



Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Anden Afdeling)

27. oktober 2022*

»Præjudiciel forelæggelse – fødevarer – fødevarer – forordning (EU) nr. 609/2013 – artikel 2, stk. 2, litra g) – delegeret forordning (EU) 2016/128 – fødevare til særlige medicinske formål – andre særlige ernæringsmæssige behov – fødevare, der generelt er til gavn for patienten – afgrænsning i forhold til lægemidler«

I sag C-418/21,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af Oberlandesgericht Düsseldorf (den regionale appeldomstol i Düsseldorf, Tyskland) ved afgørelse af 28. juni 2021, indgået til Domstolen den 9. juli 2021, i sagen

Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH

mod

Verband Sozialer Wettbewerb eV,

har

DOMSTOLEN (Anden Afdeling),

sammensat af afdelingsformanden, A. Prechal, og dommerne M.L. Arastey Sahún, F. Biltgen, N. Wahl (refererende dommer) og J. Passer,

generaladvokat: T. Ćapeta,

justitssekretær: A. Calot Escobar,

på grundlag af den skriftlige forhandling,

efter at der er afgivet indlæg af:

- Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH ved Rechtsanwalt M. Hagenmeyer,
- Verband Sozialer Wettbewerb eV ved Rechtsanwalt H. Reinhardt,
- den græske regering ved V. Karra og A. Zacheilas, som befuldmægtigede,

* Processprog: tysk.

- den italienske regering ved G. Palmieri, som befuldmægtiget, bistået af avvocato dello Stato L. Vignato,
- Europa-Kommissionen ved I. Galindo Martín og B.-R. Killmann, som befuldmægtigede,

og idet Domstolen efter at have hørt generaladvokaten har besluttet, at sagen skal pådømmes uden forslag til afgørelse,

afsagt følgende

Dom

- 1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol og om ophævelse af Rådets direktiv 92/52/EØF, Kommissionens direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009 (EUT 2013, L 181, s. 35) og af Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/128 af 25. september 2015 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 for så vidt angår de særlige krav til sammensætningen af og oplysning om fødevarer til særlige medicinske formål (EUT 2016, L 25, s. 30).
- 2 Anmodningen er blevet indgivet i forbindelse med en tvist mellem Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH (herefter »Orthomol«) og Verband Sozialer Wettbewerb eV (herefter »VSW«) vedrørende Orthomols markedsføring af produkter som fødevarer til særlige medicinske formål.

Retsforskrifter

Forordning nr. 609/2013

- 3 9., 10., 12., 13., 15. og 25. betragtning til forordning nr. 609/2013 har følgende ordlyd:
 - »(9) Det fremgik af Kommissionens beretning af 27. juni 2008 til Europa-Parlamentet og Rådet om anvendelsen af [...] meddelelsesprocedure[n] [fastsat ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF af 6. maj 2009 om fødevarer bestemt til særlig ernæring (EUT 2009, L 124, s. 21)], at definitionen af fødevarer bestemt til særlig ernæring, som tilsyneladende giver mulighed for fortolkning af de nationale myndigheder, kan give problemer. Det blev derfor konkluderet, at det var nødvendigt at revidere direktiv 2009/39/EF for at sikre en mere effektiv og harmoniseret gennemførelse af EU-retsakter.
 - (10) En undersøgelsesrapport af 29. april 2009 fra Agra CEAS Consulting om revision af [direktiv 2009/39] bekræftede konklusionerne i Kommissionens beretning af 27. juni 2008 om anvendelsen af meddelelsesproceduren og pegede på, at et stadig større antal fødevarer på grund af den brede definition i nævnte direktiv for øjeblikket markedsføres og mærkes som egnede til særlig ernæring. I undersøgelsesrapporten påpegedes det desuden, at det varierer fra medlemsstat til medlemsstat, hvilke fødevarer der er reguleret ved det pågældende direktiv; det kan forekomme, at fødevarer, der ligner hinanden, markedsføres

på samme tid i forskellige medlemsstater som henholdsvis fødevarer bestemt til særlig ernæring og/eller almindelige fødevarer, herunder kosttilskud, bestemt til den brede befolkning eller til bestemte undergrupper af befolkningen såsom gravide kvinder, postmenopausale kvinder, ældre mennesker, børn i voksenalderen, unge, personer, der er fysisk aktive i forskellig grad, og andre. Denne situation underminerer det indre markeds funktion og skaber retsusikkerhed hos kompetente myndigheder, ledere af fødevarevirksomheder, navnlig små og mellemstore virksomheder (SMV'er), og forbrugere, samtidig med at risikoen for ureglementeret markedsføringspraksis og konkurrenceforvridning ikke kan udelukkes. Der er derfor behov for at fjerne forskellene på, hvordan reglerne fortolkes, ved at forenkle lovkomplekset.

[...]

