

**(The Natural Health Company/Minister van VWS.)**

*Rechtbank oordeelt dat olieproducten (om in te bakken) terecht door de NVWA beboet zijn op grond van de Geneesmiddelenwet in plaats van de Warenwet. De krill-olieproducten zijn door een gezondheidswinkel aangeprezen door middel van informatiebladen. In deze bladen werd geclaimd dat de producten onder andere konden helpen bij het voorkomen en genezen van een aantal ziektes. De rechtbank is, met gebruikmaking van het aandieningscriterium, van oordeel dat het niet evident is dat de producten levensmiddelen zijn. De geneesmiddelenwetgeving bepaalt dat bij twijfel de hiërarchiebepalingen toegepast dienen te worden. De Geneesmiddelenwet heeft in dat geval voorrang boven de Warenwet.*

The Natural Health Company BV, gevestigd te Den Haag, eiseres (gemachtigde: mr. P.W. de Best),  
 en  
 de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, zetelend te 's-Gravenhage, verweerder (gemachtigde: F. Drop).

**1. Procesverloop**

Op 11 oktober 2011 heeft verweerder eiseres een boete opgelegd vanwege overtredingen van de Geneesmiddelenwet (Gmw). Eiseres heeft op 21 november 2011 tegen dit besluit een bezwaarschrift ingediend. Op 19 maart 2012 heeft verweerder het bezwaar ongegrond verklaard. Bij brief van 29 maart 2012 heeft eiseres tegen dit besluit (hierna: bestreden besluit) beroep ingesteld bij de rechtbank. De gronden van het beroep zijn aangevuld bij brief van 24 april 2012. Verweerder heeft de op de zaak betrekking hebbende stukken ingezonden en een verweerschrift ingediend. De openbare behandeling van het beroep heeft plaatsgevonden op 3 oktober 2012. Eiseres is aldaar vertegenwoordigd door [A], bijgestaan door de gemachtigde van eiseres. Verweerder heeft zich doen vertegenwoordigen door zijn gemachtigde.

**2. Overwegingen**

Een controleambtenaar van de Nederlandse Voedsel en Waren Autoriteit heeft op 28 april 2011 geconstateerd dat in de etalage van de winkel van eiseres te 's-Gravenhage voorver-

<sup>1</sup> Mr. E.H. Hoogenraad en mr. C.H.E. Fontaine zijn beiden advocaat bij Hoogenraad & Haak, advertising + IP-advocaten.

pakkingen kokosolie waren uitgesteld. Op het informatieblad ernaast stond – voor zover relevant – vermeld:

“Wat is de beste olie om te bakken? Als je een gezonde leefstijl nastreeft, kun je beter niet in zonnebloemolie en dieetmargarine bakken. Het is zelfs sterk af te raden. Bij verhitting worden deze meervoudige onverzadigde vetzuren namelijk omgevormd tot peroxides, die erg schadelijk voor je gezondheid kunnen zijn. Ze zijn verantwoordelijk voor talloze welvaartziekten. Wil je toch vet gebruiken om in te bakken kies dan liever voor een verzadigde vet bron. Hoewel verzadigde vetbronnen ook een slechte naam hebben, omdat ze onder meer het risico op hart- en vaatziekten vergroten is er ook een uitzondering in deze groep. Kokosolie bevat namelijk ingrediënten, die de gezondheid juist bevorderen. [...] Kokosolie bestaat voor de helft uit laurinezuur en voor zeven procent uit caprinezuur. [...] Daarnaast beschikken ze over antimicrobiële eigenschappen, die een gunstig effect kunnen hebben bij de bestrijding van schadelijke bacteriën, virussen en schimmelinfecties in het lichaam. [...]”

Tijdens diezelfde controle is geconstateerd dat op één van de schappen in de winkel voorverpakkingen High Omega Perilla waren uitgesteld. Op het informatieblad over dit product stond – voor zover relevant – vermeld:

“[...] Perilla is vooral rijk aan het meervoudig onverzadigd vetzuur alfa-linolenzuur (ALA). Dit vetzuur wordt uiteindelijk weer omgezet in hormoonachtige stoffen die prostaglandines heten. Prostaglandines hebben belangrijke ontstekingsremmende eigenschappen, kunnen de afweer stimuleren, trombosevorming remmen en de bloedvaten verwijden. [...] Daarom heeft The National Health Company nu een Omega 3 Perilla oliemix. [...]”

