



## Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (drugo vijeće)

27. listopada 2022.\*

„Zahtjev za prethodnu odluku – Sigurnost hrane – Hrana – Uredba (EU) br. 609/2013 – Članak 2. stavak 2. točka (g) – Delegirana uredba (EU) 2016/128 – Hrana za posebne medicinske potrebe – Druge posebne medicinske prehrambene potrebe – Hrana koja bolesniku omogućuje opću korist – Razgraničenje u odnosu na lijekove”

U predmetu C-418/21,

povodom zahtjeva za prethodnu odluku na temelju članka 267. UFEU-a, koji je uputio Oberlandesgericht Düsseldorf (Visoki zemaljski sud u Düsseldorfu, Njemačka), odlukom od 28. lipnja 2021., koju je Sud zaprimio 9. srpnja 2021., u postupku

**Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH**

protiv

**Verband Sozialer Wettbewerb eV,**

SUD (drugo vijeće),

u sastavu: A. Prechal, predsjednica vijeća, M. L. Arastey Sahún, F. Biltgen, N. Wahl (izvjestitelj) i J. Passer, suci,

nezavisna odvjetnica: T. Čapeta,

tajnik: A. Calot Escobar,

uzimajući u obzir pisani dio postupka,

uzimajući u obzir očitovanja koja su podnijeli:

- za Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH, M. Hagenmeyer, *Rechtsanwalt*,
- za Verband Sozialer Wettbewerb eV, H. Reinhardt, *Rechtsanwalt*,
- za vladu Helenske Republike, V. Karra i A. Zacheilas, u svojstvu agenata,
- za talijansku vladu, G. Palmieri, u svojstvu agenta, uz asistenciju L. Vignato, *avvocato dello Stato*,

\* Jezik postupka: njemački

– za Europsku komisiju, I. Galindo Martín i B. R. Killmann, u svojstvu agenata, odlučivši, nakon što je saslušao nezavisnu odvjetnicu, da u predmetu odluči bez mišljenja, donosi sljedeću

### Presudu

- 1 Zahtjev za prethodnu odluku odnosi se na tumačenje Uredbe (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti te o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 92/52/EEZ, direktiva Komisije 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ, Direktive 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i uredbi Komisije (EZ) br. 41/2009 i (EZ) br. 953/2009 (SL 2013., L 181, str. 35.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 6., str. 216.) i Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/128 od 25. rujna 2015. o dopuni Uredbe (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća s obzirom na posebne zahtjeve u pogledu sastojaka i informacija za hranu za posebne medicinske potrebe (SL 2016., L 25, str. 30.).
- 2 Zahtjev je upućen u okviru spora između društva Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH (u daljnjem tekstu: Orthomol) i Verbanda Sozialer Wettbewerb eV (u daljnjem tekstu: VSW), u vezi s Orthomolovim stavljanjem proizvoda na tržište kao hrane za posebne medicinske potrebe.

### Pravni okvir

#### *Uredba br. 609/2013*

- 3 Uvodne izjave 9., 10., 12., 13., 15. i 25. Uredbe br. 609/2013 glase kako slijedi:
  - „(9) U izvješću Komisije od 27. lipnja 2008. Europskom parlamentu i Vijeću o provedbi [...] postupka obavješćivanja [predviđenog Direktivom 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o hrani za posebne prehrambene potrebe (SL 2009., L 124, str. 21.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 29., str. 237.)] pokazano je da mogu proizaći poteškoće iz definicije ‚hrane za posebne prehrambene potrebe‘ za koju se činilo da su je nacionalna tijela tumačila na različite načine. U izvješću je stoga zaključeno da bi trebalo izmijeniti [Direktivu 2009/39] kako bi se osigurala učinkovitija i usklađenija provedba pravnih akata Unije.
  - (10) U izvješću o studiji koje je 29. travnja 2009. pripremlilo društvo Agra CEAS Consulting u vezi s izmjenom [Direktive 2009/39] potvrđeni su nalazi iz izvješća Komisije od 27. lipnja 2008. o provedbi postupka obavješćivanja i naznačeno je da se sve veći broj prehrambenih proizvoda trenutačno stavlja na tržište i označuje kao prehrambeni proizvodi prikladni za posebne prehrambene potrebe zbog široke definicije utvrđene tom Direktivom. U izvješću o studiji također je istaknuto da se hrana koja je uređena tom Direktivom značajno razlikuje među državama članicama; slična hrana može se istodobno stavljanjati na tržište u različitim državama članicama kao hrana za posebne prehrambene potrebe i/ili kao hrana za opću konzumaciju, uključujući dodatke prehrani, koja je namijenjena stanovništvu općenito ili određenim podskupinama stanovništva kao što su

trudnice, žene nakon menopauze, starije odrasle osobe, djeca, adolescenti, različito aktivni pojedinci i ostali. Takvo stanje šteti funkcioniranju unutarnjeg tržišta, dovodi do nastanka pravne nesigurnosti za nadležna tijela, subjekte u poslovanju s hranom, posebno male i srednje poduzetnike (MSP), i potrošače, pri čemu se ne mogu isključiti rizici zlouporabe u vezi sa stavljanjem na tržište i narušavanja tržišnog natjecanja. Stoga postoji potreba za uklanjanjem razlika u tumačenju pojednostavnjivanjem regulatornog okruženja.

