



Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (druhého senátu)

2. března 2023*

„Řízení o předběžné otázce – Bezpečnost potravin – Potravin – Nařízení (EU) č. 609/2013 – Článek 2 odst. 2 písm. g) – Pojem ‚potravina pro zvláštní lékařské účely‘ – Jiné lékařsky stanovené požadavky na výživu – Řízená dietní výživa – Změna stravy – Živiny – Použití pod lékařským dohledem – Složky, které nejsou vstřebávány nebo metabolizovány v trávicím traktu – Vymezení ve vztahu k léčivým přípravkům – Vymezení ve vztahu k doplňkům stravy“

Ve věci C-760/21,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU, podaná rozhodnutím Verwaltungsgericht Wien (správní soud ve Vídni, Rakousko) ze dne 26. listopadu 2021, došlým Soudnímu dvoru dne 10. prosince 2021, v řízení

Kwizda Pharma GmbH

proti

Landeshauptmann von Wien,

SOUDNÍ DVŮR (druhý senát),

ve složení A. Prechal, předsedkyně senátu, M. L. Arastey Sahún, F. Biltgen, N. Wahl (zpravodaj) a J. Passer, soudci,

generální advokátka: T. Čapeta,

vedoucí soudní kanceláře: A. Calot Escobar,

s přihlédnutím k písemné části řízení,

s ohledem na vyjádření předložená:

- za společnost Kwizda Pharma GmbH J. Hütthaler-Brandauerem, Rechtsanwalt,
- za Evropskou komisi I. Galindo Martín, B.-R. Killmannem a B. Rous Demiri, jako zmocněnci,

s přihlédnutím k rozhodnutí, přijatému po vyslechnutí generální advokátky, rozhodnout věc bez stanoviska,

* Jednací jazyk: němčina.

vydává tento

Rozsudek

- 1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu zaprvé čl. 2 odst. 2 písm. g) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnic Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Úř. věst. 2013, L 181, s. 35), a zadruhé směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. 2002, L 183, s. 51; Zvl. vyd. 13/29, s. 490).
- 2 Tato žádost byla předložena v rámci sporů mezi společnostmi Kwizda Pharma GmbH a Landeshauptmann von Wien (hejtman spolkové země Vídeň, Rakousko) ohledně toho, že zmíněný hejtman odmítl klasifikovat výrobky uváděné na trh společností Kwizda Pharma jakožto potraviny pro zvláštní lékařské účely.

Právní rámec

Směrnice 2001/83/ES

- 3 Článek 1 bod 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. 2001, L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/27, s. 69), ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/27/ES ze dne 31. března 2004 (Úř. věst. 2004, L 136, s. 34; Zvl. vyd. 13/34, s. 262), stanoví:

„Pro účely této směrnice se rozumí:

2) Léčivým přípravkem:

- a) jakákoliv látka nebo kombinace látek představená s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí; nebo
- b) jakákoliv látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem buď k obnově, úpravě či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy.“

- 4 Článek 2 odst. 2 této směrnice stanoví:

„V případě pochybnosti, jestliže může výrobek s přihlédnutím ke všem svým vlastnostem odpovídat současně definici ‚léčivého přípravku‘ i definici výrobku podléhajícího jiným právním předpisům Společenství, se použije tato směrnice.“

Směrnice 2002/46

5 Článek 2 směrnice 2002/46 zní následovně:

„Pro účely této směrnice se rozumí:

- a) ‚doplňky stravy‘ potraviny, jejichž účelem je doplňovat běžnou stravu a které jsou koncentrovanými zdroji živin nebo jiných látek s výživovým nebo fyziologickým účinkem, samostatně nebo v kombinaci, jsou uváděny na trh ve formě dávek, a to ve formě tobolek, pastilek, tablet, pilulek a v jiných podobných formách, dále ve formě sypké, jako kapalina v ampulích, v lahvičkách s kapátkem a v jiných podobných formách kapalných nebo sypkých výrobků určených k příjmu v malých odměřených množstvích;
- b) ‚živinami‘ tyto látky:
 - i) vitaminy;
 - ii) minerální látky.“

6 Článek 5 této směrnice stanoví:

„1. Stanoví se maximální množství vitaminů a minerálních látek obsažených v denní dávce doplňků stravy, jak je doporučena výrobcem, přičemž se zohlední

- a) bezpečná nejvyšší množství vitaminů a minerálních látek stanovená vědeckým posouzením rizik založeným na obecně přijatelných [uznávaných] vědeckých údajích, přičemž se podle potřeby zohlední různý stupeň citlivosti různých skupin spotřebitelů,
- b) příjem vitaminů a minerálních látek z jiných zdrojů stravy.

2. Při stanovení maximálních množství podle odstavce 1 se také náležitě zohlední referenční příjmy vitaminů a minerálních látek platné pro obyvatelstvo.

3. Pro zajištění přítomnosti významných množství vitaminů a minerálních látek v doplňcích stravy se stanoví minimální množství v denní dávce doporučené výrobcem.

[...]

Nařízení (EU) č. 1169/2011

7 Článek 2 odst. 2 písm. s) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ze dne 25. října 2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a o zrušení směrnice Komise 87/250/EHS, směrnice Rady 90/496/EHS, směrnice Komise 1999/10/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES, směrnic Komise 2002/67/ES a 2008/5/ES a nařízení Komise (ES) č. 608/2004 (Úř. věst. 2011, L 304, s. 18) stanoví:

„Dále se rozumí:

[...]

s) „živinami“ bílkoviny, sacharidy, tuky, vláknina, sodík, vitamíny a minerální látky uvedené v části A bodě 1 přílohy XIII tohoto nařízení a látky, které náleží do těchto kategorií nebo jsou složkami některé z nich“.

Nařízení č. 609/2013

8 Bod 24 odůvodnění nařízení č. 609/2013 zní:

„V nařízení [č. 1169/2011] jsou stanoveny obecné požadavky na označování. Tyto obecné požadavky na označování by se měly v zásadě vztahovat na kategorie potravin, na něž se vztahuje toto nařízení. Toto nařízení by však mělo v případě potřeby stanovit rovněž dodatečné požadavky, které se použijí spolu s nařízením [č. 1169/2011], či se od něj odchyľují, aby bylo dosaženo zvláštních cíľů tohoto nařízení.“

9 Článek 2 odst. 2 písm. g) tohoto nařízení stanoví:

„Použijí se [...] tyto definice:

[...]

g) „potraviny pro zvláštní lékařské účely“ se rozumí potraviny, které jsou zvláštním způsobem zpracovány či mají zvláštní složení a které jsou určeny pro řízenou dietní výživu pacientů včetně kojenců k použití pod lékařským dohledem, tedy jako jediná nebo částečná výživa pacientů s omezenou, sníženou nebo narušenou schopností přijímat, trávit, vstřebávat, metabolizovat nebo vylučovat obvyklé potraviny nebo určité živiny v nich obsažené či jejich metabolity nebo pacientů s jinými lékařsky stanovenými požadavky na výživu, jejichž řízené dietní výživy nelze dosáhnout pouze změnou normální stravy“.

10 Článek 9 odst. 5 a 6 uvedeného nařízení stanoví:

„5. Označení potravin uvedených v čl. 1 odst. 1, jejich obchodní úprava a související reklama musí obsahovat informace o vhodném používání těchto potravin, nesmí být zavádějící ani těmto výrobkům nesmí přisuzovat vlastnosti prevence, léčby nebo vyléčení lidských onemocnění, ani podobné vlastnosti naznačovat.

