



Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА СЪДА (втори състав)

27 октомври 2022 година*

„Преюдициално запитване — Безопасност на храните — Хранителни продукти — Регламент (ЕС) № 609/2013 — Член 2, параграф 2, буква ж) — Делегиран регламент (ЕС) 2016/128 — Храни за специални медицински цели — Други хранителни изисквания — Храни, които носят обща полза за пациента — Разграничаване спрямо лекарствените продукти“

По дело C-418/21

с предмет преюдициално запитване, отправено на основание член 267 ДФЕС, отправено от Oberlandesgericht Düsseldorf (Върховен областен съд Дюселдорф, Германия) с акт от 28 юни 2021 г., постъпил в Съда на 9 юли 2021 г., в рамките на производството по дело

Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH

срещу

Verband Sozialer Wettbewerb eV,

СЪДЪТ (втори състав),

състоящ се от: А. Prechal, председател на състава, М. L. Arastey Sahún, М. F. Biltgen, N. Wahl (докладчик) и J. Passer, съдии,

генерален адвокат: Т. Śapeta,

секретар: А. Calot Escobar,

предвид изложеното в писмената фаза на производството,

като има предвид становищата, представени:

- за Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH, от М. Hagenmeyer, Rechtsanwalt,
- за Verband Sozialer Wettbewerb eV, от Н. Reinhardt, Rechtsanwalt,
- за гръцкото правителство, от V. Karra и А. Zacheilas, в качеството на представители,

* Език на производството: немски.

- за италианското правителство, от G. Palmieri, в качеството на представител, подпомагана от L. Vignato, avvocato dello Stato,
- за Европейската комисия, от I. Galindo Martín и В.-R. Killmann, в качеството на представители,

предвид решението, взето след изслушване на генералния адвокат, делото да бъде разгледано без представяне на заключение,

постанови настоящото

Решение

- 1 Преюдициалното запитване се отнася до тълкуването на Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 12 юни 2013 година относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца, храните за специални медицински цели и заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло и за отмяна на Директива 92/52/ЕИО на Съвета, директиви 96/8/ЕО, 1999/21/ЕО, 2006/125/ЕО и 2006/141/ЕО на Комисията, Директива 2009/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и регламенти (ЕО) № 41/2009 и (ЕО) № 953/2009 на Комисията (ОВ L 181, 2013 г., стр. 35), както и на Делегиран регламент (ЕС) 2016/128 на Комисията от 25 септември 2015 година за допълване на Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на специфичните изисквания за състава и предоставянето на информация за храните за специални медицински цели (ОВ L 25, 2016 г., стр. 30).
- 2 Запитването е отправено в рамките на спор между Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH (наричано по-нататък „Orthomol“) и Verband Sozialer Wettbewerb eV (наричано по-нататък „VSW“) по повод пускането в продажба от Orthomol на продукти като храни за специални медицински цели.

Правна уредба

Регламент № 609/2013

- 3 Съображения 9, 10, 12, 13, 15 и 25 от Регламент № 609/2013 гласят следното:
„(9) Докладът на Комисията от 27 юни 2008 г. до Европейския парламент и до Съвета относно прилагането уведомителна[та] процедура [предвиден с Директива 2009/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 година относно храни, предназначени за специфична хранителна употреба (ОВ L 124, 2009 г., стр. 21)] показва, че могат да възникнат затруднения поради определението за „храни, предназначени за специфична хранителна употреба“, което очевидно се поддава на различни тълкувания от националните органи. Поради това в доклада се прави изводът, че се налага преразглеждане на [Директива 2009/39] с цел да се гарантира по-ефективно и хармонизирано прилагане на правните актове на Съюза.

(10) В доклад от 29 април 2009 г. от проучването на Agra CEAS Consulting във връзка с преразглеждането на [Директива 2009/39] бяха потвърдени констатациите в доклада на Комисията от 27 юни 2008 г. относно прилагането на уведомителната процедура и беше изтъкнато, че поради широкото определение във въпросната директива понастоящем все повече храни се продават и етикетират като храни, подходящи за специфична хранителна употреба. В доклада от проучването също беше посочено, че храните, които се уреждат с тази директива, значително се различават в държавите членки; в различните държави членки сходни храни могат едновременно да се продават като храни, предназначени за специфична хранителна употреба, и/или храни за нормална консумация, включително хранителни добавки, предназначени за цялото население или за определени подгрупи от него, напр. бременни жени, жени след менопауза, хора в напреднала възраст, подрастващи, юноши, хора, подложени на различни натоварвания, и др. Това положение пречи на функционирането на вътрешния пазар и поражда правна несигурност за компетентните органи, стопанските субекти от хранително-вкусовата промишленост, по-специално малките и средните предприятия (МСП), и потребителите, без да се изключва опасността от пазарна злоупотреба и нарушаване на конкуренцията. Ето защо е налице необходимост от премахване на разликите в тълкуването чрез опростяване на регулаторната среда.

