



Határozatok Tára

A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (második tanács)

2023. március 2.*

„Előzetes döntéshozatal – Élelmiszer-biztonság – Élelmiszerek – 609/2013/EU rendelet – A 2. cikk (2) bekezdésének g) pontja – A »speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer« fogalma – Orvosiilag meghatározott más tápanyagszükséglet – Táplálkozási igény – Az étrend megváltoztatása – Tápanyagok – Orvosi felügyelet melletti használat – A tápcsatornában fel nem szívódó, illetve nem ott feldolgozott összetevők – A gyógyszerektől való elhatárolás – Az étrend-kiegészítőktől való elhatárolás”

A C-760/21. sz. ügyben,

az EUMSZ 267. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában, amelyet a Verwaltungsgericht Wien (bécsi közigazgatási bíróság, Ausztria) a Bírósághoz 2021. december 10-én érkezett, 2021. november 26-i határozatával terjesztett elő

a **Kwizda Pharma GmbH**

és

a **Landeshauptmann von Wien**

között folyamatban lévő eljárásban,

A BÍRÓSÁG (második tanács),

tagjai: A. Prechal tanácselnök, M. L. Arastey Sahún, F. Biltgen, N. Wahl (előadó) és J. Passer bírák,

főtanácsnok: T. Čapeta,

hivatalvezető: A. Calot Escobar,

tekintettel az írásbeli szakaszra,

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

- a Kwizda Pharma GmbH képviseletében J. Hütthaler-Brandauer Rechtsanwalt,
- az Európai Bizottság képviseletében I. Galindo Martín, B.-R. Killmann és B. Rous Demiri, meghatalmazotti minőségben,

* Az eljárás nyelve: német.

tekintettel a főtanácsnok meghallgatását követően hozott határozatra, miszerint az ügy elbírálására a főtanácsnok indítványa nélkül kerül sor,

meghozta a következő

Ítéletet

- 1 Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem egyrészt a csecsemők és kisgyermekek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről, továbbá a 92/52/EGK tanácsi irányelv, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK bizottsági irányelv, a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 41/2009/EK és a 953/2009/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2013. június 12-i 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2013. L 181., 35. o.) 2. cikke (2) bekezdése g) pontjának, másrészt az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 2002. június 10-i 2002/46/EK a 2006/12/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2013. június 12-i 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2002. L 183., 51. o.) értelmezésére vonatkozik.
- 2 E kérelmet a Kwizda Pharma GmbH és a Landeshauptmann von Wien (Bécs tartományi kormányzatának vezetője), Ausztria) között abban a tárgyban folyamatban lévő jogviták keretében terjesztették elő, hogy ez utóbbi megtagadta a Kwizda Pharma által forgalmazott termékek speciális gyógyászati célra szánt élelmiszereknek való minősítését.

Jogi háttér

A 2001/83/EK irányelv

- 3 A 2004. március 31-i 2004/27/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL 2004. L 136., 34. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 34. kötet, 262. o.) módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2001. L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.) 1. cikkének 2. pontja a következőképpen rendelkezik:

„Ennek az irányelvnek az alkalmazásában:

2. Gyógyszer:
 - a) bármely anyag, vagy azok kombinációja, amelyet emberi betegségek kezelésére vagy megelőzésére készítenek; vagy
 - b) azok az anyagok vagy anyagok kombinációi, amelyek farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén az ember valamely élettani funkciójának helyreállítása, javítása vagy módosítása, illetve az orvosi diagnózis felállítása érdekében alkalmazhatók”.
- 4 Ezen irányelv 2. cikkének (2) bekezdése a következőképpen rendelkezik:

„Kétséges esetben, amikor valamely termék – valamennyi sajátosságát figyelembe véve – a »gyógyszer« fogalommeghatározása és más közösségi jogszabály által szabályozott valamely termék fogalommeghatározása alá is tartozhat, ezen irányelv rendelkezéseit kell alkalmazni.”

A 2002/46 irányelv

- 5 A 2002/46 irányelv 2. cikkének szövege a következő:

„Ezen irányelv alkalmazásában:

- a) »étrend-kiegészítők«: olyan élelmiszerek, amelyek a hagyományos étrend kiegészítésére szolgálnak, és amelyek koncentrált tápanyagforrások, vagy egyéb olyan anyagok forrásai, amelyek önmagukban vagy kombinálva táplálkozási vagy fiziológias hatással bírnak, továbbá amelyeket dózisformában, azaz kapszulák, pasztillák, tabletták, pirulák formájában vagy egyéb hasonló formában, port tartalmazó zacskókban, folyadék-ampullákban, cseppentő üvegekben és más hasonló, por- vagy folyadékformában forgalmaznak, hogy kimért kis egységekben lehessen bevenni őket;
- b) »tápanyagok« a következő anyagok:
 - i. vitaminok;
 - ii. ásványi anyagok.”

- 6 Ezen irányelv 5. cikke szerint:

„(1) Az étrend-kiegészítőkben jelen lévő vitaminok és ásványi anyagok maximális mennyiségét a gyártó által javasolt napi adagban a következők figyelembevételével kell meghatározni:

- a) a vitaminok és ásványi anyagok felső biztonságos szintje, amelyet általánosan elfogadott tudományos adatokon alapuló tudományos kockázatértékeléssel határoztak meg, adott esetben figyelembe véve a különböző fogyasztói csoportok változó mértékű érzékenységét;
- b) a vitaminok és ásványi anyagok más táplálkozási forrásból történő bevitele.

(2) Az (1) bekezdésben említett maximális mennyiségek meghatározásakor gondosan figyelembe kell venni a vitaminok és ásványi anyagok lakosság általi bevitelére vonatkozó referenciamennyiségeit.

(3) Annak érdekében, hogy az étrend-kiegészítőkben a vitaminok és ásványi anyagok jelentős mennyiségben legyenek jelen, szükség szerint meg kell határozni azoknak a gyártó által javasolt napi adagban lévő minimális mennyiségét.

[...]”

A 1169/2011/EU rendelet

- 7 A fogyasztók élelmiszerekkel kapcsolatos tájékoztatásáról, az 1924/2006/EK és az 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról és a 87/250/EGK bizottsági irányelv, a 90/496/EGK tanácsi irányelv, az 1999/10/EK bizottsági irányelv, a 2000/13/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, a 2002/67/EK és a 2008/5/EK bizottsági irányelv és a 608/2004/EK

bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2011. október 25-i 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2011. L 304., 18. o.; helyesbítés: HL 2016. L 266., 7. o.) 2. cikke (2) bekezdésének s) pontja a következőképpen rendelkezik:

„A következő fogalommeghatározásokat szintén alkalmazni kell:

[...]

s) »tápanyag«: az e rendelet XIII. melléklete A. részének 1. pontjában felsorolt fehérje, szénhidrát, zsír, rost, nátrium, vitamin és ásványi anyag, és a valamely ezen kategóriába tartozó vagy azok alkotórészét képező anyagok”.

A 609/2013 rendelet

8 A 609/2013 rendelet (24) preambulumbekkezdése értelmében:

„Az általános jelölési előírásokat [az 1169/2011] rendelet állapítja meg. Alapvetően ezeket az általános címkézési követelményeket kell alkalmazni az e rendelet alkalmazási körébe tartozó élelmiszer-kategóriákra is. Ebben a rendeletben azonban, e rendelet különös céljainak elérése érdekében, szükség esetén az 1169/2011/EU rendeletet kiegészítő további követelményeket vagy az azoktól való eltéréseket is elő kell írni.”

