

uitspraak

RECHTBANK OOST-BRABANT

Zittingsplaats 's-Hertogenbosch

Bestuursrecht

zaaknummer: SHE 21/1096

uitspraak van de meervoudige kamer van 25 maart 2022 in de zaak tussen

Super Nature Products Europe B.V., in Helmond, eiseres
(gemachtigden: mr. E.H. Hoogenraad en mr. L.S.N. Steenbergen),

en

de minister voor Medische Zorg, nu de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, de minister
(gemachtigde: mr. D.W. Gerritsen).

Procesverloop

In het besluit van 6 november 2020 (het primaire besluit) heeft de minister aan eiseres een bestuurlijke boete van in totaal € 7.500,- opgelegd voor overtreding van artikel 40, tweede lid, en artikel 84, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet (Gnw).

In het besluit van 24 maart 2021 (het bestreden besluit) heeft de minister het bezwaar van eiseres ongegrond verklaard.

Eiseres heeft tegen het bestreden besluit beroep ingesteld.

De minister heeft een verweerschrift ingediend.

De zaak is behandeld op de zitting van 18 januari 2022. Namens eiseres is de directeur van haar holding C. Blancke naar de zitting gekomen, die werd vergezeld door zijn echtgenote en de gemachtigden van eiseres. Namens de minister is zijn gemachtigde naar de zitting gekomen.

Overwegingen

Inleiding

1. Eiseres is een besloten vennootschap, die is opgericht in 2013 en statutair gevestigd in Helmond. De activiteiten van eiseres bestaan uit het in- en verkopen van voedingssupplementen.

Op 26 mei 2020 en 8 juni 2020 heeft een inspecteur van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) in het kader van het project Glucosamine 2020 en Coronaclaims een inspectie uitgevoerd op de website van eiseres. In een "kennisgeving rapport van

bevindingen” is eiseres op 8 juni 2020 op de hoogte gesteld van de bevindingen van de inspecteur en is haar geadviseerd direct maatregelen te treffen om de geconstateerde overtredingen op te heffen. In een rapport van bevindingen van 16 juni 2020 heeft de inspecteur geconcludeerd dat eiseres het in artikel 40, tweede lid, van de Gnw gegeven verbod om geneesmiddelen waarvoor geen handelsvergunning geldt in voorraad te houden, te koop aan te bieden, te verkopen, af te leveren, ter hand te stellen, in- of uit te voeren of anderszins binnen of buiten het Nederlands grondgebied te brengen, heeft overtreden. Ook heeft de inspecteur geconcludeerd dat eiseres het in artikel 84, eerste lid, van de Gnw bepaalde verbod om reclame te maken voor geneesmiddelen waarvoor geen handelsvergunning geldt, heeft overtreden.

In een brief van 25 september 2020 heeft de minister het voornemen vermeld om aan eiseres een boete op te leggen van in totaal € 7.500,-, bestaande uit € 3.750,- voor overtreding van artikel 40, tweede lid, van de Gnw en € 3.750,- voor overtreding van 84, eerste lid, van de Gnw.

Nadat eiseres haar zienswijze had gegeven, heeft de minister het primaire besluit genomen.

De overige feiten staan onder het procesverloop.

Het standpunt van de minister in het bestreden besluit

2. In het bestreden besluit heeft de minister het in het primaire besluit ingenomen standpunt dat sprake is van overtreding van artikel 40, tweede lid, en artikel 84, eerste lid, van de Gnw en dat daarom aan eiseres een boete wordt opgelegd van in totaal € 7.500,- gehandhaafd.