[...]

(12) Нещо повече, опитът сочи, че определени правила, включени във или приети с Директива 2009/39/ЕО, или приети по силата на същата директива, вече не са ефективни, за да гарантират функционирането на вътрешния пазар.

(13) Следователно понятието „храни, предназначени за специфична хранителна употреба“ следва да отпадне и [Директива 2009/39] следва да бъде заменена с настоящия акт. С цел опростяване на прилагането на настоящия акт и гарантиране на съгласуваността на прилагане във всички държави членки, настоящият акт следва да бъде под формата на регламент.

[...]

(15) Ограничен брой категории храни представляват частичен или единствен хранителен източник за определени групи от населението. Тези категории храни са жизненоважни за справяне с определени състояния и/или имат съществено значение за удовлетворяване на хранителните потребности на някои ясно определени уязвими групи от населението. Към тези категории храни спадат храните за кърмачета и преходните храни, преработените храни на зърнена основа, детските храни и храните за специални медицински цели. Опитът показва, че разпоредбите, определени в директиви 1999/21/ЕО [на Комисията от 25 март 1999 година относно диетичните храни за специални медицински цели (ОВ L 91, 1999 г., стр. 29)], 2006/125/ЕО [на Комисията от 5 декември 2006 година относно преработени храни на зърнена основа и детски храни за кърмачета и малки деца (ОВ L 339, 2006 г., стр. 16)] и 2006/141/ЕО [на Комисията от 22 декември 2006 година относно храните за кърмачета и преходните храни и за изменение на Директива 1999/21/ЕО (ОВ L 401, 2006 г., стр. 1)], гарантират в задоволителна степен свободното движение на тези категории храни, както и висока степен на защита на общественото здраве. Поради

това е целесъобразно настоящият регламент да бъде насочен към общите изисквания за състава и предоставянето на информацията относно посочените категории храни, като се отчитат [директиви 1999/21, 2006/125 и 2006/141].

[...]

(25) Етикетирането, представянето или рекламирането на храните, попадащи в приложното поле на настоящия регламент, не следва да приписват на тези храни свойства за превенция, третиране или лечение на заболявания при хората или да намекуват за подобни свойства. Храните за специални медицински цели обаче са предназначени за диетотерапия на пациенти с ограничена, понижена или нарушена способност например да консумират обикновена храна поради конкретно заболяване, нарушена способност или здравно състояние. Позоваването на диетотерапията на заболявания, нарушени способности или здравословни състояния, за която е предназначена храната, не следва да се счита за приписване на свойство за превенция, третиране или лечение на заболявания при хората“.

4 Член 1, параграф 1 от този регламент гласи:

„С настоящия регламент се определят изискванията за състава на следните категории храни и за информацията за тях:

- а) храни за кърмачета и преходни храни;
- б) преработени храни на зърнена основа и детски храни;
- в) храни за специални медицински цели;
- г) заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло“.

5 Член 2, параграф 2, буква ж) от посочения регламент съдържа следното определение:

„храни за специални медицински цели“ означава храни, специално обработени или съставени и предназначени за диетотерапия на пациенти, включително кърмачета, които се използват под медицинско наблюдение; предназначени са за цялостно или частично хранене на пациенти с ограничена, понижена или нарушена способност да поемат, смилат, поглъщат, метаболизират или отделят обикновени храни или определени хранителни съставки, съдържащи се в тях, или метаболити, или чието здравословно състояние определя други хранителни изисквания, които не могат да бъдат задоволени с диетотерапия единствено чрез промяна на нормалния хранителен режим“.

6 Член 9, параграфи 1 и 5 от същия регламент предвижда:

„1. Съставът на храните, посочени в член 1, параграф 1, е годен да задоволи хранителните потребности на хората, за които те са предназначени, и е подходящ за тях в съответствие с общоприетите научни данни.

[...]

5. Етикетирането, представянето и рекламирането на храните, посочени в член 1, параграф 1, предоставят информация за подходящата употреба на такива храни, не са подвеждащи и не приписват на такива храни свойства за превенция, третиране или лечение на заболявания при хората, нито намекват за такива свойства“.