9 E rendelet 2. cikke (2) bekezdésének g) pontja a következőképpen rendelkezik:

„A következő meghatározásokat szintén alkalmazni kell:

[...]

g) »speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer«: olyan különleges eljárással vagy összetétellel készült élelmiszer, amely betegek – köztük csecsemőkorú betegek – étrendi ellátására [helyesen: táplálkozási igényeinek kielégítésére] szolgál, és kizárólag orvosi felügyelet mellett használható; ezen élelmiszer olyan betegek kizárólagos vagy részleges táplálására szolgál, akiknél a normál élelmiszerek vagy bizonyos azokban lévő tápanyagok vagy metabolitjaik felvétele, emésztése, felszívódása, feldolgozása vagy kiválasztása korlátozott, csökkent vagy zavart, vagy akiknél más orvosiilag meghatározott tápanyagszükséglet áll fenn, amelynek étrendi ellátása nem oldható meg kizárólag a normál étrend megváltoztatásával”.

10 Az említett rendelet 9. cikkének (5) és (6) bekezdése előírja:

„(5) Az 1. cikk (1) bekezdésében említett élelmiszerek címkézésének, kiserelésének és reklámozásának tájékoztatást kell adnia ezen élelmiszerek megfelelő használatáról, nem lehet megtévesztő, továbbá nem tulajdoníthat e termékeknek emberi betegségek megelőzésére, kezelésére vagy gyógyítására vonatkozó tulajdonságokat, és ilyen tulajdonságokra nem is utalhat.

(6) Az (5) bekezdés nem akadályozza olyan hasznos információk vagy ajánlások terjesztését, amelyek kizárólag orvosi, táplálkozástudományi vagy gyógyszerészeti végzettségű, vagy az anya- és gyermekgondozás területén egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személyeknek szólnak.”

Az (EU) 2016/128 felhatalmazáson alapuló rendelet

- 11 A 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekre vonatkozó különös összetételi és tájékoztatási követelmények tekintetében való kiegészítéséről szóló, 2015. szeptember 25-i (EU) 2016/128 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet (HL 2016. L 25., 30. o.) (3)–(5), (13) és (15) preambulumbekzdése a következőképpen szól:

„(3) A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszereket az egészségügyi szakemberekkel szorosan együttműködve fejlesztik olyan meghatározott diagnosztizált betegség, rendellenesség vagy egészségi probléma által érintett vagy emiatt alultáplált betegek táplálására, amely lehetetlenné teszi, vagy rendkívül megnehezíti e betegek számára, hogy táplálkozási igényeiket más élelmiszerek fogyasztásával elégítsék ki. Ezen oknál fogva a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszereket orvosi felügyelet mellett kell alkalmazni, amelyet más hozzáértő egészségügyi szakemberek segítségével lehet felhasználni.

(4) A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek összetétele jelentősen különbözhet, többek között azon konkrét betegség, rendellenesség vagy egészségi probléma függvényében, amelynek diétás ellátására a termék szolgál, illetve a betegek életkorától, az egészségügyi ellátás helyétől, valamint a termék tervezett felhasználásától függően. Közelebbről a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszereket különböző kategóriákba lehet sorolni attól függően, hogy tápanyag-összetételük szokásos, vagy kifejezetten egy konkrét betegséghez, rendellenességhez vagy orvosi kezelésre szoruló állapothoz igazított tápanyag-tartalmúak, valamint hogy egyedüli tápanyagforrássul szolgálnak-e vagy sem azok számára, akiknek ezeket az élelmiszereket szánják.

(5) A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek rendkívüli sokfélesége, a kifejlesztésükhöz szükséges tudományos ismeretek gyors ütemű fejlődése és az innovatív termékek fejlesztéséhez szükséges megfelelő rugalmasság biztosításának igénye miatt nem célszerű részletes szabályokat megállapítani az ilyen élelmiszertermékek összetételével kapcsolatban. Fontos azonban kifejezetten rájuk vonatkozó elveket és követelményeket meghatározni az általánosan elfogadott tudományos adatok alapján annak biztosítása érdekében, hogy biztonságosak, jótékony hatásúak és hatékonyak legyenek azok számára, akiknek szánják őket.

[...]

(13) A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszereknek meg kell felelniük az [1169/2011 rendeletnek]. A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek sajátos jellegének figyelembevétele érdekében ennek a rendeletnek adott esetben kiegészítéseket és felmentéseket kell meghatároznia az általános szabályokhoz képest.

[...]

(15) A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek tápértékjelölése mind az élelmiszert fogyasztó betegek, mind a fogyasztását javasoló egészségügyi szakemberek számára alapvető fontosságú az élelmiszer megfelelő felhasználásának biztosítása érdekében. Ezen oknál fogva, valamint annak érdekében, hogy teljesebb tájékoztatást nyújtson a betegeknek és az egészségügyi szakembereknek, a tápértékjelölésnek az [1169/2011] rendeletben előírtakon kívül egyéb adatokat is tartalmaznia kell. Emellett az [1169/2011] rendelet

V. mellékletének 18. pontjában meghatározott felmentés nem alkalmazható, és a tápértékjelölést a csomag vagy tárolóedény méretétől függetlenül valamennyi speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer esetében kötelezővé kell tenni.”

12 E felhatalmazáson alapuló rendelet 2. cikke a következőképpen fogalmaz:

„(1) A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek a következő három csoportba sorolhatók:

- a) tápanyagtartalom szempontjából teljes értékű élelmiszer szokásos tápanyag-összetétellel, amely a gyártó utasításaival összhangban történő felhasználás mellett egyedüli tápanyagforrásul is szolgálhat azok számára, akiknek szánják;
- b) tápanyagtartalom szempontjából teljes értékű élelmiszer kifejezetten a betegséghez, rendellenességhez vagy egészségi problémához igazított tápanyag-összetétellel, amely a gyártó utasításaival összhangban történő felhasználás mellett egyedüli tápanyagforrásul szolgálhat azok számára, akiknek szánják;
- c) tápanyagtartalom szempontjából nem teljes értékű élelmiszer szokásos tápanyagtartalommal vagy kifejezetten a betegséghez, rendellenességhez vagy egészségi problémához igazított tápanyag-összetétellel, amely nem alkalmas arra, hogy kizárólagos tápanyagforrásul szolgáljon.

Az első albekezdés a), illetve b) pontjában megjelölt élelmiszert a betegek étrendjéhez részleges helyettesítőként vagy kiegészítőként is lehet használni.

(2) A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek összetétele szilárd gyógyászati és táplálkozási elveken alapul. Az ilyen élelmiszereknek a gyártó használati utasításával összhangban való használatának biztonságosnak, jótékony hatásúnak és hatékornak kell lennie azon személyek speciális táplálkozási igényei vonatkozásában, akiknek az élelmiszereket szánták, amit általánosan elfogadott tudományos adatok támasztanak alá.

(3) A csecsemők táplálkozási igényeinek kielégítésére szolgáló, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszereknek meg kell felelniük az I. melléklet A. részében meghatározott összetételi követelményeknek.

Az olyan speciális gyógyászati célra szánt élelmiszereknek, amelyeket nem a csecsemők táplálkozási igényeinek kielégítésére fejlesztettek ki, az I. melléklet B. részében meghatározott összetételi követelményeknek kell megfelelniük.

[...]”

13 Az említett felhatalmazáson alapuló rendelet 5. cikkének (1) bekezdése, valamint 5. cikke (2) bekezdésének a), d), e) és g) pontja a következőképpen rendelkezik:

„(1) Ha e rendelet másként nem rendelkezik, a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszereknek meg kell felelniük az [1169/2011] rendeletnek.

(2) Az [1169/2011] rendelet 9. cikkének (1) bekezdésében felsorolt kötelező adatokon kívül a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek esetében meg kell adni a következő kötelező kiegészítő adatokat:

a) nyilatkozat arról, hogy a termék csak orvosi ellenőrzés mellett használható;

[...]

d) adott esetben nyilatkozat arról, hogy a termék fogyasztása veszélyeztetheti azok egészségét, akik nem szenvednek azon betegségben, rendellenességben vagy egészségi problémában, amelyekre a terméket szánták;

e) az »A(z) ... diétás ellátására« nyilatkozat, ahol a kipontozott részre annak a betegségnek, rendellenességnek, illetve egészségi problémának a nevét kell beírni, amelyre a készítményt szánták;

[...]

g) azon jellemvonások és/vagy sajátságok leírása, amelyek a terméket különösen hasznossá teszik annak a betegségnek, rendellenességnek, illetve egészségi problémának a tekintetében, amelyre a készítményt szánták, közelebbről adott esetben a termék különleges feldolgozása, összetétele, a megnövelt, lecsökkentett, kivont vagy egyéb módon módosított tápanyagai és alkalmazásának magyarázata;

[...]”.