Voorts werd tijdens de controle geconstateerd dat op één van de schappen voorverpakkingen krill-olie waren uitgesteld. Op het informatieblad over dit product stond – voor zover relevant – vermeld:

“[...] Een belangrijk ingrediënt in Krill-olie is astaxanthine. Astaxanthine is een anti-oxidant dat afkomt van de algen die de Krill eet. Antioxidanten geven bescherming tegen vrije radicalen. Vrije radicalen zijn deeltjes die schade berokkenen aan allerlei weefsels en verdacht worden van het veroorzaken van chronische ziekten. [...]”

In het bestreden besluit is overwogen dat de kokosolie, de High Omega Perilla en de krill-olie (de producten) geneesmiddelen zijn als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder b, van de Gmw, omdat ze gepresenteerd zijn als zijnde geschikt voor het genezen of voorkomen van een ziekte of gebrek bij de mens. Daartoe wordt overwogen dat de hiervoor weergegeven teksten vermeldingen zijn die aan de waar ei-

genschappen toeschrijven inzake het genezen, voorkomen of behandelen van ziekten van de mens of die toespelingen maken op zodanige eigenschappen, aangezien een relatie wordt gelegd tussen het gebruik van kokosolie en het voorkomen en behandelen van (bacteriële, virus en schimmel) infecties en hart- en vaatziekten; een relatie wordt gelegd tussen het gebruik van High Omega Perilla en het voorkomen en behandelen van ontstekingen en trombosevorming; en een relatie wordt gelegd tussen het gebruik van krill-olie en het voorkomen van chronische ziekten.

Verweerder heeft eiseres, nu zij niet over een handelsvergunning voor de producten beschikte, beboet vanwege overtreding van artikel 40, tweede lid, van de Gmw, en artikel 84, eerste lid, van de Gmw. De boete bedraagt € 26.382. Verweerder heeft de hoogte van de boete conform een vaste gedragslijn vastgesteld op 10 procent van de jaaromzet van eiseres over 2010. In het verweerschrift is opgemerkt dat eiseres een ruim uitstel van betaling van de boete is gegund en dat op 7 juli en 13 juli 2011 opnieuw is geconstateerd dat eiseres de Gmw heeft overtreden. Eiseres heeft in beroep aangevoerd dat de boete op een onjuiste wettelijke grondslag is gebaseerd. De boete had gegrond moeten worden op artikel 19 en artikel 20 van de Warenwet, omdat de producten evident en naar hun samenstelling levensmiddelen zijn, en geen geneesmiddelen. De Gmw is dan ook niet van toepassing. Verweerder heeft miskend dat Verordening (EG) 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving (de Levensmiddelen-verordening) geen voorrangsbepaling bevat die er toe dwingt dat eerst getoetst zou moeten worden – zoals verweerder heeft gedaan – aan de definitie van het begrip ‘geneesmiddel’ onder de geneesmiddelenregelgeving. De redenering van verweerder dat de producten vanwege de medische claims geneesmiddelen zijn geworden en dus buiten de reikwijdte van de Warenwet vallen, is onjuist en gekunsteld. Dat de handel in deze producten wel beboet wordt, maar dat de producten niet van de markt worden gehaald, doet geen recht aan de bedoeling van de Gmw, die er juist op gericht is ongeregistreerde geneesmiddelen uit de handel te halen.

Bovendien heeft verweerder in vergelijkbare gevallen – eiseres verwijst naar uitspraken van de rechtbank Rotterdam en het College van Beroep voor het bedrijfsleven (CBB) – wel de Warenwet toepasselijk geacht. Het bestreden besluit ontbeert derhalve een deugdelijke motivering.