Делегиран регламент 2016/128

7 Съображения 3—5 от Делегиран регламент 2016/128 гласят следното:

- „(3) Храните за специални медицински цели са разработени в тясно сътрудничество със здравните специалисти и са предназначени за хранене на пациенти, страдащи от диагностицирано конкретно заболяване, нарушение или отклонение в здравословното състояние или от недохранване в резултат на такова заболяване, нарушение или отклонение в здравословното състояние, поради което е невъзможно или много трудно тези пациенти да задоволяват хранителните си потребности чрез консумацията на други храни. По тази причина храните за специални медицински цели трябва да се приемат под медицинско наблюдение, което може да се осъществява с помощта на други компетентни здравни специалисти.
- (4) Съставът на храните за специални медицински цели може да се различава значително в зависимост, наред с другото, от конкретното заболяване, нарушение или отклонение в здравословното състояние, за чиято диетотерапия е предназначен продуктът, от възрастта на пациентите и мястото, където те получават здравни грижи, както и от употребата, за която е предназначен продуктът. По-специално храните за специални медицински цели могат да бъдат класифицирани в различни категории в зависимост от това дали са със стандартен или със специално адаптиран за дадено заболяване, нарушение или отклонение в здравословното състояние хранителен състав, както и дали представляват единственият източник на хранене на лицата, за които са предназначени.
- (5) Поради голямото разнообразие на храните за специални медицински цели, бързо развиващите се научни познания, на които то се основава, и необходимостта от гарантиране на достатъчно гъвкавост за разработването на иновативни продукти, не е целесъобразно да се определят подробни правила за състава на такива хранителни продукти. Важно е обаче да се определят специфични за тях принципи и изисквания, за да се гарантира, че са безопасни, полезни и ефективни за лицата, за които са предназначени, въз основа на общоприети научни данни“.

8 Член 2 от посочения делегиран регламент гласи:

„1. Храните за специални медицински цели се класифицират в следните три категории:

- а) храни с пълноценно хранително съдържание със стандартен хранителен състав, които при ползване съгласно указанията за употреба на производителя могат да бъдат единствен източник на хранене за лицата, за които са предназначени;

- б) храни с пълноценно хранително съдържание с хранителен състав, специфично адаптиран за дадено заболяване, нарушение или отклонение в здравословното състояние, които при ползване съгласно указанията за употреба на производителя могат да бъдат единствен източник на хранене за лицата, за които са предназначени;
- в) непълноценни храни по отношение на хранителните характеристики, със стандартен хранителен състав или с хранителен състав, специфично адаптиран за дадено заболяване, нарушение или отклонение в здравословното състояние, които не са подходящи за употреба като единствен източник на хранене.

Храните, посочени в букви а) и б) от първа алинея, могат също така да се използват и за частично заместване или допълване на диетата на пациента.

2. Съставът на храните за специални медицински цели се изготвя въз основа на солидни медицински и хранителни принципи. Тяхната употреба в съответствие с указанията на производителя трябва да е безопасна, полезна и ефективна при задоволяването на специфичните хранителни потребности на лицата, за които са предназначени, като това е установено въз основа на общоприети научни данни.

3. Храните за специални медицински цели, разработени да задоволяват хранителните потребности на кърмачетата, отговарят на изискванията за състава, посочени в част А от приложение I.

Храните за специални медицински цели, различни от разработените да задоволяват хранителните потребности на кърмачетата, отговарят на изискванията за състава, посочени в част Б от приложение I.

4. Изискванията за състава, посочени в приложение I, се прилагат за храни за специални медицински цели, готови за употреба, продавани като такива или след приготвяне съгласно инструкциите на производителя“.

9 Член 5, параграф 2, букви д) и ж) от посочения делегиран регламент гласи:

„2. [...] допълнителните задължителни данни за храните за специални медицински цели са следните:

д) обозначението „за диетотерапия при ...“, като на мястото на многоточието се вписва заболяването, нарушението или отклонението в здравословното състояние, за което е предназначен продуктът;

[...]

ж) описание на свойствата и/или характеристиките, поради които употребата на продукта е полезна при заболяването, нарушението или отклонението в здравословното състояние, за чиято диетотерапия е предназначен продуктът, и по-специално, в зависимост от случая, свързаните със специалната обработка и приготвяне, с хранителните вещества, чието количество е увеличено, намалено, изключено или видоизменено по друг начин, както и обосновка за употребата на продукта“.