- (12) Erfaringen viser desuden, at visse bestemmelser, der er fastsat ved eller vedtaget i henhold til [direktiv 2009/39], ikke længere er effektive som middel til at sikre et velfungerende indre marked.
- (13) Begrebet »fødevarer bestemt til særlig ernæring« bør derfor afskaffes, og [direktiv 2009/39] bør erstattes af nærværende retsakt. For at forenkle anvendelsen af nærværende retsakt og for at sikre en ensartet anvendelse heraf i alle medlemsstaterne bør den udformes som en forordning.

[...]

- (15) Et begrænset antal kategorier af fødevarer udgør for visse befolkningsgrupper en del af eller hele den daglige kost. Sådanne kategorier af fødevarer er af afgørende betydning for reguleringen af visse tilstande eller lidelser og/eller er helt nødvendige for at opfylde de ernæringsmæssige behov for visse klart identificerede sårbare befolkningsgrupper. Disse kategorier af fødevarer omfatter blandt andet modernælkserstatninger og tilskudsblandinger, forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad samt fødevarer til særlige medicinske formål. Erfaringen har vist, at bestemmelserne [i Kommissionens] direktiv 1999/21/EF [af 25. marts 1999 om diætpræparater til særlige medicinske formål (EFT 1999, L 91, s. 29)], [Kommissionens] direktiv 2006/125/EF [af 5. december 2006 om forarbejdede levnedsmidler baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn (EUT 2006, L 339, s. 16)] og [Kommissionens] direktiv 2006/141/EF [af 22. december 2006 om modernælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn (EUT 2006, L 401, s. 1)] sikrer den frie bevægelighed for sådanne kategorier af fødevarer på tilfredsstillende vis og samtidig sikrer et højt niveau for beskyttelse af folkesundheden. Denne forordning bør derfor fokusere på generelle krav til sammensætningen af og oplysning om disse kategorier af fødevarer, under hensyntagen til direktiv [1999/21, 2006/125 og 2006/141].

[...]

- (25) Mærkning og præsentation af eller reklame for fødevarer, der er omfattet af denne forordning, bør ikke tillægge sådanne fødevarer egenskaber med hensyn til forebyggelse, behandling eller helbredelse af sygdomme hos mennesker eller give indtryk af sådanne egenskaber. Fødevarer til særlige medicinske formål er dog bestemt til at indgå i kosten hos patienter med begrænset, nedsat eller forstyrret evne til f.eks. at indtage almindelige fødevarer på grund af en specifik sygdom, forstyrrelse eller medicinsk tilstand. Henvi-

til ernæringsmæssig håndtering af sygdomme, forstyrrelser eller medicinske tilstande, til hvilke fødevarerne er bestemt, bør ikke anses som tillæggelse af egenskaber med hensyn til forebyggelse, håndtering eller helbredelse af sygdomme hos mennesker.«

4 Denne forordnings artikel 1, stk. 1, bestemmer:

»Ved denne forordning fastsættes der krav til sammensætningen af og oplysning om følgende kategorier af fødevarer:

- a) modernælkserstatninger og tilskudsblandinger
- b) forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad
- c) fødevarer til særlige medicinske formål
- d) kosterstatning til vægtkontrol.«

5 Nævnte forordnings artikel 2, stk. 2, litra g), indeholder følgende definition:

»fødevare til særlige medicinske formål«: en fødevare, som er specielt fremstillet eller sammensat og bestemt til at indgå i patienters, herunder spædbørns, kost under lægelig overvågning; den er bestemt til at udgøre hele eller en del af kosten hos patienter med begrænset eller nedsat eller forstyrret evne til at indtage, fordøje, absorbere, metabolisere eller udskille almindelige fødevarer eller bestemte næringsstoffer deri, eller metabolitter, eller som har andre lægeligt bestemte ernæringsmæssige behov, som ikke kan opfyldes ved en ændring af den normale kost alene«.

6 Samme forordnings artikel 9, stk. 1 og 5, fastsætter:

»1. De i artikel 1, stk. 1, omhandlede fødevarer skal have en sådan sammensætning, at de er egnede til at opfylde de ernæringsmæssige behov hos og er egnede til de personer, som de er tiltænkt, som dokumenteret med almindeligt anerkendte videnskabelige data.

[...]

5. Mærkning og præsentation af samt reklame for de i artikel 1, stk. 1, omhandlede fødevarer skal give oplysninger om hensigtsmæssig anvendelse af sådanne fødevarer, og må ikke være vildledende eller tillægge sådanne fødevarer egenskaber med hensyn til forebyggelse, behandling eller helbredelse af sygdomme hos mennesker eller give indtryk af sådanne egenskaber.«

Delegeret forordning 2016/128

7 Tredje til femte betragtning til delegeret forordning 2016/128 har følgende ordlyd:

»(3) Fødevarer til særlige medicinske formål udvikles i tæt samarbejde med sundhedsprofessionelle til ernæring af patienter, som lider af eller er underernæret på grund af en bestemt diagnosticeret sygdom, lidelse eller medicinsk tilstand, der gør det umuligt eller meget vanskeligt for disse patienter at dække deres ernæringsmæssige behov ved indtagelse af andre fødevarer. Af samme grund skal fødevarer til særlige medicinske formål anvendes under lægelig overvågning, hvilket vil kunne sikres med bistand fra andre kompetente sundhedsprofessionelle.

