



**Ministerie van Buitenlandse Zaken  
Directie Juridische Zaken  
Afdeling Europees Recht  
Postbus 20061  
2500 EB Den Haag  
Nederland**

**Kenmerk: MinBuZa-2015.657116**

**Aan:  
Het Hof van Justitie van  
de Europese Unie  
te Luxemburg**

### **SCHRIFTELIJKE OPMERKINGEN**

**van de Nederlandse regering, ingediend ingevolge artikel 23, tweede alinea, van het  
Protocol betreffende het Statuut van het Hof van Justitie van de Europese Unie,**

**in de zaak C-445/15, Nutricia**

In bovengenoemde zaak heeft de Nederlandse regering, vertegenwoordigd door Mielle Bulterman en Marlies Noort, hoofd respectievelijk medewerker van de Afdeling Europees Recht van de Directie Juridische Zaken van het Ministerie van Buitenlandse Zaken te Den Haag, de eer de volgende opmerkingen onder de aandacht van het Hof te brengen.

## I. Inleiding

1. Bij verwijzingsbeslissing van 31 juli 2015 heeft de *High Court of Justice* (hierna: de verwijzende rechter) het Hof krachtens artikel 267 VWEU vragen voorgelegd over meerdere artikelen uit de volgende richtlijnen:
  - richtlijn 1999/21/EG van de Commissie van 25 maart 1999 betreffende dieetvoeding voor medisch gebruik (hierna: de richtlijn dieetvoeding);
  - 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: de richtlijn voedingssupplementen);
  - 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: de verordening verrijkte levensmiddelen), en
  - richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen (hierna: de richtlijn bijzondere voeding).
2. De vragen van de verwijzende rechter zijn gerezen in een geschil tussen Nutricia en de minister van volksgezondheid (hierna: de minister).
3. Nutricia heeft beroep ingesteld bij de verwijzende rechter tegen een besluit van de minister. Volgens dit besluit kan een door Nutricia geproduceerde melkdrink, "*Souvenaid*", niet worden beschouwd als dieetvoeding voor medisch gebruik in de zin van de richtlijn dieetvoeding.
4. *Souvenaid* is een melkdrink, met een voedingswaarde van 1 kcal/ml, in de smaken vanille of aardbei, die omega-3 vetten, uridine, choline en een reeks vitamines 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).
5. Voor de overige feiten en het juridische kader verwijst de Nederlandse regering naar de verwijzingsbeschikking.

## II. Standpunt van de Nederlandse regering

6. De verwijzende rechter stelt zeer gedetailleerde vragen over de richtlijn dieetvoeding, de richtlijn voedingssupplementen en de verordening verrijkte levensmiddelen. Maar, in wezen wenst de verwijzende rechter het volgende te vernemen: valt een product als Souvenaid onder het begrip dieetvoeding voor medisch gebruik in de zin van de richtlijn dieetvoeding? De Nederlandse regering zal deze vraag beantwoorden.
7. Volgens de Nederlandse regering valt een product als Souvenaid niet onder het begrip dieetvoeding voor medisch gebruik in de zin van de richtlijn dieetvoeding.
8. Dieetvoeding voor medisch gebruik is een levensmiddel (artikel 1 juncto artikel 4 en bijlage I van de richtlijn bijzondere voeding). Levensmiddelen worden onderverdeeld in verschillende categorieën, zoals voedingssupplementen (hierop is de richtlijn voedingssupplementen van toepassing), met vitaminen, mineralen en andere stoffen verrijkte levensmiddelen (hierop is de verordening verrijkte levensmiddelen van toepassing) en “voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen” (hierop is de richtlijn bijzondere voeding van toepassing).
9. Binnen de categorie “voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen” worden subcategorieën onderscheiden: dieetvoeding voor medisch gebruik is een voor bijzondere voeding bestemd levensmiddel (artikel 4 juncto bijlage I van de richtlijn bijzondere voeding). Op dieetvoeding voor medisch gebruik is de richtlijn dieetvoeding van toepassing. Andere voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen zijn zuigelingenvoeding en voor gewichtsbeheersing bestemde voeding (artikel 4 juncto bijlage I van de richtlijn bijzondere voeding).
10. Wanneer wordt gesteld dat een product kwalificeert als “*dieetvoeding voor medisch gebruik*”, is het juridisch kader te vinden in de richtlijn dieetvoeding en in de richtlijn bijzondere voeding. Aangezien “*dieetvoeding voor medisch gebruik*” een subcategorie is binnen de categorie “voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen”, moet worden vastgesteld of het voedingsmiddel waarvan wordt geclaimd dat het “*dieetvoeding voor medisch gebruik*” is, bijzondere voeding is in de zin van de richtlijn bijzondere voeding.