6. Odstavec 5 nebrání šíření jakýchkoli užitečných informací nebo doporučení určených výhradně pro osoby kvalifikované v oboru lékařské péče, výživy, farmacie či jiné zdravotnické pracovníky v oblasti péče o matku a dítě.“

Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/128

11 Body 3 až 5, 13 a 15 odůvodnění nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/128 ze dne 25. září 2015, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013, pokud jde o zvláštní požadavky týkající se složení a informací, které se vztahují na potraviny pro zvláštní lékařské účely (Úř. věst. 2016, L 25, s. 30), zní následovně:

„(3) Potraviny pro zvláštní lékařské účely se vyvíjejí v úzké spolupráci se zdravotnickými pracovníky za účelem výživy pacientů postižených určitou diagnostikovanou chorobou, poruchou či zdravotním stavem, který pacientům znemožňuje nebo velmi ztěžuje uspokojovat jejich výživové potřeby konzumací jiných potravin, nebo pacientů, kteří jsou v důsledku takové choroby, poruchy či zdravotního stavu podvyživení. Z tohoto důvodu musí být potraviny pro zvláštní lékařské účely používány pod lékařským dohledem, který může být zajišťován za pomoci jiných příslušných zdravotnických odborníků.

(4) Složení potravin pro zvláštní lékařské účely mohou být velmi různá, mimo jiné v závislosti na řízené dietní výživě, pro niž je výrobek určen při konkrétní chorobě, poruše nebo zdravotním stavu, na věku pacientů a místě, kde se mu [jim] dostává zdravotní péče, a na zamýšleném použití výrobku. Potraviny pro zvláštní lékařské účely lze konkrétně rozdělit do různých kategorií v závislosti na tom, zda je jejich složení standardní nebo nutričně upravené pro chorobu, poruchu nebo zdravotní stav, a na tom, zda jsou jediným zdrojem výživy pro osoby, pro něž jsou určeny.

(5) Vzhledem k velké rozmanitosti potravin pro zvláštní lékařské účely, rychle se rozvíjejícím vědeckým znalostem, na nichž jsou založeny, a k potřebě zajistit dostatečnou pružnost pro rozvoj inovativních výrobků není vhodné stanovit podrobná pravidla pro složení těchto potravin. Je však důležité stanovit zásady a požadavky, jež jsou pro ně specifické, aby se zajistilo, že budou bezpečné, prospěšné a účinné u osob, pro něž jsou určeny, a sice na základě obecně uznávaných vědeckých údajů.

[...]

(13) Potraviny pro zvláštní lékařské účely musí být v souladu s nařízením [č. 1169/2011]. Aby se zohlednila zvláštní povaha potravin pro zvláštní lékařské účely, mělo by toto nařízení v případě potřeby stanovit dodatky k těmto obecným pravidlům a výjimky z nich.

[...]

(15) Výživové údaje týkající se potravin pro zvláštní lékařské účely mají jak pro pacienty konzumující tyto potraviny, tak pro zdravotnické pracovníky, kteří jejich konzumaci doporučí, zásadní význam, aby se zaručilo jejich vhodné používání. Z tohoto důvodu a s cílem poskytnout pacientům a zdravotnickým pracovníkům úplnější informace by výživové údaje měly obsahovat více informací, než požaduje nařízení [č. 1169/2011]. Kromě toho by se neměla používat výjimka stanovená v bodě 18 přílohy V [č. 1169/2011] a výživové údaje by měly být povinné pro všechny potraviny pro zvláštní lékařské účely bez ohledu na velikost obalu nebo nádoby.“

12 Článek 2 tohoto nařízení v přenesené pravomoci stanoví:

„1. Potraviny pro zvláštní lékařské účely jsou rozděleny do těchto tří kategorií:

- a) nutričně kompletní potraviny se standardním nutričním složením, které, jsou-li používány podle pokynů výrobce, mohou být jediným zdrojem pro výživu osob, pro něž jsou určeny;
- b) nutričně kompletní potraviny s upraveným nutričním složením určeným pro chorobu, poruchu nebo zdravotní stav, které, jsou-li používány podle pokynů výrobce, mohou být jediným zdrojem výživy osob, pro něž jsou určeny;
- c) nutričně nekompletní potraviny se standardním složením nebo se složením nutričně upraveným pro chorobu, poruchu nebo zdravotní stav, které nejsou vhodné jako jediný zdroj výživy.

Potraviny uvedené v odst. 1 písm. a) a b) mohou být také použity jako částečná náhrada nebo doplněk výživy pacienta.

2. Složení potravin pro zvláštní lékařské účely musí být založeno na vhodných lékařských a nutričních zásadách. Jejich použití podle pokynů výrobce musí být bezpečné, prospěšné a účinné a odpovídat zvláštním potřebám na výživu osob, pro něž jsou určeny, což musí být doloženo obecně přijímanými vědeckými údaji.

3. Potraviny pro zvláštní lékařské účely vyvinuté tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců, musí splňovat požadavky na složení stanovené v příloze I části A.

Potraviny pro zvláštní lékařské účely jiné než potraviny vyvinuté tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců, musí splňovat požadavky na složení stanovené v příloze I části B.

[...]“

13 Článek 5 odst. 1 a odst. 2 písm. a), d), e) a g) uvedeného nařízení v přenesené pravomoci stanoví:

„1. Není-li v tomto nařízení stanoveno jinak, potraviny pro zvláštní lékařské účely musí splňovat požadavky nařízení [č. 1169/2011].

2. Kromě povinných údajů uvedených v čl. 9 odst. 1 nařízení [č. 1169/2011] se na potraviny pro zvláštní lékařské účely vztahují tyto dodatečné povinné údaje:

- a) údaj, že výrobek musí být používán pod lékařským dohledem;

[...]

- d) v případě potřeby údaj, že výrobek může škodit zdraví, je-li konzumován osobami, které nemají chorobu, poruchu nebo nejsou v zdravotním stavu, pro něž je výrobek určen;

- e) údaj ‚Pro řízenou dietní výživu při ...‘, kde se doplní choroba, porucha nebo zdravotní stav, pro něž je výrobek určen;

[...]

g) popis vlastností a/nebo znaků, které činí výrobek užitečným, v souvislosti s řízenou dietní výživou, pro niž je výrobek určen při konkrétní chorobě, poruše nebo zdravotním stavu, a zejména v souvislosti se zvláštním způsobem zpracování a přípravy, živinami, jejichž množství bylo zvýšeno, sníženo, živinami, které byly vyloučeny nebo jinak změněny, a důvody pro použití výrobku;

[...]“.

14 Článek 6 téhož nařízení v přenesené pravomoci stanoví:

„1. Kromě informací uvedených v čl. 30 odst. 1 nařízení [č. 1169/2011] zahrnují povinné výživové údaje pro potraviny pro zvláštní lékařské účely tyto informace:

- a) množství veškerých minerálních látek a veškerých vitaminů uvedených v příloze I tohoto nařízení, které jsou přítomny ve výrobku;
- b) množství bílkovinných složek, sacharidů, tuků a/nebo jiných živin a jejich složek, jejichž uvedení by mohlo být nezbytné pro vhodné zamýšlené použití výrobku;
- c) podle potřeby informace o osmolalitě nebo osmolaritě výrobku;
- d) informace o zdroji a druhu bílkoviny nebo bílkovinných hydrolyzátů obsažených ve výrobku.

2. Odchylně od čl. 30 odst. 3 nařízení [č. 1169/2011] se informace zahrnuté do povinných výživových údajů pro potraviny pro zvláštní lékařské účely neopakují v označení.

3. Výživové údaje jsou povinné pro všechny potraviny pro zvláštní lékařské účely bez ohledu na velikost největší plochy obalu nebo nádoby.

4. Články 31 až 35 nařízení [č. 1169/2011] se použijí na všechny živiny zahrnuté ve výživových údajích pro potraviny pro zvláštní lékařské účely.

