

II

*(Mededelingen)*MEDEDELINGEN VAN DE INSTELLINGEN, ORGANEN EN INSTANTIES VAN
DE EUROPESE UNIE

EUROPESE COMMISSIE

Mededeling van de Commissie inzake de indeling van voeding voor medisch gebruik*(2017/C 401/01)*

INHOUDSOPGAVE

	<i>Bladzijde</i>
1. Inleiding	2
2. Toepasselijk rechtskader voor voeding voor medisch gebruik (VMG)	3
3. Het in de handel brengen van VMG — rechten en verantwoordelijkheden van de exploitanten van levensmiddelenbedrijven, de nationale bevoegde autoriteiten en de Europese Commissie	4
4. Relevantie van het beginsel van wederzijdse erkenning voor de indeling van VMG	6
5. Relevantie van vergunningen voor nieuwe levensmiddelen voor de indeling van VMG	6
6. Begrip van de definitie van VMG	7
6.1. Het verschil tussen VMG en andere producten dan levensmiddelen (bv. geneesmiddelen)	7
6.2. Speciaal bewerkte of samengestelde levensmiddelen	9
6.3. VMG is bestemd voor patiënten en moet onder medisch toezicht worden gebruikt	9
6.4. Het concept „dieetbehandeling”	10
6.5. Het concept „wijziging van het normale voedingspatroon”	11
i. Omvat dit concept het gebruik van voedingssupplementen en verrijkte levensmiddelen?	11
ii. Hoe moet het potentieel van wijzigingen in het voedingspatroon worden beoordeeld?	13
7. De samenstelling van VMG en de indeling ervan in categorieën	13
8. Aan de hand van welke gegevens kan worden aangetoond dat een product correct als VMG in de handel is gebracht?	15

1. Inleiding

1. Voeding voor medisch gebruik (hierna „VMG” genoemd) wordt in de EU geregeld door Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ (de zogenoemde „verordening inzake levensmiddelen voor specifieke groepen van de bevolking” of „LSG-verordening”) en Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/128 van de Commissie ⁽²⁾. Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/128 voorziet met ingang van 22 februari 2019 ⁽³⁾ in de intrekking en vervanging van Richtlijn 1999/21/EG van de Commissie ⁽⁴⁾, waarin bijzondere voorschriften voor VMG zijn vastgesteld krachtens het oude wetgevingskader van Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁵⁾.
2. In de afgelopen jaren hebben de nationale bevoegde autoriteiten van de lidstaten steeds meer problemen gemeld in verband met de handhaving van het wetgevingskader dat op VMG van toepassing is. De deskundigen van de lidstaten hebben met name aangegeven dat er op hun grondgebied steeds meer producten als voeding voor medisch gebruik in de handel worden gebracht, maar dat er in sommige gevallen twijfel over bestaat of de producten daadwerkelijk voldoen aan de definitie van VMG en dus of zij wel degelijk onder het toepassingsgebied van de wetgeving inzake VMG vallen.
3. Er kunnen verschillende redenen zijn waarom een levensmiddelenfabrikant levensmiddelen liever als VMG in de handel brengt, ook al voldoet het product niet aan de definitie van VMG. Zo kan de prijs die de producent voor het product kan vragen een rol spelen, alsmede het feit of de aankoopprijs ervan al dan niet aan de consument wordt terugbetaald door zijn ziektekostenverzekering. Ook is naar voren gebracht dat deze stand van zaken mogelijk wordt beïnvloed door de lopende tenuitvoerlegging van Verordening (EG) nr. 1924/2006 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁶⁾: binnen het wetgevingskader voor VMG kunnen exploitanten producten in de handel brengen op basis van hun eigen beoordeling dat het product onder het toepassingsgebied van de wetgeving inzake VMG valt, en ook rechtmatig gebruikmaken van claims in verband met de dieetbehandeling van een ziekte, aandoening of kwaal (verplicht voor VMG). Dit kan worden beschouwd als een minder strikte regeling dan die waarin de horizontale regels van de EU-levensmiddelenwetgeving voor normale levensmiddelen voorzien (Verordening (EG) nr. 1924/2006 verbiedt het gebruik van voedings- en gezondheidsclaims, tenzij dit specifiek is toegestaan in overeenstemming met deze verordening) en kan voor sommige exploitanten van levensmiddelenbedrijven een stimulans zijn om producten onterecht als VMG in de handel te brengen.
4. Ongeacht de onderliggende redenen voor de beslissing van de exploitanten van levensmiddelenbedrijven, kan de onjuiste indeling van VMG ertoe leiden dat de lidstaten het EU-recht op verschillende wijze handhaven en kan ze tevens een negatieve invloed hebben op de bescherming van consumentenbelangen, het vrije verkeer van goederen in de EU en de eerlijke mededinging tussen exploitanten van levensmiddelenbedrijven.
5. Deze mededeling betreffende de indeling van VMG heeft tot doel richtsnoeren te verstrekken om de nationale bevoegde autoriteiten te ondersteunen bij hun handhavingstaken en de belanghebbenden te helpen hun producten in de handel te brengen volgens het correcte rechtskader en in overeenstemming met de toepasselijke voorschriften van de EU-wetgeving.

⁽¹⁾ 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 (PB L 181 van 29.6.2013, blz. 35).

⁽²⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/128 van de Commissie van 25 september 2015 tot aanvulling van Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de bijzondere samenstellings- en informatievoorschriften betreffende voeding voor medisch gebruik (PB L 25 van 2.2.2016, blz. 30).

⁽³⁾ Behalve met betrekking tot voeding voor medisch gebruik die is ontwikkeld om aan de voedingsbehoeften van zuigelingen te voldoen, waarop zij van toepassing is met ingang van 22 februari 2020.

⁽⁴⁾ Richtlijn 1999/21/EG van de Commissie van 25 maart 1999 betreffende dieetvoeding voor medisch gebruik (PB L 91 van 7.4.1999, blz. 29).

⁽⁵⁾ Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen (PB L 124 van 20.5.2009, blz. 21). Voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen (ook „dieetvoeding” genoemd) waren in artikel 1, lid 2, van Richtlijn 2009/39/EG gedefinieerd als „levensmiddelen die zich door hun bijzondere samenstelling of bereidingswijze duidelijk van gewone levensmiddelen onderscheiden, die voor het aangegeven voedingsdoel geschikt zijn en zodanig in de handel worden gebracht dat de geschiktheid voor dat doel wordt aangeduid” en VMG werd beschouwd als een categorie dieetvoeding. Uit hoofde van de LSG-verordening, die sinds 20 juli 2016 van kracht is, werd het concept dieetvoeding afgeschaft, werd Richtlijn 2009/39/EG ingetrokken, werd VMG in haar toepassingsgebied opgenomen en moest de Commissie de regels van Richtlijn 1999/21/EG van de Commissie naar het LSG-kader overbrengen en deze waar nodig aanpassen. Dat is gebeurd door middel van de vaststelling van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/128 van de Commissie.

⁽⁶⁾ Verordening (EG) nr. 1924/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen (PB L 404 van 30.12.2006, blz. 9).

6. Er moet echter worden opgemerkt dat enkel het Hof van Justitie van de Europese Unie het recht heeft om de Unie-wetgeving met gezag van gewijsde uit te leggen.
7. De aanneming van deze mededeling doet geen afbreuk aan artikel 3 van de LSG-verordening waarbij „met het oog op de eenvormige toepassing van deze verordening [...] de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen [kan] beslissen: a) of een levensmiddel onder het toepassingsgebied van deze verordening valt; b) tot welke [in de verordening bedoelde] specifieke categorie een levensmiddel behoort.”
8. Deze mededeling wordt aangenomen in het kader van artikel 14 van de LSG-verordening waarin het volgende is vastgesteld: „De Commissie kan technische richtsnoeren vaststellen die de naleving van [de voorschriften van de verordening die gelden voor de verschillende producten die onder het toepassingsgebied ervan vallen (waaronder VMG)] door exploitanten van levensmiddelenbedrijven, en met name die uit het mkb, faciliteren.”
9. Deze mededeling bouwt voort op de informele raadpleging van de deskundigen van de lidstaten en de betrokken belanghebbenden.

— De lidstaten zijn met name geraadpleegd: 1) in de context van een speciale bijeenkomst van de werkgroep van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid die op 14 maart 2014 heeft plaatsgevonden; 2) via een schriftelijke procedure, van 23 januari tot en met 23 februari 2017; en 3) tijdens de bijeenkomst van de deskundigengroep inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing die op 12 juni 2017 heeft plaatsgevonden. Bovendien is de indeling van VMG besproken op verschillende bijeenkomsten van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders.

— De belanghebbenden zijn met name geraadpleegd in de context van de adviesgroep voor de voedselketen en de gezondheid van dieren en planten, die hieromtrent een werkgroepbijeenkomst heeft georganiseerd op 12 april 2017.