10 Член 9 от Делегиран регламент 2016/128 предвижда:

„При пускане на пазара на храни за специални медицински цели стопанският субект в хранителната промишленост уведомява компетентния орган на всяка държава членка, в която съответният продукт се пуска на пазара, относно посочената върху етикета информация, като му предоставя образец на етикета, използван за продукта, и всяка друга информация, която компетентният орган може основателно да поиска с цел проверка на съответствието с изискванията на настоящия регламент, освен ако дадена държава членка не освобождава стопанския субект в хранителната промишленост от това задължение в рамките на национална система, която гарантира ефективен официален контрол на съответния продукт“.

Директива 2001/83/ЕО

- 11 Член 1, точка 2 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 2001 г., стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3), изменена с Директива 2004/27/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. (ОВ L 136, 2004 г., стр. 34; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 116), гласи:

„По смисъла на настоящата директива следните термини имат следното значение:

2) Лекарствен продукт:

- а) Всяко вещество или комбинация от вещества, представени като притежаващи свойства за лекуване или профилактика на болести по човека; или
- б) Всяко вещество или комбинация от вещества, което може да бъде използвано или предписвано на хората или с цел възстановяване, корекция или промяна на физиологичните функции чрез упражняване на фармакологично, имунологично или метаболитно действие, или с цел поставяне на медицинска диагноза“.

Регламент № 178/2002

- 12 Член 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 година за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (ОВ L 31, 2002 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 8, стр. 68), озаглавен „Определение на понятието „храни“, предвижда:

„По смисъла на настоящия регламент „храни“ (или „хранителни продукти“) означава всяко вещество или продукт, независимо дали е преработен или не, частично преработен или непреработен, който е предназначен за или основателно се очаква да бъде приеман от хора.

[...]

Понятието „храни“ не включва:

[...]

г) медицински продукти по смисъла на Директиви 65/65/ЕИО [на Съвета от 26 януари 1965 година относно сближаването на законите, подзаконови и административни разпоредби, свързани с лекарствените продукти (ОВ 1965 г., 22, стр. 369)] и 92/73/ЕИО [на Съвета от 22 септември 1992 година за разширяване на приложното поле на Директиви 65/65/ЕИО и 75/319/ЕИО относно сближаването на законите, подзаконовите и административните разпоредби, свързани с лекарствените продукти и за определяне на допълнителните разпоредби относно хомеопатичните лекарствени продукти (ОВ L 297, 1992 г., стр. 8)]“.

- 13 Посочените в предходната точка Директиви 65/65 и 92/73 са кодифицирани с Директива 2001/83.

Спорът в главното производство и преюдициалните въпроси

- 14 Orthomol е фармацевтично предприятие, което търгува с продуктите „Orthomol Immun“ и „Orthomol AMD extra“ като храни, предназначени за специални медицински цели. Предприятието рекламира тези продукти, като посочва, че първият е предназначен за „лечебно и нутрициологично укрепване на имунната система“ за „задоволяване на специфични хранителни потребности при хранително обусловени имунодефицити (например рецидивиращи респираторни инфекции)“, а вторият е предназначен за „задоволяване на хранителни потребности при възрастово обусловена дегенерация на макулата“ (наричана по-нататък „ВОДМ“).
- 15 VSW, сдружение, чийто предмет на дейност е по-специално спазването на правилата за лоялна конкуренция, подава иск срещу Orthomol за забрана на пускането в продажба на разглежданите продукти като храни, предназначени за специални медицински цели.
- 16 В това отношение то поддържа, че въпросните продукти не отговарят на необходимите условия за такова класифициране. VSW отбелязва, че член 2, параграф 2, буква ж) от Регламент № 609/2013 определя храните, предназначени за специални медицински цели, като предвижда две хипотези, които са неприложими към разглежданите продукти. Следователно заболяванията, с които се предполага, че се борят с тези продукти, а именно хранително обусловен имунодефицит и ВОДМ, не били заболявания, които водят до намаляване, ограничаване или нарушаване на способността за поглъщане, смилане, усвояване, метаболизиране или отделяне на обикновените храни или някои техни съставки или метаболити по смисъла на първата хипотеза, посочена в тази разпоредба. Освен това втората хипотеза, предвидена в член 2, параграф 2, буква ж) от Регламент № 609/2013, се отнасяла изключително до болестите, пораждащи специфична енергийна и хранителна нужда, като например муковисцидоза, ракова кахексия, рани/тежки изгаряния/язви от натиск, а не субстанции, предназначени за лечение на самото заболяване.
- 17 Първоинстанционният съд, а именно Landgericht Düsseldorf (Областен съд Дюселдорф, Германия), постановява решение, с което уважава иска, с мотива че за квалифицирането на даден продукт като храна, предназначена за специални медицински цели, не е достатъчно хранителните вещества да имат положително въздействие при настъпването на заболяване, в смисъл че допринасят за превенцията, третирането или лечението му.
- 18 Orthomol подава жалба срещу това решение пред Oberlandesgericht Düsseldorf (Висш областен съд Дюселдорф, Германия) — запитващата юрисдикция.