[...]

- (12) Osim toga, iskustvo pokazuje da određena pravila uključena u [Direktivu 2009/39] ili usvojena na temelju te Direktive više nisu učinkovita u pogledu osiguravanja funkcioniranja unutarnjeg tržišta.
- (13) Stoga bi trebalo ukinuti koncept ‚hrane za posebne prehrambene potrebe‘ i [Direktivu 2009/39] zamijeniti ovim aktom. Kako bi se pojednostavnila primjena ovog akta i osigurala dosljednost primjene u svim državama članicama, ovaj bi akt trebao biti u obliku uredbe.

[...]

- (15) Ograničeni broj kategorija hrane čini djelomičan ili jedini izvor prehrane za određene skupine stanovništva. Takve su kategorije hrane ključne za upravljanje određenim uvjetima i/ili bitne za zadovoljavanje prehrambenih potreba određenih jasno utvrđenih osjetljivih skupina stanovništava. Navedene kategorije hrane uključuju početnu i prijelaznu hranu za dojenčad, prerađenu hranu na bazi žitarica i dječju hranu te hranu za posebne medicinske potrebe. Iskustvo je pokazalo da se odredbama utvrđenima u direktivama 1999/21/EZ [Komisije od 25. ožujka 1999. o hrani za posebne medicinske potrebe (SL 1999., L 91, str. 29.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 30., str. 68.)], 2006/125/EZ [Komisije od 5. prosinca 2006. o prerađenoj hrani na bazi žitarica i hrani za dojenčad i malu djecu (SL 2006., L 339, str. 16.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 8., str. 119.)] i 2006/141/EZ [Komisije od 22. prosinca 2006. o početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad i izmjeni Direktive 1999/21/EZ (SL 2006., L 401, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 29., str. 103.)] na zadovoljavajući način osigurava slobodno kretanje navedenih kategorija hrane i istodobno jamči visoka razina zaštite javnog zdravlja. Stoga je prikladno da ova Uredba bude usredotočena na opće zahtjeve u pogledu sastojaka i informacija za navedene kategorije hrane, uzimajući pritom u obzir [direktive 1999/21, 2006/125 i 2006/141].

[...]

- (25) Označivanjem, predstavljanjem ili oglašavanjem hrane obuhvaćene ovom Uredbom ne bi se takvoj hrani trebala pripisivati niti implicirati svojstva sprečavanja, liječenja ili izlječenja od ljudske bolesti. Međutim, hrana za posebne medicinske potrebe namijenjena je za dijetalnu prehranu bolesnika s ograničenom, smanjenom ili narušenom sposobnošću, na primjer, konzumiranja uobičajene hrane zbog određene bolesti, poremećaja ili zdravstvenog stanja. Upućivanje na dijetalnu prehranu u slučaju bolesti, poremećaja ili zdravstvenih stanja za koje je hrana namijenjena ne bi se trebalo smatrati pripisivanjem svojstva sprečavanja, liječenja ili izlječenja od ljudske bolesti.”

4 U članku 1. stavku 1. te uredbe određuje se:

„Ovom se Uredbom uspostavljaju zahtjevi u pogledu sastojaka i informacija za sljedeće kategorije hrane:

- (a) početnu i prijelaznu hranu za dojenčad;
- (b) prerađenu hranu na bazi žitarica i dječju hranu;
- (c) hranu za posebne medicinske potrebe;
- (d) zamjenu za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti.”

5 Članak 2. stavak 2. točka (g) navedene uredbe navodi sljedeću definiciju:

„hrana za posebne medicinske potrebe’ znači hrana koja je posebno prerađena ili oblikovana i namijenjena dijetalnoj prehrani bolesnika, uključujući dojenčad, i koja se koristi pod liječničkim nadzorom; namijenjena je za potpunu ili djelomičnu prehranu bolesnika s ograničenom, smanjenom ili narušenom sposobnošću konzumiranja, probave, apsorpcije, metaboliziranja ili izlučivanja uobičajene hrane, određenih hranjivih tvari koje ta hrana sadrži ili metabolita ili bolesnika s drugim posebnim medicinskim prehranbenim potrebama koje se ne mogu zadovoljiti samo izmjenom uobičajene prehrane”.

6 Člankom 9. stavcima 1. i 5. iste uredbe propisano je:

„1. Sastav hrane iz članka 1. stavka 1. mora, u skladu s opće prihvaćenim znanstvenim podacima, biti prikladan za osobe kojima je namijenjena i primjeren za zadovoljavanje njihovih prehranbenih potreba.

[...]

5. Označivanjem, predstavljanjem i oglašavanjem hrane iz članka 1. stavka 1. pružaju se informacije o primjerenosti uporabi takve hrane, ne obmanjuje se i takvoj se hrani ne pripisuju svojstva sprečavanja, liječenja ili izlječenja od ljudske bolesti niti se impliciraju takva svojstva.”

