



Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (δεύτερο τμήμα)

της 27ης Οκτωβρίου 2022*

«Προδικαστική παραπομπή – Ασφάλεια των τροφίμων – Τρόφιμα – Κανονισμός (ΕΕ) 609/2013 – Άρθρο 2, παράγραφος 2, στοιχείο ζ' – Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/128 – Τρόφιμο που προορίζεται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς – Άλλες ιατρικώς καθορισμένες διατροφικές απαιτήσεις – Τρόφιμα τα οποία προσπορίζουν γενικό όφελος στον ασθενή – Οριοθέτηση έναντι των φαρμάκων»

Στην υπόθεση C-418/21,

με αντικείμενο αίτηση προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 267 ΣΛΕΕ, που υπέβαλε το Oberlandesgericht Düsseldorf (εφετείο Ντίσελντορφ, Γερμανία), με απόφαση της 28ης Ιουνίου 2021, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 9 Ιουλίου 2021, στο πλαίσιο της δίκης

Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH

κατά

Verband Sozialer Wettbewerb eV,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (δεύτερο τμήμα),

συγκείμενο από τους A. Prechal, πρόεδρο τμήματος, M. L. Arastey Sahún, F. Biltgen, N. Wahl (εισηγητή) και J. Passer, δικαστές,

γενική εισαγγελέας: T. Ćapeta

γραμματέας: A. Calot Escobar

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

- η Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH, εκπροσωπούμενη από τον M. Hagenmeyer, Rechtsanwalt,
- η Verband Sozialer Wettbewerb eV, εκπροσωπούμενη από τον H. Reinhardt, Rechtsanwalt,
- η Ελληνική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τη Β. Καρρά και τον Α. Ζαχείλα,

* Γλώσσα διαδικασίας: η γερμανική.

- η Ιταλική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από την G. Palmieri, επικουρούμενη από την L. Vignato, avvocato dello Stato,
- η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από την I. Galindo Martín και τον B.-R. Killmann,

κατόπιν της αποφάσεως που έλαβε, αφού άκουσε τη γενική εισαγγελέα, να εκδικάσει την υπόθεση χωρίς ανάπτυξη προτάσεων,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

- 1 Η αίτηση προδικαστικής αποφάσεως αφορά την ερμηνεία του κανονισμού (ΕΕ) 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 2013, για τα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, και ως υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους και για την κατάργηση της οδηγίας 92/52/ΕΟΚ του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 96/8/ΕΚ, 1999/21/ΕΚ, 2006/125/ΕΚ και 2006/141/ΕΚ, της οδηγίας 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και των κανονισμών της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 41/2009 και (ΕΚ) αριθ. 953/2009 (ΕΕ 2013, L 181, σ. 35), καθώς και του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/128 της Επιτροπής, της 25ης Σεπτεμβρίου 2015, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις ειδικές απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση και τις πληροφορίες για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς (ΕΕ 2016, L 25, σ. 30, και διορθωτικό ΕΕ 2020, L 296, σ. 8).
- 2 Η αίτηση αυτή υποβλήθηκε στο πλαίσιο ένδικης διαφοράς μεταξύ της Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH (στο εξής: Orthomol) και της Verband Sozialer Wettbewerb eV (στο εξής: VSW), σχετικής με την εκ μέρους της Orthomol διάθεση στο εμπόριο προϊόντων ως τροφίμων που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς.

Το νομικό πλαίσιο

Ο κανονισμός 609/2013

- 3 Οι αιτιολογικές σκέψεις 9, 10, 12, 13, 15 και 25 του κανονισμού 609/2013 έχουν ως εξής:
 - «(9) Μια έκθεση της Επιτροπής της 27ης Ιουνίου 2008 προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με την εφαρμογή της διαδικασίας κοινοποίησης [που προβλέπει η οδηγία 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή (ΕΕ 2009, L 124, σ. 21)] κατέδειξε ότι μπορεί να προκύψουν δυσκολίες του ορισμού των τροφίμων που προορίζονται για ειδική διατροφή, ο οποίος φαίνεται να είναι επιδεκτικός διαφορετικών ερμηνειών από τις εθνικές αρχές. Ως εκ τούτου, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι θα απαιτηθεί αναθεώρηση της οδηγίας [2009/39] προκειμένου να εξασφαλισθεί περισσότερο αποτελεσματική και εναρμονισμένη εφαρμογή των νομικών πράξεων της Ένωσης.

- (10) Έκθεση μελέτης της Agra CEAS Consulting της 29ης Απριλίου 2009, σχετικά με την αναθεώρηση της οδηγίας [2009/39], επιβεβαίωσε τα συμπεράσματα της έκθεσης της Επιτροπής της 27ης Ιουνίου 2008 σχετικά με την εφαρμογή της διαδικασίας κοινοποίησης και επεσήμανε ότι συνεχώς αυξανόμενος αριθμός τροφίμων διατίθενται σήμερα στην αγορά και επισημαίνονται ως τρόφιμα κατάλληλα για ειδική διατροφή, λόγω της ευρύτητας του ορισμού στη συγκεκριμένη οδηγία. Στην έκθεση μελέτης σημειώνεται επίσης ότι τα τρόφιμα που ρυθμίζονται με την εν λόγω οδηγία παρουσιάζουν σημαντικές διαφορές μεταξύ των κρατών μελών· παρόμοια τρόφιμα θα μπορούσαν να διατίθενται ταυτόχρονα σε διάφορα κράτη μέλη ως τρόφιμα για ειδική διατροφή και/ή ως τρόφιμα για συνήθη κατανάλωση, περιλαμβανομένων των συμπληρωμάτων διατροφής, τα οποία απευθύνονται σε όλο τον πληθυσμό ή σε ορισμένες υποομάδες του, όπως έγκυες γυναίκες, μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες, ενήλικες μεγαλύτερης ηλικίας, παιδιά στην ανάπτυξη, έφηβοι, άτομα με μεταβαλλόμενες δραστηριότητες και άλλους. Αυτή η κατάσταση υπονομεύει τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, δημιουργεί νομική ανασφάλεια για τις αρμόδιες αρχές, τις επιχειρήσεις τροφίμων, ιδίως τις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ) και τους καταναλωτές, ενώ δεν μπορούν να αποκλειστούν οι κίνδυνοι κατάχρησης στις εμπορικές συναλλαγές και στρέβλωσης του ανταγωνισμού. Είναι, επομένως, ανάγκη να αρθούν οι διαφορές ερμηνείας μέσω απλούστευσης του ρυθμιστικού περιβάλλοντος.

[...]