Eiseres heeft ten slotte betoogd dat verweerder bij het bepalen van de hoogte van de boete, en het afwegen van belangen, onvoldoende rekening heeft gehouden met de bijzondere omstandigheden van eiseres. Zo kan de overtreding eiseres niet worden toegerekend, nu een werknemer de informatiebladen per abuis had geplaatst. Onverkorte toepassing van de vaste gedragslijn heeft bovendien onevenredige gevolgen voor eiseres, die vanwege de hoogte van de boete failliet zou gaan. In die zin is het besluit in strijd met het zorgvuldigheidsbeginsel en het evenredigheidsbeginsel.

Ingevolge artikel 2 van de Levensmiddelenverordening wordt onder levensmiddel verstaan alle stoffen en producten, verwerkt, gedeeltelijk verwerkt of onverwerkt, die bestemd zijn om door de mens te worden geconsumeerd of waarvan redelijkerwijs kan worden verwacht dat zij door de mens worden geconsumeerd. Ingevolge het bepaalde onder (d) van dit artikel vallen geneesmiddelen niet onder de definitie van levensmiddelen.

Ingevolge artikel 1, tweede lid, onder a en b, van de 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, zoals gewijzigd bij Richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 (de Geneesmiddelenrichtlijn) wordt onder geneesmiddel verstaan (a) elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangevend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens; of (b) elke enkelvoudige of samengestelde substantie die bij de mens kan worden gebruikt of aan de mens kan worden toegediend om hetzij fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, hetzij om een medische diagnose te stellen.

Ingevolge artikel 2, tweede lid, van de Geneesmiddelenrichtlijn zijn in geval van twijfel, wanneer een product, gezien zijn kenmerken, aan de definitie van een geneesmiddel en aan de definitie van een product dat onder de toepassing van andere communautaire wetgeving valt, beantwoordt, de bepalingen van deze richtlijn van toepassing.

Ingevolge artikel 1, eerste lid, aanhef en onder b, van de Gmw wordt onder geneesmiddel verstaan 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; (2) het stellen van een geneeskundige diagnose bij de mens; of (3) het herstellen, verbeteren of anderszins wijzigen van fysiologische functies bij de mens door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen.

Ingevolge artikel 1, zesde lid, van de Gmw is, 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 de Gmw onverminderd van toepassing ten aanzien van dat product.

Ingevolge artikel 40, tweede lid, van de Gmw is het verboden een geneesmiddel in het handelsverkeer te brengen zonder handelsvergunning van de Europese Gemeenschap of van het College ter beoordeling van geneesmiddelen.

Ingevolge artikel 84, eerste lid, van de Gmw is reclame voor, dan wel gunstbetoon met betrekking tot een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning is verleend, verboden.

Ingevolge artikel 101, eerste lid, van de Gmw kan verweerder een bestuurlijke boete opleggen van ten hoogste € 450.000 ter zake van overtreding van het bepaalde bij of krachtens – onder andere – artikel 40 en 84 van die wet.

In geschil is of verweerder terecht de bepalingen van de Gmw heeft toegepast.

Anders dan eiseres, is de rechtbank van oordeel dat het, gelet op de presentatie van de producten en de hiervoor weergegeven tekst op de informatiebladen, niet evident is dat de producten levensmiddelen zijn. Er kon dus twijfel bestaan over de vraag hoe de producten te definiëren. Verweerder heeft gelet op die twijfel derhalve terecht de hiërarchiebepaling van artikel 1, zesde lid, van de Gmw als uitgangspunt genomen. De hiërarchiebepaling uit de Gmw is gebaseerd op artikel 2, tweede lid, van de Geneesmiddelenrichtlijn en is er blijkens de zevende preambulaire overweging en de bewoordingen van artikel 2, tweede lid, van de Geneesmiddelenrichtlijn juist op gericht om, met het oog op de rechtszekerheid, twijfel weg te nemen over welke wettelijke bepalingen op een product van toepassing zijn.