### ***Delegirana uredba 2016/128***

7 Uvodne izjave 3. do 5. Delegirane uredbe 2016/128 glase:

„(3) Hrana za posebne medicinske potrebe razvijena je u uskoj suradnji sa zdravstvenim djelatnicima kako bi se nahranili pacijenti koji pate od ili su pothranjeni zbog određene dijagnosticirane bolesti, poremećaja ili medicinskog stanja zbog kojih je tim pacijentima konzumacijom druge hrane nemoguće ili vrlo teško zadovoljiti prehranbene potrebe. Iz tog se razloga hrana za posebne medicinske potrebe mora uzimati pod liječničkim nadzorom, a to se može primijeniti s pomoću drugih nadležnih zdravstvenih djelatnika.

(4) Sastav hrane za posebne medicinske potrebe može se znatno razlikovati ovisno, između ostalog, o specifičnoj bolesti, poremećaju ili medicinskom stanju pacijenata za čiju je dijetalnu prehranu proizvod namijenjen, o dobi pacijenata i mjestu gdje primaju zdravstvenu njegu te namjenskoj uporabi proizvoda. Hrana za posebne medicinske potrebe

može se, posebice, dijeliti u različite kategorije, ovisno o tome je li njezin sastav hranjivih tvari standardan ili posebno prilagođen za bolest, poremećaj ili medicinsko stanje te je li ona jedini izvor prehrane osobama kojima je namijenjena.

- (5) Zbog velike raznolikosti hrane za posebne medicinske potrebe, znanstvenih spoznaja koje se brzo razvijaju, a na kojima se temelji ta hrana, te potrebe za osiguravanjem odgovarajuće fleksibilnosti u razvoju inovativnih proizvoda, nije primjereno utvrditi detaljna pravila u pogledu sastojaka za takve prehrambene proizvode. Ipak, važno je utvrditi specifična načela i zahtjeve za te proizvode kako bi se osiguralo da budu sigurni, korisni i učinkoviti za osobe kojima su namijenjeni na temelju opće prihvaćenih znanstvenih podataka.”

8 Članak 2. te delegirane uredbe glasi:

„1. Hrana za posebne medicinske potrebe razvrstava se na sljedeće tri kategorije:

- (a) cjelovita hrana u odnosu na hranjive vrijednosti hrane sa standardnim sastavom hranjivih tvari koja, ako se upotrebljava u skladu s uputama proizvođača, može biti jedini izvor prehrane osobama kojima je namijenjena;
- (b) cjelovita hrana u odnosu na hranjive vrijednosti hrane s posebno prilagođenim sastavom hranjivih tvari za bolest, poremećaj ili medicinsko stanje koja, ako se koristi u skladu s uputama proizvođača, može biti jedini izvor prehrane osobama kojima je namijenjena;
- (c) necjelovita hrana u odnosu na hranjive vrijednosti hrane, sa standardnim ili prilagođenim sastavom hranjivih tvari specifičnim za bolest, poremećaj ili medicinsko stanje koja nije primjerena za uporabu kao jedini izvor prehrane.

Hrana iz prvog podstavka, točaka (a) i (b) može se također upotrebljavati kao djelomična zamjena ili kao dopuna prehrani pacijenata.

2. Sastav hrane za posebne medicinske potrebe mora se temeljiti na pouzdanim medicinskim i nutricionističkim načelima. Uporaba te hrane u skladu s uputama proizvođača mora biti sigurna, korisna i učinkovita u zadovoljavanju posebnih prehrambenih zahtjeva osoba kojima je namijenjena, kako je pokazano u opće prihvaćenim znanstvenim podacima.

3. Hrana za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi mora biti u skladu sa zahtjevima u pogledu sastojaka utvrđenima Prilogu I. dijelu A.

Hrana za posebne medicinske potrebe razvijena u druge svrhe koje nisu zadovoljavanje prehrambenih potreba dojenčadi mora biti u skladu sa zahtjevima u pogledu sastojaka utvrđenima u Prilogu I. dijelu B.

4. Zahtjevi u pogledu sastojaka utvrđeni u Prilogu I. primjenjuju se na hranu za posebne medicinske potrebe koja je spremna za uporabu i stavljena je na tržište kao takva ili nakon pripreme u skladu s uputama proizvođača.”

9 Članak 5. stavak 2. točke (e) i (g) navedene delegirane uredbe određuju:

„2. [...] za hranu za posebne medicinske potrebe dodatni obvezni podaci su sljedeći:

(e) izjava ‚Za dijetalnu prehranu pacijenata od ...‘, pri čemu se u prazni prostor upisuju bolest, poremećaj ili medicinsko stanje za koje je proizvod namijenjen;

[...]

(g) opis svojstava i/ili karakteristika zahvaljujući kojima je proizvod koristan za bolest, poremećaj ili medicinsko stanje za dijetetsko ublažavanje kojih je proizvod namijenjen, posebice, ovisno o slučaju, u vezi s posebnom preradom i sastavom, hranjivim tvarima koje su povećane, smanjene, uklonjene ili drukčije izmijenjene te razlozima za uporabu proizvoda”.