- (12) Επιπλέον, η εμπειρία δείχνει ότι ορισμένοι κανόνες που περιλαμβάνονται, ή θεσπίζονται, δυνάμει της οδηγίας [2009/39] δεν είναι πλέον αποτελεσματικοί για την εξασφάλιση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς.
- (13) Ως εκ τούτου, η έννοια των “τροφίμων που προορίζονται για ειδική διατροφή” θα πρέπει να καταργηθεί και η οδηγία [2009/39] θα πρέπει να αντικατασταθεί από την παρούσα πράξη. Για να απλουστευθεί η εφαρμογή της πράξης αυτής και να εξασφαλισθεί η συνοχή εφαρμογής στο σύνολο των κρατών μελών, η παρούσα πράξη θα πρέπει να λάβει τη μορφή κανονισμού.

[...]

- (15) Ένας περιορισμένος αριθμός κατηγοριών τροφίμων αποτελεί την εν μέρει ή τη μοναδική πηγή διατροφής για ορισμένες ομάδες του πληθυσμού. Αυτές οι κατηγορίες τροφίμων είναι ζωτικής σημασίας για τη διαχείριση ορισμένων καταστάσεων και/ή είναι ουσιαστικής σημασίας για την ικανοποίηση των διατροφικών απαιτήσεων για ορισμένες σαφώς ταυτοποιηθείσες ευπαθείς ομάδες του πληθυσμού. Αυτές οι κατηγορίες τροφίμων περιλαμβάνουν τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, τα μεταποιημένα τρόφιμα με βάση τα δημητριακά και τις παιδικές τροφές και τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς. Η εμπειρία έχει δείξει ότι οι διατάξεις που προβλέπονται στις οδηγίες 1999/21/ΕΚ [της Επιτροπής, της 25ης Μαρτίου 1999, σχετικά με τα διαιτητικά τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς (ΕΕ 1999, L 91, σ. 29)], 2006/125/ΕΚ [της Επιτροπής, της 5ης Δεκεμβρίου 2006, για τις μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και τις παιδικές τροφές για βρέφη και παιδιά μικρής ηλικίας (ΕΕ 2006, L 339, σ. 16)] και 2006/141/ΕΚ [της Επιτροπής, της 22ας Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας και την τροποποίηση της οδηγίας 1999/21/ΕΚ (ΕΕ 2006, L 401, σ. 1)] εξασφαλίζουν σε ικανοποιητικό βαθμό την ελεύθερη κυκλοφορία των εν λόγω κατηγοριών τροφίμων,

παρέχοντας ταυτόχρονα υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας. Συνεπώς, είναι σκόπιμο ο παρών κανονισμός να εστιάζει στις γενικές απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση και τις πληροφορίες για τις εν λόγω κατηγορίες τροφίμων, λαμβάνοντας υπόψη τις οδηγίες [1999/21, 2006/125 και 2006/141].

[...]

(25) Η επισήμανση, παρουσίαση ή διαφήμιση των τροφίμων που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό δεν πρέπει να αποδίδει σε αυτά τα προϊόντα ή να υπονοεί ιδιότητες πρόληψης, θεραπευτικής αγωγής ή ίασης από ανθρώπινη νόσο. Υπάρχουν, ωστόσο, τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς τα οποία προορίζονται για τη διατροφική αντιμετώπιση ασθενών με περιορισμένη, ελαττωματική ή διαταραγμένη ικανότητα, για παράδειγμα, να δεχθούν κανονική τροφή εξαιτίας συγκεκριμένης ασθένειας, διαταραχής ή παθολογικής κατάστασης. Η αναφορά στη διατροφική αντιμετώπιση ασθενειών, διαταραχών ή παθολογικών καταστάσεων για τις οποίες προορίζονται τα τρόφιμα δεν πρέπει να θεωρείται ότι τους αποδίδει ιδιότητες πρόληψης, θεραπευτικής αγωγής ή ίασης από ανθρώπινη νόσο.»

4 Το άρθρο 1, παράγραφος 1, του ανωτέρω κανονισμού ορίζει τα εξής:

«Ο παρών κανονισμός καθορίζει απαιτήσεις σύνθεσης και πληροφόρησης για τις ακόλουθες κατηγορίες τροφίμων:

α) παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας·

β) μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και τις βρεφικές τροφές·

γ) τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς·

δ) υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους.»

5 Το άρθρο 2, παράγραφος 2, στοιχείο ζ', του εν λόγω κανονισμού προβλέπει τον ακόλουθο ορισμό:

«“τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς”: τροφές που έχουν ειδικά μεταποιηθεί ή παρασκευαστεί και προορίζονται για τη διαιτητική αγωγή ασθενών, συμπεριλαμβανομένων και των βρεφών, υπό ιατρική επίβλεψη· προορίζονται για την αποκλειστική ή μερική διατροφή ασθενών των οποίων η ικανότητα λήψης, πέψης, απορρόφησης, μεταβολισμού ή απέκκρισης των συνήθων τροφίμων ή ορισμένων θρεπτικών στοιχείων ή μεταβολιτών αυτών έχει περιοριστεί, υποβαθμιστεί ή διαταραχτεί, ή ασθενών με άλλες ιατρικώς καθορισμένες διατροφικές απαιτήσεις οι οποίες δεν είναι δυνατόν να καλυφθούν με απλή τροποποίηση του συνήθους διαιτολογίου».

6 Το άρθρο 9, παράγραφοι 1 και 5, του ίδιου κανονισμού προβλέπει τα εξής:

«1. Η σύνθεση των τροφίμων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 είναι τέτοια ώστε να ενδείκνυται να ικανοποιεί τις διατροφικές απαιτήσεις και είναι κατάλληλη για τα πρόσωπα για τα οποία προορίζεται, σύμφωνα με τα γενικώς αποδεκτά επιστημονικά δεδομένα.

[...]

5. Η επισήμανση, η παρουσίαση και η διαφήμιση των τροφίμων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 παρέχει πληροφόρηση για την ενδεδειγμένη χρήση των τροφίμων αυτών, και δεν είναι παραπλανητική, ούτε αποδίδει σε αυτά τα προϊόντα ιδιότητες μέσου πρόληψης, θεραπευτικής αγωγής ανθρώπινης νόσου και ίασης από αυτήν, ή υπονοεί τέτοιες ιδιότητες.»

Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός 2016/128

7 Οι αιτιολογικές σκέψεις 3 έως 5 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού 2016/128 έχουν ως εξής:

«(3) Τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς παρασκευάζονται σε στενή συνεργασία με τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας για τη διατροφή ασθενών που υποφέρουν από ή υποσιτίζονται λόγω ειδικής διαγνωσθείσας νόσου, διαταραχής ή παθολογικής κατάστασης που καθιστά αδύνατη ή πολύ δύσκολη για τους ασθενείς την ικανοποίηση των διατροφικών αναγκών τους μέσω της κατανάλωσης άλλων τροφίμων. Για τον λόγο αυτό τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς πρέπει να χρησιμοποιούνται με ιατρική επίβλεψη και με τη βοήθεια άλλων αρμοδίων του τομέα της υγείας.