2. Toepasselijk rechtskader voor voeding voor medisch gebruik (VMG)

10. VMG wordt in artikel 2, lid 2, onder g), van Verordening (EU) nr. 609/2013 inzake levensmiddelen voor specifieke groepen van de bevolking gedefinieerd als „speciaal bewerkte of samengestelde levensmiddelen die door patiënten, met inbegrip van zuigelingen, als dieetvoeding onder medisch toezicht moeten worden gebruikt; zij zijn bestemd voor de volledige of gedeeltelijke voeding van patiënten die een beperkt, aangetast of verstoord vermogen hebben om gewone levensmiddelen, bepaalde nutriënten daarin of metabolieten in te nemen, te verteren, te absorberen, te metaboliseren of uit te scheiden, of die andere medisch bepaalde behoeften aan nutriënten hebben, voor de behandeling waarvan niet louter met wijziging van het normale voedingspatroon kan worden volstaan”.
11. In de LSG-verordening worden algemene samenstellings- en informatievoorschriften vastgesteld voor de levensmiddelen die onder het toepassingsgebied ervan vallen, waaronder VMG.

In artikel 9, lid 1, is met name het volgende vastgesteld: „[Onder het toepassingsgebied van de verordening vallende] levensmiddelen zijn zodanig samengesteld dat zij geschikt zijn om te voldoen aan de voedingsbehoeften van, en geschikt zijn voor, de personen voor wie zij zijn bestemd, overeenkomstig algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens.” In artikel 9, lid 2, is het volgende vastgesteld: „[Onder het toepassingsgebied van de verordening vallende] levensmiddelen mogen geen stoffen in zodanige hoeveelheden bevatten dat zij de gezondheid van de personen voor wie zij zijn bestemd, in gevaar brengen.” In artikel 9, lid 3, is het volgende vastgesteld: „Op grond van algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens zijn stoffen die met het oog op de eisen van lid 1 van dit artikel aan [onder het toepassingsgebied van de verordening vallende] levensmiddelen worden toegevoegd, biologisch beschikbaar voor gebruik door het menselijk lichaam, hebben zij een nutritioneel of fysiologisch effect en zijn zij geschikt voor de personen voor wie de levensmiddelen zijn bestemd.” In artikel 9, lid 5, is het volgende vastgesteld: „De etikettering en de presentatie van, en de reclame voor, [onder het toepassingsgebied van de verordening vallende] levensmiddelen verstrekken informatie over het passende gebruik van die levensmiddelen, en zijn niet misleidend, schrijven aan die levensmiddelen niet de eigenschap toe dat zij ziekten bij de mens voorkomen, behandelen of genezen, en maken geen toespelingen op dergelijke eigenschappen.”

12. Overeenkomstig artikel 11, lid 1, van de LSG-verordening heeft de Commissie Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/128 vastgesteld teneinde de LSG-verordening aan te vullen voor wat betreft de bijzondere samenstellings- en informatievoorschriften voor VMG.

13. Overeenkomstig artikel 2, lid 1, van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/128 wordt VMG „in de volgende drie categorieën ingedeeld:
- a) qua voedingswaarde volledige levensmiddelen met een standaardsamenstelling die, wanneer zij volgens de aanwijzingen van de fabrikant worden gebruikt, voor de personen waarvoor zij bestemd zijn de enige voedingsbron kunnen vormen;
 - b) qua voedingswaarde volledige levensmiddelen met een aan een specifieke ziekte, aandoening of kwaal aangepaste samenstelling die, wanneer zij volgens de aanwijzingen van de fabrikant worden gebruikt, voor de personen waarvoor zij bestemd zijn de enige voedingsbron kunnen vormen;
 - c) qua voedingswaarde onvolledige levensmiddelen met een standaardsamenstelling of een aan een specifieke ziekte, aandoening of kwaal aangepaste samenstelling die ongeschikt zijn om als enige voedingsbron te dienen”⁽⁷⁾.
14. In artikel 2, lid 2, van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/128 is voorts het volgende vastgesteld: „De samenstelling van voeding voor medisch gebruik is op degelijke medische en voedingsbeginselen gebaseerd. Het gebruik van die voeding volgens de aanwijzingen van de fabrikant voldoet op veilige, heilzame en doeltreffende wijze aan de bijzondere voedingsbehoeften van de personen voor wie zij bestemd is, wat met algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens moet zijn aangetoond.” Bovendien moet VMG overeenkomstig artikel 2, lid 3, voldoen aan de bijzondere samenstellingsvoorschriften die zijn vastgesteld in bijlage I bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/128.
15. In artikel 3 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/128 zijn voorschriften vastgesteld betreffende bestrijdingsmiddelen die zijn gebruikt in VMG voor zuigelingen en peuters.
16. In de artikelen 4 tot en met 8 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/128 zijn informatievoorschriften voor VMG vastgesteld. Overeenkomstig artikel 5, lid 2, zijn met name: „[...] de volgende vermeldingen bijkomende verplichte vermeldingen voor voeding voor medisch gebruik: [...] e) de vermelding „Dieetvoeding bij ...”, waarbij op de plaats van de stippellijn de ziekte, aandoening of kwaal waarvoor het product is bestemd, wordt ingevuld; [...] g) een omschrijving van de eigenschappen en/of kenmerken waaraan het product zijn nut ontleent in verband met de ziekte, aandoening of kwaal waarvoor het product als dieetvoeding is bestemd, in het bijzonder, in voorkomend geval, betreffende de speciale bewerking en formulering, de nutriënten waarvan de hoeveelheid is verhoogd of verlaagd of die zijn verwijderd of op een andere manier gewijzigd, en de redenen voor het gebruik van het product.”
17. In artikel 9 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/128 is een kennisgevingsprocedure voor VMG vastgesteld die als volgt luidt: „Wanneer voeding voor medisch gebruik in de handel wordt gebracht, stelt de exploitant van het levensmiddelenbedrijf de bevoegde autoriteit van elke lidstaat waar het betrokken product in de handel wordt gebracht, in kennis van de informatie die op de etikettering is aangebracht, door die autoriteit een model van het voor het product gebruikte etiket te bezorgen, en van alle andere gegevens die de bevoegde autoriteit redelijkerwijs kan opvragen om de naleving van deze verordening vast te stellen, tenzij een lidstaat de exploitant van het levensmiddelenbedrijf ontheft van die verplichting op grond van een nationaal systeem dat een efficiënte officiële controle van het betrokken product waarborgt.”
18. Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/128 voorziet met ingang van 22 februari 2019⁽⁸⁾ in de intrekking en vervanging van Richtlijn 1999/21/EG van de Commissie, waarin bijzondere voorschriften voor VMG zijn vastgesteld krachtens het oude wetgevingskader inzake voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen (de voorschriften van Richtlijn 1999/21/EG lijken sterk op die van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/128; zie met name artikel 1, lid 3, betreffende de indeling in drie categorieën, artikel 3 betreffende de samenstellingsvoorschriften, artikel 4 betreffende de informatievoorschriften en artikel 5 betreffende de kennisgevingsprocedure).

3. Het in de handel brengen van VMG — rechten en verantwoordelijkheden van de exploitanten van levensmiddelenbedrijven, de nationale bevoegde autoriteiten en de Europese Commissie

19. **Exploitanten van levensmiddelenbedrijven** (hierna „ELB's” genoemd) hoeven krachtens het EU-recht geen vergunning te verkrijgen om VMG in de handel te brengen en kunnen een specifiek product als VMG verkopen op basis van hun eigen beoordeling dat het product onder het toepassingsgebied van de wetgeving inzake VMG valt (d.w.z. dat het voldoet aan de definitie van VMG) en in overeenstemming is met de desbetreffende wettelijke bepalingen die van toepassing zijn op de productcategorie.

⁽⁷⁾ Zoals vermeld in artikel 2, lid 1, tweede alinea, „[mogen] de in [...] onder a) en b), bedoelde levensmiddelen [...] ook worden gebruikt als gedeeltelijke vervanging van de voeding van de patiënt of als aanvulling daarop.”

⁽⁸⁾ Behalve met betrekking tot voeding voor medisch gebruik die is ontwikkeld om aan de voedingsbehoeften van zuigelingen te voldoen, waarop zij van toepassing is met ingang van 22 februari 2020.

Overeenkomstig artikel 17, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁹⁾ betreffende de „algemene levensmiddelenwetgeving” moeten de ELB's echter in alle stadia van de productie, verwerking en distributie in de bedrijven onder hun beheer op eigen verantwoordelijkheid handelen en ervoor zorgen dat „de levensmiddelen [...] voldoen aan de voorschriften van de levensmiddelenwetgeving die van toepassing zijn op hun bedrijvigheid en controleren of deze voorschriften metterdaad worden nageleefd”.

20. Overeenkomstig artikel 17, lid 2, van Verordening (EG) nr. 178/2002 is het de verantwoordelijkheid van de lidstaten om „de levensmiddelenwetgeving [te handhaven] en [na te gaan] of de exploitanten van levensmiddelenbedrijven [...] de toepasselijke voorschriften van de levensmiddelenwetgeving in alle stadia van de productie, verwerking en distributie naleven”. In deze context zijn de nationale bevoegde autoriteiten ervoor verantwoordelijk om de toepasselijke wetgeving inzake VMG per product te handhaven, rekening houdend met alle verschillende kenmerken van het product, en na te gaan of een product dat als VMG in de handel is gebracht daadwerkelijk onder het toepassingsgebied van de toepasselijke wetgeving valt en, indien dat het geval is, of het voldoet aan alle toepasselijke wettelijke voorschriften.