10 Članak 9. Delegirane uredbe 2016/128 predviđa:

„Kada se hrana za posebne medicinske potrebe stavlja na tržište subjekti u poslovanju s hranom moraju obavijestiti nadležno tijelo svake države članice u kojoj je predmetni proizvod u prodaji o informaciji na naljepnici, tako da mu pošalje model naljepnice koja se upotrebljava na proizvodu, te o svim ostalim informacijama koje nadležno tijelo može razumno zatražiti radi utvrđivanja usklađenosti s ovom Uredbom, osim ako država članica izuzme subjekt u poslovanju s hranom od te obveze u skladu s nacionalnim sustavom kojim se jamči učinkovit nadzor nad predmetnim proizvodom.”

### ***Direktiva 2001/83/EZ***

11 Članak 1. točka 2. Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o Zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL 2001., L 311, str. 67.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 27.) kako je izmijenjena Direktivom 2004/27/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. (SL 2004., L 136, str. 34.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 61., str. 101.), propisuje:

„Za potrebe ove Direktive, sljedeći pojmovi u imaju sljedeće značenje:

(2) Lijek:

- (a) svaka tvar ili kombinacija tvari prikazana sa svojstvima liječenja ili sprečavanja bolesti kod ljudi; ili
- (b) svaka tvar ili kombinacija tvari koja se može upotrijebiti ili primijeniti na ljudima u svrhu obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim djelovanjem ili za postavljanje medicinske dijagnoze.”

### **Uredba br. 178/2002**

- 12 Članak 2. Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL 2002., L 31, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 7., str. 91.), naslovljen „Definicija ‚hrane‘” propisuje:

„Za potrebe ove Uredbe, ‚hrana‘ (ili ‚prehrambeni proizvod‘) je svaka tvar ili proizvod, prerađen, djelomično prerađen ili neprerađen, a namijenjen je prehrani ljudi ili se može očekivati da će ga ljudi konzumirati.

[...]

‚Hrana‘ ne uključuje:

[...]

- (d) lijekove u smislu Direktive Vijeća 65/65/EEZ [od 26. siječnja 1965. o usklađivanju zakona i drugih propisa ili upravnih postupaka u odnosu na lijekove (SL 1965., L 22, str. 369.)] i [Direktive Vijeća] 92/73/EEZ [od 22. rujna 1992. o proširenju područja primjene Direktiva 65/65/EEZ i 75/319/EEZ o usklađivanju odredaba predviđenih zakonom i drugim propisima koji se odnose na lijekove i propisuju dodatne odredbe o homeopatskim lijekovima (SL 1992., L 297, str. 8.)].”
- 13 Direktive 65/65 i 92/73, navedene u prethodnoj točki, kodificirane su Direktivom 2001/83.

### **Glavni postupak i prethodna pitanja**

- 14 Društvo Orthomol je farmaceutsko društvo koje stavlja na tržište proizvode „Orthomol Immun” i „Orthomol AMD extra” kao hranu za posebne medicinske potrebe. Ono promiče te proizvode navodeći da prvi služi za „medicinsko-nutritivno jačanje imunološkog sustava” radi „zadovoljavanja posebnih prehrambenih potreba u slučaju imunodeficijencije povezane s hranom (na primjer, recidivirajuće infekcije dišnih putova)” i da drugi služi za „zadovoljavanje prehrambenih potreba u slučaju senilne makularne degeneracije” (u daljnjem tekstu: SMD).
- 15 VSW, udruga čija je statutarna zadaća, među ostalim, poštovanje pravila o poštenom tržišnom natjecanju, podnijela je tužbu protiv društva Orthomol kako bi zabranila stavljanje na tržište predmetnih proizvoda kao hrane za posebne medicinske potrebe.
- 16 U tom je pogledu tvrdila da ti proizvodi ne ispunjavaju uvjete potrebne za takvo razvrstavanje. Udruga VSW navela je da članak 2. stavak 2. točka (g) Uredbe br. 609/2013 definira hranu za posebne medicinske potrebe predviđajući dva slučaja, koji nisu primjenjivi na predmetne proizvode. Tako bolesti koje bi ti proizvodi trebali suzbijati, to jest imunodeficijencija povezana s hranom i SMD, nisu bolesti koje dovode do smanjenja, ograničavanja ili narušavanja sposobnosti konzumiranja, probave, apsorpcije, metaboliziranja ili izlučivanja uobičajene hrane ili određenih sastojaka koje ta hrana sadržava ili metabolita u smislu prvog slučaja iz te odredbe. Osim toga, drugi slučaj predviđen u članku 2. stavku 2. točki (g) Uredbe br. 609/2013 odnosi se isključivo na

bolesti zbog kojih dolazi do posebne potrebe za energijom i prehrambene potrebe, kao što su cistična fibroza, tumorska kaheksija, teške rane, opekline ili dekubitus, a ne na tvari koje pomažu u liječenju same bolesti.