(4) Η σύνθεση των τροφίμων για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς μπορεί να διαφέρει σημαντικά ανάλογα, μεταξύ άλλων, με τη συγκεκριμένη ασθένεια, διαταραχή ή παθολογική κατάσταση για τη διατροφική διαχείριση των οποίων προορίζεται το προϊόν, με την ηλικία των ασθενών και με τον τόπο στον οποίο θα λαμβάνουν την υγειονομική περίθαλψη καθώς και με την προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος. Ειδικότερα, τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς μπορούν να ταξινομηθούν σε διαφορετικές κατηγορίες ανάλογα με το αν η σύνθεσή τους είναι κανονική ή ειδικά προσαρμοσμένη σε μια ασθένεια, διαταραχή ή παθολογική κατάσταση και αν συνιστά ή όχι τη μόνη πηγή διατροφής των ατόμων για τα οποία προορίζονται.

(5) Λόγω της ευρείας ποικιλίας τροφίμων για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, της ταχύτατα εξελισσόμενης επιστημονικής γνώσης στην οποία βασίζ[ονται], και της ανάγκης να εξασφαλισθεί επαρκής ευελιξία για την ανάπτυξη καινοτόμων προϊόντων, δεν είναι σκόπιμο να θεσπισθούν λεπτομερείς κανόνες σχετικά με τη σύνθεση των εν λόγω τροφίμων. Ωστόσο, είναι σημαντικό να καθοριστούν αρχές και απαιτήσεις ειδικά για τα τρόφιμα αυτά, προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι είναι ασφαλής, ωφέλιμη και αποτελεσματική η χρήση τους για τα πρόσωπα για τα οποία προορίζονται, σύμφωνα με τα γενικώς αποδεκτά επιστημονικά δεδομένα.»

8 Το άρθρο 2 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού προβλέπει τα ακόλουθα:

«1. Τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς κατατάσσονται στις ακόλουθες τρεις κατηγορίες:

α) τρόφιμα πλήρη από θρεπτική άποψη με κανονική ως προς τα θρεπτικά στοιχεία σύνθεση, τα οποία, όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή, μπορούν να αποτελέσουν την αποκλειστική πηγή διατροφής των ατόμων για τα οποία προορίζονται·

β) τρόφιμα πλήρη από θρεπτική άποψη με σύνθεση ως προς τα θρεπτικά στοιχεία προσαρμοσμένη σε συγκεκριμένη ασθένεια, διαταραχή ή παθολογική κατάσταση, τα οποία, όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή, μπορούν να αποτελέσουν την αποκλειστική πηγή διατροφής των ατόμων για τα οποία προορίζονται·

γ) τρόφιμα μη πλήρη από θρεπτική άποψη με σύνθεση κανονική ή προσαρμοσμένη σε συγκεκριμένη ασθένεια, διαταραχή ή παθολογική κατάσταση, τα οποία δεν είναι κατάλληλα να χρησιμοποιούνται ως αποκλειστική πηγή διατροφής.

Τα τρόφιμα που αναφέρονται στα στοιχεία α) και β) του πρώτου εδαφίου μπορούν επίσης να χρησιμοποιούνται για μερική αντικατάσταση ή για συμπλήρωση του διαιτολογίου του ασθενούς.

2. Η σύνθεση των τροφίμων που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς βασίζεται σε ορθές ιατρικές και διατροφικές αρχές. Η χρήση τους σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή είναι ασφαλής, ωφέλιμη και αποτελεσματική σε ό,τι αφορά την κάλυψη των ειδικών διατροφικών αναγκών των ατόμων για τα οποία προορίζονται, όπως προκύπτει από επιστημονικά δεδομένα γενικής αποδοχής.

3. Τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που παρασκευάστηκαν για την κάλυψη των διατροφικών απαιτήσεων των βρεφών πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση που καθορίζονται στο μέρος Α του παραρτήματος Ι.

Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς άλλ[α] από εκείν[α] που παρασκευάστηκαν για την κάλυψη των διατροφικών απαιτήσεων των βρεφών πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση που καθορίζονται στο μέρος Β του παραρτήματος Ι.

4. Οι απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση που αναφέρονται στο παράρτημα Ι ισχύουν για τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που είναι έτοιμα προς χρήση, διατίθενται ως τέτοια στην αγορά ή μετά την προετοιμασία σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.»

9 Το άρθρο 5, παράγραφος 2, στοιχεία ε' και ζ', του εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού ορίζει τα εξής:

«2. [...] ισχύουν οι ακόλουθες πρόσθετες υποχρεωτικές ενδείξεις για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς:

ε) η ένδειξη “για τη διαιτητική διαχείριση ...”, όπου το κενό συμπληρώνεται με τις ασθένειες, διαταραχές ή παθολογικές καταστάσεις για τις οποίες προορίζεται το προϊόν·

[...]

ζ) περιγραφή των ιδιοτήτων και/ή των χαρακτηριστικών που καθιστούν το προϊόν ωφέλιμο σε σχέση με τις νόσους, διαταραχές ή παθογονικές καταστάσεις για τη διαιτητική διαχείριση [των οποίων] προορίζεται το προϊόν, ειδικότερα κατά περίπτωση, όσον αφορά την ειδική επεξεργασία και σύνθεση[, τις] θρεπτικ[ές] ουσ[ίες] που έχουν αυξηθεί, μειωθεί ή με άλλο τρόπο τροποποιηθεί και τη[ν] αιτιολόγησ[η] για τη χρήση του προϊόντος».

10 Το άρθρο 9 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού 2016/128 προβλέπει τα ακόλουθα:

«Όταν τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς διατίθενται στην αγορά, ο υπεύθυνος της επιχείρησης τροφίμων πρέπει να κοινοποιεί στην αρμόδια αρχή κάθε κράτους μέλους στο οποίο διατίθεται το εν λόγω προϊόν τις πληροφορίες που αναγράφονται στην ετικέτα, διαβιβάζοντας στην εν λόγω αρχή υπόδειγμα της ετικέτας που χρησιμοποιείται για το προϊόν, και τυχόν άλλες πληροφορίες τις οποίες η αρμόδια αρχή δύναται ευλόγως να ζητήσει για να αποδειχθεί η συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό, εκτός εάν ένα κράτος μέλος απαλλάσσει τον υπεύθυνο της

επιχείρησης τροφίμων από την υποχρέωση αυτή στο πλαίσιο εθνικού συστήματος που εγγυάται την επίσημη αποτελεσματική παρακολούθηση του υπό εξέταση προϊόντος.»