5. Odchylně od čl. 31 odst. 3 nařízení [č. 1169/2011] se údaje o energetické hodnotě a obsahu živin u potravin pro zvláštní lékařské účely vyjádří jako údaje u potraviny ve stavu, v němž je prodávána, a podle potřeby jako u potraviny připravené k použití po přípravě podle pokynů výrobce.

6. Odchylně od čl. 32 odst. 3 a 4 nařízení [č. 1169/2011] se údaje o energetické hodnotě a obsahu živin u potravin pro zvláštní lékařské účely nevyjádří jako procentní podíl referenčních hodnot příjmu stanovených v příloze XIII uvedeného nařízení.

7. Údaje zahrnuté ve výživových údajích pro potraviny pro zvláštní lékařské účely, které nejsou uvedeny v příloze XV nařízení [č. 1169/2011], se uvádějí za nejvýznamnější položkou zmíněné přílohy, do níž patří nebo jejíž jsou složkami.

Údaje, které nejsou uvedeny v příloze XV nařízení [č. 1169/2011] a nepatří do žádné z položek zmíněné přílohy ani nejsou složkami žádné z položek zmíněné přílohy, se uvádějí ve výživových údajích za poslední položkou zmíněné přílohy.

Informace o množství sodíku se uvede společně s ostatními minerálními látkami a může se uvést znovu vedle informace o obsahu soli takto: ‚Sůl: X g (z toho sodík: Y mg)‘.

Spory v původních řízeních a předběžné otázky

- 15 Společnost Kwizda Pharma uvádí na trh čtyři výrobky, ve vztahu k nimž deklaruje, že složky, ze kterých se skládají, zabraňují ulpívání bakterií na sliznici močových cest – užívání těchto výrobků se tedy doporučuje při infekcích močových cest (dále jen „dotčené výrobky“).
- 16 Tato společnost příslušnému ministerstvu oznámila, že tyto čtyři výrobky uvádí na trh jako potraviny pro zvláštní lékařské účely ve smyslu čl. 2 odst. 2 písm. g) nařízení č. 609/2013.
- 17 Dvěma rozhodnutími ze dne 5. srpna 2021 a dvěma rozhodnutími ze dne 6. srpna 2021 Landeshauptmann von Wien (hejtman spolkové země Vídeň) odmítl kvalifikovat uvedené čtyři výrobky jako „potraviny pro zvláštní lékařské účely“. Tato rozhodnutí vycházela ze závěrů správního orgánu pověřeného zkoumáním vzorků dotčených výrobků, podle nichž tyto výrobky nejsou potravinami, jelikož složky, které vyvolávají deklarovaný účinek, a sice D-manosa a klikva, svého účinku nedosahují na základě vstřebávání v trávicím traktu, nýbrž v důsledku působení na ledviny coby vylučovací orgány.
- 18 Společnost Kwizda Pharma tato čtyři rozhodnutí napadla před předkládajícím soudem. Předkládající soud si klade otázky týkající se pojmu „potravina pro zvláštní lékařské účely“ a rozdílu mezi tímto pojmem a pojmy „léčivý přípravek“ a „doplněk stravy“.
- 19 Předkládající soud chce zaprvé zjistit, jaké vlastnosti má mít potravina, aby mohla být užívána k řízení dietní výživy osob, pro něž je určena, ve smyslu nařízení č. 609/2013.
- 20 Uvedený soud má totiž za to, že výrobek je třeba kvalifikovat jakožto „potravinu pro zvláštní lékařské účely“, jestliže vyvolává deklarovaný léčebný účinek výlučně v souvislosti se svojí relevancí v rámci zdravotně indikované řízené dietní výživy osoby, která tuto potravinu užívá. Uvádí, že společnost Kwizda Pharma zaujala odlišný přístup. Podle této společnosti spadají pod pojem „řízená dietní výživa“ všechny případy, kdy je kvůli určité chorobě nebo onemocnění indikována konzumace určité živiny. V dané věci má tedy za to, že klikva a D-manosa, které svých účinků nedosahují v důsledku požadované změny stravy a nejsou vstřebávány ani metabolizovány během trávení, ale jejich užívání se indikuje k podpoře vylučovací činnosti ledvin, a tedy k léčení infekce močových cest, odpovídají takovým výživovým požadavkům.
- 21 Předkládající soud si zadruhé klade otázku ohledně rozdílu mezi pojmem „potravina pro zvláštní lékařské účely“ a pojmy „léčivý přípravek“ a „doplněk stravy“. V tomto ohledu zdůrazňuje, že se společnost Kwizda Pharma domnívá, že doplňky stravy mohou být s ohledem na své složení také kvalifikovány jako „potraviny pro zvláštní lékařské účely“, neboť se má za to, že takové látky, jako klikva či D-manosa, jsou určeny pro řízenou dietní výživu. Předkládající soud rovněž podotýká, že společnost Kwizda Pharma tvrdí, že výrobek lze kvalifikovat jako „potravinu pro zvláštní lékařské účely“, pokud obsahuje látku, jako je v daném případě klikva a D-manosa, která může mít pozitivní vliv na průběh onemocnění nebo přispět k uzdravení. Podle předkládajícího soudu však taková argumentace stírá rozdíl mezi potravinami pro zvláštní lékařské účely a léčivými přípravky.

- 22 Předkládající soud chce zatřetí zjistit, jaký rozsah má požadavek stanovený v čl. 2 odst. 2 písm. g) nařízení č. 609/2013, podle kterého musí složky, jež jsou relevantní pro klasifikaci výrobku jakožto potraviny pro zvláštní lékařské účely, vyvolávat účinek v rámci řízené dietní výživy, které nelze dosáhnout pouze změnou normální stravy. Poukazuje na to, že společnost Kwizda Pharma tvrdí, že klikvu nebo D-manosu lze v rámci normální stravy konzumovat pouze se značným úsilím, takže pokud jde o dotčené výrobky, je uvedený požadavek splněn.
- 23 Začtvrté za účelem posouzení argumentace společnosti Kwizda Pharma, která vychází z rozdílných definic pojmu „živina“ v unijním právu a podle níž je třeba v kontextu nařízení č. 609/2013 považovat za živinu ve smyslu čl. 2 odst. 2 písm. g) tohoto nařízení každou potravinu a každou látku, která může být rovněž součástí potraviny nebo doplňku stravy, předkládající soud Soudní dvůr žádá, aby definoval pojem „živina“ ve smyslu uvedeného nařízení.
- 24 Předkládající soud zapáté podotýká, že společnost Kwizda Pharma je toho názoru, že požadavek, podle něhož musí být potravina pro zvláštní lékařské účely určena „k použití pod lékařským dohledem“ a je uveden v čl. 2 odst. 2 písm. g) nařízení č. 609/2013, je splněn, pokud pacientovi podává potravinu poskytovatel zdravotních služeb, například lékárník. Tento výklad se ovšem výrazně odchyľuje od sémantického obsahu výrazu „lékařský dohled“, takže předkládající soud se táže, jak má být vykládán tento požadavek.
- 25 Za těchto podmínek se Verwaltungsgericht Wien (správní soud ve Vídni, Rakousko) rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

„1a) Má-li být určitý výrobek kvalifikován jako ‚potravina pro zvláštní lékařské účely‘, musí být prokazatelně způsobilý dosahovat deklarovaných výsledků specifických pro danou chorobu nebo onemocnění výlučně v rámci řízené dietní výživy zdravotně indikované touto chorobou nebo onemocněním s ohledem na požadavky této choroby nebo onemocnění týkající se přísunu živin?

1b) Je třeba mít v těchto souvislostech za to, že se jedná o řízenou dietní výživu pouze v případě, že osoba změni svůj způsob stravování tak, že přijímá jiné nebo další živiny, které organismus vstřebává trávením?