- 17 Prvostupanjski sud, Landgericht Düsseldorf (Zemaljski sud u Düsseldorfu, Njemačka), donio je presudu kojom se prihvaća tužba jer za kvalifikaciju prehrambenog proizvoda za posebne medicinske potrebe nije dovoljno da hranjive tvari imaju pozitivne učinke na nastanak ili razvoj bolesti na način da pomažu u njezinu sprečavanju, ublažavanju ili izlječenju.
- 18 Društvo Orthomol protiv te je presude podnijelo žalbu Oberlandesgerichtu Düsseldorf (Visoki zemaljski sud u Düsseldorfu, Njemačka), sudu koji je uputio zahtjev.
- 19 Taj sud treba utvrditi mogu li se proizvodi „Orthomol Immun” i „Orthomol AMD extra” kvalificirati kao hrana za posebne medicinske potrebe te u tom pogledu dvoji o tumačenju tog pojma. U tom pogledu on navodi da je Bundesgerichtshof (Savezni vrhovni sud, Njemačka) tumačio zakonodavstvo koje je prethodilo Uredbi br. 609/2013, odnosno Direktivu 1999/21 i Direktivu 2009/39, na način da posebna prehrambena potreba ne postoji samo u slučaju kad dolazi do medicinski uzrokovanog pomanjkanja hranjivih tvari, nego i u slučaju kad unosom hranjivih tvari bolest treba suzbijati na neki drugi način, a potrošač može ostvariti posebnu korist kontroliranom konzumacijom određenih hranjivih tvari. Ta je sudska praksa opisana na način da takvoj hrani dodjeljuje status „lijekova slabijeg učinka”.
- 20 Međutim, sud koji je uputio zahtjev dvoji o tome može li se to tumačenje održati u okviru Uredbe br. 609/2013. Naime, iz povijesti nastanka i teksta te uredbe proizlazi da je hrana za posebne medicinske potrebe razvijena, namijenjena i prikladna za bolesnike čije se prehrambene potrebe zbog određenih bolesti, poremećaja ili posebnih medicinskih stanja ne mogu zadovoljiti uobičajenom hranom.
- 21 U ovom slučaju, s obzirom na to da su imunodeficijencija povezana s hranom i SMD bolesti, želi doznati pretpostavlja li kvalifikacija hrane za posebne medicinske potrebe, na temelju članka 2. stavka 2. točke (g) Uredbe br. 609/2013, da je proizvod osmišljen za zadovoljavanje posebne prehrambene potrebe ili je dovoljno da taj proizvod bolesniku omogućuje opću korist jer tvari od kojih se sastoji mogu suzbijati, ublažiti ili izliječiti bolest.
- 22 U tim je okolnostima Oberlandesgericht Düsseldorf (Visoki zemaljski sud u Düsseldorfu) odlučio prekinuti postupak i uputiti Sudu sljedeća prethodna pitanja:

„1. Pod kojim je okolnostima riječ o drugim posebnim medicinskim prehrambenim potrebama u smislu članka 2. stavka 2. točke (g) druge mogućnosti Uredbe br. 609/2013,

odnosno: osim ograničene, smanjene ili narušene sposobnosti konzumiranja, probave, apsorpcije, metaboliziranja ili izlučivanja uobičajene hrane, kako je navedeno u prvom slučaju, mora li bolest dovesti do povećane prehrambene potrebe koju valja zadovoljiti hranom ili je dovoljno ako bolesnik [...] općenito ostvaruje korist od konzumiranja te hrane jer tvari koje ta hrana sadržava suzbijaju poremećaj ili ublažavaju njegove simptome?



2. U slučaju da na prvo pitanje u smislu posljednje navedene mogućnosti treba odgovoriti niječno: pretpostavlja li se „opće prihvaćenim znanstvenim podacima” u smislu članka 2. stavka 2. Delegirane uredbe [2016/128] u svakom slučaju randomizirano i placebom kontrolirano dvostruko slijepo ispitivanje, za koje je točno da se ne odnosi na sporni proizvod, ali koje barem služi kao polazišna točka u pogledu navedenih učinaka?”