14 Ugyanezen felhatalmazáson alapuló rendelet 6. cikke előírja:

„(1) A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekre vonatkozó kötelező tápértékjelölésnek az [1169/2011] rendelet 30. cikkének (1) bekezdésében említett információkon túl tartalmaznia kell a következőket:

a) az ezen rendelet I. mellékletében felsorolt és a termékben jelen lévő minden egyes ásványi anyag és vitamin mennyisége;

b) azon fehérje-, szénhidrát-, zsírosszetevők és/vagy más tápanyagok és azok összetevőinek mennyisége, amelyeket a termék megfelelő tervezett felhasználásához fel kell tüntetni;

c) adott esetben a termék ozmolalitására vagy ozmolaritására vonatkozó adatok;

d) a termékben található fehérje és/vagy fehérjehidrolizátumok eredetére és természetére vonatkozó tájékoztatás.

(2) Az [1169/2011] rendelet 30. cikkének (3) bekezdésétől eltérve a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek kötelező tápértékjelölésében szereplő információk nem ismételhetők meg a címkén.

(3) A tápértékjelölés valamennyi speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer esetében kötelező, a csomagolás vagy tárolóedény legnagyobb felületének méretétől függetlenül.

(4) Az [1169/2011] rendelet 31–35. cikke a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek tápértékjelölésében szereplő összes tápanyagra vonatkozik.

(5) Az [1169/2011] rendelet 31. cikkének (3) bekezdésétől eltérve a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek energiatartalmának és tápanyagmennyiségének az értékesítésre kerülő formában lévő élelmiszerre vagy adott esetben a gyártó utasításainak megfelelő elkészítést követően fogyasztásra kész élelmiszerre kell vonatkoznia.

(6) Az [1169/2011] rendelet 32. cikkének (3) és (4) bekezdésétől eltérve a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek energiatartalmát és tápanyagmennyiségét nem lehet az említett rendelet XIII. mellékletében meghatározott beviteli referenciaértékek százalékában kifejezni.

(7) A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek tápértékjelölésében szereplő azon adatokat, amelyek nem szerepelnek az [1169/2011] rendelet XV. mellékletében, az említett melléklet azon legrelevánsabb bejegyzése után kell feltüntetni, amelyikhez tartoznak vagy amelynek alkotóelemei.

Az [1169/2011] rendelet XV. mellékletében nem szereplő azon adatokat, amelyek nem tartoznak a szóban forgó melléklet egyik bejegyzéséhez sem, és nem is alkotóelemei azok egyikének sem, a tápértékjelölésben a szóban forgó melléklet utolsó bejegyzése után kell feltüntetni.

A nátriumtartalmat a többi ásványi anyaggal együtt kell feltüntetni, és meg lehet ismételni a sótartalom megadása mellett a következőképpen: »Só: X g (ebből nátrium: Y mg)«.

Az alapeljárások és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

- 15 A Kwizda Pharma négy terméket forgalmaz, amelyekkel kapcsolatban azt állítja, hogy az azokat alkotó összetevők megakadályozzák a baktériumok megtapadását a húgyutak nyálkahártyáján, és ezért húgyúti fertőzések esetén javasoltak (a továbbiakban: szóban forgó termékek).
- 16 E vállalat értesítette hatáskörrel rendelkező minisztériumot e négy terméknek a 609/2013 rendelet 2. cikke (2) bekezdésének g) pontja szerinti speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerként történő forgalomba hozataláról.
- 17 A Landeshaupmann von Wien (Bécs tartományfőnöke, Ausztria) két 2021. augusztus 5-i határozatával és két 2021. augusztus 6-i határozatával megtagadta, hogy az említett négy terméket „speciális gyógyászati célra szánt élelmiszernek” minősítsék. Ezek a határozatok a szóban forgó termékek mintáinak vizsgálatáért felelős közigazgatási hatóság értékelésén alapultak, amely szerint ezek a termékek nem élelmiszerek, mivel az állítólagos hatást kiváltó összetevők, nevezetesen a D-mannóz és a tőzegáfonya nem az emésztőcsatornában történő felvétel útján, hanem a vese kiválasztótevékenységére gyakorolt hatásuk révén fejtik ki hatásukat.
- 18 A Kwizda Pharma e négy határozatot vitatja a kérdést előterjesztő bíróságon. A kérdést előterjesztő bíróság a „speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer” fogalmára, valamint az e fogalom, valamint a „gyógyszer” és az „étrend-kiegészítő” fogalma közötti különbségre kérdez rá.
- 19 A kérdést előterjesztő bíróság először azokat a tulajdonságokat kívánja meghatározni, amelyekkel egy élelmiszernek rendelkeznie kell ahhoz, hogy megfeleljen azon személyek speciális táplálkozási igényeinek, akiknek azt szánták, a 609/2013 rendelet értelmében.

- 20 E bíróság ugyanis úgy véli, hogy egy terméket akkor kell „speciális gyógyászati célra szánt élelmiszernek” minősíteni, ha az kizárólag az azt fogyasztó személy gyógyászati célú táplálkozási igényeinek kielégítésére való alkalmasságával összefüggésben fejt ki a kívánt gyógyhatást. Megjegyzi, hogy a Kwizda Pharma eltérő megközelítésre hivatkozik. Ez utóbbi szerint a „táplálkozási igény” fogalma minden olyan esetre kiterjed, amikor egy betegség vagy állapot miatt egy meghatározott tápanyag fogyasztása javallott. Ezért ebben az esetben a tözegáfonya és a D-mannóz, amelyek nem a szükséges étrendi változtatás eredményeként fejtik ki hatásukat, és az emésztés során nem szívódnak fel és nem is kerülnek feldolgozásra, de amelyek fogyasztása a vesekiválasztási aktivitás és ezáltal a húgyúti fertőzés gyógyulási folyamatának elősegítésére javallott, megfelelne az ilyen igényeknek.
- 21 Másodszor, a kérdést előterjesztő bíróság a „speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer”, a „gyógyszer”, és az „étrend-kiegészítő” fogalma közötti különbségre kérdez rá. E tekintetben hangsúlyozza, hogy a Kwizda Pharma szerint az étrend-kiegészítők összetételéből adódóan azok speciális gyógyászati célra szánt élelmiszernek is minősülhetnek, amennyiben az olyan anyagokat, mint a tözegáfonya vagy a D-mannóz, táplálkozási igényeket kielégítőnek lehet tekinteni. Megjegyzi továbbá, hogy a Kwizda Pharma állítása szerint egy termék akkor minősíthető „speciális gyógyászati célra szánt élelmiszernek”, ha olyan anyagot tartalmaz, mint ebben az esetben a tözegáfonya és a D-mannóz, amely képes kedvező hatást gyakorolni a betegség lefolyására vagy a gyógyulásra. A kérdést előterjesztő bíróság szerint azonban ez az érvelés elhomályosítja a „speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek” és a gyógyszerek közötti különbséget.
- 22 Harmadszor, a kérdést előterjesztő bíróság annak a 609/2013 rendelet 2. cikke (2) bekezdésének g) pontjában foglalt követelménynek a hatályát kívánja meghatározni, amely szerint a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszernek való minősítés szempontjából releváns összetevőknek a normál étrend megváltoztatásával nem megoldható tápanyagszükséglet keretében kell hatásukat kifejteniük. Megjegyzi, hogy a Kwizda Pharma állítása szerint a tözegáfonya vagy a D-mannóz csak jelentős erőfeszítéssel vehető fel a normál étrend részeként, így a szóban forgó termékek esetében az említett követelmény teljesül.
- 23 Negyedszer, a Kwizda Pharma érvelésének értékelése érdekében – amely a „tápanyag” fogalmának az uniós jogban alkalmazott eltérő meghatározásain alapul, és amely szerint a 609/2013 rendelet alapján minden élelmiszert és minden olyan anyagot, amely egy élelmiszer vagy étrend-kiegészítő részét is képezheti, e rendelet 2. cikke (2) bekezdésének g) pontja értelmében tápanyagnak kell tekinteni – a kérdést előterjesztő bíróság arra kéri a Bíróságot, hogy határozza meg az említett rendelet értelmében vett „tápanyag” fogalmát.
- 24 Ötödször megjegyzi, hogy a Kwizda Pharma szerint a 609/2013 rendelet 2. cikke (2) bekezdésének g) pontjában foglalt követelmény, miszerint a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer „kizárólag orvosi felügyelet mellett használható”, akkor teljesül, ha egészségügyi szolgáltató, például a gyógyszerész, adja át az élelmiszert a betegnek. Ez az értelmezés azonban jelentősen eltérne az „orvosi felügyelet” kifejezés szemantikai tartalmától, ezért a kérdést előterjesztő bíróság arra keresi a választ, hogy hogyan kell értelmezni ezt a követelményt.