In het kader van hun handhavingsactiviteiten kunnen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten de exploitanten van levensmiddelenbedrijven die een product als VMG in de handel brengen, te allen tijde verzoeken om aan de hand van desbetreffende gegevens aan te tonen dat alle bepalingen die van toepassing zijn op VMG zijn nageleefd. De nationale bevoegde autoriteiten kunnen hun taken in dat verband uitvoeren door middel van de kennisgevingsprocedure (of het equivalente nationale controlesysteem) overeenkomstig Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/128.

21. Aangezien de wetgeving de ELB's een zekere vrijheid laat om over de gedetailleerde samenstelling van VMG te beslissen, is het in theorie mogelijk dat de bevoegde autoriteiten van de lidstaten verschillende benaderingen hantieren om hetzelfde product als VMG in te delen.
22. Met het oog op de eenvormige toepassing van de wetgeving is de Commissie krachtens artikel 3 van de LSG-verordening sinds 20 juli 2016 bevoegd om „interpretatiebesluiten” vast te stellen over het feit of een levensmiddel al dan niet correct is ingedeeld als VMG ⁽¹⁰⁾. Tot dusver zijn nog geen interpretatiebesluiten overeenkomstig artikel 3 vastgesteld.
23. In deze context moet worden verduidelijkt dat artikel 3 van de LSG-verordening de Commissie de discretionaire bevoegdheid verleent om „interpretatiebesluiten” vast te stellen en dat deze nieuwe bevoegdheid niet tot vervanging strekt van de wettelijke regeling voor VMG uit hoofde waarvan de ELB's producten in de handel kunnen brengen op basis van hun eigen beoordeling voor wat betreft de overeenstemming van het product met de definitie van VMG en de nationale autoriteiten verantwoordelijk zijn voor de handhaving van de EU-levensmiddelenwetgeving.

Rekening houdend met overwegingen inzake de subsidiariteit en evenredigheid van EU-maatregelen ⁽¹¹⁾ en de rol van de Commissie als hoedster van het EU-recht ⁽¹²⁾, moet deze bevoegdheid dus eerder worden beschouwd als een aanvullende oplossing om besluiten vast te stellen in gevallen waarin de verschillende benaderingen van de lidstaten voor hetzelfde product problemen kunnen veroorzaken voor het vrije verkeer van goederen in de interne markt, en niet zozeer als een instrument om systematisch alle VMG in te delen op EU-niveau.

Meer informatie over de procedurele stappen die voorafgaan aan de uiteindelijke vaststelling van interpretatiebesluiten door de Commissie overeenkomstig artikel 3 van de LSG-verordening, is te vinden op de website van de Europese Commissie.

⁽⁹⁾ 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 (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1).

⁽¹⁰⁾ „Met het oog op de eenvormige toepassing van deze verordening kan de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen beslissen: a) of een levensmiddel onder het toepassingsgebied van deze verordening valt; b) tot welke [onder het toepassingsgebied van de verordening vallende] specifieke categorie een levensmiddel behoort.” Tegen besluiten van de nationale autoriteiten en van de Europese Commissie kan hoe dan ook beroep worden ingesteld bij de rechtbank en de uiteindelijke verantwoordelijkheid voor de uitlegging van het EU-recht berust bij het Hof van Justitie van de EU.

⁽¹¹⁾ De beginselen van subsidiariteit en evenredigheid zijn vastgelegd in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie. Krachtens het subsidiariteitsbeginsel treedt de Unie op de gebieden die niet onder haar exclusieve bevoegdheid vallen, slechts op indien en voor zover de doelstellingen van het overwogen optreden niet voldoende door de lidstaten op centraal, regionaal of lokaal niveau kunnen worden verwezenlijkt, maar vanwege de omvang of de gevolgen van het overwogen optreden beter door de Unie kunnen worden bereikt. Krachtens het evenredigheidsbeginsel gaan de inhoud en de vorm van het optreden van de Unie niet verder dan wat nodig is om de doelstellingen van de Verdragen te verwezenlijken.

⁽¹²⁾ In artikel 17, lid 1, van het Verdrag betreffende de Europese Unie is het volgende vastgesteld: „De Commissie bevordert het algemeen belang van de Unie en neemt daartoe passende initiatieven. Zij ziet toe op de toepassing van zowel de Verdragen als de maatregelen die de instellingen krachtens deze Verdragen vaststellen. Onder de controle van het Hof van Justitie van de Europese Unie ziet zij toe op de toepassing van het recht van de Unie.”

4. Relevantie van het beginsel van wederzijdse erkenning voor de indeling van VMG

24. Er heerst twijfel of een product dat rechtmatig als VMG in een lidstaat in de handel is gebracht, in alle andere lidstaten automatisch als dusdanig moet worden ingedeeld op grond van het beginsel van wederzijdse erkenning. Dat is niet het geval om de onderstaande redenen.
25. Het beginsel van wederzijdse erkenning vloeit voort uit de rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie met betrekking tot de artikelen 34, 35 en 36 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna „VWEU” genoemd) inzake het vrije verkeer van goederen in de interne markt (te beginnen met het arrest in de zaak „Cassis de Dijon”⁽¹³⁾). Dit beginsel is behandeld in de interpretatieve mededeling van de Commissie van 3 oktober 1980⁽¹⁴⁾ en is een van de middelen om het vrije verkeer van goederen in de interne markt te waarborgen.
26. Het beginsel van wederzijdse erkenning geldt voor producten waarop geen communautaire harmonisatiewetgeving van toepassing is, en voor aspecten die buiten het toepassingsgebied van dergelijke wetgeving vallen. Het beginsel bepaalt dat een product dat rechtmatig in een lidstaat of in Turkije in de handel is gebracht, of dat afkomstig is uit en rechtmatig is vervaardigd in een EVA-staat die verdragsluitende partij is bij de EER-overeenkomst⁽¹⁵⁾, in beginsel in elke andere lidstaat in de handel kan worden gebracht zonder aan bijkomende controles te worden onderworpen, ook als het product niet volledig voldoet aan de technische voorschriften⁽¹⁶⁾ van de lidstaat van bestemming.
27. De lidstaat van bestemming kan alleen weigeren dat een product in zijn huidige vorm in de handel wordt gebracht, wanneer hij kan aantonen dat het geboden niveau van bescherming van de verschillende betrokken legitieme belangen (bv. openbare veiligheid, gezondheid of milieu) niet gelijkwaardig is aan het beschermingsniveau dat door zijn eigen nationale regels wordt nagestreefd. In dat geval moet de lidstaat van bestemming ook aantonen dat zijn maatregel noodzakelijk is en de handel in de geringste mate beperkt. De artikelen 34, 35 en 36 VWEU (alsmede het beginsel van wederzijdse erkenning) zijn rechtstreeks toepasselijk in alle lidstaten en hebben gevolgen voor elk nationaal technisch voorschrift dat ongerechtvaardigde belemmeringen voor de intracommunautaire handel opwerpt.
28. In overeenstemming met de vaste rechtspraak is het beginsel van wederzijdse erkenning echter niet van toepassing op gebieden waar de EU-wetgeving niet geharmoniseerd is. Dit heeft te maken met het feit dat de harmonisering van wetgeving invulling geeft aan het beginsel van het vrije verkeer van goederen door werkelijke rechten en plichten vast te stellen waaraan specifieke producten moeten voldoen om de totstandkoming en werking van de interne markt voor die producten te waarborgen. Zoals het Hof heeft uitgelegd, moeten, wanneer op EU-niveau een geharmoniseerde regeling is getroffen voor een bepaalde materie, alle daarop betrekking hebbende nationale regelingen aan de bepalingen van de harmonisatiemaatregel worden getoetst en niet aan de artikelen van het Verdrag⁽¹⁷⁾.
29. Met betrekking tot VMG staat het vast dat de LSG-verordening en Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/128 voorzien in geharmoniseerde regels, waaronder de definitie van deze producten, die in heel de EU gelden. Het beginsel van wederzijdse erkenning mag daarom niet worden toegepast om de indeling van producten als VMG te rechtvaardigen. Het valt onder de bevoegdheid en de verantwoordelijkheid van de nationale bevoegde autoriteiten om na te gaan of een specifiek product dat als VMG is aangemeld, correct is ingedeeld, en hun optreden mag uitsluitend worden getoetst aan de geharmoniseerde bepalingen van de EU-wetgeving en de overeenkomstige definitie van VMG.

5. Relevantie van vergunningen voor nieuwe levensmiddelen voor de indeling van VMG

30. Er heerst twijfel of de vergunning voor het in de handel brengen van een stof als een nieuw voedselingsrediënt dat in VMG zal worden gebruikt, inhoudt dat een product dat deze stof bevat automatisch wordt ingedeeld als VMG. Dat is niet het geval om de onderstaande redenen.

⁽¹³⁾ Arrest van het Hof van 20 februari 1979, Rewe/Bundesmonopolverwaltung für Branntwein, C-120/78, ECLI:EU:C:1979:42.