1c) Je pro klasifikaci výrobku coby potraviny pro zvláštní lékařské účely nezbytné i to, aby choroba nebo onemocnění, pro něž je výrobek určen, vyžadovaly řízenou dietní výživu v tom smyslu, že pacient musí přijímat živiny obsažené v daném výrobku, které nelze přijímat v normální stravě?

1d) Je třeba mít za to, že potravina pro zvláštní lékařské účely plní svůj léčebný účinek výlučně tím, že obsahuje všechny nebo některé živiny, jež nelze přijímat v normální stravě, ale pro pacienta jsou nezbytně nutné nebo potřebné pro zachování jeho životních funkcí?

V případě záporné odpovědi: jakou povahu musí mít složky výrobku, aby splňovaly požadavky týkající se potravin pro zvláštní lékařské účely?

2a) Vylučuje klasifikace výrobku jakožto doplňku stravy, aby mohl být tento výrobek klasifikován rovněž jako potravina pro zvláštní lékařské účely?

2b) V případě záporné odpovědi: podle jakých kritérií je nutno určit, že určitý doplněk stravy nelze klasifikovat jako potravinu pro zvláštní lékařské účely?

- 2c) Může být kritérium týkající se ‚řízené dietní výživy‘ ve smyslu čl. 2 odst. 2 písm. g) nařízení [č. 609/2013] naplněno i prostřednictvím užívání ‚doplňků stravy‘ ve smyslu [směrnice 2002/46]?
- 2d) Stává se potravinou potravinou pro zvláštní lékařské účely, jestliže obsahuje živiny, které lze přijímat i prostřednictvím doplňků stravy nebo jiných potravin, které však mají s ohledem na určitou chorobu či onemocnění specifické složení?
- 3) Na základě jakých kritérií je třeba odlišovat léčivý přípravek od potravin pro zvláštní lékařské účely?
- 4) Musí být požadavek stanovený v čl. 2 odst. 2 písm. g) nařízení [č. 609/2013], podle něhož musí složky, které jsou relevantní pro klasifikaci výrobku jakožto potravin pro zvláštní lékařské účely, vyvolávat účinek v rámci řízené dietní výživy, které nelze dosáhnout pouze změnou normální stravy, vykládán v tom smyslu, že pacient, v souvislosti s jehož chorobou nebo onemocněním je potravinou pro zvláštní lékařské účely uváděna na trh, není schopen dostatečně uspokojit své požadavky na výživu konzumací běžně dostupných potravin?
- 5a) Je slovní spojení ‚jejichž řízené dietní výživy nelze dosáhnout pouze změnou normální stravy‘ obsažené v čl. 2 odst. 2 písm. g) nařízení [č. 609/2013] relativní v tom smyslu, že je třeba mít za to, že je tento požadavek splněn i tehdy, když příjmu živin nezbytného s ohledem na dotčenou chorobu nebo onemocnění lze s běžně dostupnými potravinami (zejména doplňky stravy) dosáhnout pouze s vynaložením zvláštního úsilí?
- 5b) V případě kladné odpovědi, podle jakých kritérií je nutno určit, zda úsilí spojené s konzumací běžně dostupných potravin splňuje požadavek ‚jejichž řízené dietní výživy nelze dosáhnout pouze změnou normální stravy‘, který je obsažen v čl. 2 odst. 2 písm. g) nařízení [č. 609/2013]? Je zejména třeba mít za to, že je toto kritérium splněno už tehdy, pokud pacient musí užívat samostatně několik běžně dostupných doplňků stravy?
- 6a) Co se rozumí živinou [Nährstoff] ve smyslu čl. 2 odst. 2 písm. g) nařízení [č. 609/2013]?
- 6b) Podle jakých kritérií je třeba určit, zda má být určitá složka výrobku klasifikována jako živina [Nährstoff] ve smyslu čl. 2 odst. 2 písm. g) nařízení [č. 609/2013]?
- 7a) Je požadavek ‚k použití pod lékařským dohledem‘ stanovený v čl. 2 odst. 2 písm. g) nařízení [č. 609/2013] naplněn již tím, že se tento výrobek vydává v lékárně, aniž je třeba předchozího lékařského předpisu?
- 7b) Podle jakých kritérií je třeba určit, zda je s ohledem na určitý výrobek naplněn požadavek použití pod lékařským dohledem ve smyslu čl. 2 odst. 2 písm. g) nařízení [č. 609/2013]?
- 7c) Jaký důsledek má případná okolnost, že tento požadavek použití pod lékařským dohledem ve smyslu čl. 2 odst. 2 písm. g) nařízení [č. 609/2013] není v konkrétním případě, či dokonce obecně naplněn?
- 8a) Je třeba mít za to, že se jedná o potravinu pro zvláštní lékařské účely pouze v případě, že ji nelze používat bez lékařského dohledu?

8b) V případě kladné odpovědi, podle jakých kritérií je třeba určit, zda potravinu lze používat bez lékařského dohledu?“

K předběžným otázkám

Ke třetí otázce

- 26 Podstatou třetí otázky předkládajícího soudu, kterou je třeba se zabývat na prvním místě, je, na základě jakých kritérií je třeba odlišovat pojem „léčivý přípravek“ ve smyslu čl. 1 bodu 2 směrnice 2001/83 a pojem „potravina pro zvláštní lékařské účely“ ve smyslu čl. 2 odst. 2 písm. g) nařízení č. 609/2013.
- 27 V tomto ohledu je třeba připomenout, že Soudní dvůr již zdůraznil, že potraviny pro zvláštní lékařské účely se od léčivých přípravků liší a tyto dvě kategorie výrobků jsou vzhledem ke svým specifickým vlastnostem předmětem různých a vzájemně se vylučujících definic a právních režimů (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 27. října 2022, Orthomol, C-418/21, EU:C:2022:831, bod 37).
- 28 Vlastnosti a funkce potravin pro zvláštní lékařské účely se liší od vlastností a funkcí léčivých přípravků, jimiž se podle čl. 1 bodu 2 směrnice 2001/83 rozumí jakákoliv látka nebo kombinace látek představená s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí, nebo jakákoliv látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem buď k obnově, úpravě či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy (rozsudek ze dne 27. října 2022, Orthomol, C-418/21, EU:C:2022:831, bod 38).
- 29 Potravinami pro zvláštní lékařské účely jsou totiž potraviny, které jsou určeny k řízené dietní výživě pacientů, a nikoliv k prevenci nebo léčbě lidských onemocnění, k obnově, úpravě či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku nebo stanovení lékařské diagnózy (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 27. října 2022, Orthomol, C-418/21, EU:C:2022:831, body 26 a 39).
- 30 Potraviny pro zvláštní lékařské účely tedy samy o sobě nemohou bojovat s onemocněním, poruchou nebo zdravotním stavem, ale jsou charakterizovány svou nutriční funkcí (rozsudek ze dne 27. října 2022, Orthomol, C-418/21, EU:C:2022:831, bod 40).
- 31 Jak již tedy Soudní dvůr uvedl, pokud má pacient obecný prospěch z pozření výrobku z důvodu, že látky, z nichž se skládá, přispívají k prevenci, zmírnění nebo léčbě onemocnění, zatímco cílem tohoto výrobku není výživa tohoto pacienta, nýbrž jeho léčba, prevence patologických stavů či obnova, úprava nebo ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, svědčí to ve prospěch toho, aby byl tento výrobek kvalifikován jinak než jako „potravina pro zvláštní lékařské účely“ (rozsudek ze dne 27. října 2022, Orthomol, C-418/21, EU:C:2022:831, bod 41).
- 32 Z informací poskytnutých předkládajícím soudem v projednávaném případě plyne, že společnost Kwizda Pharma uvádí dotčené výrobky na trh s tím, že jejich užívání napomáhá k odstranění příslušných patogenů v případě infekce močových cest.