Η οδηγία 2001/83/EK

- 11 Το άρθρο 1, σημείο 2, της οδηγίας 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ 2001, L 311, σ. 67), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004 (ΕΕ 2004, L 136, σ. 34), προβλέπει τα εξής:

«Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας νοείται ως:

2) Φάρμακο:

- α) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που χαρακτηρίζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων, ή
- β) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών δυναμένη να χρησιμοποιηθεί ή να χορηγηθεί σε άνθρωπο, με σκοπό είτε να αποκατασταθούν, να διορθωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσης, είτε να γίνει ιατρική διάγνωση».

Ο κανονισμός 178/2002

- 12 Το επιγραφόμενο «Ορισμός των “τροφίμων”» άρθρο 2 του κανονισμού 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ 2002, L 31, σ. 1), έχει ως εξής:

«Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ως “τρόφιμα” (ή “είδη διατροφής”) νοούνται ουσίες ή προϊόντα, είτε αυτά έχουν υποστεί πλήρη ή μερική επεξεργασία είτε όχι, τα οποία προορίζονται για βρώση από τον άνθρωπο ή αναμένεται ευλόγως ότι θα χρησιμεύσουν για τον σκοπό αυτόν.

[...]

Στα “τρόφιμα” δεν περιλαμβάνονται τα ακόλουθα:

[...]

- δ) φαρμακευτικά προϊόντα κατά την έννοια των οδηγιών 65/65/ΕΟΚ [του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/001, σ. 25)] και 92/73/ΕΟΚ [του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 1992, για τη διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής των οδηγιών 65/65/ΕΟΚ και 75/319/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων για τα φάρμακα και τη θέσπιση συμπληρωματικών διατάξεων για τα ομοιοπαθητικά φάρμακα (ΕΕ 1992, L 297, σ. 8)]».
- 13 Οι μνημονευόμενες στην προηγούμενη σκέψη οδηγίες 65/65 και 92/73 κωδικοποιήθηκαν με την οδηγία 2001/83.

Η διαφορά της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα

- 14 Η Orthomol είναι φαρμακευτική εταιρία η οποία διαθέτει στο εμπόριο τα προϊόντα «Orthomol Immun» και «Orthomol AMD extra» ως τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς. Η εν λόγω εταιρία προωθεί τα ως άνω προϊόντα επισημαίνοντας ότι το πρώτο χρησιμεύει για τη «φαρμακευτική και διατροφική υποστήριξη του ανοσοποιητικού συστήματος» προκειμένου να επιτευχθεί «η κάλυψη των ειδικών διατροφικών αναγκών σε περιπτώσεις ανοσοποιητικής ανεπάρκειας οφειλόμενης στη διατροφή (όπως είναι, για παράδειγμα, οι υποτροπιάζουσες λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος)» και ότι το δεύτερο χρησιμεύει για «την κάλυψη διατροφικών αναγκών σε περίπτωση ηλικιακής εκφύλισης της ωχράς κηλίδας» (στο εξής: ΗΕΩ).
- 15 Η VSW, ένωση έχουσα ως καταστατικό σκοπό, μεταξύ άλλων, την τήρηση των κανόνων περιθωμίου ανταγωνισμού, άσκησε αγωγή κατά της Orthomol προκειμένου να απαγορευθεί η διάθεση των επίμαχων προϊόντων στο εμπόριο ως τροφίμων που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς.
- 16 Συναφώς, υποστήριξε ότι τα προϊόντα αυτά δεν πληρούν τις αναγκαίες για τέτοια ταξινόμηση προϋποθέσεις. Η VSW παρατήρησε ότι το άρθρο 2, παράγραφος 2, στοιχείο ζ', του κανονισμού 609/2013 ορίζει τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς με βάση δύο περιπτώσεις οι οποίες δεν έχουν εφαρμογή στα επίμαχα προϊόντα. Συνακόλουθα, οι ασθένειες τις οποίες τα εν λόγω προϊόντα υποτίθεται ότι καταπολεμούν, ήτοι η οφειλόμενη στη διατροφή ανοσοποιητική ανεπάρκεια και η ΗΕΩ, δεν αποτελούν ασθένειες που περιορίζουν, υποβαθμίζουν ή διαταράσσουν την ικανότητα λήψης, πέψης, απορρόφησης, μεταβολισμού ή απέκκρισης των συνήθων τροφίμων ή ορισμένων θρεπτικών στοιχείων ή μεταβολιτών αυτών, κατά την έννοια της μνημονευόμενης στην ανωτέρω διάταξη πρώτης περίπτωσης. Επιπλέον, η δεύτερη περίπτωση του άρθρου 2, παράγραφος 2, στοιχείο ζ', του κανονισμού 609/2013 αφορά αποκλειστικά τις ασθένειες που προκαλούν ιδιαίτερη ενεργειακή και διατροφική ανάγκη, όπως είναι η κυστική ίνωση, η νεοπλασματική καχεξία, τα σοβαρά τραύματα/εγκαύματα ή τα έλκη κατακλίσεων, και όχι τις ουσίες που χρησιμεύουν για την αντιμετώπιση της ίδιας της ασθένειας.
- 17 Το πρωτοβάθμιο δικαστήριο, ήτοι το Landgericht Düsseldorf (πρωτοδικείο Ντίσελντορφ, Γερμανία), εξέδωσε απόφαση με την οποία έκανε δεκτή την αγωγή με το σκεπτικό ότι, για τον χαρακτηρισμό ενός προϊόντος ως τροφίμου που προορίζεται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, δεν αρκεί τα θρεπτικά στοιχεία να έχουν θετική επίδραση όσον αφορά την εκδήλωση ή την εξέλιξη ασθένειας υπό την έννοια ότι συμβάλλουν στην πρόληψη, την ανακούφιση ή τη θεραπεία της.
- 18 Η Orthomol άσκησε έφεση κατά της ανωτέρω αποφάσεως ενώπιον του Oberlandesgericht Düsseldorf (εφετείου Ντίσελντορφ, Γερμανία), ήτοι του αιτούντος δικαστηρίου.
- 19 Το εν λόγω δικαστήριο πρέπει να καθορίσει αν τα προϊόντα «Orthomol Immun» και «Orthomol AMD extra» μπορούν να χαρακτηριστούν ως τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς και, στο πλαίσιο αυτό, διερωτάται ως προς την ερμηνεία της εν λόγω έννοιας. Συναφώς, επισημαίνει ότι το Bundesgerichtshof (Ανώτατο Ομοσπονδιακό Δικαστήριο, Γερμανία) ερμήνευσε την προγενέστερη του κανονισμού 609/2013 νομοθεσία, και συγκεκριμένα την οδηγία 1999/21 και την οδηγία 2009/39, υπό την έννοια ότι υφίσταται ειδικός διατροφικός σκοπός όχι μόνον αν υπάρχει έλλειψη θρεπτικών στοιχείων από παθολογικά αίτια, αλλά και αν η λήψη θρεπτικών στοιχείων αποσκοπεί στην κατ' άλλον τρόπο καταπολέμηση ασθένειας και ο καταναλωτής

μπορεί να αντλήσει ειδικό όφελος από την ελεγχόμενη λήψη ορισμένων θρεπτικών στοιχείων. Στα σχόλια που έχουν γραφτεί για την ανωτέρω νομολογία επισημαίνεται ότι αυτή αναγνωρίζει στα εν λόγω τρόφιμα το καθεστώς των «μικρών φαρμάκων».