- (4) Sammensætningen af fødevarer til særlige medicinske formål kan variere i ganske betydelig grad, blandt andet afhængigt af hvilken sygdom, lidelse eller medicinsk tilstand fødevaren er bestemt til at regulere, patienternes alder og det sted, hvor de modtager sundhedspleje, samt produktets påtænkte anvendelse. Frem for alt kan fødevarer til særlige medicinske formål inddeles i forskellige kategorier, alt efter om fødevaren har en standardsammensætning eller en sygdoms- eller funktionsspecifik næringsstofsammensætning, og alt efter hvorvidt den fungerer som eneste ernæringskilde for de personer, den er tiltænkt.
- (5) På grund af den store mangfoldighed af fødevarer til særlige medicinske formål, den rivende udvikling i den videnskabelige viden, som sådanne fødevarer er baseret på, og nødvendigheden af at sikre den fornødne fleksibilitet til at udvikle innovative produkter er det ikke hensigtsmæssigt at fastsætte detaljerede regler vedrørende sammensætningen af disse fødevarer. Det er imidlertid vigtigt, på grundlag af almindeligt anerkendte videnskabelige data, at fastsætte principper og krav, der er specifikke for disse produkter, med henblik på at sikre, at de er sikre, gavnlige og effektive for de personer, de er tiltænkt.«

8 Denne delegerede forordnings artikel 2 lyder:

»1. Fødevarer til særlige medicinske formål inddeles i følgende tre kategorier:

- a) ernæringsmæssigt fuldgyltige fødevarer med en standardnæringsstofsammensætning, som, når de anvendes i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger, kan fungere som eneste ernæringskilde for de personer, de er tiltænkt
- b) ernæringsmæssigt fuldgyltige fødevarer med en sygdoms- eller funktionsspecifik næringsstofsammensætning, som, når de anvendes i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger, kan fungere som eneste ernæringskilde for de personer, de er tiltænkt
- c) ernæringsmæssigt ikke fuldgyltige fødevarer med en standardsammensætning eller en sygdoms- eller funktionsspecifik næringsstofsammensætning, som ikke er egnede til at fungere som eneste ernæringskilde.

Fødevarer som omhandlet i første afsnit, litra a) og b), kan også anvendes som delvis erstatning af eller som supplement til patientens kost.

2. Formuleringen af fødevarer til særlige medicinske formål skal bygge på forsvarlige medicinske og ernæringsmæssige principper. Anvendelse af sådanne fødevarer i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger skal være sikker, gavnlig og effektiv til dækning af de særlige ernæringsmæssige behov hos de personer, de er tiltænkt, som dokumenteret ved almindeligt anerkendte videnskabelige data.

3. Fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov, skal opfylde de krav til sammensætningen, der er fastsat i bilag I, del A.

Andre fødevarer til særlige medicinske formål end dem, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov, skal opfylde de krav til sammensætningen, der er fastsat i bilag I, del B.

4. De krav til sammensætningen, der er fastsat i bilag I, gælder for brugsklare fødevarer til særlige medicinske formål, der markedsføres som klar til brug eller som klar til brug efter tilberedning i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger.«

9 Nævnte delegerede forordnings artikel 5, stk. 2, litra e) og g), bestemmer:

»2. [...] fødevarer til særlige medicinske formål [skal] være forsynet med følgende supplerende obligatoriske oplysninger:

e) angivelsen »Til ernæringsmæssig håndtering af ...«, hvor den tomme plads udfyldes med den sygdom, lidelse eller medicinske tilstand, som produktet er beregnet til

[...]

g) en beskrivelse af de egenskaber og/eller karakteristika, der gør produktet nyttigt i forhold til den sygdom, lidelse eller medicinske tilstand, som produktet er beregnet til, herunder især, alt efter hvad der er relevant, vedrørende produktets særlige forarbejdning og formulering, næringsstoffer, som er blevet forøget, reduceret, udelukket eller ændret, samt nytteværdien af at anvende produktet.«

10 Artikel 9 i delegeret forordning 2016/128 fastsætter:

»Når en fødevarer til særlige medicinske formål markedsføres, skal fødevarerivsomslederen underrette den kompetente myndighed i hver af de medlemsstater, hvor det pågældende produkt markedsføres, om, hvilke oplysninger der indgår i mærkningen, ved at sende myndigheden en model for den mærkning, der anvendes til produktet, og alle andre oplysninger, som den kompetente myndighed med rimelighed vil kunne anmode om for at forvisse sig om, at denne forordning er overholdt, medmindre en medlemsstat fritager fødevarerivsomslederen fra denne forpligtelse i medfør af en national ordning, der garanterer effektiv officiel overvågning af det pågældende produkt.«