- 19 Тази юрисдикция трябва да определи дали продуктите „Orthomol Immun“ и „Orthomol AMD extra“ могат да бъдат квалифицирани като храни, предназначени за специални медицински цели, и в този контекст иска да се установи тълкуването на това понятие. В това отношение тя посочва, че Bundesgerichtshof (Федерален върховен съд, Германия) тълкува законодателството, предхождащо Регламент № 609/2013, а именно Директива 1999/21 и Директива 2009/39, в смисъл че особена хранителна употреба не само при обусловен от здравословното състояние недостиг на хранителни вещества, но и когато на заболяванията трябва да се противодейства по друг начин чрез набавяне на хранителни вещества и когато потребителят може да извлече особени ползи от контролирания прием на определени хранителни вещества. Тази съдебна практика се посочва в смисъл, че приравнявала такива храни към „слаби лекарствени средства“.
- 20 Запитващата юрисдикция обаче иска да установи дали това тълкуване остава валидно в рамките на Регламент № 609/2013. Всъщност от генезиса и от текста на този регламент следвало, че храните, предназначени за специални медицински цели, трябва да бъдат изработени, предназначени и адаптирани към пациентите, чиито хранителни потребности не могат да бъдат удовлетворени от консумацията на обикновена храна поради конкретно заболяване, нарушена способност или здравно състояние.
- 21 В случая, тъй като хранително обусловеният имунодефицит и ВОДМ са заболявания, запитващата юрисдикция иска да се установи дали квалифицирането като храна, предназначена за специални медицински цели съгласно член 2, параграф 2, буква ж) от Регламент № 609/2013, предполага продуктът да е създаден, за да отговори на конкретна хранителна потребност, или е достатъчно този продукт да осигурява обща полза за пациента, доколкото веществата в състава му допринасят за превенция, третиране или лечение на дадено заболяване.
- 22 При тези условия Oberlandesgericht Düsseldorf (Висш областен съд, Дюселдорф) решава да спре производството и да постави на Съда следните преюдициални въпроси:
- „1) При какви обстоятелства са налице други хранителни изисквания по здравословни причини по смисъла на член 2, параграф 2, буква ж), втора алтернатива от Регламент № 609/2013,
- и по-специално: необходимо ли е за това — освен посочената в първа алтернатива ограничена, понижена или нарушена способност да се поемат, смилат, поглъщат, метаболизират или отделят обикновени храни — да съществуват засилени поради заболяване хранителни изисквания, които да се покриват с храната, или е достатъчно, ако приемът на тази храна носи общи ползи за пациента, тъй като съдържащите се в нея вещества противодействат на нарушената способност или облекчават свързаните с нея симптоми?
- 2) При утвърдителен отговор на първия въпрос по смисъла на последно споменатата алтернатива: означават ли „общоприети научни данни“ по смисъла на член 2, параграф 2 от Делегиран регламент [2016/128] във всички случаи рандомизирано, двойно сляпо, плацебо контролирано клинично изпитване, което, макар да не се отнася специално до въпросния продукт, поне предоставя данни да се предположи наличието на посочените ефекти?“.