- 20 Εντούτοις, το αιτούν δικαστήριο διερωτάται αν η ανωτέρω ερμηνεία μπορεί να διατηρηθεί στο πλαίσιο του κανονισμού 609/2013. Συγκεκριμένα, από το ιστορικό της θέσπισης και το γράμμα του εν λόγω κανονισμού προκύπτει ότι τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς πρέπει να παρασκευάζονται, να προορίζονται και να ενδείκνυνται για τους ασθενείς των οποίων οι διατροφικές απαιτήσεις δεν είναι δυνατόν να καλυφθούν μέσω της κατανάλωσης συνήθων τροφίμων λόγω ορισμένων ασθενειών, διαταραχών ή συγκεκριμένης παθολογικής κατάστασης.
- 21 Εν προκειμένω, δεδομένου ότι η οφειλόμενη στη διατροφή ανοσοποιητική ανεπάρκεια και η ΗΕΩ αποτελούν ασθένειες, το αιτούν δικαστήριο ζητεί να διευκρινιστεί αν ο χαρακτηρισμός προϊόντος ως τροφίμου που προορίζεται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, βάσει του άρθρου 2, παράγραφος 2, στοιχείο ζ', του κανονισμού 609/2013, προϋποθέτει το προϊόν να έχει σχεδιαστεί για να καλύψει ειδική διατροφική ανάγκη ή αν αρκεί το προϊόν να προσπορίζει γενικό όφελος στον ασθενή, καθόσον οι ουσίες που το συνθέτουν συμβάλλουν στην πρόληψη, την ανακούφιση ή τη θεραπεία ασθένειας.
- 22 Υπό τις συνθήκες αυτές, το Oberlandesgericht Düsseldorf (εφετείο Ντίσελντορφ) αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιόν του διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

«1) Υπό ποιες περιστάσεις υφίστανται άλλες ιατρικώς καθορισμένες διατροφικές απαιτήσεις, κατά την έννοια του άρθρου 2, παράγραφος 2, στοιχείο ζ', δεύτερη περίπτωση, του κανονισμού 609/2013;

Ειδικότερα: απαιτείται, πέραν της περιορισμένης, υποβαθμισμένης ή διαταραγμένης ικανότητας λήψης, πέψης, απορρόφησης, μεταβολισμού ή απέκκρισης των συνήθων τροφίμων που αναφέρεται στην πρώτη περίπτωση, να προκαλεί η ασθένεια αυξημένες διατροφικές απαιτήσεις τις οποίες το τρόφιμο προορίζεται να καλύψει ή αρκεί να αντλεί ο ασθενής [...] γενικό όφελος από τη λήψη του τροφίμου, επειδή οι ουσίες που περιέχονται σε αυτό καταπολεμούν τη διαταραχή ή ανακουφίζουν τα συμπτώματά της;

2) Σε περίπτωση που στο πρώτο ερώτημα δοθεί η δεύτερη εναλλακτική απάντηση: προϋποθέτει ο όρος “επιστημονικά δεδομένα γενικής αποδοχής”, κατά την έννοια του άρθρου 2, παράγραφος 2, του κατ’ εξουσιοδότηση κανονισμού [2016/128], την ύπαρξη σε κάθε περίπτωση τυχαίοποιημένης, ελεγχόμενης με εικονικό φάρμακο μελέτης με διπλές τυφλές δοκιμές η οποία, ακόμη και αν δεν αφορά το ίδιο το επίμαχο προϊόν, παρέχει τουλάχιστον τη βάση για την αποδιδόμενη σε αυτό αποτελεσματικότητα;»

Επί των προδικαστικών ερωτημάτων

Επί του πρώτου προδικαστικού ερωτήματος

- 23 Με το πρώτο ερώτημά του, το αιτούν δικαστήριο ζητεί κατ’ ουσίαν να διευκρινιστεί αν το άρθρο 2, παράγραφος 2, στοιχείο ζ', του κανονισμού 609/2013 και, ειδικότερα, η φράση «άλλες ιατρικώς καθορισμένες διατροφικές απαιτήσεις» έχουν την έννοια ότι, για να χαρακτηριστεί ένα προϊόν ως

τρόφιμο το οποίο προορίζεται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, απαιτείται η ασθένεια να προκαλεί αυξημένες διατροφικές απαιτήσεις τις οποίες το τρόφιμο προορίζεται να καλύψει ή μήπως αρκεί να αντλεί ο ασθενής γενικό όφελος από την κατανάλωση του τροφίμου, επειδή οι ουσίες που περιέχει καταπολεμούν τη διαταραχή ή ανακουφίζουν τα συμπτώματά της.