25 A Verwaltungsgericht Wien (bécsi közigazgatási bíróság, Ausztria) e körülmények között határozott úgy, hogy az eljárást felfüggeszti, és előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdéseket terjeszti a Bíróság elé:

- „1a) Ahhoz, hogy valamely termék »speciális gyógyászati célra szánt élelmiszernek« minősüljön, annak bizonyíthatóan alkalmasnak kell-e lennie arra, hogy az állított betegség- vagy kórspecifikus eredményeket kizárólag az adott betegség vagy kór okán egészségügyi szempontból javallott étrendi ellátás keretében, az adott kórhoz vagy betegséghez kapcsolódó táplálkozási követelményekre tekintettel elérje?
- 1b) Ebben az összefüggésben csak akkor van-e szó étrendi ellátásról, ha valamely személy úgy változtatja meg étrendjét, hogy olyan más vagy további tápanyagokat fogyaszt, amelyeket a szervezet emésztés útján vesz fel?
- 1c) Arra is szükség van-e a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszernek való minősítéshez, hogy az a kór vagy betegség, amelyre a terméket szánják, étrendi ellátást igényeljen olyan értelemben, hogy a beteg felvegye azokat a termékben lévő tápanyagokat, amelyeket normál étrend mellett nem tud felvenni?
- 1d) A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszernek kizárólag azáltal kell-e kifejtenie gyógyászati hatását, hogy tartalmazza azon tápanyagok mindegyikét vagy egy részét, amelyek normál étrend mellett nem vehetők fel, de amelyek feltétlenül szükségesek vagy ajánlatosak a beteg számára az életfunkcióinak a fenntartásához?

Nemleges válasz esetén: milyen összetevőket kell tartalmaznia a terméknek ahhoz, hogy megfeleljen a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekre vonatkozóan támasztott követelményeknek?

- 2a) Kizárja-e valamely termék étrend-kiegészítőnek való minősítése, hogy e terméket egyúttal speciális gyógyászati célra szánt élelmiszernek lehessen minősíteni?
- 2b) Nemleges válasz esetén: milyen kritériumok alapján kell megállapítani, hogy az adott étrend-kiegészítő nem minősíthető speciális gyógyászati célra szánt élelmiszernek?
- 2c) Kimerülhet-e a [609/2013] rendelet 2. cikke (2) bekezdésének g) pontja értelmében vett »étrendi ellátás« a [2002/46 irányelv] értelmében vett »étrend-kiegészítők« használatában is?
- 2d) Már akkor is speciális gyógyászati célra szánt élelmiszernek minősül-e valamely élelmiszer, ha olyan tápanyagokat tartalmaz, amelyek étrend-kiegészítők vagy egyéb élelmiszerek fogyasztásával is felvehetők, de amelyeket kifejezetten egy adott betegségre vagy kórra tekintettel állítottak össze?
- 3) Milyen kritériumok alapján kell megkülönböztetni egy gyógyszert egy speciális gyógyászati célra szánt élelmiszertől, illetve milyen kritériumok alapján kell ezeket elhatárolni egymástól?
- 4) Úgy kell-e értelmezni a [609/2013] rendelet 2. cikke (2) bekezdésének g) pontjában foglalt követelményt, amely szerint a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszernek való minősítés szempontjából releváns összetevőknek a normál étrend megváltoztatásával nem megoldható étrendi ellátás keretében kell hatásukat kifejteniük, hogy az a beteg, akinek betegségére vagy

kórjára tekintettel a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszert forgalomba hozzák, nem képes tápanyagszükségletét általánosan hozzáférhető élelmiszerek fogyasztásával megfelelően kielégíteni?

- 5a) Viszonylagos-e a [609/2013] rendelet 2. cikke (2) bekezdésének g) pontjában szereplő »amelynek étrendi ellátása nem oldható meg kizárólag a normál étrend megváltoztatásával« kifejezés abban a tekintetben, hogy e követelményt akkor is teljesülnnek kell tekinteni, ha az adott betegségre vagy kórra tekintettel szükséges tápanyagfelvétel csak különös erőfeszítéssel érhető el általánosan hozzáférhető élelmiszerek (különösen étrend-kiegészítők) segítségével?
- 5b) Igenlő válasz esetén milyen kritériumok alapján kell megállapítani, hogy az általánosan hozzáférhető élelmiszerek felvételével járó erőfeszítés kielégíti-e a [609/2013] rendelet 2. cikke (2) bekezdésének g) pontjában szereplő »amelynek étrendi ellátása nem oldható meg kizárólag a normál étrend megváltoztatásával« követelményt? Konkrétan, e követelményt már akkor is teljesülnnek kell-e tekinteni, ha a betegnek több általánosan hozzáférhető étrend-kiegészítőt kellene külön-külön szednie?
- 6a) Mi értendő a [609/2013] rendelet 2. cikke (2) bekezdésének g) pontja értelmében vett »tápanyag« [Nährstoff] alatt?
- 6b) Milyen kritériumok alapján kell megállapítani, hogy valamely termék adott összetevőjét a [609/2013] rendelet 2. cikke (2) bekezdésének g) pontja értelmében vett tápanyagnak [Nährstoff] kell-e minősíteni?
- 7a) Már akkor is teljesül-e a [609/2013] rendelet 2. cikke (2) bekezdésének g) pontjában szereplő »kizárólag orvosi felügyelet mellett használható« követelmény, ha a terméket gyógyszertárban adják ki anélkül, hogy előzetes orvosi rendelvényre lenne szükség?
- 7b) Milyen kritériumok alapján kell megállapítani, hogy egy adott termék tekintetében teljesül-e a [609/2013] rendelet 2. cikke (2) bekezdésének g) pontja értelmében vett kizárólag orvosi felügyelet mellett történő használat követelménye?
- 7c) Milyen következménnyel jár az a lehetséges körülmény, hogy a konkrét esetben, illetve akár általánosságban sem teljesül a [609/2013] rendelet 2. cikke (2) bekezdésének g) pontja értelmében vett kizárólag orvosi felügyelet mellett történő használat említett követelménye?
- 8a) Csak akkor kell-e úgy tekinteni, hogy speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerről van szó, ha az élelmiszer nem használható orvosi felügyelet nélkül?
- 8b) Igenlő válasz esetén milyen kritériumok alapján kell úgy tekinteni, hogy valamely élelmiszer orvosi felügyelet nélkül is használható-e?”