Direktiv 2001/83/EF

11 Artikel 1, nr. 2), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT 2001, L 311, s. 67), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31. marts 2004 (EUT 2004, L 136, s. 34), lyder:

»I dette direktiv forstås ved:

2) Lægemiddel:

- a) Ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der præsenteres som et egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller
- b) Ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der kan anvendes i eller gives til mennesker med henblik på enten at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning, eller at stille en medicinsk diagnose.«

Forordning nr. 178/2002

- 12 Artikel 2 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (EFT 2002, L 31, s. 1) med overskriften »Definition af »fødevarer«« har følgende ordlyd:

»I denne forordning forstås ved »fødevarer« (eller »levnedsmidler«) alle stoffer eller produkter, som, uanset om de er uforarbejdede eller helt eller delvis forarbejdede, er bestemt til eller med rimelighed må antages at skulle indtages af mennesker.

[...]

»Fødevarer« omfatter ikke:

[...]

- d) lægemidler i den i [Rådets] direktiv 65/65/EØF [af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om lægemidler (EFT 1965-1966, s. 17, som berigtiget i EFT 1952-1972, Supplement til Specialudgaven, s. 4, og i EFT 1986, L 229, s. 63)] og [Rådets direktiv] 92/73/EØF [om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 65/65/EØF og 75/319/EØF om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske præparater, og om fastsættelse af supplerende bestemmelser for homøopatiske lægemidler (EFT 1992, L 297, s. 8)] anvendte betydning.«
- 13 Direktiv 65/65 og 92/73, der er nævnt i den foregående præmis, blev kodificeret ved direktiv 2001/83.

Twisten i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

- 14 Orthomol er en medicinalvirksomhed, der markedsfører produkterne »Orthomol Immun« og »Orthomol AMD extra« som fødevarer til særlige medicinske formål. Virksomheden reklamerer for disse produkter ved at anføre, at det første anvendes til »medicinsk-ernæringsmæssig styrkelse af immunsystemet« for at »opfylde særlige ernæringsmæssige behov i tilfælde af ernæringsmæssigt betinget immundeficit (f.eks. recidiverende luftvejsinfektioner)«, og at det andet anvendes til at »opfylde ernæringsmæssige behov i tilfælde af aldersbetinget makuladegeneration« (herefter »AMD«).
- 15 VSW, der er en forening, hvis vedtægtsmæssige formål bl.a. er at påse, at reglerne om loyal konkurrence bliver overholdt, anlagde sag mod Orthomol med påstand om nedlæggelse af forbud mod markedsføring af de pågældende produkter som fødevarer til særlige medicinske formål.
- 16 Herved gjorde foreningen gældende, at disse produkter ikke opfylder de betingelser, der er nødvendige for en sådan klassificering. VSW anførte, at artikel 2, stk. 2, litra g), i forordning nr. 609/2013 definerer fødevarer til særlige medicinske formål ved at opstille to tilfælde, som ikke finder anvendelse på de i sagen omhandlede produkter. De sygdomme, som disse produkter skal modvirke, nemlig ernæringsmæssigt betinget immundeficit og AMD, er således ikke sygdomme, der medfører en begrænset eller nedsat eller forstyrret evne til at indtage, fordøje, absorbere, metabolisere eller udskille almindelige fødevarer eller bestemte næringsstoffer deri, eller

metabolitter, som omhandlet i det første tilfælde, der er nævnt i denne bestemmelse. Det andet tilfælde, som er omhandlet i artikel 2, stk. 2, litra g), i forordning nr. 609/2013, vedrører desuden udelukkende sygdomme, der medfører et særligt energi- og ernæringsmæssigt behov, såsom cystisk fibrose, kræftkakeksi, svære sår/forbrændinger/tryknekroser, og vedrører ikke stoffer, som tjener til behandling af selve sygdommen.