## O prethodnim pitanjima

### *Prvo pitanje*

- 23 Svojim prvim pitanjem sud koji je uputio zahtjev u biti pita treba li članak 2. stavak 2. točku (g) Uredbe br. 609/2013, a osobito pojam „druge posebne medicinske prehrabne potrebe”, tumačiti na način da za kvalifikaciju prehrabnog proizvoda za posebne medicinske potrebe mora postojati povećana prehrabna potreba koju valja zadovoljiti hranom ili je dovoljno ako bolesnik općenito ostvaruje korist od konzumiranja te hrane jer stvari koje ta hrana sadržava suzbijaju poremećaj ili ublažavaju njegove simptome.
- 24 Kad je riječ o tumačenju te odredbe i osobito pojma „druge posebne medicinske prehrabne potrebe”, kako bi se odredio njezin smisao i opseg, u skladu s ustaljenom sudskom praksom valja uzeti u obzir ne samo njezin tekst već i kontekst te ciljeve propisa kojeg je ona dio (presuda od 17. prosinca 2020., A. M. (Označivanje kozmetičkih proizvoda), C-667/19, EU:C:2020:1039, t. 22. i navedena sudska praksa).
- 25 Kao prvo, iz teksta članka 2. stavka 2. točke (g) Uredbe br. 609/2013 proizlazi da hrana namijenjena posebnim medicinskim potrebama ima dvije značajke koje omogućuju njezino razlikovanje od drugih kategorija proizvoda. S jedne strane, riječ je o hrani koja je namijenjena za potpunu ili djelomičnu prehranu bolesnika koji imaju određenu bolest, poremećaj ili zdravstveno stanje. S druge strane, posebno je prerađena ili oblikovana i namijenjena posebnim prehrabnim potrebama do kojih je došlo zbog te bolesti, poremećaja ili zdravstvenog stanja.
- 26 Tako uvodno, najprije valja istaknuti da je, prema samom svojem nazivu, hrana namijenjena posebnim medicinskim potrebama hrana koja je po svojoj prirodi namijenjena tomu da bude uključena i poslužena kao hrana za ljude.
- 27 Tu prehrabnu funkciju hrane namijenjene posebnim medicinskim potrebama potvrđuje okolnost da je, u skladu s člankom 2. stavkom 2. točkom (g) Uredbe br. 609/2013, namijenjena za „potpunu ili djelomičnu prehranu” određenih bolesnika, a osobito onih koji zbog svojeg zdravstvenog stanja imaju „posebne prehrabne potrebe”.
- 28 Međutim, hrana za posebne medicinske potrebe nije obična hrana. Naime, kao što na to upućuje njezina oznaka, ona je „namijenjena posebnim medicinskim potrebama”.
- 29 Tako osobito iz članka 2. stavka 2. točke (g) Uredbe br. 609/2013 proizlazi da je hrana za posebne medicinske potrebe hrana „posebno prerađena ili oblikovana” kako bi se zadovoljile posebne prehrabne potrebe bolesnika i koja se može koristiti samo pod liječničkim nadzorom.
- 30 Osim toga, zakonodavac Europske unije definirao je pojam „hrana za posebne medicinske potrebe” predviđajući dvije posebne vrste medicinskih potreba kojima ta hrana može biti namijenjena.

- 31 Namijenjena je ili bolesnicima s ograničenom, smanjenom ili narušenom sposobnošću konzumiranja, probave, apsorpcije, metaboliziranja ili izlučivanja uobičajene hrane ili metabolita.
- 32 Ili je pak namijenjena bolesnicima s drugim posebnim medicinskim prehranbenim potrebama koje se ne mogu zadovoljiti samo izmjenom uobičajene prehrane.
- 33 Tako se prvi slučaj predviđen u članku 2. stavku 2. točki (g) Uredbe br. 609/2013 odnosi na kategorije bolesnike čiji je postupak konzumiranja ili apsorpcije ili metaboliziranja narušen. Drugi slučaj iz te odredbe odnosi se na bolesnike koji imaju posebna fiziološka stanja i koji stoga imaju posebne potrebe u pogledu sastava, konzistencije ili oblika hrane.
- 34 Međutim, usklađenost koja se zahtijeva između hrane u njezinom sastavu, konzistenciji ili obliku i prehranbenih potreba, uzrokovanih bolešću, poremećajem ili zdravstvenim stanjem, koje ona nastoji izliječiti, isključuje mogućnost da se proizvod kvalificira kao hrana za posebne medicinske potrebe samo zato što hranjive tvari od kojih se sastoji imaju pozitivne učinke na način da bolesniku omogućuju opću korist i da doprinose sprečavanju, ublažavanju ili izlječenju njegove bolesti, poremećaja ili zdravstvenog stanja.
- 35 Naime, s jedne strane, iako je hranu za posebne medicinske potrebe potrebno osmisлити kako bi se zadovoljile posebne prehranbene potrebe nastale zbog određene bolesti, poremećaja ili zdravstvenog stanja, iz članka 2. stavka 2. točke (g) Uredbe br. 609/2013 nikako ne proizlazi da je za kvalifikaciju hrane za posebne medicinske potrebe dovoljno da proizvod ima takve učinke i da bolesniku omogućuje opću korist.
- 36 S druge strane, takav zahtjev usklađenosti prikazuje specifičnost hranjive funkcije hrane koja je namijenjena za posebne medicinske potrebe. Tako se proizvod koji, iako bolesniku omogućuje opću korist ili, kao što to tvrdi društvo Orthomol u pogledu predmetnih proizvoda, na drugi način, zbog prehranbenog unosa, suzbija bolest, poremećaj ili zdravstveno stanje, ali koji nema takvu prehranbenu funkciju, ne može kvalificirati kao hrana za posebne medicinske potrebe.
- 37 U tom kontekstu valja naglasiti da se hrana namijenjena posebnim medicinskim potrebama razlikuje, kako od obične hrane obuhvaćene Uredbom br. 178/2002, tako i od lijekova, i da su te tri kategorije proizvoda, uzimajući u obzir njihove posebne karakteristike, predmet definicija kao i različitih i ekskluzivnih pravnih uređenja.
- 38 U tom pogledu, karakteristike i funkcije hrane namijenjene posebnim medicinskim potrebama razlikuju se od onih lijekova koji se, u skladu s člankom 1. točkom 2. Direktive 2001/83, odnose na svaku tvar ili kombinaciju tvari prikazanu na način da sadržava ljekovita svojstva ili svojstva za sprečavanje bolesti kod ljudi ili svaku tvar ili kombinaciju tvari koja se može primijeniti na ljudima u svrhu obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim djelovanjem ili za postavljanje medicinske dijagnoze.
- 39 Naime, iz članka 2. stavka 2. točke (g) Uredbe br. 609/2013 ne može se zaključiti da je cilj hrane za posebne medicinske potrebe sprečavanje ili umanjenje bolesti ljudi, ponovna uspostava, ispravljanje ili prilagodba fizioloških funkcija farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim djelovanjem ili uspostavljanje medicinske dijagnoze, s obzirom na to da je namijenjena zadovoljavanju prehranbenih potreba bolesnika.