De beoordeling door de rechtbank

3. De geldende regels staan in de bijlage bij deze uitspraak.

4. Met inachtneming van de bevindingen in het rapport van de inspecteur van de NVWA en onder toepassing van de bepalingen in de Gnw, heeft de minister de aan eiseres opgelegde boete gebaseerd op vier uitingen op de website van eiseres en daarbij aangenomen dat eiseres de achterliggende producten als geneesmiddel heeft aangediend als bedoeld in artikel 1, eerste lid, aanhef en onder b en 1°, van de Gnw. Daarnaast stelt de minister dat uit artikel 1, zesde lid, van de Gnw volgt dat 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, deze wet onverminderd van toepassing is ten aanzien van dat product.

5. Als meest verstrekkende beroepsgrond heeft eiseres aangevoerd dat de Gnw niet van toepassing is en dat de minister de wegens de litigieuze uitingen opgelegde boete daarom ten onrechte op die wet heeft gebaseerd. Omdat het bestreden besluit een onjuiste wettelijke grondslag kent, komt het volgens eiseres om die reden al voor vernietiging in aanmerking. De rechtbank oordeelt dat deze beroepsgrond slaagt en overweegt daarbij als volgt.

6. De rechtbank stelt voorop dat artikel 1, zesde lid, van de Gnw de implementatie is van artikel 2 van 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 (PB 2001 L 311; zoals onder meer gewijzigd bij Richtlijn 2004/27/EG;

hierna: Geneesmiddelenrichtlijn). Artikel 2 van deze richtlijn betreft een bij 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) tot stand gekomen wijziging van datzelfde artikel. In punt 7 van de considerans van de Richtlijn 2004/27/EG is onder meer het volgende vermeld:

*“(...) Om 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, dient de definitie van "geneesmiddel" 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. In deze definitie moet worden aangegeven welk soort effect het geneesmiddel uitoefent op fysiologische functies. De aldus te vermelden effecten dienen zich ook uit te strekken tot geneesmiddelen zoals getherapie, radiofarmacologische producten, alsmede sommige geneesmiddelen voor lokaal gebruik. In dergelijke gevallen moet, gezien de kenmerken ervan, de geneesmiddelenwetgeving van toepassing 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.** (...) (vet gedrukte passages door de rechtbank)”*

7. De rechtbank leidt uit deze vermelding af dat de Geneesmiddelenrichtlijn niet van toepassing is als een product duidelijk uitsluitend een voedingssupplement is. Omdat volgens vaste rechtspraak het nationale recht zoveel mogelijk richtlijnconform moet worden uitgelegd, brengt het voorgaande mee dat als het desbetreffende product duidelijk uitsluitend een voedingssupplement is, op dat product artikel 1, zesde lid, van de Gnw niet van toepassing is en dat bijgevolg op het product de Gnw niet van toepassing is.

8. De rechtbank stelt vast dat de minister tijdens de zitting uitdrukkelijk heeft erkend dat de producten die eiseres verhandelt, naar hun inhoud moeten worden aangemerkt als voedingssupplementen en niet ook als geneesmiddelen. Gelet hierop en wat bij de rechtsoverwegingen 6 en 7 is overwogen, is de rechtbank van oordeel dat op deze producten artikel 1, zesde lid, van de Gnw niet van toepassing is en dat bijgevolg de Gnw niet op deze producten van toepassing is.

9. Met rechtsoverweging 8 is gegeven dat de vraag of voldaan is aan het aandieningscriterium (is een product al dan niet als geneesmiddel aangeboden of gepresenteerd op de website?) bij de beoordeling of deze producten vallen onder de definitie van geneesmiddel in de zin van de Gnw, niet relevant is. De minister heeft in dit verband betoogd dat, indien een voedingssupplement op zichzelf niet kan worden aangemerkt als een geneesmiddel, dit onverlet laat dat het gelet op de presentatie of aandiening ervan toch als geneesmiddel kan worden aangemerkt en dat dit op grond van de Gnw moet worden beoordeeld. De rechtbank volgt de minister niet in dit betoog. Omdat er geen twijfel is dat de

producten van eiseres voedingssupplementen zijn, blijft het aanbiedingscriterium, dat relevant zou zijn indien de Gnw wel van toepassing was, immers buiten beschouwing.