⁽¹⁴⁾ Mededeling van de Commissie over de gevolgen die uit het arrest van het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen van 20 februari 1979 in de zaak 120/78 zijn te trekken („Cassis de Dijon”) (PB C 256 van 3.10.1980, blz. 2). Informatie over de praktische toepassing van dit beginsel is te vinden in de interpretatieve mededeling van de Commissie — Een gemakkelijkere toegang voor goederen tot de markten van andere lidstaten: praktische toepassing van het beginsel van wederzijdse erkenning (2003/C 265/02) (PB C 265 van 4.11.2003, blz. 2).

⁽¹⁵⁾ Bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte (EER), die op 1 januari 1994 in werking is getreden, zijn de EU-lidstaten en de drie EVA/EER-landen (IJsland, Liechtenstein en Noorwegen) partij.

⁽¹⁶⁾ Onder technisch voorschrift wordt verstaan een technische specificatie die de vereiste kenmerken van een product omschrijft, zoals zijn samenstelling (kwaliteitsniveau, prestaties, veiligheid, afmetingen, merken, symbolen), presentatie (verkoopbenaming, verpakking, etikettering) of beproeving en beproevingsmethoden in het kader van de conformiteitsbeoordelingsprocedures, en waaraan rechtens of feitelijk moet worden voldaan voordat het product in de lidstaat van bestemming in de handel kan worden gebracht of kan worden gebruikt (interpretatieve mededeling van de Commissie — Een gemakkelijkere toegang voor goederen tot de markten van andere lidstaten: praktische toepassing van het beginsel van wederzijdse erkenning (2003/C 265/02)).

⁽¹⁷⁾ Zie bijvoorbeeld punt 32 van het arrest van het Hof van 13 december 2001, DaimlerChrysler, C-324/99, ECLI:EU:C:2001:682.

31. In Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen⁽¹⁸⁾ is een aantal vereisten vastgesteld (waaronder vergunningsprocedures) voor het in de handel brengen in de EU van levensmiddelen en voedselingrediënten die voor 15 mei 1997 in de EU niet in significante mate voor menselijke voeding zijn gebruikt.
32. De regels van Verordening (EG) nr. 258/97 worden op 1 januari 2018 ingetrokken en vervangen door Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad⁽¹⁹⁾. Krachtens deze verordening wordt de vergunningsprocedure gewijzigd, maar worden soortgelijke beginselen voor de vergunning behouden: nieuwe levensmiddelen en nieuwe voedselingrediënten kunnen enkel worden toegelaten als zij geen veiligheidsrisico voor de menselijke gezondheid opleveren, het beoogde gebruik ervan niet misleidend is voor de consument en zij niet zodanig verschillen van het levensmiddel dat zij moeten vervangen, dat de normale consumptie ervan uit voedingsoogpunt voor de consument nadelig zou zijn.
33. Er zijn voorbeelden beschikbaar van besluiten die de Commissie krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 heeft genomen om een specifieke vergunning te verlenen voor het gebruik van een stof (bv. citicoline) in VMG⁽²⁰⁾. Deze vergunningen worden echter verleend op voorwaarde dat de stof voldoet aan de voorschriften van de wetgeving inzake nieuwe levensmiddelen en geen gevolgen heeft voor de indeling van een product als VMG: de beoordeling van het feit of een specifiek product dat de specifieke stof bevat, moet worden ingedeeld als VMG, mag uitsluitend gebaseerd zijn op de definitie van VMG zoals vastgesteld in de LSG-verordening. De exploitanten van levensmiddelenbedrijven blijven verantwoordelijk voor deze beoordeling en de nationale bevoegde autoriteiten moeten, als handhavers van het EU-recht, controleren of het product correct is ingedeeld als VMG.

6. Begrip van de definitie van VMG

34. In artikel 2, lid 2, onder g), van de LSG-verordening wordt VMG als volgt gedefinieerd: „voeding voor medisch gebruik”: speciaal bewerkte of samengestelde levensmiddelen die door patiënten, met inbegrip van zuigelingen, als dieetvoeding onder medisch toezicht moeten worden gebruikt; zij zijn bestemd voor de volledige of gedeeltelijke voeding van patiënten die een beperkt, aangetast of verstoord vermogen hebben om gewone levensmiddelen, bepaalde nutriënten daarin of metabolieten in te nemen, te verteren, te absorberen, te metaboliseren of uit te scheiden, of die andere medisch bepaalde behoeften aan nutriënten hebben, voor de behandeling waarvan niet louter met wijziging van het normale voedingspatroon kan worden volstaan.”
35. De definitie van VMG is zeer gedetailleerd en omvat verschillende elementen. Hieronder worden enkele richtsnoeren verstrekt voor de uitlegging van deze elementen. Met het oog op de correcte indeling van een product als VMG, moet er echter op worden gelet dat de elementen niet afzonderlijk worden uitgelegd, maar steeds in de context van de gehele definitie worden bekeken.

6.1. Het verschil tussen VMG en andere producten dan levensmiddelen (bv. geneesmiddelen)

36. Volgens de definitie van VMG, zoals vastgesteld in artikel 2, lid 2, onder g), van de LSG-verordening, valt VMG onder de noemer levensmiddelen. Wanneer wordt bekeken of een product correct is ingedeeld als VMG, moet daarom eerst en vooral worden geverifieerd of het product niet beter wordt ingedeeld volgens een ander rechtskader en, met name, als een geneesmiddel.
37. In artikel 1, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad⁽²¹⁾ wordt geneesmiddel als volgt gedefinieerd: „a) elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend 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”.

⁽¹⁸⁾ Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten (PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1).

⁽¹⁹⁾ Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie (PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1).

⁽²⁰⁾ Uitvoeringsbesluit 2014/423/EU van de Commissie van 1 juli 2014 tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van citicoline als nieuw voedselingrediënt krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 196 van 3.7.2014, blz. 24).

⁽²¹⁾ 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 L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

38. Aangezien er behoefte is aan strikt toezicht op geneesmiddelen, moeten twijfels of een product al dan niet een geneesmiddel is, worden weggenomen door dat product onder het toepassingsgebied van de regeling voor geneesmiddelen te brengen. Daartoe is in artikel 2, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG het volgende bepaald: „In geval van twijfel, wanneer een product, rekening houdend met alle kenmerken ervan, aan de definitie van een geneesmiddel en aan de definitie van een product dat onder de toepassing van andere communautaire wetgeving valt, beantwoordt, zijn de bepalingen van deze richtlijn van toepassing.”
39. De duidelijke scheiding tussen geneesmiddelen en andere producten wordt in het geval van levensmiddelen versterkt in artikel 2 van Verordening (EG) nr. 178/2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, waarin „levensmiddel” (of „voedingsmiddel”) als volgt wordt gedefinieerd: „[...] 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. [...] Onder deze definitie vallen niet: [...] d) geneesmiddelen in de zin van Richtlijn 65/65/EEG en Richtlijn 92/73/EEG van de Raad;”⁽²²⁾.
40. Op basis van de logica in de bovengenoemde wetgeving is in de levensmiddelenwetgeving van de EU vastgesteld dat „voedselinformatie aan levensmiddelen geen eigenschappen [mag] toeschrijven inzake het voorkómen, behandelen of genezen van een menselijke ziekte, noch toespelingen [mag] maken op dergelijke eigenschappen” (artikel 7, lid 3, van Verordening (EU) nr. 1169/2011 betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten)⁽²³⁾.
41. Hoewel de definities van levensmiddel en geneesmiddel elkaar uitsluiten, kunnen er tussen de lidstaten verschillen blijven bestaan wat betreft de indeling van producten, aangezien de nationale autoriteiten „van geval tot geval [moeten] bepalen of een product als geneesmiddel [...] moet worden gekwalificeerd, daarbij rekening houdend met alle kenmerken van het product, in het bijzonder de samenstelling, de farmacologische eigenschappen zoals deze bij de huidige stand van de wetenschap kunnen worden vastgesteld, de gebruikswijzen, de omvang van de verspreiding, de bekendheid van de consument ermee en de risico's die het gebruik ervan kan meebrengen”⁽²⁴⁾.
42. In het kader van dit document moet erop worden gewezen dat uit de gezamenlijke lezing van de verschillende definities die hierboven zijn aangehaald, voortvloeit dat producten die worden aangediend als hebbende profylactische eigenschappen met betrekking tot een ziekte (bv. een product met omega 3-vetzuren dat wordt aangediend als hebbende profylactische eigenschappen met betrekking tot cardiovasculaire ziekten) als geneesmiddelen moeten worden beschouwd en niet als levensmiddelen kunnen worden beschouwd. Aangezien deze producten niet kunnen worden beschouwd als levensmiddelen, kunnen zij ook niet worden ingedeeld als VMG.
43. Dezelfde redenering geldt voor producten die worden aangediend als hebbende therapeutische eigenschappen met betrekking tot een ziekte (bv. een product dat zeaxanthine of luteïne bevat en dat wordt aangediend voor de behandeling/dieetbehandeling van ouderdomsmaculadegeneratie). Deze producten moeten worden beschouwd als geneesmiddelen en kunnen niet als VMG worden ingedeeld.
44. In deze context moet er ook aan worden herinnerd dat het begrip „aandiening” van een product, in overeenstemming met de vaste rechtspraak van het Hof van Justitie, ruim moet worden uitgelegd: een product wordt met name „aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen” in de zin van Richtlijn 2001/83/EG, niet alleen 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 begiftigde consument door de wijze van aandiening de indruk wekt dat het die eigenschappen heeft”⁽²⁵⁾.