Dat de producten onder de definitie van levensmiddel als neergelegd in de Levensmiddelenverordening vallen, zoals eiseres heeft betoogd, betekent niet zonder meer dat ook enkel de wettelijke voorschriften van de op die verordening gebaseerde Warenwet van toepassing zijn. Dit betoog gaat eraan voorbij dat het juist niet evident was onder welke definitie de producten vielen en welke wettelijke voorschriften erop van toepassing waren, en miskent eveneens dat de producten onder meer dan één definitie te scharen zijn.

Verweerder heeft blijkens het bestreden besluit aan de hand van het zogenoemde aandieningscriterium geoordeeld dat de producten onder de definitie van geneesmiddel vallen: overwogen is dat de producten gepresenteerd zijn als zijnde geschikt voor het genezen of voorkomen van een ziekte of gebrek bij de mens. Vervolgens heeft verweerder op grond van de hiervoor genoemde hiërarchiebepaling de bepalingen uit de Gmw toegepast.

De rechtbank is van oordeel dat verweerder het aandieningscriterium heeft kunnen hanteren bij beantwoording van de vraag of de producten al dan niet geneesmiddelen zijn. Het aandieningscriterium vindt zijn oorsprong in artikel 1, tweede lid, onder a, van de Geneesmiddelenrichtlijn. Volgens bestendige jurisprudentie van het Europese Hof van Justitie (HvJ EG) dient het aandieningscriterium ruim te worden uitgelegd en is bij toepassing ervan van belang de indruk die de wijze van aandiening wekt op de met een gemiddeld onderscheidingsvermogen begiftigde consument (vgl. HvJ EG in de zaak Van Bennekom, 30 november 1983, zaaknummer C-227/82, LjN BF5707, r.o. 18). Gelet op die maatstaf onderschrijft de rechtbank het standpunt van verweerder dat de producten, vanwege de hiervoor weergegeven tekst op de informatiebladen, zijn gepresenteerd als geneesmiddel. Het betoog van eiseres dat het bij toepassing van de hiërarchiebepaling van artikel 1, zesde lid, van de Gmw moet gaan om twijfel om de kenmerken van het product, en dat die kenmerken zien op het toedieningscriterium en niet op het aandieningscriterium, faalt. In het arrest van het HvJ EG in de zaak Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH. tegen Sunstar Deutschland GmbH. van 6 september 2012 (zaaknummer C-308/11, LjN BX7410) waarnaar eiseres verwijst, geeft het HvJ EG antwoord op de vraag hoe het

begrip 'farmacologisch effect' in de zin van artikel 1, punt 2, onder b, van de Geneesmiddelenrichtlijn uitgelegd dient te worden. In dat kader overweegt het HvJ EG dat 'rekening moet worden gehouden met alle kenmerken van het product, in het bijzonder de samenstelling, de gebruikswijzen, de omvang van de verspreiding ervan, de bekendheid van de consument ermee en de risico's die het gebruik ervan kan meebrengen' (r.o. 34). Uit deze overweging, mede gezien in het licht van de achterliggende rechtsvraag, volgt niet dat het aandieningscriterium geen rol speelt bij de vraag of een product, gelet op zijn kenmerken, onder de definitie van een geneesmiddel valt. Voorts is onjuist het betoog van eiseres dat de boete niet opgelegd had kunnen worden omdat beboeting niet leidt tot het uit de handel halen van de producten. Dat het verwijderen van de hiervoor weergegeven medische claims tot gevolg heeft dat de producten als levensmiddelen worden aangemerkt, en dus verhandelbaar blijven, levert geen strijd op met de doelstelling van de Gmw, nu de Gmw tevens beoogt om valse medische claims tegen te gaan.

Verweerder heeft het beroep op het gelijkheidsbeginsel kunnen passeren. De feiten die ten grondslag liggen aan de door eiseres aangehaalde uitspraken (CBB 11 juli 2008, L/JN BD8238; CBB van 20 december 2007, L/JN BC2231 en Rechtbank Rotterdam, 1 september 2009, L/JN BJ421) zijn dermate anders dat het onbesproken laten van deze uitspraken geen motiveringsgebrek oplevert.