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekről

A harmadik kérdésről

- 26 A harmadik kérdésével, amelyet elsőként kell megvizsgálni, a kérdést előterjesztő bíróság lényegében arra keresi a választ, hogy melyek a 2001/83 irányelv 1. cikkének (2) bekezdése szerinti „gyógyszer” és a 609/2013 rendelet 2. cikke (2) bekezdésének g) pontja szerinti „speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer” fogalma közötti különbségtétel kritériumai.
- 27 E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy a Bíróság már hangsúlyozta, hogy a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek különböznek a gyógyszerektől, és hogy e két termék kategória – sajátos jellemzőikre tekintettel – különálló és kizárólagos fogalom meghatározások és jogi rendszerek hatálya alá tartozik (lásd ebben az értelemben: 2022. október 27-i Orthomol ítélet, C-418/21, EU:C:2022:831, 37. pont).
- 28 A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek jellemzői és funkciói különböznek a gyógyszerek jellemzőitől és funkcióitól, a gyógyszerek ugyanis a 2001/83 irányelv 1. cikkének 2. pontja értelmében olyan anyagok, vagy azok kombinációi, amelyeket emberi betegségek kezelésére vagy megelőzésére készítenek, vagy olyan anyagok vagy anyagok kombinációi, amelyek farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén az ember valamely élettani funkciójának helyreállítása, javítása vagy módosítása, illetve az orvosi diagnózis felállítása érdekében alkalmazhatók (2022. október 27-i Orthomol ítélet, C-418/21, EU:C:2022:831, 38. pont).
- 29 A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek ugyanis olyan élelmiszerek, amelyek célja a betegek táplálkozási igényeinek kielégítése, nem pedig emberi betegségek kezelése vagy megelőzése, vagy farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén az ember valamely élettani funkciójának helyreállítása, javítása vagy módosítása, illetve az orvosi diagnózis felállítása (lásd ebben az értelemben: 2022. október 27-i Orthomol ítélet, C-418/21, EU:C:2022:831, 26. és 39. pont).
- 30 Így a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek önmagukban nem teszik lehetővé a betegség, a rendellenesség vagy az egészségügyi probléma elleni küzdelmet, hanem azokat sajátos táplálkozási rendeltetés jellemzi (2022. október 27-i Orthomol ítélet, C-418/21, EU:C:2022:831, 40. pont).
- 31 Következésképpen, amint azt a Bíróság már megállapította, ha a beteg számára valamely termék fogyasztása általános előnyt biztosít, mivel az azt alkotó anyagok hozzájárulnak valamely betegség megelőzéséhez, enyhítéséhez vagy gyógyításához, a termék rendeltetése nem e beteg táplálása, hanem a gyógyítása, valamely betegség megelőzése, vagy farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén az ember valamely élettani funkciójának helyreállítása, javítása vagy módosítása, ami amellet szól, hogy e termék nem minősülhet „speciális gyógyászati célra szánt élelmiszernek” (2022. október 27-i Orthomol ítélet, C-418/21, EU:C:2022:831, 41. pont).
- 32 A jelen ügyben a kérdést előterjesztő bíróság által közölt információkból kitűnik, hogy a Kwizda Pharma a szóban forgó termékeket azzal az ajánlással forgalmazza, hogy e termékek fogyasztása elősegíti az érintett kórokozók eltávolítását húgyúti fertőzés esetén.
- 33 Márpedig, noha a hatáskörrel rendelkező nemzeti hatóságok feladata, hogy esetről esetre és az említett termékek valamennyi jellemzőjét figyelembe véve eldöntsék, hogy e termékek forgalmazhatók-e speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerként (lásd ebben az értelemben:

2005. június 9-i HLH Warenvertrieb és Orthica ítélet, C-211/03, C-299/03 és C-316/03–C-318/03, EU:C:2005:370, 30. pont), tény, hogy az olyan termékek, amelyeket valamely betegség kezelésére készítenek, de amelyek nem a betegek táplálkozási igényeinek kielégítésére szolgálnak, nem hozhatók forgalomba speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerként.

- 34 E tekintetben azt is hangsúlyozni kell, hogy a 2001/83 irányelv 2. cikkének (2) bekezdése a szóban forgó termékek helyes minősítésével kapcsolatos kétségek esetén a gyógyszerekre vonatkozó uniós jog alkalmazásának ad elsőbbséget, ami – a gyógyszerekre vonatkozó jogból eredő, a termékek forgalomba hozatalára vonatkozó magasabb követelmények miatt – szintén összhangban van az emberi egészség magas szintű védelmének az EUMSZ 168. cikkben kitűzött céljával.
- 35 Amint azt a Bíróság megállapította, e rendelkezés vonatkozik mind az ezen irányelv 1. cikke 2. pontjának b) alpontja szerinti „funkcionális gyógyszernek” minősítésre, mind pedig az említett irányelv 1. cikke 2. pontjának a) alpontja szerinti „kiszárlás szerinti gyógyszernek” minősítésre (2023. január 19-i Bundesrepublik Deutschland [Orrcsepp] ítélet, C-495/21 és C-496/21, EU:C:2023:34, 35. pont).
- 36 A fenti megfontolások összességére tekintettel a harmadik kérdésre azt a választ kell adni, hogy a 2001/83 irányelv 1. cikkének 2. pontját és a 609/2013 rendelet 2. cikke (2) bekezdésének g) pontját úgy kell értelmezni, hogy az e rendelkezésekben meghatározott „gyógyszer”, illetőleg „speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer” fogalmának megkülönböztetése érdekében az érintett termék természetének és jellemzőinek figyelembevételével meg kell vizsgálni, hogy az érintett termék speciális táplálkozási igény kielégítésére szánt élelmiszer, vagy olyan termék, amelynek rendeltetése emberi betegségek megelőzése vagy kezelése, vagy farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén az ember valamely élettani funkciójának helyreállítása, javítása vagy módosítása, vagy orvosi diagnózis felállítása, vagy amelyet adott esetben ilyen termékként tüntetnek fel.

Az első, a negyedik és az ötödik kérdésről

- 37 Az első, negyedik és ötödik kérdésével, amelyeket együttesen kell megvizsgálni, a kérdést előterjesztő bíróság lényegében azt kéri a Bíróságtól, hogy értelmezze a 609/2013 rendelet 2. cikke (2) bekezdésének g) pontja értelmében vett „táplálkozási igény” és „kizárólag a normál étrend megváltoztatása” fogalmát.
- 38 Először is, ami a „táplálkozási igény” fogalmát illeti, e rendelkezés szövegéből következik, hogy a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszereknek két olyan jellemzője van, amelyek megkülönböztetik őket más termékkategóriáktól. Egyrészt azok olyan betegek kizárólagos vagy részleges táplálására szolgáló élelmiszerek, akik esetében valamely betegség, rendellenesség vagy meghatározott egészségi probléma áll fenn. Másrészt azok olyan különleges eljárással vagy összetétellel készültek, amely az ilyen betegségből, rendellenességből vagy egészségi problémából eredő meghatározott speciális táplálkozási igény kielégítésére szolgál (2022. október 27-i Orthomol ítélet, C-418/21, EU:C:2022:831, 25. pont).
- 39 A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek tehát olyan élelmiszerek, amelyeknek speciális táplálkozási funkciójuk van, mivel „különleges eljárással vagy összetétellel készültek” a betegek különleges táplálkozási igényeinek kielégítésére.