- 17 Førsteinstansretten, Landgericht Düsseldorf (den regionale ret i første instans i Düsseldorf, Tyskland), afsagde dom, der gav VSW medhold i søgsmålet med den begrundelse, at det ikke er tilstrækkeligt til at kvalificere et produkt som en fødevarer til særlige medicinske formål, at næringsstofferne har positiv indvirkning på sygdomsforløbet i den forstand, at de bidrager til at forebygge, lindre eller helbrede sygdommen.
- 18 Orthomol har iværksat appel til prøvelse af denne dom ved den forelæggende ret, Oberlandesgericht Düsseldorf (den regionale appeldomstol i Düsseldorf, Tyskland).
- 19 Denne ret skal afgøre, om produkterne »Orthomol Immun« og »Orthomol AMD extra« kan kvalificeres som fødevarer til særlige medicinske formål, og har i denne forbindelse rejst spørgsmål om fortolkningen af dette begreb. I denne henseende har den forelæggende ret anført, at Bundesgerichtshof (forbundsdomstol, Tyskland) har fortolket den lovgivning, der var gældende før forordning nr. 609/2013, dvs. direktiv 1999/21 og direktiv 2009/39, således, at der ikke kun er et særligt ernæringsformål, når der foreligger et medicinsk betinget næringsstofdeficit, men også når hensigten på anden måde er at modvirke sygdomme gennem tilførsel af næringsstoffer, og forbrugeren kan drage en særlig nytte af et kontrolleret indtag af bestemte næringsstoffer. Denne retspraksis er blevet fortolket således, at sådanne fødevarer derved får rang af et »lille lægemiddel«.
- 20 Den forelæggende ret er imidlertid i tvivl om, hvorvidt denne fortolkning kan opretholdes inden for rammerne af forordning nr. 609/2013. Det følger nemlig af forordningens tilblivelseshistorie og ordlyd, at fødevarer til særlige medicinske formål skal være fremstillet, tiltænkt og tilpasset de patienter, hvis ernæringsmæssige behov ikke kan dækkes ved indtagelse af almindelige fødevarer på grund af visse sygdomme, forstyrrelser eller en særlig medicinsk tilstand.
- 21 Da ernæringsmæssigt betinget immundeficit og AMD er sygdomme, ønsker den forelæggende ret i det foreliggende tilfælde oplyst, om kvalificeringen som fødevarer til særlige medicinske formål i henhold til artikel 2, stk. 2, litra g), i forordning nr. 609/2013 forudsætter, at produktet er beregnet til at opfylde et særligt ernæringsmæssigt behov, eller om det er tilstrækkeligt, at patienten generelt har gavn af produktet, for så vidt som de stoffer, det er sammensat af, bidrager til at forebygge, lindre eller helbrede en sygdom.
- 22 På denne baggrund har Oberlandesgericht Düsseldorf (den regionale appeldomstol i Düsseldorf, Tyskland) besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:
»1) Under hvilke omstændigheder foreligger der »andre lægeligt bestemte ernæringsmæssige behov« som omhandlet i artikel 2, stk. 2, litra g), andet led, i forordning nr. 609/2013[?]
[N]ærmere bestemt forudsætter dette – foruden den i første led nævnte begrænsede eller nedsatte eller forstyrrede evne til at indtage, fordøje, absorbere, metabolisere eller udskille almindelige fødevarer – at der på grund af en sygdom foreligger et forhøjet ernæringsmæssigt behov, som skal dækkes ved hjælp af fødevaren, eller er det tilstrækkeligt, at patienten generelt [...] har gavn af indtagelsen af denne fødevarer, fordi stoffer, der er indeholdt heri, modvirker forstyrrelsen eller lindrer dennes symptomer?

- 2) Såfremt det første spørgsmål besvares i overensstemmelse med sidstnævnte [mulighed]: Forudsætter »almindeligt anerkendte videnskabelige data« som omhandlet i [...] artikel 2, stk. 2, [i delegeret forordning 2016/128] i alle tilfælde et randomiseret, placebokontrolleret dobbelt-blindt forsøg, som ganske vist ikke vedrører selve det pågældende produkt, men i det mindste giver indikationer af de anførte virkninger?»