De conclusie is dan ook dat verweerder terecht de bepalingen uit de Gmw van toepassing heeft geacht en dat verweerder – nu niet in geschil is dat eiseres niet over een handelsvergunning voor de producten beschikte – bevoegd was een boete vanwege overtreding van artikel 40, tweede lid, en artikel 84, eerste lid, van de Gmw op te leggen. Vervolgens is de vraag of verweerder de hoogte van de boete terecht heeft vastgesteld op € 26.382.

De rechtbank is van oordeel dat de overtreding toerekenbaar is aan eiseres. Eiseres draagt immers de verantwoordelijkheid voor het handelen van haar werknemers in haar onderneming. Ook acht de rechtbank de boete niet onevenredig. De bestendige gedragslijn van verweerder bij het vaststellen van de hoogte van de boete (10 procent van de jaaromzet) bij een eerste overtreding houdt immers rekening met de draagkracht en de economische macht van de overtreder, en is daarbij gelimiteerd door de maximumboetebedragen neergelegd in de Gmw, en nader uitgewerkt in de Beleidsregels bestuurlijke boete Geneesmiddelenwet. De stelling van eiseres dat de boete dermate hoog is dat het tot haar faillissement zou leiden, is onvoldoende onderbouwd: de enkele en algemene verwijzing naar de financiële jaarstukken volstaat daartoe niet.

De rechtbank komt tot de slotsom dat de opgelegde boete, gelet op ernst van de overtreding en de mate van toerekenbaarheid, daarbij rekening houdend met de omstandigheden van het geval, evenredig is. Het beroep is derhalve ongegrond.

Er zijn geen termen aanwezig voor een proceskostenveroordeeling.

### Beslissing

De rechtbank 's-Gravenhage verklaart het beroep ongegrond. Deze uitspraak is gedaan door mr. G.P. Kleijn, mr. M.J.C. Dijkstra en mr. dr. Th.L. Bellekom, rechters, in aanwezigheid van mr. J.A. Leijten, griffier. De beslissing is in het openbaar uitgesproken op 14 november 2012.

### Noot

1. In deze zaak – die wij voor het gemak kortweg de *Krill-oliezaak* noemen – komt de Rechtbank Den Haag tot een oordeel dat verregaande consequenties<sup>1</sup> kan hebben voor de voedingssupplementen- en levensmiddelenindustrie. Zeer ongewenste consequenties. Met deze uitspraak in de hand zou het namelijk zo maar eens kunnen zijn dat de bananen die u bij de groenteboer koopt, opeens geneesmiddelen blijken te zijn. Althans, vanuit juridisch perspectief.

2. De casus op zich is vrij simpel. Een gezondheidswinkel in Den Haag verkoopt onder andere kokosolie, krillolie en high omega perilla-olie. Deze producten staan zowel in de winkel als – deels – in de etalage. Naast de producten staan informatiebladen. Hierin is te lezen waar deze producten zoal goed voor zijn. Voorbeelden van daarin gebruikte aanduidingen zijn:

“beschikken over antimicrobiële eigenschappen die een gunstig effect hebben bij de bestrijding van schadelijke bacteriën, virussen en schimmelinfecties in het lichaam”,  
 “ontstekingsremmende eigenschappen, kunnen de afweer stimuleren, trombosevorming remmen en de bloedvaten verwijden”

en

“antioxidanten geven bescherming tegen vrije radicalen”. “Vrije radicalen zijn deeltjes die schade berokkenen aan allerlei weefsels en verdacht worden van het veroorzaken van chronische ziekten.”

3. Na controle van de NVWA wordt de winkelier beboet. De olieproducten zijn volgens de NVWA geneesmiddelen in de zin van art. 1 lid 1 sub b Geneesmiddelenwet (Gmw). De NVWA past daarbij het 'aandieningscriterium'<sup>2</sup> toe: de producten worden gepresenteerd als geschikt voor het genezen of voorkomen van een ziekte of gebrek bij de mens. Aangezien de winkelier niet over een handelsvergunning<sup>3</sup> voor geneesmiddelen beschikt volgt een boete van € 26.382. Dit is aanzienlijk hoger dan een boete die op grond van de Warenwet zou kunnen worden opgelegd (wegens een verbod op het gebruik van medische claims voor levensmiddelen, te weten circa € 600).