- 40 Stoga hrana za posebne medicinske potrebe sama po sebi ne omogućuje suzbijanje bolesti, poremećaja ili zdravstvenog stanja, već njezina posebna prehrabena funkcija omogućuje njezinu karakterizaciju na takav način da se proizvod koji nije namijenjen ispunjavanju takve funkcije ne može kvalificirati kao takav.
- 41 Međutim, ako bolesnik ostvaruje općenitu korist od apsorpcije proizvoda jer tvari od kojih se sastoji doprinose sprečavanju, ublažavanju ili izlječenju bolesti, tada taj proizvod nema za cilj prehranu tog bolesnika, nego njegovo liječenje, sprečavanje bolesti ili pak obnavljanje, ispravljanje ili prilagodbu fizioloških funkcija farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim djelovanjem, što govori u prilog kvalifikaciji tog proizvoda proizvodom koji nije hrana za posebne medicinske potrebe.
- 42 Kao drugo, kontekst članka 2. stavka 2. točke (g) Uredbe br. 609/2013 potvrđuje takvo tumačenje te odredbe.
- 43 Tako je u uvodnoj izjavi 15. te uredbe pojašnjeno da hrana za posebne medicinske potrebe „čini djelomičan ili jedini izvor prehrane” za određene skupine stanovništva i da je „bitna za zadovoljavanje prehrabnih potreba” tih skupina stanovništva.
- 44 Osim toga, odredbe Uredbe br. 609/2013 i Delegirane uredbe 2016/128 o sastavu i označivanju hrane za posebne medicinske potrebe potvrđuju nužnu usklađenost hrane za posebne medicinske potrebe i prehrabne potrebe prouzročene bolešću, poremećajem ili zdravstvenim stanjem koje ona nastoji izliječiti.
- 45 U tom pogledu valja istaknuti da, u skladu s člankom 9. stavkom 1. Uredbe br. 609/2013, sastav hrane za posebne medicinske potrebe treba biti prikladan za osobe kojima je namijenjena i primjeren za zadovoljavanje njihovih prehrabnih potreba.
- 46 Članak 9. stavak 5. te uredbe tako pojašnjava da se označivanjem, predstavljanjem i oglašavanjem hrane za posebne medicinske potrebe toj hrani ne smiju pripisivati svojstva sprečavanja, liječenja ili izlječenja od ljudske bolesti.
- 47 Međutim, bilo bi nedosljedno kvalificirati proizvod kao hranu za posebne medicinske potrebe zbog toga što bolesnik ostvaruje opću korist od apsorpcije tog proizvoda jer tvari koje sadržava suzbijaju poteškoće ili ublažavaju simptome, dok je istodobno zabranjeno njihovo navođenje na oznaci takvog proizvoda.
- 48 Zahtjev usklađenosti proizvoda kvalificiranog kao hrana za posebne medicinske potrebe i prehrabnih potreba prouzročениh bolešću, poremećajem ili zdravstvenim stanjem koje taj proizvod nastoji izliječiti također proizlazi iz odredbi Delegirane uredbe 2016/128.
- 49 Tako, definirajući u članku 2. stavku 1. te delegirane uredbe tri kategorije hrane za posebne medicinske potrebe, ta odredba zahtijeva da sastavi te hrane budu prilagođeni prehrabnim potrebama svojstvenima nekoj bolesti, poremećaju ili medicinskom stanju. Isto tako, stavak 2. te odredbe navodi da uporaba te hrane mora biti posebno prikladna kako bi se zadovoljili posebni prehrabni zahtjevi osoba kojima je namijenjena.