- 40 Ebből következik, hogy ahhoz, hogy egy élelmiszer speciális gyógyászati célra szánt élelmiszernek minősüljön, szükség van arra, hogy az élelmiszer összetételében, állagában vagy formájában megfeleljen a betegség, rendellenesség vagy egészségi probléma által okozott táplálkozási igénynek, amely kielégítésére az élelmiszert szánják.
- 41 Ez a megfelelés annál is inkább szükséges, mert a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer olyan, betegség, rendellenesség vagy egészségi probléma által okozott „táplálkozási igényt” elégíti ki, amelynek kielégítése elengedhetetlen a beteg számára.
- 42 Következésképpen a „táplálkozási igény” kifejezésnek az uniós jogalkotó általi használata egyértelműen bizonyítja, hogy valamely speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek felhasználását – a Kwizda Pharma érvelésével ellentétben – nem lehet pusztán ajánlani.
- 43 Figyelembe véve azonban a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek által kielégítendő „táplálkozási igények” sokféleségét, a termék ilyen minősítése nem tehető függővé a betegség, rendellenesség vagy egészségi probléma által okozott „táplálkozási igény” kielégítésétől, és ennél fogva attól, hogy az említett termék hatása az emésztés során vagy azt követően következik be.
- 44 Így a 609/2013 rendelet 2. cikke (2) bekezdése g) pontjának szövege szerint a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek különösen „olyan betegek kizárólagos vagy részleges táplálására szolgál[nak], akiknél a normál élelmiszerek vagy bizonyos azokban lévő tápanyagok vagy metabolitjaik felvétele, emésztése, felszívódása, feldolgozása vagy kiválasztása korlátozott, csökkent vagy zavart”.
- 45 Ezzel az uniós jogalkotó a speciális gyógyászati célokra szánt élelmiszerek meghatározását nem korlátozta az emésztési nehézségek esetén alkalmazott élelmiszerekre, hanem azt a táplálkozási folyamat valamennyi szakaszára kiterjesztette, belefoglalva abba a felvételt, a felszívódást, feldolgozást, illetve a kiválasztást.
- 46 Ugyanis, mivel valamely speciális gyógyászati célra szánt élelmiszert például úgy is kialakíthatnak, hogy megoldást adjanak olyan mechanikus vagy neurológiai rendellenességekre, amelyek megakadályozzák a betegeket a megfelelő mennyiségű táplálék felvételében, vagy amelyek miatt bizonyos betegek képtelenek bizonyos tápanyagokat kiválasztani, a „táplálkozási igény” fogalma nem korlátozódhat a tápanyagigény emésztés útján történő kielégítésére.
- 47 Másodszor, a „kizárólag a normál étrend megváltoztatása” fogalmával kapcsolatban emlékeztetni kell arra, hogy a 2016/128 felhatalmazáson alapuló rendelet (3) preambulumbekkezdése kimondja, hogy a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszereket „olyan meghatározott diagnosztizált betegség, rendellenesség vagy egészségi probléma által érintett vagy emiatt alultáplált betegek táplálására [alakítják ki], amely lehetetlenné teszi, vagy rendkívül megnehezíti e betegek számára, hogy táplálkozási igényeiket más élelmiszerek fogyasztásával elégítsék ki”.
- 48 A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszert tehát azoknak a betegeknek szánják, akiknek az egészségi állapota olyan más, orvosilag meghatározott tápanyagszükségletet támaszt, amely a 609/2013 rendelet 2. cikke (2) bekezdésének g) pontja értelmében „kizárólag a normál étrend megváltoztatásával” nem elégíthető ki, amennyiben e tápanyagszükségletet kizárólag a normál élelmiszerek fogyasztásával nem lehet kielégíteni.

- 49 Továbbá a „kizárólag a normál étrend megváltoztatása” fogalmának e rendelkezés értelmében nemcsak azokra a helyzetekre kell kiterjednie, amikor a táplálkozás módosítása lehetetlen vagy veszélyes a beteg számára, hanem azokra is, amikor a beteg csak „nagyon nehezen” tudja kielégíteni táplálkozási igényeit normál élelmiszerekkel.
- 50 Következésképpen esetről esetre kell értékelni, hogy egy beteg az adott betegség, rendellenesség vagy egészségi probléma okozta táplálkozási igényeit a kizárólag a normál étrend megváltoztatásával képes-e kielégíteni, és ha igen, milyen mértékben.
- 51 E célból figyelembe kell venni a szóban forgó betegség vagy rendellenesség jellemzőit, a kizárólag a normál étrend megváltoztatásával járó nehézségeket, és különösen a szükséges élelmiszerekhez való hozzáférés gyakorlati lehetőségét, ezen élelmiszerek fogyasztásának módját és ahhoz kapcsolódó szokásokat annak megállapítása érdekében, hogy a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer felhasználása lehetővé teszi-e a beteg számára, hogy táplálkozási igényeit könnyebben vagy biztonságosabban elégítse ki.
- 52 E megfontolásokra tekintettel az első, a negyedik és az ötödik kérdésre azt a választ kell adni, hogy a 609/2013 rendelet 2. cikke (2) bekezdésének g) pontját úgy kell értelmezni, hogy először is a „táplálkozási igény” fogalma olyan, betegség, rendellenesség vagy egészségi probléma által okozott igényt foglal magában, amelynek kielégítése táplálkozási szempontból elengedhetetlen a beteg számára, másodsor a „speciális gyógyászati célra szánt élelmiszernek” minősítés nem tehető függővé attól a feltételtől, hogy a betegség, rendellenesség vagy egészségi probléma által okozott „táplálkozási igény” kielégítése, és ennél fogva az említett termék hatása az emésztés során vagy azt követően következzen be, harmadszor a „kizárólag a normál étrend megváltoztatása” fogalma magában foglalja mind azokat a helyzeteket, amelyekben a táplálkozás megváltoztatása lehetetlen vagy veszélyes a beteg számára, mind azokat, amelyekben a beteg csak „nagyon nehezen” tudja kielégíteni táplálkozási igényeit normál élelmiszerekkel.

A hatodik kérdésről

- 53 Hatodik kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság a 609/2013 rendelet 2. cikke (2) bekezdésének g) pontja értelmében vett „tápanyag” fogalmának értelmezését kéri, különösen azon kritériumokat illetően, amelyek lehetővé teszik annak meghatározását, hogy egy anyag az említett rendelkezés értelmében „tápanyagnak” minősül-e.
- 54 Elöljáróban hangsúlyozni kell, hogy a „nutriment [tápanyag]” kifejezés nem szerepel a 609/2013 rendelet 2. cikke (2) bekezdése g) pontjának francia nyelvű változatában.
- 55 Mindazonáltal e kifejezés az e rendelkezés francia nyelvű változatában használt „*ingredient* [összetevő]” kifejezés helyett az említett rendelkezés más nyelvi változataiban is szerepel, amint azt többek között a holland („*nutriënten*”), a spanyol („*nutrientes*”), a német („*Nährstoffe*”), a cseh („*živiny*”), a svéd („*näringsämnen*”) és az angol („*nutrients*”) nyelvi változatok is tanúsítják.
- 56 E tekintetben elegendő emlékeztetni arra, hogy az állandó ítélkezési gyakorlat szerint egy uniós jogi rendelkezés valamely nyelvi változatának megfogalmazása nem szolgálhat e rendelkezés értelmezésének kizárólagos alapjául, illetve nem élvezhet elsőbbséget más nyelvi változatokkal szemben (2021. április 15-i The North of England P & I Association ítélet, C-786/19, EU:C:2021:276, 54. pont).