Om de præjudicielle spørgsmål

Det første spørgsmål

- 23 Den forelæggende ret ønsker med det første spørgsmål nærmere bestemt oplyst, om artikel 2, stk. 2, litra g), i forordning nr. 609/2013 og navnlig begrebet »andre [særlige] ernæringsmæssige behov« skal fortolkes således, at der for at kvalificere et produkt som fødevarer til særlige medicinske formål på grund af en sygdom skal foreligge et forhøjet ernæringsmæssigt behov, som skal dækkes ved hjælp af fødevarer, eller om det er tilstrækkeligt, at patienten generelt har gavn af indtagelsen af denne fødevarer, fordi stoffer, der er indeholdt heri, modvirker forstyrrelsen eller lindrer dennes symptomer?
- 24 Hvad angår fortolkningen af denne bestemmelse, og navnlig begrebet »andre [særlige] ernæringsmæssige behov«, skal der med henblik på at fastlægge betydningen og rækkevidden heraf i overensstemmelse med fast retspraksis ikke blot tages hensyn til bestemmelsens ordlyd, men også til den sammenhæng, hvori den indgår, og de mål, der forfølges med den ordning, som den udgør en del af (dom af 17.12.2020, A.M. (Mærkning af kosmetiske produkter), C-667/19, EU:C:2020:1039, præmis 22 og den deri nævnte retspraksis).
- 25 For det første fremgår det af ordlyden af artikel 2, stk. 2, litra g), i forordning nr. 609/2013, at fødevarer til særlige medicinske formål har to egenskaber, der gør det muligt at adskille dem fra andre kategorier af produkter. For det første er der tale om fødevarer, der er bestemt til at udgøre hele eller en del af kosten hos patienter med en bestemt sygdom, forstyrrelse eller medicinsk tilstand. For det andet fremstilles eller sammensættes de specielt med henblik på at opfylde særlige ernæringsbehov, som er en følge af en sådan sygdom, forstyrrelse eller medicinsk tilstand.
- 26 Det skal således indledningsvis bemærkes, at fødevarer til særlige medicinske formål, ifølge selve deres betegnelse er fødevarer, der i sagens natur er beregnet til at skulle indtages og anvendes til menneskeføde.
- 27 Det forhold, at fødevarer til særlige medicinske formål har en ernæringsmæssig funktion, bekræftes af den omstændighed, at de i henhold til artikel 2, stk. 2, litra g), i forordning nr. 609/2013 er bestemt til at udgøre »hele eller en del af kosten« hos visse patienter og navnlig dem, der har lægeligt bestemte »[særlige] ernæringsmæssige behov«.
- 28 Fødevarer til særlige medicinske formål er imidlertid ikke almindelige fødevarer. Som deres betegnelse angiver er de »til særlige medicinske formål«.
- 29 Det følger således nærmere bestemt af artikel 2, stk. 2, litra g), i forordning nr. 609/2013, at en fødevarer til særlige medicinske formål er en fødevarer, som er »specielt fremstillet eller sammensat« til at indgå i patienters særlige kost, og som kun må anvendes under lægelig overvågning.

- 30 Desuden har EU-lovgiver defineret begrebet »fødevarer til særlige medicinske formål« ved at fastlægge to typer særlige medicinske formål, hvortil sådanne fødevarer kan være bestemt.
- 31 I det ene tilfælde er de bestemt til patienter med begrænset eller nedsat eller forstyrret evne til at indtage, fordøje, absorbere, metabolisere eller udskille almindelige fødevarer eller bestemte næringsstoffer deri, eller metabolitter.
- 32 I det andet tilfælde er de bestemt til patienter, som har andre lægeligt bestemte ernæringsmæssige behov, som ikke kan opfyldes ved en ændring af den normale kost alene.
- 33 Det første tilfælde, der er omhandlet i artikel 2, stk. 2, litra g), i forordning nr. 609/2013, vedrører således de patientkategorier, hvis indtagelses- eller absorberingsproces eller metabolisme er forstyrret. Det andet tilfælde, der er omhandlet i denne bestemmelse, vedrører patienter med særlige fysiologiske tilstande, og som derfor har særlige behov med hensyn til fødevarernes sammensætning, konsistens eller form.
- 34 Den påkrævede overensstemmelse mellem fødevareren, i henseende til dennes sammensætning, konsistens eller form, og de ernæringsmæssige behov, der skyldes sygdommen, forstyrrelsen eller den medicinske tilstand, og som fødevareren skal opfylde, udelukker, at et produkt kvalificeres som en fødevarer til særlige medicinske formål alene med den begrundelse, at de næringsstoffer, som det består af, har en positiv indvirkning i den forstand, at patienten generelt har gavn af disse stoffer, og at de bidrager til at forebygge, lindre eller helbrede patientens sygdom, forstyrrelse eller medicinske tilstand.
- 35 For det første skal fødevarer til særlige medicinske formål ganske vist være udformet til at opfylde de specifikke ernæringsbehov, der er forårsaget af en bestemt sygdom, forstyrrelse eller medicinsk tilstand, men det følger ingenlunde af artikel 2, stk. 2, litra g), i forordning nr. 609/2013, at det er tilstrækkeligt, for at et produkt kan kvalificeres som en fødevarer til særlige medicinske formål, at det har en sådan virkning, og at patienten generelt har gavn heraf.
- 36 For det andet illustrerer et sådant krav om overensstemmelse, at fødevarer til særlige medicinske formål har en ernæringsmæssig funktion af en særlig beskaffenhed. Et produkt, som patienten ganske vist generelt har gavn af eller, som Orthomol har hævdet i forbindelse med de omhandlede produkter, på anden måde modvirker en sygdom, forstyrrelse eller medicinsk tilstand gennem tilførsel af næringsstoffer, men som ikke har en sådan ernæringsmæssig funktion, kan derfor ikke klassificeres som en fødevarer til særlige medicinske formål.
- 37 I denne sammenhæng bemærkes, at fødevarer til særlige medicinske formål, adskiller sig både fra almindelige fødevarer, der er omfattet af forordning nr. 178/2002, og fra lægemidler, og at disse tre produktkategorier på grund af deres særlige egenskaber er underlagt særskilte definitioner og retsregler, som de alene er omfattet af.
- 38 I denne henseende adskiller egenskaberne og funktionerne hos fødevarer til særlige medicinske formål sig fra lægemidlerne, som i henhold til artikel 1, nr. 2), i direktiv 2001/83 omfatter ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der præsenteres som et egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der kan anvendes i eller gives til mennesker med henblik på enten at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning, eller at stille en medicinsk diagnose.