10. De minister heeft verder aangevoerd dat indien een product zowel onder de definitie van geneesmiddel als onder de definitie van voedingssupplement zou vallen, uit het Unierecht volgt dat de Geneesmiddelenrichtlijn voorgaat op de Gnw. Ter onderbouwing van het standpunt dat de producten van eiseres, zoals gepresenteerd op haar website ten tijde van de inspectie, op grond van het aandieningscriterium als geneesmiddelen moeten worden beschouwd, heeft de minister verwezen naar het arrest van het Hof van Justitie van de Europese Unie (HvJ) in de zaak Van Bennekom van 30 november 1983, zaaknummer C-227/82, ECLI:NL:XX:1983:BF5706. In dit arrest oordeelde het HvJ dat een product niet alleen wordt geacht te zijn “aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen” in de zin van de Richtlijn nr. 65/65 (van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB van 1965, blz. 369)), wanneer het uitdrukkelijk als zodanig wordt “aangeduid” of “aanbevolen” – eventueel op het etiket, in de bijsluiter of ook mondeling –, maar ook wanneer het, impliciet maar niet minder stellig, bij de met een gemiddeld onderscheidingsvermogen begunstigde consument door de wijze van aandiening de indruk wekt dat het een werking heeft als in het eerste deel van de communautaire definitie omschreven.

11. De rechtbank oordeelt dat aan dit arrest van het HvJ niet de betekenis kan worden toegekend die de minister daaraan toegekend wil zien. Dit arrest heeft immers betrekking op de Richtlijn nr. 65/65 en niet op de – thans geldende – Geneesmiddelenrichtlijn. Zoals hiervoor bij rechtsoverweging 7 is overwogen, is de Geneesmiddelenrichtlijn niet van toepassing op een product dat duidelijk uitsluitend een voedingssupplement is. Bovendien heeft het Europees parlement en de Raad van de Europese Unie op 25 oktober 2011 de Verordening nr. 1169/2011 betreffende voedselinformatie aan consumenten (Vic-Verordening) gepubliceerd. Overweging 8 van de Vic-Verordening luidt als volgt:

“De algemene etiketteringsvoorschriften worden aangevuld met een aantal bepalingen die van toepassing zijn op alle levensmiddelen in bijzondere omstandigheden of op bepaalde categorieën van levensmiddelen. Bovendien bestaat er een aantal specifieke voorschriften die van toepassing zijn op specifieke levensmiddelen.”

12. De rechtbank stelt vast dat de Vic-Verordening rechtstreekse werking heeft en specifieke voorschriften bevat, die onder meer van toepassing zijn op voedingssupplementen, zoals de producten van eiseres. Gelet op het voorgaande oordeelt de rechtbank dat de minister niet kan worden gevolgd in zijn standpunt dat het aandieningscriterium en de Gnw niettemin van toepassing zijn en dat de producten van eiseres op grond daarvan als geneesmiddelen moeten worden beschouwd.

13. De rechtbank concludeert 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 en daarom voor vernietiging in aanmerking komt. De minister heeft de boete niet gebaseerd op een subsidiaire grondslag (die artikel 7, derde en vierde lid, van de Vic-verordening zou kunnen bieden), zodat een beoordeling daarvan niet aan de orde is. In het oordeel van de rechtbank ligt ook besloten dat het primaire besluit moet worden herroepen, omdat het berust op een onjuiste wettelijke grondslag.

14. 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.