Hieruit volgt dat een product, zelfs wanneer het wordt aangediend voor de „dieetbehandeling” van een bepaalde ziekte, moet worden beschouwd als een geneesmiddel (en niet kan worden ingedeeld als VMG), indien het bij een met een gemiddeld onderscheidingsvermogen begiftigde consument de indruk kan wekken dat het bedoeld is voor de behandeling van de ziekte in kwestie (meer informatie over het concept „dieetbehandeling” wordt verstrekt in deel 6.4).

⁽²²⁾ De Richtlijnen 65/65/EEG en 92/73/EEG van de Raad zijn ingetrokken en vervangen door Richtlijn 2001/83/EG.

⁽²³⁾ Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2011 betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten, tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 1924/2006 en (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 87/250/EEG van de Commissie, Richtlijn 90/496/EEG van de Raad, Richtlijn 1999/10/EG van de Commissie, Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad, Richtlijnen 2002/67/EG en 2008/5/EG van de Commissie en Verordening (EG) nr. 608/2004 van de Commissie (PB L 304 van 22.11.2011, blz. 18). Dit is een algemeen beginsel van de levensmiddelenwetgeving dat ook in de LSG-verordening aanwezig is (artikel 9, lid 5).

⁽²⁴⁾ Bijvoorbeeld het arrest van het Hof van 9 juni 2005, HLH Warenvertrieb en Orthica, C-211/03, ECLI:EU:C:2005:370, punt 30. Voor meer informatie over de grens tussen geneesmiddelen en andere producten, zie de door de diensten van de Commissie en de bevoegde autoriteiten van de lidstaten gezamenlijk uitgewerkte toelichting inzake de afbakening tussen Richtlijn 76/768 inzake cosmetische producten en Richtlijn 2001/83 inzake geneesmiddelen („Guidance Document on the demarcation between the Cosmetic Products Directive 76/768 and the Medicinal Products Directive 2001/83 as agreed between the Commission Services and the competent authorities of Member States”), http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/guidance_doc_cosm-medicinal_en.pdf

⁽²⁵⁾ Arrest van het Hof van 15 november 2007, Commissie/Duitsland, C-319/05, ECLI:EU:C:2007:678, punten 43-46.

6.2. Speciaal bewerkte of samengestelde levensmiddelen

45. Volgens de in artikel 2, lid 2, onder g), van de LSG-verordening vastgestelde definitie, wordt onder VMG verstaan levensmiddelen die „speciaal bewerkt of samengesteld” zijn.
46. Deze kenmerken worden niet verder gedefinieerd in de wetgeving inzake VMG, maar hebben tot doel uit te leggen dat VMG het resultaat is van een specifieke, doelbewuste inspanning van de fabrikant om een product te maken voor een specifiek beoogd gebruik, namelijk de dieetbehandeling van patiënten (zie deel 6.4 voor meer details over het concept „dieetbehandeling”). Daardoor verschilt VMG van normale, gebruikelijke levensmiddelen die op de markt te vinden zijn:
- „speciaal verwerkt” heeft betrekking op de vervaardigingsfase van een product en beschrijft elke handeling die het oorspronkelijke product ingrijpend wijzigt om het geschikt te maken voor de dieetbehandeling van een specifieke groep patiënten (bv. het verlenen van een specifieke consistentie of viscositeit aan een product voor de dieetbehandeling van dysfagie) ⁽²⁶⁾;
 - „speciaal samengesteld” heeft betrekking op de theoretische productontwikkelingsfase die voorafgaat aan de vervaardiging van het product zelf en beschrijft de keuze voor specifieke ingrediënten bij de ontwikkeling van het productrecept om het geschikt te maken voor de dieetbehandeling van een specifieke groep patiënten (bv. het waarborgen van specifieke energieniveaus en hoeveelheden nutriënten in producten voor patiënten die lijden aan nierinsufficiëntie).
47. Het gebruik in de definitie van het woord „of” tussen „verwerkt” en „samengesteld” betekent dat VMG speciaal kan zijn verwerkt zonder speciaal te zijn samengesteld, en omgekeerd. De definitie dekt dus zo veel mogelijk gevallen waarin een product specifiek is ontwikkeld voor de dieetbehandeling van patiënten. Tegelijk zorgt deze bewoording er echter ook voor dat producten die niet speciaal bewerkt of samengesteld zijn, worden uitgesloten van de definitie van VMG: een natuurlijk voorkomend levensmiddel dat in natuurlijke toestand wordt gebruikt, dat geen speciale verwerking of samenstelling ondergaat, mag niet als VMG worden beschouwd. Dat sluit uiteraard de mogelijkheid niet uit dat VMG ingrediënten met een „natuurlijke samenstelling” bevat.

6.3. VMG is bestemd voor patiënten en moet onder medisch toezicht worden gebruikt

48. Volgens de in artikel 2, lid 2, onder g), van de LSG-verordening vastgestelde definitie, zijn de consumenten van VMG patiënten en moet VMG „onder medisch toezicht [...] worden gebruikt” ⁽²⁷⁾.
49. In de wetgeving inzake VMG wordt voor „patiënt” geen definitie gegeven, maar overweging 3 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/128 bevat nuttige informatie in dit verband, namelijk: „Voeding voor medisch gebruik wordt in nauwe samenwerking met beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg ontwikkeld om patiënten te voeden die lijden aan of ondervoed zijn wegens een specifieke gediagnosticeerde ziekte, aandoening of kwaal die het voor die patiënten onmogelijk of erg moeilijk maakt om via de consumptie van andere levensmiddelen aan hun voedingsbehoeften te voldoen. Om die reden moet voeding voor medisch gebruik onder medisch toezicht, eventueel bijgestaan door andere bekwame gezondheidswerkers, worden gebruikt.”

De gedelegeerde verordening bevat soortgelijke verwijzingen in andere delen (bv. artikel 5, lid 2, onder d), waarin is vastgesteld dat het voor VMG verplicht is om op de etikettering „in voorkomend geval, [te vermelden] dat het product een gezondheidsrisico inhoudt wanneer het wordt genuttigd door personen die niet aan de ziekte, aandoening of kwaal lijden waarvoor het product is bestemd”). Daaruit vloeit derhalve voort dat patiënten, in de context van de wetgeving inzake VMG, moeten worden beschouwd als mensen die lijden aan specifieke gediagnosticeerde ziekten, aandoeningen of kwalen en die, als gevolg van deze ziekte, aandoening of kwaal VMG moeten nuttigen.

⁽²⁶⁾ Dit stemt overeen met de definitie van „verwerking” in artikel 2, lid 1, onder m), van Verordening (EG) nr. 852/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake levensmiddelenhygiëne (PB L 139 van 30.4.2004, blz. 1), waarbij onder „verwerking” wordt verstaan een „handeling die het oorspronkelijke product ingrijpend wijzigt [...]”.

⁽²⁷⁾ Afgezien van de verwijzing in de definitie, is in artikel 5, lid 2, onder a), van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/128 vastgesteld dat voor VMG op de etikettering verplicht moet worden vermeld dat „het product onder medisch toezicht moet worden gebruikt”.

50. Uit het bovenstaande blijkt duidelijk dat producten die bestemd zijn voor consumenten die niet aan een ziekte, aandoening of kwaal lijden, niet mogen worden beschouwd als VMG (bv. producten die bestemd zijn voor gezonde zuigelingen, gezonde zwangere vrouwen, sportbeoefenaars enz.).
51. Aangezien het gebruik van het product onder medisch toezicht een kenmerkend element van VMG is, mag een product dat zonder medisch toezicht kan worden gebruikt, volgens dezelfde logica, niet als VMG worden beschouwd in de context van de dieetbehandeling van een patiënt.
52. De verwijzing in de definitie van VMG naar het gebruik van het product onder medisch toezicht is van zeer groot belang om te begrijpen dat gezondheidswerkers een sleutelrol spelen bij het aanbevelen van en toezien op het gebruik van VMG, waarbij geval per geval rekening wordt gehouden met de specifieke situatie van de patiënten. In deze context moet echter ook worden opgemerkt dat gezondheidswerkers bij de uitoefening van hun beroep over de beoordelingsruimte beschikken om zelf de meest geschikte benadering te kiezen voor de medische begeleiding van hun patiënten en dat zij het gebruik van een aantal andere producten dan VMG (bv. geneesmiddelen) kunnen aanbevelen, waaronder ook levensmiddelen die geen VMG zijn (bv. voedingssupplementen met vitamine D voor zuigelingen).

Om deze reden kan de aanbeveling van een gezondheidswerker niet het doorslaggevende element zijn bij de indeling van een product als VMG. Enkel op basis van een analyse van alle elementen van de definitie van VMG kan per product worden bepaald of het al dan niet moet worden ingedeeld als VMG.