- 57 A Kwizda Pharma azonban – amint az a jelen ítélet 23. pontjában szerepel – a nemzeti bíróság előtt azt állítja, hogy e rendelet alkalmazásában minden élelmiszert és minden olyan anyagot, amely egy élelmiszer vagy étrend-kiegészítő részét is képezheti, tápanyagnak kell tekinteni. Ezzel szemben a szóban forgó termékek mintáinak vizsgálatára hatáskörrel rendelkező közigazgatási hatóság sokkal megszorítóbb módon úgy vélte, hogy a „tápanyag” minősítés feltétele, hogy az anyag az emésztés során feldolgozásra kerüljön, és meghatározó jelentőséggel bírjon a testi funkciók fenntartása vagy biztosítása szempontjából.
- 58 Először is, abból, hogy a 609/2013 rendelet nem tartalmazza a „tápanyag” fogalmának meghatározását, illetve abból, hogy nem hivatkozik a más uniós jogszabályban szereplő fogalom meghatározásra, nem lehet arra következtetni, hogy az uniós jogalkotó – anélkül, hogy ezt egyértelműen kimondaná – e rendelet összefüggésében az említett rendeletben szereplő konkrét meghatározást kívánta volna alkalmazni.
- 59 Másodszor, mivel a speciális gyógyászati célokra szánt élelmiszerek sajátosságaik ellenére mindenekelőtt élelmiszereknek minősülnek, a 609/2013 rendeletet és a 2016/128 felhatalmazáson alapuló rendeletet az élelmiszerekre vonatkozó egyéb jogszabályok fényében kell értelmezni.
- 60 E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy a 609/2013 rendelet (24) preambulumbekzdése szerint alapvetően az 1169/2011 rendeletben meghatározott címkézési követelményeket kell alkalmazni az első rendelet alkalmazási körébe tartozó élelmiszer-kategóriákra is.
- 61 Ezen túlmenően és konkrétabban a 2016/128 felhatalmazáson alapuló rendelet kifejezetten és több helyen hivatkozik az 1169/2011 rendeletre. E felhatalmazáson alapuló rendelet 5. cikkének (1) bekezdéséből különösen az következik, hogy a speciális gyógyászati célokra szánt élelmiszereknek az élelmiszerekkel kapcsolatos tájékoztatás tekintetében főszabály szerint meg kell felelniük az 1169/2011 rendeletnek. Továbbá a tápértékjelölésre vonatkozó különleges követelmények tekintetében az említett felhatalmazáson alapuló rendelet 6. cikke nagymértékben támaszkodik az említett rendelet előírásaira, és kifejezetten megnevezi azokat az eseteket, amikor a rendelet rendelkezéseitől el kell térni.
- 62 Mivel azonban az utóbbi követelmények többek között a tápanyagokra vonatkozó információkat is tartalmazzák, a „tápanyag” fogalmát a 609/2013 rendelet és a 2016/128 felhatalmazáson alapuló rendelet alkalmazásában az 1169/2011 rendeletnek megfelelően kell meghatározni. Nem lenne ugyanis következetes ilyen követelményeket alkalmazni a speciális gyógyászati célokra szánt élelmiszerekre, de ugyanakkor fenntartani a „tápanyag” fogalmának egy másik, nem kifejezett meghatározását.
- 63 Ezért a 609/2013 rendelet és a 2016/128 felhatalmazáson alapuló rendelet összefüggésében a „tápanyag” fogalmát ugyanúgy kell meghatározni, mint az 1169/2011 rendelet alkalmazásában, figyelembe véve az e szövegek közötti kölcsönhatásokat.
- 64 E tekintetben végül hangsúlyozni kell, hogy az 1169/2011 rendelet 2. cikke (2) bekezdésének s) pontja szerint a „tápanyag” fogalma magában foglalja az e rendelet mellékletében említett fehérjét, szénhidrátot, zsírt, rostot, vitamint és ásványi anyagot, valamint az ezen kategóriákba tartozó vagy azok alkotórészét képező anyagokat.

- 65 Az ilyen meghatározás, amely az anyagok természetén alapul, és nem az anyagok feldolgozásán és hatásain, ahogyan azt a jelen ügyben a közigazgatási hatóság állította, a Kwizda Pharma által javasolt értelmezéssel ellentétben összhangban van a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek speciális táplálkozási funkciójával.
- 66 A fenti megfontolások összességére tekintettel a hatodik kérdésre azt a választ kell adni, hogy a 609/2013 rendelet 2. cikke (2) bekezdésének g) pontját úgy kell értelmezni, hogy e rendelet alkalmazásában, amely nem határozza meg a „tápanyag” fogalmát, e fogalomnak az 1169/2011 rendelet 2. cikke (2) bekezdésének s) pontjában szereplő meghatározására kell hivatkozni.

A hetedik és a nyolcadik kérdésről

- 67 A kérdést előterjesztő bíróság hetedik és nyolcadik kérdésével, amelyeket együttesen kell vizsgálni, egyrészt arra keresi a választ, hogy melyek a 609/2013 rendelet 2. cikke (2) bekezdésének g) pontja értelmében vett „kizárólag orvosi felügyelet mellett használható” termék meghatározásának kritériumai, másrészt pedig lényegében azt kérdezi a Bíróságtól, hogy ezt a rendelkezést úgy kell-e értelmezni, hogy az a követelmény, hogy a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer „kizárólag orvosi felügyelet mellett használható”, szükséges ahhoz, hogy valamely terméket speciális gyógyászati célra szánt élelmiszernek minősítsenek, és adott esetben, milyen következményekkel jár e követelmény be nem tartása.
- 68 E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy noha magának a 609/2013 rendelet 2. cikke (2) bekezdése g) pontjának a szövegéből az következik, hogy valamely speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer „kizárólag orvosi felügyelet mellett” használható, ebből nem lehet arra következtetni, hogy ez a termék speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerként való besorolásának szükséges feltétele lenne.
- 69 Mivel ugyanis az ilyen minősítési feltétel teljesülése a kérdéses termék gyártójától független, véletlenszerű körülményekhez kötődik, amelyek az ilyen minősítést követően, az említett termék használata révén következnek be, az említett minősítés természeténél fogva hatástalan.
- 70 Meg kell azonban jegyezni, hogy az ilyen követelmény teljesülése az egyik olyan paraméter, amelyet a hatáskörrel rendelkező nemzeti hatóságoknak figyelembe kell venniük, ha – mint a jelen esetben – egy termék speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerként történő forgalomba hozatalát követően egyrészt azt kell megvizsgálniuk, hogy az ilyen minősítés helyénvaló-e, másrészt pedig azt, hogy a termék megfelel-e a 609/2013 rendeletben és a 2016/128 felhatalmazáson alapuló rendeletben foglalt kötelezettségeknek.
- 71 E két jogszabályból ugyanis az következik, hogy az orvosi felügyelet elválaszthatatlan a „speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer” foglaltól.
- 72 Ez a fogalom meghatározásánál fogva azt sugallja, hogy az élelmiszert speciális „gyógyászati célra” szánják, és úgy alakították ki, hogy kielégítse az adott betegségből, rendellenességből vagy egészségi problémából eredő különleges táplálkozási igényeket.
- 73 Ilyen feltételek mellett az a körülmény, hogy egy élelmiszert gyógyszertárban forgalmazzanak, nem elegendő annak megállapításához, hogy azt – természetéből és tulajdonságaiból adódóan – orvosi felügyelet mellett kell használni.