- 24 Όσον αφορά την ερμηνεία της ανωτέρω διάταξης και, ειδικότερα, της φράσης «άλλες ιατρικώς καθορισμένες διατροφικές απαιτήσεις», για τον προσδιορισμό της έννοιας και του περιεχομένου της πρέπει να λαμβάνεται υπόψη, κατά πάγια νομολογία, όχι μόνον το γράμμα της διάταξης, αλλά και το πλαίσιο στο οποίο εντάσσεται και οι σκοποί που επιδιώκονται με τη ρύθμιση της οποίας αποτελεί μέρος [απόφαση της 17ης Δεκεμβρίου 2020, Α.Μ. (Επισήμανση των καλλυντικών προϊόντων), C-667/19, EU:C:2020:1039, σκέψη 22 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία].
- 25 Πρώτον, από το γράμμα του άρθρου 2, παράγραφος 2, στοιχείο ζ', του κανονισμού 609/2013 προκύπτει ότι τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς έχουν δύο χαρακτηριστικά που καθιστούν δυνατή τη διάκρισή τους από άλλες κατηγορίες προϊόντων. Αφενός, είναι τρόφιμα που προορίζονται για την αποκλειστική ή μερική διατροφή των ασθενών με συγκεκριμένη ασθένεια, διαταραχή ή παθολογική κατάσταση. Αφετέρου, έχουν ειδικά μεταποιηθεί ή παρασκευαστεί για να ανταποκρίνονται στις απορρέουσες από τέτοια ασθένεια, διαταραχή ή παθολογική κατάσταση ειδικές διατροφικές ανάγκες.
- 26 Επομένως, πρέπει να επισημανθεί εκ προοιμίου ότι, βάσει και της ίδιας της ονομασίας τους, τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς είναι, ως εκ της φύσης τους, τρόφιμα προοριζόμενα για βρώση και για χρήση στην ανθρώπινη διατροφή.
- 27 Η ανωτέρω διατροφική λειτουργία των τροφίμων που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς επιβεβαιώνεται από το γεγονός ότι, σύμφωνα με το άρθρο 2, παράγραφος 2, στοιχείο ζ', του κανονισμού 609/2013, τα εν λόγω τρόφιμα προορίζονται για «την αποκλειστική ή μερική διατροφή» ορισμένων ασθενών και ιδίως εκείνων που, λόγω της παθολογικής κατάστασής τους, έχουν «ιατρικώς καθορισμένες διατροφικές απαιτήσεις».
- 28 Εντούτοις, τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς δεν αποτελούν συνήθη τρόφιμα. Πράγματι, όπως υποδηλώνει η ονομασία τους, προορίζονται «για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς».
- 29 Στο πλαίσιο αυτό, από το άρθρο 2, παράγραφος 2, στοιχείο ζ', του κανονισμού 609/2013 προκύπτει ειδικότερα ότι τρόφιμο που προορίζεται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς είναι ένα τρόφιμο που έχει «ειδικά μεταποιηθεί ή παρασκευαστεί» για να καλύψει τις ειδικές διατροφικές ανάγκες των ασθενών και το οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνον υπό ιατρική επίβλεψη.
- 30 Επιπλέον, ο νομοθέτης της Ευρωπαϊκής Ένωσης όρισε την έννοια του «τροφίμου για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς» με βάση δύο κατηγορίες ειδικών ιατρικών σκοπών για τους οποίους τα εν λόγω τρόφιμα μπορούν να προορίζονται.
- 31 Συγκεκριμένα, στην πρώτη περίπτωση, τα τρόφιμα αυτά προορίζονται για ασθενείς των οποίων η ικανότητα λήψης, πέψης, απορρόφησης, μεταβολισμού ή απέκκρισης των συνήθων τροφίμων ή ορισμένων θεραπευτικών στοιχείων ή μεταβολιτών αυτών έχει περιοριστεί, υποβαθμιστεί ή διαταραχτεί.

- 32 Εναλλακτικώς, στη δεύτερη περίπτωση, προορίζονται για ασθενείς με άλλες ιατρικώς καθορισμένες διατροφικές απαιτήσεις οι οποίες δεν είναι δυνατόν να καλυφθούν με απλή τροποποίηση του συνήθους διαιτολογίου.
- 33 Επομένως, η πρώτη περίπτωση του άρθρου 2, παράγραφος 2, στοιχείο ζ', του κανονισμού 609/2013 αφορά τις κατηγορίες ασθενών των οποίων έχει διαταραχτεί η διαδικασία λήψης ή απορρόφησης ή ο μεταβολισμός. Η δεύτερη περίπτωση που προβλέπεται στη διάταξη αυτή αφορά τους ασθενείς που βρίσκονται, από άποψη φυσιολογίας, σε ιδιαίτερη κατάσταση συνεπεία της οποίας έχουν ειδικές ανάγκες όσον αφορά τη σύνθεση, τη σύσταση ή τη μορφή των τροφίμων.
- 34 Η απαίτηση να είναι το τρόφιμο, όσον αφορά τη σύνθεση, τη σύσταση ή τη μορφή του, ενδεδειγμένο για τις οφειλόμενες σε ασθένεια, διαταραχή ή παθολογική κατάσταση διατροφικές ανάγκες τις οποίες αποσκοπεί να καλύψει αποκλείει τον χαρακτηρισμό ενός προϊόντος ως τροφίμου που προορίζεται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς για τον λόγο και μόνον ότι τα θρεπτικά στοιχεία που το συνθέτουν έχουν θετική επίδραση, υπό την έννοια ότι προσπορίζουν γενικό όφελος στον ασθενή και συμβάλλουν στην πρόληψη, την ανακούφιση ή τη θεραπεία της ασθένειας, της διαταραχής ή της παθολογικής κατάστασής του.
- 35 Συγκεκριμένα, αφενός, μολονότι τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς πρέπει να είναι σχεδιασμένα για να καλύπτουν ειδικές διατροφικές ανάγκες που προκαλούνται από συγκεκριμένη ασθένεια, διαταραχή ή παθολογική κατάσταση, από το άρθρο 2, παράγραφος 2, στοιχείο ζ', του κανονισμού 609/2013 ουδόλως προκύπτει ότι, για να χαρακτηριστεί ένα προϊόν ως τρόφιμο που προορίζεται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, αρκεί το προϊόν να έχει τέτοια επίδραση και να προσπορίζει γενικό όφελος στον ασθενή.
- 36 Αφετέρου, η εν λόγω απαίτηση περί ενδεδειγμένου χαρακτήρα καταδεικνύει τον ειδικό χαρακτήρα της διατροφικής λειτουργίας των τροφίμων που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς. Συνεπώς, ένα προϊόν το οποίο, προσπορίζει μεν γενικό όφελος στον ασθενή ή, όπως ισχυρίζεται η Orthomol όσον αφορά τα επίμαχα προϊόντα, καταπολεμά, χάρη στα θρεπτικά στοιχεία που προσλαμβάνει με αυτό ο ασθενής, κατ' άλλον τρόπο ασθένεια, διαταραχή ή παθολογική κατάσταση, πλην όμως στερείται τέτοιας διατροφικής λειτουργίας, δεν μπορεί να χαρακτηριστεί ως τρόφιμο που προορίζεται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς.
- 37 Στο πλαίσιο αυτό, πρέπει να υπογραμμιστεί ότι τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς διακρίνονται τόσο από τα συνήθη τρόφιμα, τα οποία εμπίπτουν στον κανονισμό 178/2002, όσο και από τα φάρμακα και ότι για τις τρεις αυτές κατηγορίες προϊόντων ισχύουν, λαμβανομένων υπόψη των ιδιαίτερων χαρακτηριστικών τους, διαφορετικοί και αποκλειστικού χαρακτήρα ορισμοί και νομικά καθεστώτα.
- 38 Συναφώς, τα χαρακτηριστικά και οι λειτουργίες των τροφίμων που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς διαφέρουν από εκείνα των φαρμάκων, τα οποία νοούνται, δυνάμει του άρθρου 1, σημείο 2, της οδηγίας 2001/83, ως κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που χαρακτηρίζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ανθρώπινων ασθενειών ή κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που δύναται να χρησιμοποιηθεί ή να χορηγηθεί σε άνθρωπο, με σκοπό είτε να αποκατασταθούν, να διορθωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσης είτε να γίνει ιατρική διάγνωση.