6.4. Het concept „dieetbehandeling”

53. Volgens de definitie van VMG, zoals vastgesteld in artikel 2, lid 2, onder g), van de LSG-verordening, wordt VMG „door patiënten [...] als dieetvoeding” gebruikt. Een goed begrip van het concept „dieetvoeding” of „dieetbehandeling” is dus cruciaal voor de indeling van een product als VMG. De definitie van VMG bevat nuttige elementen om aan dit concept de juiste invulling te geven.
54. Meer bepaald is VMG „bestemd voor de volledige of gedeeltelijke voeding” van patiënten die vanwege een ziekte, aandoening of kwaal:
- „een beperkt, aangetast of verstoord vermogen hebben om gewone levensmiddelen, bepaalde nutriënten daarin of metabolieten in te nemen, te verteren, te absorberen, te metaboliseren of uit te scheiden”;
 - of „andere medisch bepaalde behoeften aan nutriënten hebben” ⁽²⁸⁾.

De gemeenschappelijke voorwaarde voor deze twee categorieën patiënten is het feit dat voor de dieetbehandeling van de ziekte, aandoening of kwaal van deze patiënten „niet louter met wijziging van het normale voedingspatroon kan worden volstaan”.

55. Hieronder volgen enkele concrete voorbeelden (niet-uitputtend) ter illustratie van de verschillende gevallen die in de definitie worden genoemd:
- het onvermogen om voldoende hoeveelheden gewone levensmiddelen in te nemen: dit kan het gevolg zijn van een mechanische beperking of slikproblemen als gevolg van een ziekte, aandoening of letsel (bv. tumor in het hoofd of de hals of operatie), of van een neurologische beperking als gevolg van een beroerte;
 - het onvermogen om voldoende levensmiddelen/nutriënten te verteren of te absorberen: dit kan het gevolg zijn van beperkingen in het maag-darmstelsel als gevolg van een ziekte (bv. kortedarmsyndroom) of een behandeling (bv. gastrectomie);

⁽²⁸⁾ In beide punten wordt naar „nutriënten” verwezen. Hoewel in de wetgeving inzake VMG geen definitie voor „nutriënt” is vastgesteld, wordt het begrip in Verordening (EU) nr. 1169/2011 betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten gedefinieerd als „eiwitten, koolhydraten, vetten, voedingsvezels, natrium, vitaminen en mineralen, opgesomd in punt 1 van deel A van bijlage XIII bij deze verordening alsmede stoffen die tot een van deze categorieën behoren of bestanddeel zijn van een tot die categorieën behorende stof” (artikel 2, lid 2, onder s)). Dezelfde definitie wordt gegeven in artikel 2, lid 2, punt 2, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen.

- het onvermogen om specifieke nutriënten te metaboliseren: dit kan het gevolg zijn van erfelijke stofwisselingsstoornissen, zoals fenylketonurie of vertakte-keten-ketoacidurie waardoor hele eiwitten niet kunnen worden gemetaboliseerd en dus de inname ervan ernstig moet worden beperkt;
 - het onvermogen om bepaalde nutriënten en metabolieten ervan uit te scheiden: dit kan het gevolg zijn van ziekten die stoornissen van de nieren, lever of luchtwegen veroorzaken en waarbij het van belang is om de inname van de uitlokkende nutriënten te beheersen zodat er geen toxische niveaus van de nutriënten of de metabolieten ervan ontstaan (bv. fosfaat en kalium voor patiënten met nierinsufficiëntie);
 - andere medisch bepaalde behoeften aan nutriënten: hierbij gaat het om specifieke behoeften aan nutriënten (zie voetnoot 28 voor de definitie van „nutriënt”) die, op grond van medisch bewijs, in verband zijn gebracht met een bepaalde ziekte, aandoening of kwaal, zoals een hogere behoefte aan eiwitten of andere specifieke nutriënten (bv. glutamine) bij patiënten vóór of na een operatie, met ernstige verwondingen, brandwonden of doorligwonden of bij patiënten die aan specifieke ziekten lijden (bv. vitamine A voor patiënten met cystische fibrose).
56. In alle bovenstaande gevallen is het onmogelijk, onpraktisch, onveilig of uit voedings-/klinisch oogpunt nadelig voor patiënten die aan een specifieke ziekte, aandoening of kwaal lijden, om uitsluitend via de consumptie van andere levensmiddelen dan VMG te voldoen aan hun voedingsbehoeften. Het doel van VMG bestaat er dus in nutritionele ondersteuning te verlenen aan patiënten die aan een specifieke ziekte, aandoening of kwaal lijden en VMG omvat levensmiddelen waarvan de consumptie uit voedingsoogpunt noodzakelijk is voor patiënten die lijden aan een specifieke ziekte, aandoening of kwaal. Een product kan echter niet als VMG in de handel worden gebracht voor de diëtbehandeling van patiënten die lijden aan een specifieke ziekte, aandoening of kwaal, indien aan de voedingsbehoeften van die groep patiënten kan worden voldaan via de consumptie van levensmiddelen die geen VMG zijn (bv. door een wijziging van het normale voedingspatroon, zie deel 6.5).
57. Deze restrictieve uitlegging van het concept „diëtbehandeling” wordt consequent door de Commissie gehanteerd ⁽²⁹⁾ en is helder samengevat in overweging 3 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/128.
58. Deze theoretische analyse moet natuurlijk geval per geval concreet op specifieke producten worden toegepast wanneer deze in de handel worden gebracht. De verantwoordelijkheid hiervoor berust bij de ELB's, wanneer zij de producten als VMG in de handel brengen, en bij de nationale bevoegde autoriteiten, wanneer zij controleren of deze correct zijn ingedeeld als VMG. Concreet betekent dit dat ELB's en nationale bevoegde autoriteiten bij het bekijken of een product moet worden ingedeeld als VMG, moeten beoordelen hoe onmogelijk, onpraktisch, onveilig of uit voedings-/klinisch oogpunt nadelig het is voor patiënten die lijden aan een ziekte, aandoening of kwaal waarvoor het product is bestemd, om uitsluitend via de consumptie van andere levensmiddelen dan VMG te voldoen aan hun voedingsbehoeften.
59. Vanuit een ander perspectief bekeken, maken de bovenstaande toelichtingen ook duidelijk dat er een duidelijk onderscheid bestaat tussen de „diëtbehandeling” van patiënten die lijden aan een specifieke ziekte, aandoening of kwaal en de behandeling van de specifieke ziekte, aandoening of kwaal: VMG is niet bedoeld om ziekten te behandelen en, zoals uitgelegd in deel 6.1, moeten producten die worden aangediend als hebbende therapeutische eigenschappen met betrekking tot een ziekte worden beschouwd als geneesmiddelen en kunnen deze producten niet worden ingedeeld als VMG.

6.5. Het concept „wijziging van het normale voedingspatroon”

i. Omvat dit concept het gebruik van voedingssupplementen en verrijkte levensmiddelen?

60. Vaak wordt de vraag gesteld is of het concept „wijziging van het normale voedingspatroon”, zoals bedoeld in de definitie van VMG, ook betrekking heeft op het gebruik van voedingssupplementen (in de zin van Richtlijn 2002/46/EG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen ⁽³⁰⁾) of van „verrijkte levensmiddelen” (in de zin van Verordening (EG) nr. 1925/2006 betreffende de toevoeging van vitaminen en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen ⁽³¹⁾). Met andere woorden, de vraag is of voedingssupplementen en verrijkte levensmiddelen in aanmerking moeten worden genomen wanneer wordt bepaald of aan de voedingsbehoeften van de patiënt kan worden voldaan door een wijziging van het voedingspatroon in plaats van door de consumptie van VMG.

⁽²⁹⁾ Bijvoorbeeld in de conclusies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid van 10 februari 2014 (punt A.04) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/reg-com_gfl_20140210_sum.pdf

⁽³⁰⁾ 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 (PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51).

⁽³¹⁾ Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 betreffende de toevoeging van vitaminen en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen (PB L 404 van 30.12.2006, blz. 26).