- 39 Det kan nemlig ikke udledes af artikel 2, stk. 2, litra g), i forordning nr. 609/2013, at fødevarer til særlige medicinske formål tilsigter at forebygge eller helbrede sygdomme hos mennesker, at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning eller at stille en medicinsk diagnose, eftersom de er bestemt til at indgå i patienternes kost.
- 40 Fødevarer til særlige medicinske formål kan således ikke i sig selv bekæmpe en sygdom, en forstyrrelse eller en medicinsk tilstand, men deres særlige ernæringsmæssige funktion gør det muligt at definere dem særskilt, således at et produkt, der ikke er beregnet til at opfylde en sådan funktion, ikke kan kvalificeres som sådan.
- 41 Hvis indtagelsen af et produkt generelt er til gavn for en patient, for så vidt som de stoffer, som det er sammensat af, bidrager til at forebygge, lindre eller helbrede en sygdom, har dette produkt imidlertid ikke til formål at ernære patienten, men at behandle, forebygge en sygdom eller at genoprette, forbedre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning, hvilket taler for en anden klassificering af dette produkt end som fødevarer til særlige medicinske formål.
- 42 For det andet bekræfter den sammenhæng, hvori artikel 2, stk. 2, litra g), i forordning nr. 609/2013 indgår, at bestemmelsen skal fortolkes på denne måde.
- 43 Det præciseres således i 15. betragtning til forordningen, at fødevarer til særlige medicinske formål »udgør [...] en del af eller hele den daglige kost« for visse befolkningsgrupper, og at de er »af afgørende betydning for reguleringen af visse tilstande eller lidelser og/eller er helt nødvendige for at opfylde de ernæringsmæssige behov« hos disse befolkningsgrupper.
- 44 Det bekræftes desuden af bestemmelserne i forordning nr. 609/2013 og i delegeret forordning 2016/128 om sammensætning og mærkning af fødevarer til særlige medicinske formål, at der skal være overensstemmelse mellem en fødevarer til særlige medicinske formål og de ernæringsmæssige behov, der skyldes sygdommen, forstyrrelsen eller den medicinske tilstand, og som fødevaren tilsigter at opfylde.
- 45 I denne forbindelse bemærkes, at fødevarer til særlige medicinske formål i henhold til artikel 9, stk. 1, i forordning nr. 609/2013 skal have en sådan sammensætning, at de er egnede til at opfylde de ernæringsmæssige behov og er egnede til de patienter, som de er tiltænkt.
- 46 Forordningens artikel 9, stk. 5, præciserer således, at mærkning og præsentation af samt reklame for fødevarer til særlige medicinske formål ikke må tillægge disse fødevarer egenskaber med hensyn til forebyggelse, behandling eller helbredelse af sygdomme hos mennesker.
- 47 Det ville være inkonsekvent at kvalificere et produkt som fødevarer til særlige medicinske formål under henvisning til, at patienten generelt har gavn af at indtage dette produkt, fordi de stoffer, som det indeholder, modvirker forstyrrelsen eller lindrer symptomerne, samtidig med at det forbydes at nævne dette på mærkningen af et sådant produkt.
- 48 Kravet om overensstemmelse mellem et produkt, der er kvalificeret som fødevarer til særlige medicinske formål, og de ernæringsmæssige behov, der skyldes sygdommen, forstyrrelsen eller den medicinske tilstand, som produktet tilsigter at opfylde, følger ligeledes af bestemmelserne i delegeret forordning 2016/128.