- 33 I když je na příslušných vnitrostátních orgánech, aby na základě posouzení jednotlivých případů a s přihlédnutím ke všem vlastnostem uvedených výrobků určily, zda je možné tyto výrobky uvádět na trh jako potraviny pro zvláštní lékařské účely (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 9. června 2005, HLH Warenvertrieb a Orthica, C-211/03, C-299/03 a C-316/03 až C-318/03, EU:C:2005:370, bod 30), nic to nemění na tom, že výrobky, které jsou představeny s tím, že mají léčebné vlastnosti v případě onemocnění, ale nejsou určeny pro řízenou dietní výživu pacientů, nelze uvádět na trh jakožto potraviny pro zvláštní lékařské účely.
- 34 V tomto ohledu je třeba rovněž zdůraznit, že v případě pochybností o správné klasifikaci dotčených výrobků dává čl. 2 odst. 2 směrnice 2001/83 přednost použití unijního práva týkajícího se léčivých přípravků, což vzhledem k přísnějším požadavkům tohoto práva týkajícího se léčivých přípravků, které jsou kladeny na uvádění výrobků na trh, rovněž odpovídá cíli spočívajícímu v zajištění vysokého stupně ochrany lidského zdraví, který sleduje článek 168 SFEU.
- 35 Jak již Soudní dvůr rozhodl, toto ustanovení se vztahuje jak na klasifikaci „léčivého přípravku podle funkce“ ve smyslu čl. 1 bodu 2 písm. b) této směrnice, tak na klasifikaci „léčivého přípravku podle označení“ ve smyslu čl. 1 bodu 2 písm. a) uvedené směrnice [rozsudek ze dne 19. ledna 2023, Bundesrepublik Deutschland (Nosní kapky), C-495/21 a C-496/21, EU:C:2023:34, bod 35].
- 36 S ohledem na všechny výše uvedené úvahy je třeba na třetí otázku odpovědět tak, že čl. 1 bod 2 směrnice 2001/83 a čl. 2 odst. 2 písm. g) nařízení č. 609/2013 musí být vykládány v tom smyslu, že za účelem odlišení pojmu „léčivý přípravek“, který je definován v prvně uvedeném ustanovení, a pojmu „potravina pro zvláštní lékařské účely“, jenž je definován v ustanovení uvedeném na druhém místě, je třeba s ohledem na povahu a vlastnosti dotčeného výrobku posoudit, zda se jedná o potravinu určenou pro řízenou dietní výživu, nebo o výrobek určený k prevenci nebo léčbě lidských onemocnění, k obnově, úpravě či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku nebo ke stanovení lékařské diagnózy, či případně o výrobek, který je takto představován.

K první, čtvrté a páté otázce

- 37 V rámci první, čtvrté a páté otázky, jež je třeba zkoumat společně, předkládající soud v podstatě žádá Soudní dvůr o výklad pojmu „řízená dietní výživa“ a slovního spojení „pouze změnou normální stravy“ ve smyslu čl. 2 odst. 2 písm. g) nařízení č. 609/2013.
- 38 Pokud jde zaprvé o pojem „řízená dietní výživa“, ze znění tohoto ustanovení vyplývá, že potraviny pro zvláštní lékařské účely mají dva znaky umožňující je odlišit od jiných kategorií výrobků. V první řadě jde o potraviny, které jsou určeny jako jediná nebo částečná výživa pacientů s určitým onemocněním, poruchou nebo zdravotním stavem. Ve druhé řadě jsou zvláštním způsobem zpracovány či mají zvláštní složení za účelem řízené dietní výživy v důsledku takového onemocnění, poruchy nebo takového zdravotního stavu (rozsudek ze dne 27. října 2022, Orthomol, C-418/21, EU:C:2022:831, bod 25).
- 39 Potraviny pro zvláštní lékařské účely jsou tedy potraviny se specifickou nutriční funkcí, jelikož jsou „zvláštním způsobem zpracovány či mají zvláštní složení“, aby odpovídaly zvláštním výživovým potřebám pacientů.
- 40 Z toho vyplývá, že kvalifikace potraviny jakožto potraviny pro zvláštní lékařské účely vyžaduje, aby byla potravina z hlediska složení, konzistence či formy výživově přiměřená řízené dietní výživě, pro kterou je tato potravina určena při určitém onemocnění, poruše nebo zdravotním stavu.

- 41 Tato přiměřenost je o to nutnější, že potravina pro zvláštní lékařské účely odpovídá „řízené dietní výživě“ resp. „zvláštním výživovým potřebám“ vyvolaným onemocněním, poruchou nebo zdravotním stavem, jejichž pokrytí je pro pacienta nezbytné.
- 42 Okolnost, že unijní normotvůrce použil pojem „řízená dietní výživa“ tudíž jednoznačně svědčí o tom, že konzumaci potraviny pro zvláštní lékařské účely nelze – na rozdíl od toho, co tvrdí společnost Kwizda Pharma – pouze doporučit.
- 43 Vzhledem k rozmanitosti druhů „řízené dietní výživy“, ke které mohou být určeny potraviny pro zvláštní lékařské účely, ovšem kvalifikace určitého výrobku jako takové potraviny nemůže být podmíněna tím, že „řízená dietní výživa“ vyžadovaná onemocněním, poruchou nebo zdravotním stavem uspokojuje příslušné požadavky na výživu v průběhu trávení nebo po něm, a uvedený výrobek tedy vyvolává účinek v průběhu trávení nebo po něm.
- 44 Podle samotného znění čl. 2 odst. 2 písm. g) nařízení č. 609/2013 jsou potraviny pro zvláštní lékařské účely určeny zejména „pacientů[m] s omezenou, sníženou nebo narušenou schopností přijímat, trávit, vstřebávat, metabolizovat nebo vylučovat obvyklé potraviny nebo určité živiny v nich obsažené či jejich metabolity“.
- 45 Unijní normotvůrce tedy neomezil definici potravin pro zvláštní lékařské účely pouze na potraviny pro pacienty, kteří mají potíže s trávením, ale poukázal v tomto ustanovení i na schopnost přijímat, vstřebávat, metabolizovat nebo vylučovat, takže uvedl všechny fáze výživového procesu.
- 46 Vzhledem k tomu, že potravina pro zvláštní lékařské účely může být určena například ke zmírnění mechanických nebo neurologických obtíží, které pacientům znemožňují přijímat dostatečné množství potravy, nebo k řešení neschopnosti některých pacientů vylučovat určité živiny, pojem „řízená dietní výživa“ nelze omezit na uspokojování živinových potřeb prostřednictvím trávení.
- 47 Pokud jde zadruhé o slovní spojení „pouze změnou normální stravy“, je třeba připomenout, že v bodě 3 odůvodnění nařízení v přenesené pravomoci 2016/128 je uvedeno, že potraviny pro zvláštní lékařské účely jsou určeny k „výživ[ě] pacientů postižených určitou diagnostikovanou chorobou, poruchou či zdravotním stavem, který pacientům znemožňuje nebo velmi ztěžuje uspokojovat jejich výživové potřeby konzumací jiných potravin, nebo pacientů, kteří jsou v důsledku takové choroby, poruchy či zdravotního stavu podvyživení“.
- 48 Potravina pro zvláštní lékařské účely je tedy určena pacientům s jinými lékařsky stanovenými požadavky na výživu, jejichž řízené dietní výživy nelze dosáhnout „pouze změnou normální stravy“ ve smyslu čl. 2 odst. 2 písm. g) nařízení č. 609/2013, jelikož tyto požadavky na výživu nelze uspokojit konzumací běžných potravin.
- 49 Kromě toho je třeba podotknout, že slovní spojení „pouze změnou normální stravy“ ve smyslu tohoto ustanovení se musí vztahovat nejen na situace, kdy je změna stravy pro pacienta nemožná nebo nebezpečná, ale i na situace, kdy je pacientovi „velmi zt[íženo]“ uspokojovat své výživové potřeby běžnými potravinami.
- 50 Je proto nezbytné v každém jednotlivém případě posoudit, zda a do jaké míry může pacient uspokojovat své výživové potřeby vyvolané onemocněním, poruchou nebo zdravotním stavem pouze změnou normální stravy.