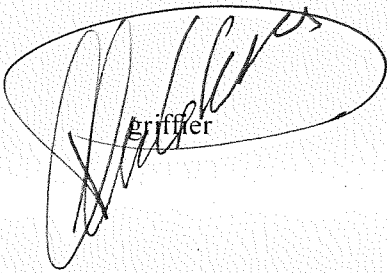
15. De rechtbank veroordeelt de minister in de door eiseres gemaakte proceskosten. Deze kosten stelt de rechtbank op grond van het Besluit proceskosten bestuursrecht (Bpb) voor de door een derde beroepsmatig verleende rechtsbijstand vast op € 1.518,- (1 punt voor het indienen van het beroepschrift, 1 punt voor het verschijnen ter zitting, met een waarde per punt van € 759,- en een wegingsfactor 1). De rechtbank zal het primaire besluit herroepen en onder verwijzing naar artikel 7:15 van de Algemene wet bestuursrecht bepalen dat de minister de door eiseres gemaakte kosten van het bezwaar moet vergoeden. Deze kosten stelt de rechtbank op grond van het Bpb voor de door een derde beroepsmatig verleende rechtsbijstand vast op € 1.082,- (1 punt voor het indienen van het bezwaarschrift, 1 punt voor het verschijnen ter hoorzitting, met een waarde per punt van € 541,- en een wegingsfactor 1).

Beslissing

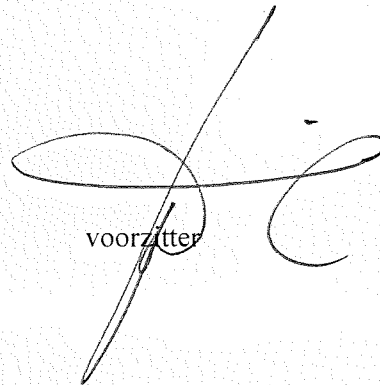
De rechtbank:

- verklaart het beroep gegrond;
- vernietigt het bestreden besluit;
- herroept het primaire besluit;
- bepaalt dat deze uitspraak in de plaats treedt van het vernietigde bestreden besluit;
- bepaalt dat de minister aan eiseres het betaalde griffierecht van € 360,- vergoedt;
- veroordeelt de minister in de proceskosten van eiseres tot een bedrag van € 2.600,-.

Deze uitspraak is gedaan door mr. H.M.H. de Koning, voorzitter, en mr. S.D.M. Michael en mr. J.J.J. Sillen, leden, in aanwezigheid van P.L.M.M. Mulders, griffier. De beslissing is in het openbaar geschied op 25 maart 2022.



griffier



voorzitter

Een afschrift van deze uitspraak is verzonden aan partijen op:

5 APR 2022

Bent u het niet eens met deze uitspraak?

Als u het niet eens bent met deze uitspraak, kunt u een brief sturen naar de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State waarin u uitlegt waarom u het er niet mee eens bent. Dit heet een beroepschrift. U moet dit beroepschrift indienen binnen zes weken na de dag waarop deze uitspraak is verzonden. U ziet deze datum hierboven.

BIJLAGE

Geneesmiddelenwet

Artikel 1, eerste lid, aanhef en onder b en 1°

In deze wet en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

(...)

b. geneesmiddel: 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,

(...)

Artikel 1, eerste lid, aanhef en onder xx

reclame: elke vorm van beïnvloeding met het kennelijke doel het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van een geneesmiddel te bevorderen, dan wel het geven van de opdracht daartoe:

Artikel 1, zesde lid

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.

Artikel 40, tweede lid

Het is verboden een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning geldt, in voorraad te hebben, te koop aan te bieden, te verkopen, af te leveren, ter hand te stellen, in te voeren, uit te voeren of anderszins binnen of buiten het Nederlands grondgebied te brengen.

Artikel 84, eerste lid

Reclame voor dan wel gunstbetoon met betrekking tot een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning is verleend, is verboden.