11. Artikel 1, lid 3, van de richtlijn bijzondere voeding bepaalt dat een bijzondere voeding voldoet aan de bijzondere voedingsbehoeften: *“a. van bepaalde categorieën personen wier assimilatieproces of stofwisseling is verstoord; of b. van bepaalde categorieën personen die zich in de bijzondere fysiologische omstandigheden bevinden en die daarom bijzonder gebaat kunnen zijn bij een gecontroleerde ingestie van bepaalde stoffen in levensmiddelen; of c. van zuigelingen, peuters of kleuters in goede gezondheid.”*
12. Souvenaid is als gezegd bestemd voor patiënten in het beginstadium van de ziekte van Alzheimer. Naar de mening van de Nederlandse regering valt het product niet onder een van de in artikel 1, lid 3, van de richtlijn bijzondere voeding genoemde categorieën. De c-categorie is vanzelfsprekend niet van toepassing. Ook de a-categorie is niet van toepassing. Zoals de Nederlandse regering begrijpt uit punt 23 van de Engelse verwijzingsbeschikking is Souvenaid niet bestemd voor een ziekte die gepaard gaat met een verstoord assimilatieproces of een verstoorde stofwisseling maar om de vorming van de synapsen in de hersenen te bevorderen.
13. De Nederlandse regering is van mening dat Souvenaid evenmin valt onder de b-categorie omdat niet wetenschappelijk is aangetoond dat patiënten die in het beginstadium van de ziekte van Alzheimer verkeren, bijzondere voedingsbehoeften hebben. De Nederlandse regering volgt hierin het standpunt van de minister zoals onder meer uiteengezet in punt 27 van de Engelse verwijzingsbeschikking. De voedingsbehoeften van patiënten die in het beginstadium van de ziekte van Alzheimer verkeren, zijn niet te onderscheiden van de voedingsbehoeften van niet-patiënten. Voorts zijn deze patiënten normaal in staat om gewone levensmiddelen tot zich te nemen. Het middel Souvenaid voorziet naar de mening van de Nederlandse regering dan ook niet in bijzondere voedingsbehoeften van personen die zich in bijzondere fysiologische omstandigheden bevinden. Een product als Souvenaid kwalificeert dan ook niet als bijzondere voeding in de zin van artikel 1, lid 3, van de richtlijn bijzondere voeding.
14. Aangezien dieetvoeding voor medisch gebruik een subcategorie vormt van de categorie bijzondere voeding, en Souvenaid niet kwalificeert als bijzondere voeding, kan dit middel evenmin kwalificeren als dieetvoeding voor medisch gebruik. Volgens de Nederlandse regering betekent het voorgaande dat Souvenaid geen dieetvoeding voor

medisch gebruik in de zin van artikel 1, lid 2, sub b, van de richtlijn dieetvoeding kan zijn.

### **III. Conclusie**

15. Gelet op het voorgaande geeft de Nederlandse regering het Hof in overweging de prejudiciële vragen als volgt te beantwoorden:

*“Artikel 1, lid 3, van de richtlijn bijzondere voeding moet aldus worden uitgelegd dat een product als Souvenaid niet kwalificeert als bijzondere voeding. Bijgevolg kan dit product evenmin kwalificeren als dieetvoeding voor medisch gebruik in de zin van artikel 1, lid 2, sub b, van de richtlijn dieetvoeding.”*

Mielle Bulterman

Marlies Noort

Gemachtigden

Den Haag, 25 november 2015