По преюдициалните въпроси

По първия въпрос

- 23 С първия си въпрос запитващата юрисдикция по същество иска да се установи дали член 2, параграф 2, буква ж) от Регламент № 609/2013, и по-специално понятието „други специални хранителни изисквания“, трябва да се тълкуват в смисъл, че за да се квалифицира даден продукт като храна, предназначена за специални медицински цели, заболяването трябва да води до завишени хранителни изисквания, които да се покриват от храната, или е достатъчно пациентът да извлече обща полза от поемането на тази храна, тъй като съдържащите се в нея вещества позволяват да се противодейства на нарушената способност или облекчават свързаните с нея симптоми.
- 24 Що се отнася до тълкуването на тази разпоредба, и по-специално до понятието „други специални хранителни изисквания“, съгласно постоянната съдебна практика при определяне на неговия смисъл и обхват следва да се вземе предвид не само нейният текст, но и контекстът ѝ и целите на правната уредба, от която тя е част (решение от 17 декември 2020 г., А.М. (Етикетирание на козметични продукти), C-667/19, EU:C:2020:1039, т. 22 и цитираната съдебна практика).
- 25 На първо място, от текста на член 2, параграф 2, буква ж) от Регламент № 609/2013 следва, че храните, предназначени за специални медицински цели, притежават две характеристики, позволяващи разграничаването им от други категории продукти. От една страна, това са храни, предназначени да представляват цялостно или частично хранене на пациенти с определено заболяване, нарушение или отклонение в здравословното състояние. От друга страна, те са специално обработени или съставени и предназначени за специална диетотерапия, произтичаща от такова заболяване, нарушение или отклонение в здравословното състояние.
- 26 Така в самото начало е важно да се отбележи, че според самото им наименование храните, предназначени за специални медицински цели, по естеството си са храни, предназначени за поглъщане и служат за консумация от човека.
- 27 Тази хранителна функция на храните, предназначени за специални медицински цели, се потвърждава от обстоятелството, че съгласно член 2, параграф 2, буква ж) от Регламент № 609/2013 тяхната функция е да представляват „цялостно или частично хранене“ на някои пациенти, и по-специално на такива, които поради здравословното си състояние имат „специални хранителни изисквания“.
- 28 Въпреки това храните, предназначени за специални медицински цели, не са обикновени храни. Всъщност, както показва наименованието им, те са „предназначени за специални медицински цели“.
- 29 Така от член 2, параграф 2, буква ж) от Регламент № 609/2013 по-специално следва, че храни за специални медицински цели означава храни, „специално обработени или съставени“, за да отговорят на специални диетични потребности на пациенти, и които се използват само под медицинско наблюдение.

- 30 Освен това законодателят на Европейския съюз определя понятието „храна, предназначена за специални медицински цели“, като е предвидил два вида специални медицински цели, за които тези храни могат да бъдат предназначени.
- 31 Или са предназначени за пациенти с ограничена, понижена или нарушена способност да поемат, смилат, поглъщат, метаболизират или отделят обикновени храни или определени хранителни съставки, съдържащи се в тях, или метаболити.
- 32 Или са предназначени за пациенти, чието здравословно състояние определя други хранителни изисквания, които не могат да бъдат задоволени с диетотерапия единствено чрез промяна на нормалния хранителен режим.
- 33 Така първата алтернатива, предвидена в член 2, параграф 2, буква ж) от Регламент № 609/2013, се отнася до категориите пациенти с ограничена или нарушена способност да поемат, усвояват или метаболизират. Втората алтернатива, посочена в тази разпоредба, е свързана с пациентите, които са в специално физиологично състояние и които следователно имат специфични потребности от гледна точка на състава, консистенцията или формата на храните.
- 34 Необходимото уравниване между храната, състава, консистенцията или формата ѝ и хранителните потребности, причинени от заболяване, нарушение или отклонение в здравословното състояние, на които тя цели да отговори, изключва възможността даден продукт да бъде квалифициран като храна, предназначена за специални медицински цели, единствено поради това че хранителните вещества в състава му имат общо положително въздействие върху пациента и че допринасят за превенцията, третирането или лечението на заболяване, нарушена способност или отклонение в здравословното му състояние.
- 35 Всъщност, от една страна, макар че хранителните продукти, предназначени за специални медицински цели, трябва да бъдат изработени, за да отговарят на специфичните хранителни нужди, породени от конкретно заболяване, нарушена способност или здравословно състояние, от член 2, параграф 2, буква ж) от Регламент № 609/2013 по никакъв начин не следва, че за да бъде квалифициран като храна, предназначена за специални медицински цели, е достатъчно даден продукт да има такова действие и да осигурява обща полза за пациента.
- 36 От друга страна, подобно изискване за адекватност показва специфичния характер на хранителната функция на храните, предназначени за специални медицински цели. Така продукт, който, макар да носи обща полза за пациента или, както твърди Orthomol по отношение на разглежданите продукти, противодейства по друг начин по друг начин благодарение на набавянето на хранителни вещества на заболяване, нарушена способност или здравословно състояние, но който няма такава хранителна функция, не може да се квалифицира като храна, предназначена за специални медицински цели.
- 37 В този контекст е важно да се подчертае, че хранителните продукти, предназначени за специални медицински цели, се различават както от обикновените храни, попадащи в приложното поле на Регламент № 178/2002, така и от лекарствените продукти, и че предвид присъщите им характеристики тези три категории продукти са предмет на определения, както и на различни и изключителни правни режими.