61. Het concept „wijziging van het normale voedingspatroon” wordt niet gedefinieerd, maar enkel vermeld in de definitie van VMG („levensmiddelen [...] zijn bestemd voor de volledige of gedeeltelijke voeding van patiënten [...] voor de behandeling waarvan niet louter met wijziging van het normale voedingspatroon kan worden volstaan”). Uit de bovengenoemde interpretatieve elementen in verband met het concept „dieetbehandeling” blijkt duidelijk dat het concept „wijziging van het normale voedingspatroon” ruim moet worden geïnterpreteerd als elke aanpassing aan het voedingspatroon door de consumptie van andere levensmiddelen dan VMG, en dus betrekking heeft op voedings-supplementen en verrijkte levensmiddelen.
62. Deze uitlegging wordt bevestigd door de ontstaansgeschiedenis van de toepasselijke maatregelen van de EU-levensmiddelenwetgeving. De in de LSG-verordening vastgestelde definitie van VMG sluit in grote mate aan op de definitie die in Richtlijn 1999/21/EG was vastgesteld voor VMG: „een categorie speciaal bewerkte of samengestelde voedingsmiddelen voor bijzondere voeding die door patiënten als dieetvoeding onder medisch toezicht moeten worden gebruikt. Zij zijn bestemd voor de voeding, uitsluitend of gedeeltelijk, van patiënten, 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 die andere medisch bepaalde behoeften aan nutriënten hebben, 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” (artikel 1, lid 2, onder b)).
63. Richtlijn 1999/21/EG werd vastgesteld voordat er sprake was Richtlijn 2002/46/EG betreffende voedings-supplementen en Verordening (EG) nr. 1925/2006 betreffende verrijkte levensmiddelen. Destijds bestond enkel Richtlijn 89/398/EEG van de Raad ⁽³²⁾, waarin „voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen” waren gedefinieerd als „levensmiddelen die zich door hun bijzondere samenstelling of bereidingswijze duidelijk van gewone levensmiddelen onderscheiden, die voor het aangegeven voedingsdoel geschikt zijn en zodanig in de handel worden gebracht dat de geschiktheid voor dat doel wordt aangeduid” (artikel 1, lid 2, onder a)) en VMG was gedefinieerd als een categorie „voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen”.
64. In deze context werd met de laatste zin van de oude definitie van VMG („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”) beoogd om alle mogelijke manieren te beschrijven waarop het voedingspatroon van patiënten kon worden beheerd door middel van levensmiddelen die geen VMG zijn. Meer in het bijzonder had „wijziging van het normale voedingspatroon” betrekking op elke aanpassing van het voedingspatroon door de consumptie van gewone levensmiddelen (d.w.z. levensmiddelen die geen „voedingsmiddelen voor bijzondere voeding” zijn). Tot slot werd verwezen naar de mogelijke consumptie van „voedingsmiddelen voor bijzondere voeding” die geen VMG zijn („met andere voedingsmiddelen voor bijzondere voeding”) en de combinatie van alle levensmiddelen samen die geen VMG zijn („noch met een combinatie van beide”).
65. De aanneming van de wetgeving inzake voedings-supplementen in 2002 of inzake verrijkte levensmiddelen in 2006 heeft niets veranderd aan het basisonderscheid tussen gewone levensmiddelen en VMG. Voedings-supplementen worden in artikel 2, onder a), van Richtlijn 2002/46/EG omschreven als „als aanvulling op de normale voeding bedoelde voedingsmiddelen”. Als aanvulling op de normale voeding worden zij er een onderdeel van en kunnen zij als dusdanig het normale voedingspatroon wijzigen. Dezelfde logica geldt voor levensmiddelen die vallen onder Verordening (EG) nr. 1925/2006. Deze verordening betreft de toevoeging van vitamines en mineralen en andere stoffen aan levensmiddelen. Het spreekt voor zich dat deze toevoeging geen invloed heeft op de indeling van deze levensmiddelen als gewone levensmiddelen die deel uitmaken van een normaal voedingspatroon en dat voedingspatroon kunnen wijzigen.
66. De definitie van VMG in de LSG-verordening is grotendeels dezelfde gebleven en de ingevoerde wijzigingen houden voornamelijk verband met de afschaffing van het concept „voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen”. De laatste zin van de definitie („voor de behandeling waarvan niet louter met wijziging van het normale voedingspatroon kan worden volstaan”) verschilt enigszins van de oude versie. Deze zin beschrijft echter nog steeds, zij het op eenvoudigere wijze, alle mogelijke manieren waarop het voedingspatroon van patiënten kan worden beheerd door middel van levensmiddelen die geen VMG zijn, waaronder ook voedings-supplementen en verrijkte levensmiddelen.

⁽³²⁾ Richtlijn 89/398/EEG van de Raad van 3 mei 1989 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen (PB L 186 van 30.6.1989, blz. 27). Deze richtlijn werd vervolgens herschikt tot Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen (PB L 124 van 20.5.2009, blz. 21).

ii. Hoe moet het potentieel van wijzigingen in het voedingspatroon worden beoordeeld?

67. Hoewel de definitie van VMG nauw moet worden uitgelegd, moeten de ELB's en nationale bevoegde autoriteiten rekening houden met het belang van een aantal overwegingen wanneer zij beslissen of een product al dan niet moet worden ingedeeld als VMG. Deze overwegingen zijn met name belangrijk bij de beoordeling van de vraag of voor de dieetbehandeling van de betrokken patiënten „niet louter met wijziging van het normale voedingspatroon kan worden volstaan”.
68. Hoewel het in bepaalde gevallen theoretisch mogelijk zou zijn om op alternatieve wijze zonder de consumptie van de VMG te voldoen aan de voedingsbehoeften van patiënten die lijden aan een specifieke ziekte, aandoening of kwaal waarvoor de VMG is bedoeld, zijn deze alternatieven mogelijk onrealistisch of niet praktisch. Dat is met name het geval voor qua voedingswaarde onvolledige VMG.

Een voorbeeld hiervan is het geval van cystische fibrose: zonder VMG kan een patiënt met cystische fibrose in theorie aan de verhoogde behoefte aan micronutriënten als gevolg van de ziekte voldoen via de consumptie van een mix van gewone levensmiddelen, verrijkte levensmiddelen of voedingssupplementen. Gelet op het zeer aanzienlijke verschil tussen de behoeften van gezonde personen en die van patiënten die lijden aan cystische fibrose, is het echter niet praktisch om aan de behoefte aan micronutriënten van deze patiënten te voldoen via de consumptie van uitsluitend andere levensmiddelen dan VMG (bv. het innemen van tientallen vitamine A-supplementen die voor gezonde mensen in de handel zijn gebracht).

69. Wanneer wordt gekeken naar de mogelijke indeling van een product als VMG, moet daarom de zin „niet louter met wijziging van het normale voedingspatroon kan worden volstaan” restrictief worden uitgelegd, maar niet tot in het volstrekt onmogelijke. Er moet pragmatisch worden beoordeeld of en in welke mate er zonder VMG kan worden voldaan aan de voedingsbehoeften van de patiënten die lijden aan een specifieke ziekte, aandoening of andere kwaal.
70. In deze context kan het nuttig zijn te analyseren of het gebruik van het specifieke product praktischer of veiliger is dan het gebruik van uitsluitend levensmiddelen die geen VMG zijn, dan wel of het uit voedings- of klinisch oogpunt voordelig is voor de patiënt. Voor deze beoordeling moeten de ELB's en de nationale bevoegde autoriteiten elk geval afzonderlijk analyseren en moeten zij factoren in aanmerking nemen zoals:

- het stadium of de ernst van de ziekte, aandoening of kwaal (bv. kankerpatiënten hebben mogelijk pas behoefte aan VMG als de ziekte zich verder ontwikkelt);
- het effect, en de omvang daarvan, op de gezondheid van de patiënten als, gedurende een specifieke periode, niet wordt voldaan aan hun voedingsbehoeften;
- de rol van het specifieke product en het verschil met levensmiddelen die geen VMG zijn, rekening houdend met de samenstelling van het product, het beoogde gebruik ervan en de voorgestelde gebruiksaanwijzing (met inbegrip van gebruikspatronen);
- de beschikbaarheid van andere levensmiddelen (waaronder voedingssupplementen en verrijkte levensmiddelen) met een soortgelijke samenstelling (bv. een product in voorgedoseerde vorm met geconcentreerde hoeveelheden van een aantal micronutriënten voor de dieetbehandeling van een bepaalde ziekte, aandoening of kwaal kan moeilijk als VMG worden beschouwd als er voedingssupplementen bestaan met dezelfde of een sterk gelijkende samenstelling);
- de praktische moeilijkheden om het voedingspatroon te wijzigingen zonder VMG en te waarborgen dat aan de specifieke voedingsbehoeften van de patiënten wordt voldaan.

7. De samenstelling van VMG en de indeling ervan in categorieën

71. In de overwegingen 4 en 5 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/128 is het volgende vastgesteld:

„(4) De samenstelling van voeding voor medisch gebruik kan grondig verschillen, onder andere afhankelijk van de specifieke ziekte, aandoening of kwaal waarvoor het product als dieetvoeding is bestemd, van de leeftijd van de patiënt en de plaats waar die gezondheidszorg geniet, en het beoogde gebruik van het product. Voeding voor medisch gebruik kan in verschillende categorieën worden ingedeeld, waarbij het er in het bijzonder van afhangt of de samenstelling standaard is of specifiek aangepast is aan een ziekte, aandoening of kwaal en of de voeding voor medisch gebruik de enige voedingsbron is voor de personen voor wie zij is bestemd.

