zij gerechtigd zou zijn om Souvenaid als dieetvoeding in de handel te brengen wanneer slechts één arts het als heilzaam en doeltreffend zou aanbevelen of voorschrijven, zelfs al zou de meerderheid van de andere artsen het daarmee niet eens zijn. Nutricia stelt daar tegenover dat aangezien medische opvattingen vaak uiteenlopen, het van belang is dat de voorschrijvende of toezichhoudende arts verantwoordelijk en bekwaam heeft gehandeld, dat wil zeggen op een wijze die wordt ondersteund door een belangrijke meerderheid van soortgelijke deskundigen. Indien het product op deze wijze zou kunnen worden gebruikt, teneinde te voldoen aan de door deze artsen vastgestelde voedingsbehoeften, zou het product volgens Nutricia voldoen aan een werkelijke klinische behoefte en aldus aan de artikelen 1, lid 2, en 3 van de dieetvoeding richtlijn.

Beknopte uiteenzetting van de motivering van het verzoek om een prejudiciële beslissing

- 10 Om de noodzaak van duidelijke definities en te benadrukken, voert de verwijzende rechter aan dat verschillende lidstaten de regels verschillend toepassen, hetgeen tot verschillende resultaten leidt. Hij stelt dat het vanuit het oogpunt van rechtszekerheid en de integriteit van de interne markt wenselijk is dat deze regels door de verscheidene bevoegde autoriteiten met de grootst mogelijke consistentie worden toegepast. Hij wijst erop dat de vraag omtrent de verschillende behandeling van diverse producten heeft geleid tot grote bezorgdheid, zoals wordt weerspiegeld in de overwegingen 9 en 10 van verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013, die de regelingen inzake bijzondere voeding en inzake dieetvoeding voor medisch gebruik vervangt en in juli 2013 in werking is getreden, maar pas met ingang van 20 juli 2016 van toepassing zal zijn (met bepaalde beperkte en niet relevante uitzonderingen).
- 11 Een andere kwestie die volgens de verwijzende rechter moet worden opgehelderd, betreft het criterium inzake *normaliteit* („normale voedingspatroon”) in het voorbehoud in de definitie van dieetvoeding voor medisch gebruik in artikel 1, lid 2, onder b), van de dieetvoeding richtlijn. Volgens de definitie kan een product geen dieetvoeding voor medisch gebruik zijn in gevallen waarin wijziging van het normale voedingspatroon volstaat om de behoefte aan nutriënten van een patiënt te behandelen. Aangezien juist het begrip *normaliteit* een normatief criterium inhoudt, luidt de vraag wat dat criterium zou moeten zijn. De verwijzende rechter stelt dat het Hof van Justitie zou kunnen oordelen dat, zoals Nutricia stelt, het een geïndividualiseerd klinisch oordeel betreft, op basis van een vaktechnische beoordeling door een medisch deskundige, dat, hoewel de patiënt lijdt aan een ongeschikt voedingspatroon (hetgeen op een andere manier zou kunnen worden

opgelost), de patiënt desalniettemin het best gediend zou zijn met een product zoals Souvenaid, dat gemakkelijk is in te nemen en gemakkelijk verkrijgbaar is en derhalve waarschijnlijk eerder regelmatig door de patiënt zal worden ingenomen. Het Hof van Justitie zou volgens de verwijzende rechter anderzijds kunnen oordelen dat verkoopargumenten het doel van dieetvoeding vormen en dat het gaat om een restcategorie van producten die leiden tot een werkelijke en concrete verbetering bij patiënten die geen verlichting van hun kwaal konden verkrijgen met een ander middel of combinatie van middelen, hetzij voedingssupplementen, hetzij verrijkte voedingsmiddelen of bijstand bij het aanhouden van een normaal voedingspatroon.

- 12 Een andere door het Hof van Justitie op te helderen kwestie vormt volgens de verwijzende rechter het verwante punt betreffende de wijziging, die aan de orde komt in het voorbehoud in artikel 1, lid 2, onder b), van de dieetvoedingrichtlijn, dat uitsluit dat een product dieetvoeding voor medisch gebruik kan vormen ingeval wijziging van het normale voedingspatroon van de patiënt zou volstaan om de relevante nutriënten te verschaffen. De prejudiciële vragen richten zich op twee aspecten van deze definitie: in de eerste plaats of het product geen dieetvoeding kan vormen omdat aan de dieet- en voedingsbehoeften van de patiënt zou kunnen worden voldaan door wijziging van het voedingspatroon, met inbegrip van een combinatie van voedingsmiddelen, voedingssupplementen of andere verrijkte voedingsmiddelen; in de tweede plaats of de toets de praktische kant en het medisch oordeel in een individueel geval inhoudt of betrekking heeft op de vraag of wijziging van het voedingspatroon van een (typische) patiënt in het beginstadium van Alzheimer in theorie mogelijk is om een voedingsbehoefte te behandelen. De prejudiciële vragen stellen eveneens de mogelijkheid van een andere toets aan de orde. De verwijzende rechter haalt het beknopt verslag aan van de vergadering van het Permanent Comité van de Voedselketen en de Diergezondheid op 10 februari 2014 te Brussel als blijk van het standpunt van de Europese Commissie dat voedingssupplementen (en waarschijnlijk verrijkte voedingsmiddelen) in aanmerking moeten worden genomen om vast te stellen of wijziging van de voedingsbehoeften van een patiënt kan volstaan, hetgeen er bijgevolg toe leidt dat een product niet als dieetvoeding wordt ingedeeld. In dat beknopt verslag heeft de Commissie de lidstaten gewezen op de gevolgen van een ruime uitlegging van de in artikel 1, lid 2, onder b), van de dieetvoeding richtlijn gegeven definitie van dieetvoeding en gesteld dat de lidstaten bijzondere aandacht moeten schenken aan de vraag of als dieetvoeding aangemelde producten eigenlijk geen voedingssupplementen zijn. De verwijzende rechter wijst erop dat dat standpunt van de Commissie door Nutricia wordt gekritiseerd als een verkeerde uitlegging van de dieetvoeding richtlijn. Volgens Nutricia is het van belang dat op initiatief en onder toezicht van een medicus wordt gekozen voor dieetvoeding en dat dat in veel gevallen zal inhouden dat op patiëntspecifieke gronden wordt gekozen voor dieetvoeding in plaats van voor een alternatieve benadering van het voedingspatroon. Dieetvoeding moet volgens haar voldoen aan medisch vastgestelde voedingsbehoeften van specifieke patiënten, voor wie de toezichthoudende klinisch medicus eveneens heeft beslist dat dieetvoeding het

vereiste middel is om het gewenste voedingspatroon te bereiken. De minister steunt het standpunt van de Commissie en wijst het standpunt van Nutricia af omdat dat een cruciale rol toekent aan de subjectieve beoordeling van de fabrikant. Volgens de minister moet de toets geheel of hoofdzakelijk objectief zijn. „Wijziging” van een normaal voedingspatroon omvat binnen de definitie van dieetvoeding voor medisch gebruik noodzakelijkerwijs aanvulling door voedings supplementen of verrijkte voedingsmiddelen. De minister wijst er eveneens op dat de bewoordingen van artikel 1, lid 2, onder b), van de dieetvoeding richtlijn („niet [...] kan worden volstaan”) een meer strikte toets inhouden, en stelt dat het onderwerpen van de toekenning van het predicaat dieetvoeding voor medisch gebruik aan het subjectieve klinische oordeel van individuele deskundigen, de regeling als geheel onsamenhangend en niet te controleren zou maken.