- 51 Při zjišťování toho, zda pacient může snadněji nebo bezpečněji uspokojovat své výživové potřeby díky konzumaci potravin pro zvláštní lékařské účely, je za tímto účelem nutno vzít do úvahy charakteristiky dotčeného onemocnění nebo poruchy, obtíže spojené s pouhou změnou normální stravy a zejména faktickou možností přístupu k potřebným potravinám, způsoby konzumace těchto potravin a jejich praktičnost.
- 52 S ohledem na tyto úvahy je třeba na první, čtvrtou a pátou otázku odpovědět tak, že čl. 2 odst. 2 písm. g) nařízení č. 609/2013 musí být vykládán v tom smyslu, že zaprvé pojem „řízená dietní výživa“ odpovídá výživě vyžadované onemocněním, poruchou nebo zdravotním stavem, která je pro pacienta z výživového hlediska nezbytná, zadruhé kvalifikace určitého výrobku coby „potravin pro zvláštní lékařské účely“ nemůže být podmíněna tím, že „řízená dietní výživa“ vyžadovaná onemocněním, poruchou nebo zdravotním stavem uspokojuje příslušné požadavky na výživu v průběhu trávení nebo po něm, a uvedený výrobek tedy vyvolává účinek v průběhu trávení nebo po něm, a zatřetí slovní spojení „pouze změnou normální stravy“ se vztahuje jak na situace, kdy je změna stravy pro pacienta nemožná nebo nebezpečná, tak na situace, kdy je pacientovi velmi ztíženo uspokojovat své výživové potřeby běžnými potravinami.

K šesté otázce

- 53 V rámci šesté otázky se předkládající soud táže na výklad pojmu „živina“ ve smyslu čl. 2 odst. 2 písm. g) nařízení č. 609/2013 a zejména na kritéria, podle nichž lze určit, zda má být určitá látka kvalifikována jako „živina“ ve smyslu tohoto ustanovení.
- 54 Úvodem je třeba zdůraznit, že ve francouzském znění čl. 2 odst. 2 písm. g) nařízení č. 609/2013 není výraz „*nutriment*“ (živina) uveden.
- 55 Tento výraz je však na místě, kde se ve francouzském znění tohoto ustanovení vyskytuje pojem „*ingrédient*“, použit v jiných jazykových verzích uvedeného ustanovení, jak dokládají mimo jiné tato jazyková znění – nizozemské („*nutriënten*“), španělské („*nutrientes*“), německé („*Nährstoffe*“), české („živiny“), švédské („*näringsämnen*“) a anglické („*nutrients*“).
- 56 V tomto ohledu postačuje připomenout, že podle ustálené judikatury nemůže formulace použitá v jedné z jazykových verzí ustanovení unijního práva sloužit jako jediný základ pro výklad tohoto ustanovení ani jí nemůže být dána přednost před ostatními jazykovými verzemi (rozsudek ze dne 15. dubna 2021, *The North of England P & I Association*, C-786/19, EU:C:2021:276, bod 54).
- 57 Jak je přitom uvedeno v bodě 23 tohoto rozsudku, společnost Kwizda Pharma před předkládajícím soudem tvrdila, že za živinu je třeba v rámci tohoto nařízení považovat každou potravinu a každou látku, která může být rovněž součástí potravin nebo doplňku stravy. Správní orgán pověřený zkoumáním vzorků dotčených výrobků naproti tomu zastával mnohem restriktivnější názor, že kvalifikace coby „živiny“ je podmíněna tím, že látka je metabolizována v průběhu trávení a má značný význam pro zachování nebo zajištění tělesných funkcí.
- 58 Zaprvé je třeba uvést, že z toho, že pojem „živina“ není v nařízení č. 609/2013 definován, nebo z toho, že v něm není odkázáno na definici obsaženou v jiném právním předpisu unijního práva, nelze dovozovat, že unijní normotvůrce měl v úmyslu – aniž svůj postup objasnil – vycházet v rámci tohoto nařízení z nějaké zvláštní definice uvedené ve zmíněném nařízení.

- 59 Zadržé vzhledem k tomu, že potraviny pro zvláštní lékařské účely jsou navzdory svým specifickým rysům především potravinami, je nutno nařízení č. 609/2013 a nařízení v přenesené pravomoci 2016/128 posuzovat ve světle ostatních právních předpisů vztahujících se na potraviny.
- 60 Za tímto účelem je třeba připomenout, že podle bodu 24 odůvodnění nařízení č. 609/2013 by se na kategorie potravin, na něž se vztahuje toto nařízení, měly v zásadě vztahovat požadavky na označování uvedené v nařízení č. 1169/2011.
- 61 Na nařízení č. 1169/2011 kromě toho výslovně a opakovaně odkazuje i nařízení v přenesené pravomoci 2016/128. Zejména z čl. 5 odst. 1 tohoto nařízení v přenesené pravomoci vyplývá, že potraviny pro zvláštní lékařské účely musí – pokud jde o informace o potravinách – splňovat požadavky nařízení č. 1169/2011. Pokud jde kromě toho o zvláštní požadavky na výživové údaje, článek 6 uvedeného nařízení v přenesené pravomoci ve značné míře vychází z ustanovení tohoto nařízení a výslovně uvádí, v jakých případech je na místě se od jeho ustanovení odchýlit.
- 62 Vzhledem k tomu, že posledně uvedené požadavky zahrnují mimo jiné i informace o živinách, pojem „živina“ musí být v rámci nařízení č. 609/2013 a nařízení v přenesené pravomoci 2016/128 definován v souladu s nařízením č. 1169/2011. Bylo by totiž nekonzistentní uplatňovat na potraviny pro zvláštní lékařské účely takové požadavky a zároveň vycházet z odlišné výslovně nevyjádřené definice pojmu „živina“.
- 63 V kontextu nařízení č. 609/2013 a nařízení v přenesené pravomoci 2016/128 musí být tedy pojem „živina“ definován stejně jako v rámci nařízení č. 1169/2011, a to s ohledem na vzájemné vazby mezi těmito právními předpisy.
- 64 V tomto ohledu je třeba konečně zdůraznit, že podle čl. 2 odst. 2 písm. s) nařízení č. 1169/2011 se pojmem „živina“ rozumí bílkoviny, sacharidy, tuky, vláknina, sodík, vitamíny a minerální látky uvedené v příloze tohoto nařízení a látky, které náležejí do těchto kategorií látek nebo jsou složkami některé z nich.
- 65 Taková definice, jež vychází z povahy látek, a nikoliv z metabolizace a účinků látek, a které se v projednávaném případě dovolával dotčený správní orgán, je – na rozdíl od výkladu navrhovaného společností Kwizda Pharma – v souladu se specifickou nutriční funkcí potravin pro zvláštní lékařské účely.
- 66 S ohledem na všechny výše uvedené úvahy je třeba na šestou otázku odpovědět tak, že čl. 2 odst. 2 písm. g) nařízení č. 609/2013 musí být vykládán v tom smyslu, že pro účely použití tohoto nařízení, které nedefinuje pojem „živina“, je třeba vycházet z definice tohoto pojmu obsažené v čl. 2 odst. 2 písm. s) nařízení č. 1169/2011.