- 50 Osim toga, iz članka 5. stavka 2. točaka (e) i (g) navedene delegirane uredbe proizlazi da svaka hrana za posebne medicinske potrebe mora sadržavati, s jedne strane, navođenje prehrambenih potreba i bolesti, poremećaja ili medicinskog stanja za koje je namijenjena i, s druge strane, opis svojstava i/ili karakteristika zahvaljujući kojima je proizvod koristan za bolest, poremećaj ili medicinsko stanje za koje je namijenjen.
- 51 Takva napomena pretpostavlja utvrđivanje prehrambenih potreba prouzročenih bolešću, poremećajem ili zdravstvenim stanjem koje bi hrana za posebne medicinske potrebe trebala zadovoljiti.
- 52 Zahtjev tog navođenja nedvojbeno potvrđuje da hrana za posebne medicinske potrebe mora odgovarati općeprihvaćenim prehrambenim potrebama definiranim posebnom bolešću, poremećajem ili zdravstvenim stanjem i da proizvod koji bolesniku omogućuje opću korist načelno nema takva svojstva i karakteristike s obzirom na to da mu svrha nije zadovoljavanje takvih posebnih prehrambenih potreba. Iz toga slijedi da se takav proizvod iz tog razloga ne može kvalificirati kao hrana za posebne medicinske potrebe.
- 53 Kao treće, to tumačenje članka 2. stavka 2. točke (g) Uredbe br. 609/2013 potvrđeno je ciljevima te uredbe.
- 54 Naime, kao što to proizlazi iz uvodnih izjava 9. i 10. navedene uredbe, njezin je cilj, među ostalim, pojasniti pojam „hrana za posebne prehrambene potrebe” iz Direktive 2009/39, kao i osigurati ujednačeno i prikladno tumačenje i provedbu unutar Unije različitih kategorija hrane koje ulaze u područje primjene te uredbe.
- 55 Takav cilj osobito pretpostavlja da se pojam „hrana za posebne medicinske potrebe” za određene proizvode ne tumači tako široko da se njime zadire u druge kategorije proizvoda koji su predmet posebnih propisa u pravu Unije.
- 56 Međutim, tumačenje prema kojem je za dobivanje kvalifikacije hrane za posebne medicinske potrebe dovoljno da se bolesniku omogućuje opća korist od apsorpcije proizvoda jer tvari koje sadržava suzbijaju poremećaj ili ublažavaju njegove simptome, zanemarilo bi posebnosti hrane namijenjene posebnim medicinskim potrebama i osobito dovelo u pitanje razlikovanje između takve hrane i lijekova.
- 57 Hrana bi se na taj način mogla kvalificirati kao hrana za posebne medicinske potrebe iako ne zadovoljava prehrambene potrebe koje proizlaze iz te bolesti ili tog poremećaja, nego je obuhvaćena propisima o lijekovima čije stavljanje na tržište ovisi o izdavanju odobrenja, ako suzbija bolesnikovu bolest ili poremećaj.
- 58 Iz toga slijedi da okolnost da neki proizvod omogućuje suzbijanje bolesti, poteškoće ili zdravstvenog stanja na drugi način, zahvaljujući unosu hranjivih tvari, nije dovoljna da bi se takav proizvod kvalificirao kao prehrambeni proizvod za posebne medicinske potrebe ako cilj navedenog proizvoda nije zadovoljiti posebne prehrambene potrebe uzrokovane bolešću, poteškoćom ili zdravstvenim stanjem.
- 59 S obzirom na sva prethodna razmatranja, članak 2. stavak 2. točku (g) Uredbe br. 609/2013, a osobito pojam „druge posebne medicinske prehrambene potrebe”, treba tumačiti na način da je proizvod hrana za posebne medicinske potrebe ako bolest uzrokuje posebne i povećane

prehrambene potrebe koje bi hrana trebala zadovoljiti, tako da za takvu kvalifikaciju nije dovoljno da bolesnik općenito ostvaruje korist od apsorpcije te hrane jer tvari koje ta hrana sadržava suzbijaju poremećaj ili ublažavaju njegove simptome.

### ***Drugo pitanje***

- 60 Uzimajući u obzir odgovor na prvo pitanje, na drugo pitanje nije potrebno odgovoriti.

### **Troškovi**

- 61 Budući da ovaj postupak ima značaj prethodnog pitanja za stranke glavnog postupka pred sudom koji je uputio zahtjev, na tom je sudu da odluči o troškovima postupka. Troškovi podnošenja očitovanja Sudu, koji nisu troškovi spomenutih stranaka, ne nadoknađuju se.

Slijedom navedenog, Sud (drugo vijeće) odlučuje:

**Članak 2. stavak 2. točku (g) Uredbe (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti te o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 92/52/EEZ, direktiva Komisije 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ, Direktive 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i uredbi Komisije (EZ) br. 41/2009 i (EZ) br. 953/2009, a osobito pojam „druge posebne medicinske prehrambene potrebe”,**

**treba tumačiti na način da je:**

**proizvod hrana za posebne medicinske potrebe ako bolest uzrokuje posebne i povećane prehrambene potrebe koje bi hrana trebala zadovoljiti, tako da za takvu kvalifikaciju nije dovoljno da bolesnik općenito ostvaruje korist od apsorpcije te hrane jer tvari koje ta hrana sadržava suzbijaju poremećaj ili ublažavaju njegove simptome.**

Potpisi