2 In HvJ EG 30 november 1983, nr. C227/82 (*Van Bennekom*) – dit arrest wordt ook in deze zaak aangehaald – is bepaald dat het aandieningscriterium ruim moet worden uitgelegd. Bij het toepassen van dit criterium gaat het om de indruk die de wijze van aandiening wekt bij de met een gemiddeld onderscheidingsvermogen begiftigde consument.

3 Art. 40 Gmw.

4. Dat is ook precies waartegen de winkelier zich verzet. Hij maakt bezwaar en gaat vervolgens in beroep tegen de boete van de NVWA. Belangrijkste verweer: de NVWA had behoren te beboeten op grond van de Warenwet in plaats van de Gmw. De rechter stelt uiteindelijk de NVWA in het gelijk. De bepalingen uit de Gmw zouden terecht zijn toegepast. Wij vragen ons in hoge mate af of dit wel de juiste conclusie is.

5. Volgens de NVWA moeten de producten op basis van het aandieningscriterium als geneesmiddelen worden aangeduid. Deze redenering is gebaseerd op haar wijze van handhaving op het gebied van medische claims, zoals de NVWA dat ook in haar Informatieblad van januari 2013 heeft verwoord.<sup>4</sup> Hierin staat:

“Bij het beoordelen van medische claims op levensmiddelen zal de NVWA eerst onderzoeken of het product moet worden aangemerkt als geneesmiddel.”

Kennelijk doet de NVWA dit dus aan de hand van het aandieningscriterium. Echter, deze wijze van handhaving slaat een essentiële juridische stap over. De NVWA behoort namelijk allereerst te beoordelen onder welke wet de producten vallen: de Warenwet of toch de Gmw? De verhouding tussen twee wetsystemen (geneesmiddelen versus levensmiddelen) is geregeld in de geneesmiddelenwetgeving.

6. De hiërarchiebepaling ex art. 1 lid 6 Gmw vindt haar oorsprong in de Geneesmiddelenrichtlijn (Richtlijn).<sup>5</sup> Als het gaat om twijfel over welke regels toegepast moeten worden, geeft het systeem van wetgeving het volgende ‘stappenplan’:

- Stap 1: bestaat er twijfel of het product een geneesmiddel is of een levensmiddel?
- Stap 2: indien die twijfel bestaat, dan is de hiërarchiebepaling<sup>6</sup> van toepassing: geneesmiddelenwetgeving heeft voorrang boven de levensmiddelenwetgeving (o.a. de Warenwet).
- Stap 3: indien geen twijfel bestaat is de levensmiddelenwetgeving van toepassing.

7. De kern is dus gelegen in het feit of al dan niet *twijfel* over de aard van een product bestaat. Dit stappenplan lijkt de rechtbank te volgen in de *Krill-olie*-zaak. De rechtbank komt daarbij echter tot het ongelukkige oordeel dat inderdaad twijfel over de aard van de olieproducten bestaat. Daarom zou de NVWA de geneesmiddelenwetgeving terecht toegepast hebben. Volgens de rechtbank was het in dit geval ‘niet evident dat de producten levensmiddelen zijn’. Waarom was dit niet evident? Dit kwam door de *presentatie* van de producten (de informatiebladen), aldus de rechtbank. Kortom, het aandieningscriterium is in deze visie van de rechtbank leidend. Maar deze redenering is in onze ogen op dit punt niet de juiste. Want als je de vraag stelt of al dan niet *twijfel over de aard van het product* bestaat, moet je dan

niet juist kijken naar het product an sich? Dus los van de wijze waarop het product aangeprezen wordt? Bij stap 1 (wel of niet twijfel over de aard van het product) speelt het aandieningscriterium nog geen rol. Kijkend naar louter de aard van de producten, is het nog maar de vraag of twijfel over de bakolieproducten kan bestaan. Het ligt niet voor de hand dat de met een gemiddeld beoordelingsvermogen begiftigde consument de (krill-)olieproducten aanziet voor geneesmiddelen. Door het aandieningscriterium uit het geneesmiddelenregime (na toepassing van stap 2) al als uitgangspunt te nemen bij stap 1 lijkt de rechter – evenals de NVWA – een stap over te slaan.