- 39 Πράγματι, από το άρθρο 2, παράγραφος 2, στοιχείο ζ', του κανονισμού 609/2013 δεν μπορεί να συναχθεί ότι τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς έχουν ως σκοπό την πρόληψη ή τη θεραπεία ανθρώπινων ασθενειών, την αποκατάσταση, τη διόρθωση ή την τροποποίηση φυσιολογικών λειτουργιών με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσης, ή την πραγματοποίηση ιατρικής διάγνωσης, καθόσον προορίζονται για την κάλυψη των διατροφικών αναγκών των ασθενών.
- 40 Επομένως, τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς δεν καθιστούν, αυτά καθεαυτά, δυνατή την καταπολέμηση ασθένειας, διαταραχής ή παθολογικής κατάστασης, αλλά η ειδική διατροφική λειτουργία τους είναι εκείνη που καθιστά δυνατό τον χαρακτηρισμό τους, κατά τρόπον ώστε ένα προϊόν που δεν προορίζεται να επιτελέσει τέτοια λειτουργία δεν μπορεί να χαρακτηριστεί ως τέτοιο τρόφιμο.
- 41 Αν ένας ασθενής αντλεί γενικό όφελος από τη λήψη ενός προϊόντος στο μέτρο που οι ουσίες που το συνθέτουν συμβάλλουν στην πρόληψη, την ανακούφιση ή τη θεραπεία ασθένειας, τότε το προϊόν δεν αποσκοπεί στο να θρέψει τον ασθενή, αλλά στη θεραπεία του, στην πρόληψη παθολογίας ή ακόμη στην αποκατάσταση, τη διόρθωση ή την τροποποίηση φυσιολογικών λειτουργιών με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσης που συνηγορεί υπέρ ενός χαρακτηρισμού του προϊόντος διαφορετικού από εκείνον του τροφίμου που προορίζεται για ιατρικούς σκοπούς.
- 42 Δεύτερον, το πλαίσιο στο οποίο εντάσσεται το άρθρο 2, παράγραφος 2, στοιχείο ζ', του κανονισμού 609/2013 επιβεβαιώνει μια τέτοια ερμηνεία της ανωτέρω διάταξης.
- 43 Συγκεκριμένα, η αιτιολογική σκέψη 15 του εν λόγω κανονισμού διευκρινίζει ότι τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς «αποτελούν την εν μέρει ή τη μοναδική πηγή διατροφής» για ορισμένες ομάδες του πληθυσμού και είναι «ζωτικής σημασίας για τη διαχείριση ορισμένων καταστάσεων και/ή είναι ουσιαστικής σημασίας για την ικανοποίηση των διατροφικών απαιτήσεων» των εν λόγω ομάδων πληθυσμού.
- 44 Επιπλέον, η απαίτηση να είναι ένα τρόφιμο που προορίζεται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς ενδεδειγμένο για τις οφειλόμενες στην ασθένεια, τη διαταραχή ή την παθολογική κατάσταση διατροφικές ανάγκες τις οποίες αποσκοπεί να καλύψει επιβεβαιώνεται από τις διατάξεις του κανονισμού 609/2013 και του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού 2016/128 σχετικά με τη σύνθεση και την επισήμανση των τροφίμων που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς.
- 45 Συναφώς, υπογραμμίζεται ότι, σύμφωνα με το άρθρο 9, παράγραφος 1, του κανονισμού 609/2013, η σύνθεση των τροφίμων που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς πρέπει να ενδείκνυται για την κάλυψη των διατροφικών απαιτήσεων και να είναι κατάλληλη για τους ασθενείς για τους οποίους προορίζεται.
- 46 Το άρθρο 9, παράγραφος 5, του ανωτέρω κανονισμού διευκρινίζει, συνακόλουθα, ότι η επισήμανση, η παρουσίαση και η διαφήμιση των τροφίμων που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς δεν πρέπει να αποδίδουν στα τρόφιμα αυτά ιδιότητες πρόληψης, αντιμετώπισης ή ίασης ανθρώπινης ασθένειας.

- 47 Θα ήταν όμως ανακόλουθο να χαρακτηρίζεται ένα προϊόν ως τρόφιμο που προορίζεται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς για τον λόγο ότι ο ασθενής αντλεί γενικό όφελος από τη λήψη του προϊόντος, διότι οι ουσίες τις οποίες περιέχει καταπολεμούν τη διαταραχή ή ανακουφίζουν τα συμπτώματά της, αλλά παράλληλα να απαγορεύεται να γίνεται σχετική μνεία στην επισήμανση τέτοιου προϊόντος.
- 48 Η απαίτηση να είναι ένα προϊόν το οποίο χαρακτηρίζεται ως τρόφιμο που προορίζεται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς ενδεδειγμένο για τις οφειλόμενες στην ασθένεια, τη διαταραχή ή την παθολογική κατάσταση διατροφικές ανάγκες τις οποίες αποσκοπεί να καλύψει απορρέει επίσης από τις διατάξεις του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού 2016/128.
- 49 Επομένως, ορίζοντας, στο άρθρο 2, παράγραφος 1, του εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού, τις τρεις κατηγορίες τροφίμων που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, η ως άνω διάταξη απαιτεί οι αντίστοιχες συνθέσεις τους να ενδείκνυνται για την κάλυψη των διατροφικών αναγκών που χαρακτηρίζουν μια ασθένεια, διαταραχή ή παθολογική κατάσταση. Ομοίως, η παράγραφος 2 της ανωτέρω διάταξης ορίζει ότι η χρήση των εν λόγω τροφίμων πρέπει, μεταξύ άλλων, να ενδείκνυται για την κάλυψη των ειδικών διατροφικών αναγκών των προσώπων για τα οποία προορίζονται.
- 50 Επιπλέον, από το άρθρο 5, παράγραφος 2, στοιχεία ε' και ζ', του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού προκύπτει ότι κάθε τρόφιμο που προορίζεται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς πρέπει να περιέχει, αφενός, ένδειξη όσον αφορά τις διατροφικές ανάγκες και την ασθένεια, τη διαταραχή ή την παθολογική κατάσταση για τις οποίες προορίζεται και, αφετέρου, περιγραφή των ιδιοτήτων και των χαρακτηριστικών που καθιστούν το προϊόν ωφέλιμο σε σχέση με τις ασθένειες, διαταραχές ή παθολογικές καταστάσεις για τη διαιτητική διαχείριση των οποίων προορίζεται.
- 51 Μια τέτοια ένδειξη προϋποθέτει τον προσδιορισμό των οφειλόμενων στην ασθένεια, τη διαταραχή ή την παθολογική κατάσταση διατροφικών αναγκών τις οποίες το προοριζόμενο για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς τρόφιμο αποσκοπεί να καλύψει.
- 52 Η απαίτηση τέτοιας ένδειξης επιβεβαιώνει σαφώς ότι ένα τρόφιμο που προορίζεται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς πρέπει να καλύπτει ειδικές διατροφικές ανάγκες που προσδιορίζονται από συγκεκριμένη ασθένεια, διαταραχή ή παθολογική κατάσταση και ότι ένα προϊόν το οποίο προσπορίζει γενικό όφελος στον ασθενή δεν έχει καταρχήν τέτοιες ιδιότητες και χαρακτηριστικά, καθόσον η λειτουργία του δεν συνίσταται στην κάλυψη τέτοιων ειδικών διατροφικών αναγκών. Επομένως, τέτοιο προϊόν δεν μπορεί, για τον ανωτέρω λόγο, να χαρακτηριστεί ως τρόφιμο που προορίζεται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς.
- 53 Τρίτον, η εν λόγω ερμηνεία του άρθρου 2, παράγραφος 2, στοιχείο ζ', του κανονισμού 609/2013 επιρρωννύεται από τους σκοπούς του κανονισμού.
- 54 Πράγματι, όπως συνάγεται από τις αιτιολογικές σκέψεις 9 και 10 του κανονισμού, σκοπός του είναι, μεταξύ άλλων, να αποσαφηνιστεί η προβλεπόμενη στην οδηγία 2009/39 έννοια του «τρόφιμου που προορίζεται για ειδική διατροφή», καθώς και να διασφαλιστεί ομοιόμορφη και κατάλληλη ερμηνεία και εφαρμογή των διαφόρων κατηγοριών τροφίμων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού εντός της Ένωσης.
- 55 Ένας τέτοιος σκοπός προϋποθέτει, ιδίως, ότι η έννοια «τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς» δεν πρέπει να ερμηνεύεται, για ορισμένα προϊόντα, τόσο ευρέως ώστε να καλύπτει και άλλες κατηγορίες προϊόντων που αποτελούν αντικείμενο ειδικών ρυθμίσεων στο δίκαιο της Ένωσης.