- 49 Ved definitionen af de tre kategorier af fødevarer til særlige medicinske formål i artikel 2, stk. 1, i denne delegerede forordning kræver denne bestemmelse således, at deres respektive sammensætninger er egnede til at opfylde de ernæringsmæssige behov, der er forbundet med en sygdom, en forstyrrelse eller en medicinsk tilstand. På samme måde fremgår det af denne bestemmelses stk. 2, at anvendelsen af disse fødevarer bl.a. skal være egnet til at opfylde særlige ernæringsbehov hos de personer, som de er tiltænkt.
- 50 Det følger endvidere af artikel 5, stk. 2, litra e) og g), i den nævnte delegerede forordning, at hver fødevare til særlige medicinske formål skal indeholde dels en angivelse af de ernæringsmæssige behov og den sygdom, lidelse eller medicinske tilstand, som produktet er beregnet til, dels en beskrivelse af de egenskaber og kendetegn, der gør produktet nyttigt i forhold til den sygdom, lidelse eller medicinske tilstand, som produktet er beregnet til.
- 51 En sådan angivelse forudsætter, at det fastlægges, hvilke ernæringsmæssige behov der skyldes sygdommen, forstyrrelsen eller den medicinske tilstand, og som fødevarer til særlige medicinske formål formodes at opfylde.
- 52 Kravet om en sådan angivelse viser utvetydigt, at en fødevare til særlige medicinske formål skal opfylde ernæringsmæssige behov defineret ved en bestemt sygdom, forstyrrelse eller medicinsk tilstand, og at et produkt, der generelt er til gavn for patienten, principielt ikke har sådanne egenskaber og kendetegn, for så vidt som det ikke er dets funktion at opfylde sådanne særlige ernæringsmæssige behov. Det følger heraf, at et sådant produkt af denne grund ikke kan kvalificeres som en fødevare til særlige medicinske formål.
- 53 For det tredje finder denne fortolkning af artikel 2, stk. 2, litra g), i forordning nr. 609/2013 støtte i forordningens formål.
- 54 Som det fremgår af niende og tiende betragtning til nævnte forordning, har denne bl.a. til formål at klarlægge begrebet »fødevarer bestemt til særlig ernæring« i direktiv 2009/39 og at sikre en ensartet og hensigtsmæssig fortolkning og anvendelse inden for Unionen af de forskellige kategorier af fødevarer, der er omfattet af forordningens anvendelsesområde.
- 55 Et sådant formål forudsætter bl.a., at begrebet »fødevarer til særlige medicinske formål« ikke for visse produkters vedkommende fortolkes så bredt, at det griber ind i andre produktkategorier, der er omfattet af specifikke EU-retlige forskrifter.
- 56 En fortolkning, hvorefter det for at kunne kvalificere en fødevare som bestemt til særlige medicinske formål er tilstrækkeligt, at patienten generelt har gavn af indtagelsen af et produkt, fordi de stoffer, som det indeholder, modvirker en forstyrrelse eller lindrer dens symptomer, ser bort fra særegenhederne ved fødevarer til særlige medicinske formål, og rejser navnlig tvivl om sontringen mellem sådanne fødevarer og lægemidler.
- 57 Kvalificeringen som fødevare til særlige medicinske formål kunne således opnås, hvis produktet modvirker en sygdom eller en forstyrrelse, som patienten lider af, og selv om det ikke opfylder ernæringsmæssige behov, der skyldes denne sygdom eller forstyrrelse, men er omfattet af reglerne om lægemidler, som kræver, at der gives tilladelse til markedsføring af sådanne produkter.

- 58 Det følger heraf, at den omstændighed, at et produkt gør det muligt gennem tilførsel af næringsstoffer på anden måde at modvirke en sygdom, en forstyrrelse eller en medicinsk tilstand, ikke er tilstrækkelig til at kvalificere et sådant produkt som en fødevare til særlige medicinske formål, hvis det nævnte produkt ikke tilsigter at opfylde særlige ernæringsmæssige behov, der skyldes en sygdom, en forstyrrelse eller en medicinsk tilstand.
- 59 Henset til samtlige ovenstående betragtninger skal artikel 2, stk. 2, litra g), i forordning nr. 609/2013 og navnlig begrebet »andre [særlige] ernæringsmæssige behov« fortolkes således, at et produkt udgør en fødevare til særlige medicinske formål, hvis der på grund af en sygdom foreligger et forhøjet eller specifikt ernæringsmæssigt behov, som skal dækkes ved hjælp af fødevarer, således at det ikke er tilstrækkeligt for at kvalificere et produkt som en fødevare til særlige medicinske formål, at patienten generelt har gavn af indtagelsen af denne fødevare, fordi stoffer, der er indeholdt heri, modvirker forstyrrelsen eller lindrer dennes symptomer.

Det andet spørgsmål

- 60 Henset til besvarelsen af det første præjudicielle spørgsmål er det uforholdsmæssigt at besvare det andet præjudicielle spørgsmål.

Sagsomkostninger

- 61 Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagsomkostningerne. Bortset fra nævnte parter udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Anden Afdeling) for ret:

Artikel 2, stk. 2, litra g), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol og om ophævelse af Rådets direktiv 92/52/EØF, Kommissionens direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009 og navnlig begrebet »andre [særlige] ernæringsmæssige behov«

skal fortolkes således, at

et produkt udgør en fødevare til særlige medicinske formål, hvis der på grund af en sygdom foreligger et forhøjet eller specifikt ernæringsmæssigt behov, som skal dækkes ved hjælp af fødevarer, således at det ikke er tilstrækkeligt for at kvalificere et produkt som en fødevare til særlige medicinske formål, at patienten generelt har gavn af indtagelsen af denne fødevare, fordi stoffer, der er indeholdt heri, modvirker forstyrrelsen eller lindrer dennes symptomer.

Underskrifter