- (5) Wegens de grote verscheidenheid aan voeding voor medisch gebruik, de snelle ontwikkeling van de wetenschappelijke kennis waarop de voeding is gebaseerd en de noodzaak om voldoende flexibiliteit te waarborgen voor de ontwikkeling van innovatieve producten is het niet passend om voor dergelijke levensmiddelen gedetailleerde samenstellingsvoorschriften vast te stellen. Het is echter belangrijk om voor deze levensmiddelen op basis van algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens bijzondere beginselen en voorschriften vast te stellen om ervoor te zorgen dat zij veilig, heilzaam en doeltreffend zijn voor de personen voor wie zij bestemd zijn.”
72. De bepalingen van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/128 hebben dus tot doel een flexibel kader vast te stellen, zodat ELB's innovatieve producten kunnen ontwikkelen die bestemd zijn voor uiteenlopende specifieke voedingsbehoeften, waarbij elk product afhankelijk is van de aard, de symptomen en de gevolgen van de betrokken ziekte, aandoening of kwaal. In deze context moet het begrip VMG (m.a.w. de definitie) nauw worden uitgelegd, zodat VMG kan worden onderscheiden van levensmiddelen die geen VMG zijn (zie deel 6); tegelijk is flexibiliteit nodig wanneer wordt bekeken welke specifieke ziekte, aandoening of kwaal aan de basis ligt van de voedingsbehoefte van de patiënt waaraan enkel kan worden voldaan via de consumptie van VMG (m.a.w. de patiëntendoelgroep).
73. Ter illustratie van de verschillende soorten VMG die kunnen bestaan, worden in artikel 2, lid 1, van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/128 de drie categorieën opgesomd waarin VMG kan worden ingedeeld:
- qua voedingswaarde volledige levensmiddelen met een standaardsamenstelling die, wanneer zij volgens de aanwijzingen van de fabrikant worden gebruikt, voor de personen waarvoor zij bestemd zijn de enige voedingsbron kunnen vormen;
 - qua voedingswaarde volledige levensmiddelen met een aan een specifieke ziekte, aandoening of kwaal aangepaste samenstelling die, wanneer zij volgens de aanwijzingen van de fabrikant worden gebruikt, voor de personen waarvoor zij bestemd zijn de enige voedingsbron kunnen vormen;
 - qua voedingswaarde onvolledige levensmiddelen met een standaardsamenstelling of een aan een specifieke ziekte, aandoening of kwaal aangepaste samenstelling die ongeschikt zijn om als enige voedingsbron te dienen ⁽³³⁾.
74. Inzicht in de drie verschillende categorieën kan voor de ELB's/nationale bevoegde autoriteiten nuttig zijn wanneer zij bekijken of een specifiek product al dan niet overeenstemt met de definitie van VMG. Met het oog hierop wordt hieronder een korte toelichting gegeven bij de voornaamste kenmerken van de drie categorieën VMG.
- Qua voedingswaarde volledige producten met een standaardsamenstelling:* deze producten bevatten alle nodige nutriënten in voldoende hoeveelheden, waardoor zij, bij inname van een toereikende hoeveelheid, voor een patiënt kunnen worden gebruikt als enige voedingsbron. Deze in te nemen hoeveelheid hangt af van bijvoorbeeld de leeftijd, het lichaamsgewicht en de medische toestand van de patiënt, en wordt aanbevolen door de gezondheidswerker. Deze producten kunnen, oraal of via maagsonde, als enige voedingsbron worden gebruikt om de dagelijkse voeding volledig te vervangen. Zij kunnen tevens worden gebruikt voor de gedeeltelijke voeding van de patiënt, al naargelang de voedingsbehoeften en in overeenstemming met de aanbevelingen van de gezondheidswerker.
 - Qua voedingswaarde volledige producten met een aangepaste samenstelling:* met deze producten kan worden voldaan aan de specifieke voedingsbehoeften als gevolg van een ziekte of aantal ziekten, aandoeningen of kwalen. Zij bevatten alle nodige nutriënten in voldoende hoeveelheden, waardoor zij, bij inname van een toereikende hoeveelheid, voor een patiënt kunnen worden gebruikt als enige voedingsbron. Deze producten kunnen tevens worden gebruikt voor de gedeeltelijke voeding van de patiënt in overeenstemming met de aanbevelingen van de gezondheidswerker. Deze categorie omvat bijvoorbeeld VMG die is ontwikkeld om vanaf de geboorte te voldoen aan de voedingsbehoeften van zuigelingen die lijden aan specifieke ziekten, aandoeningen of kwalen, wanneer borstvoeding (of zuigelingenvoeding voor gezonde zuigelingen) niet wordt aanbevolen door gezondheidswerkers.
 - Qua voedingswaarde onvolledige voeding met een gestandaardiseerde of een aangepaste samenstelling:* deze producten bevatten niet alle essentiële nutriënten of bevatten deze in zodanige hoeveelheden of verhoudingen waardoor zij niet geschikt zijn om als enige voedingsbron te worden gebruikt. Zij worden gebruikt voor de gedeeltelijke voeding van patiënten en als aanvulling op gewone levensmiddelen, een aangepast voedingspatroon, andere VMG-producten of parenterale voeding.

⁽³³⁾ De onder a) en b) bedoelde levensmiddelen mogen ook worden gebruikt als gedeeltelijke vervanging van de voeding van de patiënt of als aanvulling daarop.

8. **Aan de hand van welke gegevens kan worden aangetoond dat een product correct als VMG in de handel is gebracht** ⁽³⁴⁾?
75. Het is niet mogelijk om van tevoren te beschrijven welke specifieke gegevens nodig zijn om aan te tonen dat een product correct als VMG in de handel is gebracht. Deze analyse moet geval per geval worden uitgevoerd door de ELB (bij het ontwerp, de vervaardiging en tot slot de distributie van de VMG) en door de nationale bevoegde autoriteit (bij de handhaving van de toepasselijke wetgeving). Desalniettemin moeten deze gegevens objectief aantonen dat het product in overeenstemming is met de definitie van VMG. Met andere woorden, de gegevens moeten objectief aantonen dat de patiënten die lijden aan de ziekte, aandoening of kwaal waarvoor de VMG is bestemd:
- vanwege die ziekte, aandoening of kwaal een beperkt, aangetast of verstoord vermogen hebben om gewone levensmiddelen, bepaalde nutriënten daarin of metabolieten in te nemen, te verteren, te absorberen, te metaboliseren of uit te scheiden; of
 - andere medisch bepaalde behoeften aan nutriënten hebben als gevolg van de ziekte, aandoening of kwaal waaraan zij lijden; en
 - in beide gevallen, dat het onmogelijk, onpraktisch, onveilig of uit voedings-/klinisch oogpunt nadelig voor deze patiënten is om aan hun voedingsbehoeften te voldoen via de consumptie van uitsluitend levensmiddelen die geen VMG zijn.
76. De gegevens moeten daarom aantonen dat de specifieke groep patiënten die lijdt aan een ziekte, aandoening of kwaal waarvoor het product bestemd is, voedingsbehoeften heeft waarvan de voldoening via de consumptie van uitsluitend andere levensmiddelen dan VMG onmogelijk, onpraktisch, onveilig of uit voedings-/klinisch oogpunt nadelig is. In dit opzicht moeten de mensen voor wie de consumptie van VMG noodzakelijk/nuttig is, duidelijk kunnen worden onderscheiden van andere mensen die het product niet nodig hebben. De mogelijkheid om het normale voedingspatroon te wijzigen via andere levensmiddelen dan VMG, moet geval per geval worden beoordeeld op basis van een referentiepersoon die lijdt aan de ziekte, aandoening of andere kwaal waarvoor de VMG is bestemd.
77. De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft wetenschappelijke en technische richtsnoeren gepubliceerd betreffende voeding voor medisch gebruik in de context van artikel 3 van Verordening (EU) nr. 609/2013 (scientific and technical guidance on foods for special medical purposes in the context of Article 3 of Regulation (EU) No 609/2013) ⁽³⁵⁾. Overeenkomstig artikel 3 van de LSG-verordening kan de Commissie besluiten vaststellen waarin wordt bepaald of een specifiek product dat als VMG in de handel is gebracht, als dusdanig correct is ingedeeld of niet. In dat kader kan de Commissie beslissen om wetenschappelijk advies in te winnen bij de EFSA; in de richtsnoeren van de EFSA is aangegeven welke gegevens de EFSA nodig heeft om in te gaan op dergelijke verzoeken.
78. Hoewel de richtsnoeren in de eerste plaats zijn aangenomen om transparantie te verschaffen over de werkzaamheden van de EFSA in de context van mogelijke toekomstige besluiten uit hoofde van artikel 3, kunnen zij eveneens nuttig blijken voor de ELB's en nationale bevoegde autoriteiten die bekijken welke gegevens relevant kunnen zijn om te beslissen of een product al dan niet correct als VMG in de handel is gebracht.

⁽³⁴⁾ Zoals uiteengezet in deel 3, is het overeenkomstig artikel 17, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002 de verantwoordelijkheid van de ELB die een product als VMG in de handel brengt, om ervoor te zorgen dat het product aan alle toepasselijke voorschriften van de levensmiddelenwetgeving voldoet en om toe te zien op de naleving van deze voorschriften. Dit deel is enkel toegespitst op de gegevens die nodig zijn om aan te tonen dat een product correct als VMG is ingedeeld (d.w.z. voldoet aan de definitie die is vastgesteld in de wetgeving) en gaat niet in op de gegevens die nodig zijn om de naleving aan te tonen van alle andere toepasselijke voorschriften van de EU-levensmiddelenwetgeving die op VMG van toepassing zijn, aangezien dit buiten het toepassingsgebied van deze mededeling van de Commissie valt.

⁽³⁵⁾ NDA-panel van de EFSA (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies), 2015. Scientific and technical guidance on foods for special medical purposes in the context of Article 3 of Regulation (EU) No 609/2013. *EFSA Journal* (2015);13(11):4300, 24 blz., doi:10.2903/j.efsa.2015.4300.