- 56 Ερμηνεία όμως κατά την οποία, για να χαρακτηριστεί ένα προϊόν ως τρόφιμο που προορίζεται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, αρκεί ο ασθενής να αντλεί γενικό όφελος από τη λήψη του διότι οι ουσίες που περιέχει καταπολεμούν μια διαταραχή ή ανακουφίζουν τα συμπτώματά της θα παρέβλεπε τις ιδιαιτερότητες των τροφίμων που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς και θα έθετε, μεταξύ άλλων, εν αμφιβόλω τη διάκριση μεταξύ των τροφίμων αυτών και των φαρμάκων.
- 57 Συνεπώς, εάν γινόταν δεκτή μια τέτοια ερμηνεία, το προϊόν θα μπορούσε να χαρακτηριστεί ως τρόφιμο που προορίζεται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς σε περίπτωση κατά την οποία καταπολεμά ασθένεια ή διαταραχή από την οποία πάσχει ο ασθενής ακόμη και αν δεν καλύπτει τις απορρέουσες από την ασθένεια ή τη διαταραχή διατροφικές ανάγκες, αλλά εμπίπτει στη ρύθμιση περί φαρμάκων η οποία εξαρτά τη διάθεση τέτοιων προϊόντων στην αγορά από τη χορήγηση άδειας.
- 58 Επομένως, το γεγονός ότι ένα προϊόν καθιστά δυνατή την κατ' άλλον τρόπο καταπολέμηση ασθένειας, διαταραχής ή παθολογικής κατάστασης χάρη στα θρεπτικά στοιχεία που προσλαμβάνονται με αυτό δεν αρκεί για να χαρακτηριστεί το εν λόγω προϊόν ως τρόφιμο που προορίζεται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς αν αυτό δεν αποσκοπεί να καλύψει τις οφειλόμενες σε ασθένεια, διαταραχή ή παθολογική κατάσταση ειδικές διατροφικές ανάγκες.
- 59 Λαμβανομένου υπόψη του συνόλου των ανωτέρω σκέψεων, το άρθρο 2, παράγραφος 2, στοιχείο ζ', του κανονισμού 609/2013 και, ειδικότερα, η φράση «άλλες ιατρικώς καθορισμένες διατροφικές απαιτήσεις» έχουν την έννοια ότι ένα προϊόν αποτελεί τρόφιμο που προορίζεται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς αν η ασθένεια προκαλεί αυξημένες ή ειδικές διατροφικές ανάγκες τις οποίες το τρόφιμο προορίζεται να καλύψει, με αποτέλεσμα να μην αρκεί, για τον χαρακτηρισμό αυτόν, να αντλεί ο ασθενής γενικό όφελος από την κατανάλωση του τροφίμου, επειδή οι ουσίες που περιέχει καταπολεμούν τη διαταραχή ή ανακουφίζουν τα συμπτώματά της.

Επί του δευτέρου προδικαστικού ερωτήματος

- 60 Λαμβανομένης υπόψη της απάντησης που δόθηκε στο πρώτο προδικαστικό ερώτημα, παρέλκει η απάντηση στο δεύτερο προδικαστικό ερώτημα.

Επί των δικαστικών εξόδων

- 61 Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπόμπυτος που ανέκυψε ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων. Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν όσοι υπέβαλαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, πλην των ως άνω διαδίκων, δεν αποδίδονται.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (δεύτερο τμήμα) αποφαινεται:

Το άρθρο 2, παράγραφος 2, στοιχείο ζ', του κανονισμού (ΕΕ) 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 2013, για τα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, και ως υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους και για την κατάργηση της οδηγίας 92/52/ΕΟΚ του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 96/8/ΕΚ, 1999/21/ΕΚ, 2006/125/ΕΚ και 2006/141/ΕΚ, της οδηγίας 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του

Συμβουλίου και των κανονισμών της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 41/2009 και (ΕΚ) αριθ. 953/2009, και, ειδικότερα, η φράση «άλλες ιατρικώς καθορισμένες διατροφικές απαιτήσεις»

έχουν την έννοια ότι:

ένα προϊόν αποτελεί τρόφιμο που προορίζεται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς αν η ασθένεια προκαλεί αυξημένες ή ειδικές διατροφικές ανάγκες τις οποίες το τρόφιμο προορίζεται να καλύψει, με αποτέλεσμα να μην αρκεί, για τον χαρακτηρισμό αυτόν, να αντλεί ο ασθενής γενικό όφελος από την κατανάλωση του τροφίμου, επειδή οι ουσίες που περιέχει καταπολεμούν τη διαταραχή ή ανακουφίζουν τα συμπτώματά της.

(υπογραφές)