Artikel 101

1. Onze Minister kan een bestuurlijke boete opleggen van ten hoogste het bedrag van de zesde categorie, bedoeld in artikel 23, vierde lid, van het Wetboek van Strafrecht ter zake van een overtreding van het bepaalde bij of krachtens artikel 18, eerste lid, 26, eerste lid, 27, 27a, 28, eerste, tweede en zesde lid, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, eerste lid, 36, eerste, tweede en vierde lid, 37, 38, eerste lid, 38a, tweede lid, 38b, eerste en tweede lid, 38c, 39, eerste lid, 39a, eerste lid, 40, eerste, tweede, vierde en zevende lid, 48, vijfde en zevende lid, 49, 50, 61, eerste, tweede, derde, vierde, vijfde, achtste en negende lid, 62, 64, 65, 66, 66a, 67, 67a, 68, 69, eerste, tweede, derde en vijfde lid, 72, 76a, 77a, 78, eerste en derde lid, 78a, eerste lid, 80, eerste en tweede lid, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 91, eerste tot en met vierde lid, 92, 93, 94, 95 of 96. Een gedraging als bedoeld in het eerste lid die geen economisch delict is in de zin van de Wet op de economische delicten, is een strafbaar feit indien in de daaraan voorafgaande 24 maanden tweemaal een bestuurlijke boete ter zake van een zelfde gedraging is opgelegd.
2. Een gedraging als bedoeld in het eerste lid die geen economisch delict is in de zin van de Wet op de economische delicten, is een strafbaar feit indien in de daaraan voorafgaande 24 maanden tweemaal een bestuurlijke boete ter zake van een zelfde gedraging is opgelegd.

3. Met hechtenis van ten hoogste zes maanden of geldboete van de derde categorie wordt gestraft degene die een strafbaar feit als bedoeld in het tweede lid pleegt.
4. Een strafbaar feit als bedoeld in het tweede lid, is een overtreding.

Geneesmiddelenrichtlijn

Artikel 2

De bepalingen van de onderhavige richtlijn zijn van toepassing op industrieel vervaardigde geneesmiddelen voor menselijk gebruik, bestemd om in de lidstaten in de handel te worden gebracht

Vic-verordening

Artikel 7

1. Voedselinformatie mag niet misleidend zijn, met name niet:

- a) ten aanzien van de kenmerken van het levensmiddel, en vooral niet ten aanzien van de aard, identiteit, eigenschappen, samenstelling, hoeveelheid, houdbaarheid, land van oorsprong of plaats van herkomst en wijze van vervaardiging of productie;
- b) door aan het levensmiddel effecten of eigenschappen toe te schrijven die het niet bezit;
- c) door te suggereren dat het levensmiddel bijzondere kenmerken vertoont terwijl alle soortgelijke levensmiddelen dezelfde kenmerken bezitten, met name door nadrukkelijk te wijzen op het ontbreken of aanwezig zijn van bepaalde ingrediënten en/of voedingsstoffen;
- d) door via de presentatie, beschrijving of afbeelding de aanwezigheid van een bepaald levensmiddel of ingrediënt te suggereren terwijl het in werkelijkheid een levensmiddel betreft waarin een van nature aanwezig bestanddeel of normaliter gebruikt ingrediënt is vervangen door een ander bestanddeel of een ander ingrediënt.

2. Voedselinformatie is nauwkeurig, duidelijk en voor de consument gemakkelijk te begrijpen

3. Behoudens de afwijkingen waarin wordt voorzien in de wetgeving van de Unie betreffende natuurlijk mineraalwater en voor een bijzondere voeding bestemde levensmiddelen, mag de voedselinformatie aan levensmiddelen geen eigenschappen toeschrijven inzake het voorkómen, behandelen of genezen van een menselijke ziekte, noch toespelingen maken op dergelijke eigenschappen

4. De leden 1, 2 en 3 gelden ook voor:

- a) reclame;
- b) de wijze van aanbidding van de levensmiddelen en met name de vorm of het uiterlijk van de levensmiddelen, en de verpakking, het gebruikte verpakkingsmateriaal, de wijze waarop de levensmiddelen worden gepresenteerd, alsmede de omgeving waarin zij worden uitgesteld