K sedmé a osmé otázce

- 67 V rámci sedmé a osmé otázky, které je třeba zkoumat společně, se předkládající soud táže, podle jakých kritérií lze určit, že výrobek je určen „k použití pod lékařským dohledem“ ve smyslu čl. 2 odst. 2 písm. g) nařízení č. 609/2013, a dále Soudnímu dvoru v podstatě klade otázku, zda je nutno vykládat toto ustanovení v tom smyslu, že požadavek, podle kterého je potravina pro zvláštní lékařské účely určena „k použití pod lékařským dohledem“, musí být naplněn, má-li být určitý výrobek kvalifikován jako potravina pro zvláštní lékařské účely, a jaké případné důsledky má nedodržení tohoto požadavku.

- 68 V tomto ohledu je třeba připomenout, že i když ze samotného znění čl. 2 odst. 2 písm. g) nařízení č. 609/2013 vyplývá, že potravinu pro zvláštní lékařské účely je určena k použití „pod lékařským dohledem“, nelze z toho vyvodit, že by se jednalo o podmínku nezbytnou pro kvalifikaci určitého výrobku jakožto potraviny pro zvláštní lékařské účely.
- 69 Vzhledem k tomu, že se splnění takové kvalifikační podmínky odvíjí od nejistých okolností nezávislých na výrobcí dotčeného výrobku, které se projevují až po provedení takové kvalifikace na základě používání uvedeného výrobku, splnění této podmínky je z povahy věci irelevantní.
- 70 Je však třeba uvést, že naplnění takového požadavku je jedním z parametrů, které musí vzít do úvahy příslušné vnitrostátní orgány, jestliže mají – stejně jako v projednávaném případě – po uvedení výrobku na trh jakožto potraviny pro zvláštní lékařské účely ověřit, zda je taková kvalifikace namístě a zda výrobek odpovídá povinnostem stanoveným v nařízení č. 609/2013 a v nařízení v přenesené pravomoci 2016/128.
- 71 Z těchto dvou právních předpisů totiž vyplývá, že lékařský dohled je s pojmem „potravinu pro zvláštní lékařské účely“ neoddělitelně spjat.
- 72 Tento pojem již z povahy věci předpokládá, že potravinu je určena pro zvláštní „lékařské účely“ a pro konkrétní řízenou dietní výživu vyžadovanou určitým onemocněním, poruchou nebo zdravotním stavem.
- 73 Pouze na základě toho, že je potravinu vydávána v lékárně, nelze za těchto podmínek konstatovat, že musí být vzhledem ke své povaze a vlastnostem používána pod lékařským dohledem.
- 74 Z výrazu „použití pod lékařským dohledem“ uvedeného v čl. 2 odst. 2 písm. g) nařízení č. 609/2013 plyne, že lékařský dohled je s ohledem na dotčený výrobek nezbytný před jeho prodejem. Užívání potraviny pro zvláštní lékařské účely, která má specifickou povahu, jelikož je přizpůsobena řízené dietní výživě dotyčného pacienta, tedy musí pacientovi – s ohledem na jeho řízenou dietní výživu – doporučit zdravotnický pracovník, není přitom nutné, aby byl ve vztahu k této potravíně vydán lékařský předpis. „Lékařský dohled“ v tomto rámci znamená, že zdravotnický pracovník, který je zmíněn v bodech 3 a 15 odůvodnění nařízení v přenesené pravomoci 2016/128, se přesvědčí, že užívání potraviny pro zvláštní lékařské účely odpovídá konkrétní řízené dietní výživě pacienta.
- 75 Uvedený výraz „použití pod lékařským dohledem“ ostatně předpokládá také to, že lékařský dohled musí být zajištěn i po vydání daného výrobku, a to po celou dobu jeho užívání, aby dotyčný zdravotnický pracovník mohl vyhodnotit účinky výrobku na řízenou dietní výživu pacienta a na pacienta samotného.
- 76 V tomto ohledu je třeba dodat, že tím, že unijní normotvůrce v čl. 9 odst. 6 nařízení č. 609/2013 umožnil šíření jakýchkoli užitečných informací nebo doporučení určených výhradně pro osoby kvalifikované v oboru lékařské péče, výživy, farmacie či jiné zdravotnické pracovníky v oblasti péče o matku a dítě, přiznal těmto osobám ve vztahu k potravinám pro zvláštní lékařské účely zvláštní odpovědnost.

- 77 Doporučení zdravotnického pracovníka je kromě toho u potravin pro zvláštní lékařské účely o to nezbytnější, že – jak vyplývá z bodu 4 odůvodnění nařízení v přenesené pravomoci 2016/128 – složení těchto potravin mohou být velmi různá, mimo jiné v závislosti na řízené dietní výživě, pro niž je výrobek určen při konkrétní chorobě, poruše nebo zdravotním stavu, na věku pacientů a místě, kde se jim dostává zdravotní péče, a na zamýšleném použití výrobku.
- 78 Takové doporučení totiž umožňuje zajistit, aby v souladu s čl. 2 odst. 2 tohoto nařízení v přenesené pravomoci bylo použití potravin pro zvláštní lékařské účely podle pokynů výrobce prospěšné a účinné a odpovídalo zvláštním potřebám na výživu osob, pro něž jsou určeny.
- 79 Konkrétně je třeba podotknout, že jelikož jsou potraviny pro zvláštní lékařské účely určeny pro řízenou dietní výživu vyžadovanou určitým onemocněním, poruchou nebo zdravotním stavem, konzumace potraviny, která by nebyla vhodná v tom smyslu, že by neodpovídala danému onemocnění, poruše nebo zdravotnímu stavu pacienta, by mohla mít pro pacienta nulový účinek nebo vyvolat negativní účinky.
- 80 Pacienti musí být ostatně o tomto riziku informováni a tato informace musí být uvedena na potravinách pro zvláštní lékařské účely v souladu s čl. 5 odst. 2 písm. d) nařízení v přenesené pravomoci 2016/128.
- 81 S ohledem na všechny výše uvedené úvahy je třeba na sedmou a osmou otázku odpovědět tak, že čl. 2 odst. 2 písm. g) nařízení č. 609/2013 musí být vykládán v tom smyslu, že výrobek musí být používán pod lékařským dohledem, je-li s ohledem na řízenou dietní výživu vyžadovanou určitým onemocněním, poruchou nebo zdravotním stavem a na účinky výrobku na řízenou dietní výživu pacienta a na pacienta samotného nezbytné doporučení a následné vyhodnocení ze strany zdravotnického pracovníka, a dále že naplnění požadavku, podle kterého je potravina pro zvláštní lékařské účely určena „k použití pod lékařským dohledem“, není podmínkou kvalifikace určitého výrobku jako takové potraviny.

Ke druhé otázce

- 82 Podstatou druhé otázky předkládajícího soudu je, podle jakých kritérií je třeba odlišovat pojem „potravina pro zvláštní lékařské účely“ ve smyslu čl. 2 odst. 2 písm. g) nařízení č. 609/2013 a pojem „doplňěk stravy“ ve smyslu článku 2 směrnice 2002/46, a zda má některý z těchto pojmů výlučnou povahu.
- 83 V tomto ohledu je nutno konstatovat, že s ohledem na vlastnosti potravin pro zvláštní lékařské účely a vlastnosti doplňků stravy není vyloučeno, že se jejich užívání může překrývat. Tyto dva pojmy a z nich vyplývající právní kvalifikace se však navzájem nutně vylučují, takže v každém jednotlivém případě je třeba určit, zda má být výrobek kvalifikován jako „potravina pro zvláštní lékařské účely“, nebo jako „doplňěk stravy“.
- 84 Ačkoliv platí, že podle čl. 2 písm. a) směrnice 2002/46 je účelem doplňků stravy pouze doplňovat „běžnou stravu“, zatímco podle čl. 2 odst. 2 písm. g) nařízení č. 609/2013 a čl. 2 odst. 1 a 2 nařízení v přenesené pravomoci 2016/128 potraviny pro zvláštní lékařské účely zcela nebo zčásti stravu nahrazují, jsou doplňky stravy koncentrovaným zdrojem živin nebo jiných látek s výživovým nebo fyziologickým účinkem, které mohou obdobně jako některé potraviny pro zvláštní lékařské účely uspokojovat určité výživové požadavky.