- 38 В това отношение характеристиките и функциите на храните, предназначени за специални медицински цели, се различават от тези на лекарствените продукти, за които съгласно член 1, точка 2 от Директива 2001/83 се смятат всяко вещество или комбинация от вещества, представени като притежаващи лечебни или профилактични свойства по отношение на заболявания при човека, или всяко вещество или комбинация от вещества, което може да бъде използвано или предписвано на хората или с цел възстановяване, корекция или промяна на физиологичните функции чрез упражняване на фармакологично, имунологично или метаболитно действие, или с цел поставяне на медицинска диагноза.
- 39 Всъщност от член 2, параграф 2, буква ж) от Регламент № 609/2013 не може да се заключи, че храните, предназначени за специални медицински цели, са предназначени за превенция или лечение на заболявания при човека, или за възстановяване, корекция или промяна на физиологичните функции чрез упражняване на фармакологично, имунологично или метаболитно действие, или за поставяне на медицинска диагноза, тъй като целят да отговорят на хранителните нужди на пациентите.
- 40 Така храните, предназначени за специални медицински цели, сами по себе си не позволяват да се противодейства на заболяване, нарушена способност или здравословно състояние, а тяхната специфична хранителна функция позволява те да се характеризират така, че продукт, който не е предназначен да изпълнява такава функция, да не може да бъде квалифициран като такъв.
- 41 Ако даден пациент обаче извлича обща полза от поемането на даден продукт, доколкото веществата в състава му допринасят за превенция, третиране или лечение на дадено заболяване, този продукт не е предназначен за храна на пациента, а за неговото лечение, за превенция на дадена патология или за възстановяване, корекция или промяна на физиологичните функции чрез упражняване на фармакологично, имунологично или метаболитно действие, а това подкрепя квалификация на този продукт, различна от квалификацията на храните, предназначени за медицински цели.
- 42 На второ място, контекстът, в който се вписва член 2, параграф 2, буква ж) от Регламент № 609/2013, потвърждава подобно тълкуване на тази разпоредба.
- 43 Така съображение 15 от този регламент уточнява, че храните за специални медицински цели „представяват частичен или единствен хранителен източник“ за определени групи от населението и са „жизненоважни за справяне с определени състояния и/или имат съществено значение за удовлетворяване на хранителните потребности“ на тези групи от населението.
- 44 Освен това необходимото съответствие между предназначена за специални медицински цели храна и хранителните нужди, причинени от болестта, нарушената способност или здравословното състояние, на които тя се стреми да отговори, се потвърждава от разпоредбите на Регламент № 609/2013 и на Делегиран регламент 2016/128 относно състава и етикетирането на храните, предназначени за специални медицински цели.
- 45 В това отношение следва да се подчертае, че съгласно член 9, параграф 1 от Регламент № 609/2013 съставът на храните, предназначени за специални медицински цели, трябва да бъде адаптиран, за да отговори на хранителните нужди и да е подходящ за пациентите, за които е предназначен.

- 46 Член 9, параграф 5 от този регламент уточнява, че етикетирването, представянето и рекламирането на храни, предназначени за специални медицински цели, не трябва да приписват на тези храни свойството за превенция, третиране или лечение на заболявания при хората.
- 47 Би било непоследователно обаче даден продукт да се квалифицира като храна, предназначена за специални медицински цели, поради това че пациентът извлича обща полза от поемането на този продукт, тъй като съдържащите се в него вещества противодействат на нарушената способност или облекчават симптомите ѝ, като забраняват посочването ѝ на етикета на такъв продукт.
- 48 Изискването за съответствие между квалифициран като храна продукт, предназначен за специални медицински цели, и хранителните нужди, причинени от заболяването, нарушената способност или здравословното състояние, на които той се стреми да отговори, произтича и от разпоредбите на Делегиран регламент 2016/128.
- 49 Така, като определя в член 2, параграф 1 от посочения делегиран регламент трите категории храни, предназначени за специални медицински цели, тази разпоредба изисква съответният им състав да бъдат приспособен за задоволяване на хранителните нужди, свързани със заболяване, нарушена способност или здравословно състояние. По същия начин параграф 2 от тази разпоредба посочва, че използването на тези храни трябва да бъде адаптирано по-специално за задоволяване на специфичните хранителни нужди на лицата, за които са предназначени.
- 50 Освен това от член 5, параграф 2, букви д) и ж) от посочения делегиран регламент следва, че всяка храна, предназначена за специални медицински цели, трябва да съдържа, от една страна, посочване на хранителните нужди и на заболяването, нарушената способност или здравословното състояние, за които тя е предвидена, и от друга страна, описание на свойствата и характеристиките, които позволяват на продукта да отговори на хранителните нужди в случай на заболяване, нарушена способност или здравословно състояние, за които е предвиден.
- 51 Подобно посочване предполага да се идентифицират хранителните нужди, причинени от заболяването, нарушената способност или здравословното състояние, на които трябва да отговаря предназначена за специални медицински цели храна.
- 52 Изискването на това означение недвусмислено показва, че храна, предназначена за специални медицински цели, трябва да отговаря на хранителни нужди, определени от определено заболяване, нарушена способност или здравословно състояние, както и че продукт, който предоставя обща полза на пациента, по принцип няма такива свойства и характеристики, доколкото функцията му не отговаря на такива специални хранителни нужди. От това следва, че по тази причина такъв продукт не може да бъде квалифициран като храна, предназначена за специални медицински цели.
- 53 На трето място, това тълкуване на член 2, параграф 2, буква ж) от Регламент № 609/2013 се подкрепя от целите на този регламент.