8. De tekst van de hiërarchiebepaling uit de Richtlijn is duidelijk: *in geval van twijfel* wanneer een product gezien zijn kenmerken aan de definitie van een geneesmiddel voldoet en aan de definitie van een andere communautaire wet, dan zijn de bepalingen van de Richtlijn van toepassing. Tekstueel geldt dus als *conditio sine qua non* dat eerst twijfel moet bestaan, voordat de hiërarchiebepaling in beeld komt. Ook wetsystematisch is dit de juiste en ons inziens enige weg. Waarom heeft de wetgever anders besloten een verbod op medische claims in de Warenwet op te nemen als enkel beboet zou kunnen worden op grond van de Gmw? Bij een toepassing als de onderhavige door de NVWA en de rechter lijkt de Warenwet op dit punt immers overbodig te worden. Dat kan niet de bedoeling zijn.

9. In de praktijk zou deze uitspraak tot vreemde – en in onze ogen zeer onwenselijke – situaties kunnen leiden. Veel vaker zou op grond van de Gmw in plaats van de Warenwet beboet kunnen worden. Stel, een groenteboer zet een informatieblad bij de bananen die hij verkoopt. Hierop staat dat bananen helpen bij de bestrijding van allerlei ziekten. Het is op grond van de Warenwet verboden medische claims te maken bij levensmiddelen. Deze handelwijze dient volgens ons beboet te worden op grond van genoemd verbod op aanprijzing met behulp van medische claims uit de Warenwet.<sup>7</sup> Er bestaat immers geen twijfel over de aard van de producten: bananen zijn geen geneesmiddel (stap 1). Echter, als wij de *Krill-olie*-uitspraak volgen, dan zouden de bananen opeens geneesmiddelen worden door het enkele plaatsen van medische claims naast het bananenkrat en zou de groenteboer daarmee een fikse boete op grond van de Gmw<sup>8</sup> kunnen krijgen. Mogelijk wil de NVWA een fors signaal afgeven. Maar deze route is daarvoor ons inziens twijfelachtig.

10. Kortom, wij pleiten voor een striktere toepassing van het hiervoor geformuleerde stappenplan, met het volgende uitgangspunt: eerst vaststellen of er *twijfel* kan bestaan over de *aard* van het product. De rechter had met de

<sup>7</sup> Art. 20 Warenw.

<sup>8</sup> Overigens valt over de wijze van beboeting in de *Krill-olie*-uitspraak ook nog het nodige te zeggen. De boete in de *Krill-olie*-zaak werd opgelegd wegens overtreding van het verbod op het in de handel brengen van een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning is verleend. Een dergelijke overtreding zou doorverwezen moeten worden naar het Openbaar Ministerie in plaats van dat een bestuurlijk boete wordt opgelegd. Zie hierover uitgebreid: mr. drs. J. Lisman in zijn annotatie bij dezelfde *Krill-olie*-uitspraak in *Jurisprudentie Geneesmiddelenrecht*, afl. 1, 12 maart 2013, p. 33-40.

<sup>4</sup> NVWA Informatieblad nr. 79, ‘Verbod op medische claims op levensmiddelen’, januari 2013.

<sup>5</sup> Art. 2 lid 2 Geneesmiddelenrichtlijn, Richtlijn 2004/27/EG.

<sup>6</sup> Art. 2 lid 2 Richtlijn en art. 1 lid 6 Gmw.

wet in de hand prima kunnen oordelen dat het in deze *Krill-olie*-zaak wél evident was dat de producten levensmiddelen zijn.<sup>9</sup> Beboeting op grond van de levensmiddelenwetgeving (Warenwet) was dan een logisch(er) gevolg geweest. Geneesmiddelen staan terecht onder een strenger regime dan levensmiddelen. Vandaar ook o.a. het verschil in de hoogte van de boetes. Laat daarom olie, olie zijn en bananen gewoon bananen.

*E.H. Hoogenraad & C.H.E. Fontaine*