- 85 Jak je ovšem připomenuto v bodě 39 tohoto rozsudku, potraviny pro zvláštní lékařské účely se odlišují v závislosti na lékařských účelech, pro které mohou být tyto potraviny určeny.
- 86 V tomto kontextu stojí za zmínku, že potraviny pro zvláštní lékařské účely a doplňky stravy jsou potraviny určené různým příjemcům. Z článku 2 písm. a) směrnice 2002/46 totiž nevyplývá, že by doplňky stravy byly obdobně jako potraviny pro zvláštní lékařské účely určeny pouze pro pacienty.
- 87 V tomto ohledu je třeba zdůraznit, že podle čl. 2 odst. 2 písm. g) nařízení č. 609/2013 jsou potraviny pro zvláštní lékařské účely určeny pro řízenou dietní výživu, což znamená, že kvalifikace určitého výrobku coby „potraviny pro zvláštní lékařské účely“ je podmíněna tím, že takové řízené dietní výživy nelze dosáhnout pouze změnou normální stravy; doplňky stravy naproti tomu normální stravu doplňují, takže jsou její nedílnou součástí.
- 88 Tyto rozdíly a zvláštnosti se projevují i v normách týkajících se složení těchto dvou kategorií potravin.
- 89 Článek 5 směrnice 2002/46 v této souvislosti stanoví, že maximální obsah vitaminů a minerálních látek v doplňcích stravy se stanoví s ohledem na bezpečná nejvyšší množství vitaminů a minerálních látek stanovená vědeckým posouzením rizik založeným na obecně uznávaných vědeckých údajích, přičemž se podle potřeby zohlední různý stupeň citlivosti různých skupin spotřebitelů, na příjem vitaminů a minerálních látek z jiných zdrojů stravy a na referenční příjmy vitaminů a minerálních látek platné pro obyvatelstvo.
- 90 Takové údaje se však týkají potřeb a příjmu obyvatelstva obecně, a nikoli pacientů s výživovými požadavky vyvolanými onemocněním, poruchou nebo zdravotním stavem.
- 91 Naproti tomu minimální a maximální obsah vitaminů a minerálních látek v potravinách pro zvláštní lékařské účely jiných než v potravinách vyvinutých tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců, je stanoven v tabulce 2 části B přílohy I nařízení v přenesené pravomoci 2016/128 a není vyjádřen z hlediska referenčního příjmu, ale v minimálním a maximálním množství na 100 kilojoulů (kJ) nebo 100 kilokalorií (kcal) výrobku. V případě specifického určení některých potravin pro zvláštní lékařské účely se lze od těchto norem odchýlit.
- 92 Pokud jde o jejich použití, na rozdíl od doplňků stravy jsou potraviny pro zvláštní lékařské účely určeny pro pacienty, a proto musí být používány pod lékařským dohledem.
- 93 S ohledem na všechny výše uvedené úvahy je třeba na druhou otázku odpovědět tak, že článek 2 směrnice 2002/46 a čl. 2 odst. 2 písm. g) nařízení č. 609/2013 musí být vykládány v tom smyslu, že pojem „doplňek stravy“, který je definován v prvně uvedeném ustanovení, a pojem „potravina pro zvláštní lékařské účely“, který je definován v ustanovení uvedeném na druhém místě, se navzájem vylučují a to, zda určitý výrobek spadá pod první, nebo druhý pojem, je nutno určit v každém jednotlivém případě a na základě vlastností a podmínek užívání.

K nákladům řízení

- 94 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení ve vztahu ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (druhý senát) rozhodl takto:

- 1) Článek 1 bod 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/27/ES ze dne 31. března 2004, a čl. 2 odst. 2 písm. g) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnic Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009

musí být vykládány v tom smyslu, že

za účelem odlišení pojmu „léčivý přípravek“, který je definován v prvně uvedeném ustanovení, a pojmu „potravina pro zvláštní lékařské účely“, který je definován v ustanovení uvedeném na druhém místě, je třeba s ohledem na povahu a vlastnosti dotyčného výrobku posoudit, zda se jedná o potravinu určenou pro řízenou dietní výživu, nebo o výrobek určený k prevenci nebo léčbě lidských onemocnění, k obnově, úpravě či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku nebo ke stanovení lékařské diagnózy, či případně o výrobek, který je takto představován.

- 2) Článek 2 odst. 2 písm. g) nařízení č. 609/2013

musí být vykládán v tom smyslu, že

zaprvé pojem „řízená dietní výživa“ odpovídá výživě vyžadované onemocněním, poruchou nebo zdravotním stavem, která je pro pacienta z výživového hlediska nezbytná, zadruhé kvalifikace určitého výrobku coby „potraviny pro zvláštní lékařské účely“ nemůže být podmíněna tím, že „řízená dietní výživa“ vyžadovaná onemocněním, poruchou nebo zdravotním stavem uspokojuje příslušné požadavky na výživu v průběhu trávení nebo po něm, a uvedený výrobek tedy vyvolává účinek v průběhu trávení nebo po něm, a zatřetí slovní spojení „pouze změnou normální stravy“ se vztahuje jak na situace, kdy je změna stravy pro pacienta nemožná nebo nebezpečná, tak na situace, kdy je pacientovi velmi ztíženo uspokojovat své výživové potřeby běžnými potravinami.

- 3) Článek 2 odst. 2 písm. g) nařízení č. 609/2013

musí být vykládán v tom smyslu, že

pro účely použití tohoto nařízení, které nedefinuje pojem „živina“, je třeba vycházet z definice tohoto pojmu obsažené v čl. 2 odst. 2 písm. s) nařízení Evropského parlamentu

a Rady (EU) č. 1169/2011 ze dne 25. října 2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a o zrušení směrnice Komise 87/250/EHS, směrnice Rady 90/496/EHS, směrnice Komise 1999/10/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES, směrnic Komise 2002/67/ES a 2008/5/ES a nařízení Komise (ES) č. 608/2004.

4) Článek 2 odst. 2 písm. g) nařízení č. 609/2013

musí být vykládán v tom smyslu, že

výrobek musí být používán pod lékařským dohledem, je-li s ohledem na řízenou dietní výživu vyžadovanou určitým onemocněním, poruchou nebo zdravotním stavem a na účinky výrobku na řízenou dietní výživu pacienta a na pacienta samotného nezbytné doporučení a následné vyhodnocení ze strany zdravotnického pracovníka, a dále že naplnění požadavku, podle kterého je potravinu pro zvláštní lékařské účely určena „k použití pod lékařským dohledem“, není podmínkou kvalifikace určitého výrobku jako takové potraviny.

5) Článek 2 směrnice 2002/46 a čl. 2 odst. 2 písm. g) nařízení č. 609/2013

musí být vykládány v tom smyslu, že

pojem „doplňěk stravy“, který je definován v prvně uvedeném ustanovení, a pojem „potravinu pro zvláštní lékařské účely“, který je definován v ustanovení uvedeném na druhém místě, se navzájem vylučují a to, zda určitý výrobek spadá pod první, nebo druhý pojem, je nutno určit v každém jednotlivém případě a na základě vlastností a podmínek užívání.

Podpisy.