- 54 Всъщност, както следва от съображения 9 и 10 от посочения регламент, той има за цел по-специално да изясни понятието „храна, предназначена за специфична употреба“, съдържащо се в Директива 2009/39, както и да осигури еднакво и подходящо тълкуване и прилагане в рамките на Съюза на различните категории храни, попадащи в приложното поле на същия регламент.
- 55 Такава цел предполага по-специално, че за някои продукти понятието „храна, предназначена за специални медицински цели“ не се тълкува толкова широко, че да засяга други категории продукти, които са предмет на специална уредба в правото на Съюза.
- 56 Тълкуването, че за да бъде квалифицирана като храна, предназначена за специални медицински цели, е достатъчно пациентът да извлече обща полза от приемането на даден продукт, тъй като съдържащите се в него вещества противодействат на дадена нарушена способност или облекчават симптомите му, обаче не отчитало особеностите на храните, предназначени за специални медицински цели, и по-специално поставяло под въпрос разграничението между такива храни и лекарствени продукти.
- 57 По този начин квалификацията храна, предназначена за специални медицински цели, би могла да се придобие, ако продуктът противодейства на заболяване или нарушена способност, от което страда пациентът, въпреки че не отговаря на хранителните нужди, произтичащи от това заболяване или от тази нарушена способност, а попада в обхвата на правната уредба относно лекарствените продукти, която обуславя пускането на такива продукти на пазара от издаването на разрешение.
- 58 От това следва, че обстоятелството, че даден продукт противодейства по друг начин по друг начин благодарение на набавянето на хранителни вещества на заболяване, нарушена способност или здравословно състояние, не е достатъчно, за да се квалифицира такъв продукт като храна, предназначена за специални медицински цели, ако посоченият продукт няма за цел да отговори на специфичните хранителни нужди, причинени от заболяване, нарушена способност или здравословно състояние.
- 59 С оглед на всички изложени по-горе съображения член 2, параграф 2, буква ж) от Регламент № 609/2013, и по-специално понятието „други специални хранителни изисквания“, трябва да се тълкуват в смисъл, че даден продукт представлява храна, предназначена за специални медицински цели, ако заболяването води до завишени или специфични хранителни изисквания, които храната трябва да покрива, по начин че за целите на тази квалификация не е достатъчно пациентът да извлича обща полза от поемането на тази храна, тъй като съдържащите се в нея вещества противодействат на нарушената способност или облекчават свързаните с нея симптоми.

По втория въпрос

- 60 Предвид отговора на първия преюдициален въпрос не е необходимо да се дава отговор на втория преюдициален въпрос.

По съдебните разноски

- 61 С оглед на обстоятелството, че за страните по главното производство настоящото дело представлява отклонение от обичайния ход на производството пред запитващата юрисдикция, последната следва да се произнесе по съдебните разноски. Разходите, направени за представяне на становища пред Съда, различни от тези на посочените страни, не подлежат на възстановяване.

По изложените съображения Съдът (втори състав) реши:

Член 2, параграф 2, буква ж) от Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 12 юни 2013 година относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца, храните за специални медицински цели и заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло и за отмяна на Директива 92/52/ЕИО на Съвета, директиви 96/8/ЕО, 1999/21/ЕО, 2006/125/ЕО и 2006/141/ЕО на Комисията, Директива 2009/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и регламенти (ЕО) № 41/2009 и (ЕО) № 953/2009 на Комисията, и по-специално понятието „други специални хранителни изисквания“,

трябва да се тълкуват в смисъл, че:

даден продукт представлява храна, предназначена за специални медицински цели, ако заболяването води до завишени или специфични хранителни изисквания, които храната трябва да покрива, по начин че за целите на тази квалификация не е достатъчно пациентът да извлича обща полза от поемането на тази храна, тъй като съдържащите се в нея вещества противодействат на нарушената способност или облекчават свързаните с нея симптоми.

Подписи