- 74 A 609/2013 rendelet 2. cikke (2) bekezdésének g) pontjában szereplő „orvosi felügyelet mellett történő használat” azt jelenti, hogy az érintett termékre való tekintettel az értékesítés előtt orvosi felügyeletre van szükség. Így a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer felhasználását, amely azért különleges, mert a beteg táplálkozási igényeihez igazodik, az egészségügyi szakembernek a beteg táplálkozási igényeire tekintettel kell ajánlania a beteg számára, anélkül hogy azt feltétlenül fel kellene írnia. Ebben az összefüggésben az „orvosi felügyelet” azt feltételezi, hogy a 2016/128 felhatalmazáson alapuló rendelet (3) és (15) preambulumbekkezdésében említett egészségügyi szakember meggyőződik arról, hogy az élelmiszer speciális gyógyászati célokra történő felhasználása megfelel a beteg különleges táplálkozási igényeinek.
- 75 Az említett „orvosi felügyelet mellett[i] használat” emellett azt is jelenti, hogy az orvosi felügyeletnek a termék átadásán túlmenően a termék fogyasztásának időtartamára is ki kell terjednie, hogy az érintett egészségügyi szakember fel tudja mérni a terméknek a beteg táplálkozási igényeire és a betegre gyakorolt hatását.
- 76 E tekintetben hozzá kell tenni, hogy az uniós jogalkotó azáltal, hogy a 609/2013 rendelet 9. cikkének (6) bekezdésében rendelkezett a kizárólag orvosi, táplálkozástudományi vagy gyógyszerészeti végzettségű, vagy az anya- és gyermekgondozás területén egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személyeknek szóló hasznos információk vagy ajánlások terjesztésének lehetőségéről, elismerte az e személyekre a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekkel kapcsolatban háruló különleges felelősséget.
- 77 Ezen túlmenően a speciális gyógyászati célokra szánt élelmiszerek esetében annál is inkább szükséges az egészségügyi szakember ajánlása, mivel – amint az a 2016/128 felhatalmazáson alapuló rendelet (4) preambulumbekkezdéséből kitűnik – ezen élelmiszerek összetétele jelentősen különbözhet, többek között azon konkrét betegség, rendellenesség vagy egészségi probléma függvényében, amelynek diétás ellátására a termék szolgál, illetve a betegek életkorától, az egészségügyi ellátás helyétől, valamint a termék tervezett felhasználásától függően.
- 78 Az ilyen ajánlás ugyanis lehetővé teszi annak biztosítását, hogy e felhatalmazáson alapuló rendelet 2. cikkének (2) bekezdésével összhangban a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszereknek a gyártó használati utasításával összhangban való használata jótékony hatású és hatékony legyen azon személyek speciális táplálkozási igényei vonatkozásában, akiknek az élelmiszereket szánták.
- 79 Közelebbről, mivel a speciális gyógyászati célokra szánt élelmiszereket úgy alakították ki, hogy megfeleljenek egy adott betegség, rendellenesség vagy egészségi probléma által okozott táplálkozási igényeknek, az olyan élelmiszer felhasználása, amely nem megfelelő abban az értelemben, hogy nem felel meg a beteg betegségének, rendellenességének vagy egészségi problémájának, hatástalan lehet a beteg számára, vagy negatív hatásokkal járhat.
- 80 Ezt a kockázatot egyébként jelezni kell a betegeknek, és a 2016/128 felhatalmazáson alapuló rendelet 5. cikke (2) bekezdésének d) pontjával összhangban a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszereken is fel kell tüntetni.
- 81 A fenti megfontolások összességére tekintettel a hetedik és a nyolcadik kérdésre azt a választ kell adni, hogy a 609/2013 rendelet 2. cikke (2) bekezdésének g) pontját úgy kell értelmezni, hogy egyrészt valamely terméket akkor kell orvosi felügyelet mellett használni, ha az adott betegség, rendellenesség vagy egészségi probléma által okozott táplálkozási igények, valamint a terméknek a beteg táplálkozási igényeire és a betegre gyakorolt hatása miatt szükséges az egészségügyi

szakember ajánlása és ezt követő értékelése, másrészt az a követelmény, hogy egy speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer „kizárólag orvosi felügyelet mellett használható”, nem feltétele annak, hogy valamely terméket ilyen élelmiszernek minősítsenek.

A második kérdésről

- 82 Második kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság lényegében arra keresi a választ, hogy melyek a 609/2013 rendelet 2. cikke (2) bekezdésének g) pontja szerinti „speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer” és a 2002/46 irányelv 2. cikke szerinti „étrend-kiegészítő” fogalmak elhatárolásának kritériumai, továbbá arra, hogy e fogalmak mindegyike kizárólagos jellegű-e.
- 83 E tekintetben meg kell állapítani, hogy a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek és az étrend-kiegészítők jellemzői miatt nem zárható ki, hogy felhasználásaik átfedik egymást. Ez a két fogalom és az azokból levezethető jogi minősítések azonban mindenképpen kizárják egymást, így esetről esetre kell eldönteni, hogy a terméket „speciális gyógyászati célra szánt élelmiszernek” vagy „étrend-kiegészítőnek” kell-e minősíteni.
- 84 Így annak ellenére, hogy a 2002/46 irányelv 2. cikkének a) pontja szerint az étrend-kiegészítők kizárólag „a hagyományos étrend” kiegészítésére szolgálnak, míg a 609/2013 rendelet 2. cikke (2) bekezdésének g) pontja és a 2016/128 felhatalmazáson alapuló rendelet 2. cikkének (1) és (2) bekezdése szerint, a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek részben vagy egészben helyettesítik az étrendet, az étrend-kiegészítők koncentrált tápanyagforrások, vagy egyéb olyan anyagok forrásai, amelyek táplálkozási vagy fiziológiás hatással bírnak, és amelyek – bizonyos speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekhez hasonlóan – meghatározott táplálkozási igények kielégítésére is alkalmasak.
- 85 Mindazonáltal, amint arra a jelen ítélet 39. pontja emlékeztet, a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszereket az alapján lehet megkülönböztetni, hogy milyen gyógyászati célokra szánják őket.
- 86 Ebben az összefüggésben érdemes megjegyezni, hogy a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek és az étrend-kiegészítők különböző címzettek számára készült élelmiszerek. A 2002/46 irányelv 2. cikkének a) pontjából ugyanis nem következik, hogy az étrend-kiegészítőket – a speciális gyógyászati célokra szánt élelmiszerekhez hasonlóan – kizárólag betegeknek szánják.
- 87 E tekintetben hangsúlyozni kell, hogy a 609/2013 rendelet 2. cikke (2) bekezdésének g) pontja értelmében a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek különleges táplálkozási igények kielégítésére szolgálnak, így a „speciális gyógyászati célra szánt élelmiszereknek” való minősítésük attól függ, hogy az ilyen táplálkozási igényeket nem lehet kielégíteni kizárólag a normál étrend megváltoztatásával, míg az étrend-kiegészítők, amennyiben a rendes étrendet egészítik ki, annak szerves részét képezik.
- 88 Az élelmiszerek e két kategóriájának összetételére vonatkozó szabályok is tükrözik ezeket a különbségeket és sajátosságokat.
- 89 Így a 2002/46 irányelv 5. cikke előírja, hogy az étrend-kiegészítőkben jelen lévő vitaminok és ásványi anyagok maximális mennyiségének meghatározása során figyelembe kell venni a vitaminok és ásványi anyagok felső biztonságos szintjét – amelyet általánosan elfogadott tudományos adatokon alapuló tudományos kockázatértékeléssel határoztak meg, adott esetben

figyelembe véve a különböző fogyasztói csoportok változó mértékű érzékenységet –, a vitaminok és ásványi anyagok más táplálkozási forrásból történő bevitelét és a vitaminok és ásványi anyagok lakosság általi bevitelére vonatkozó referenciamennyiségeit.

- 90 Ezek az adatok azonban az általános népesség igényeire és bevitelére vonatkoznak, nem pedig a betegség, rendellenesség vagy egészségi probléma miatt táplálkozási igényekkel élő betegek igényeire.
- 91 Ezzel az olyan speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek esetében, amelyeket nem a csecsemők táplálkozási igényeinek kielégítésére fejlesztettek ki a vitaminok és ásványi anyagok minimális és maximális mennyiségét a 2016/128 felhatalmazáson alapuló rendelet I. melléklete B. részének 2. táblázata határozza meg, és azok nem a referenciabevitel alapján, hanem a termék 100 kilojoule-ra (kJ) vagy 100 kilokalóriára (kcal) vonatkoztatott minimális és maximális mennyiségében kerülnek kifejezésre. Ezenkívül egyes speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek különleges felhasználása lehetővé teszi az ettől való eltérést.
- 92 Felhasználásuk tekintetében a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek – az étrend-kiegészítőkkel ellentétben – a betegek számára készültek, ezért orvosi felügyelet mellett kell használni őket.
- 93 A fenti megfontolások összességére tekintettel a második kérdésre azt a választ kell adni, hogy a 2002/46 irányelv 2. cikkét és a 609/2013 rendelet 2. cikke (2) bekezdésének g) pontját úgy kell értelmezni, hogy az „étrend-kiegészítő”, illetőleg a „speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer” e rendelkezésekben meghatározott fogalmai kölcsönösen kizárják egymást, és esetről esetre, a felhasználás jellemzői és feltételei alapján kell meghatározni, hogy egy termék az egyik vagy a másik fogalom hatálya alá tartozik-e.

A költségekről

- 94 Mivel ez az eljárás az alapeljárásban részt vevő felek számára a kérdést előterjesztő bíróság előtt folyamatban lévő eljárás egy szakaszát képezi, ez a bíróság dönt a költségekről. Az észrevételeknek a Bíróság elé terjesztésével kapcsolatban felmerült költségek, az említett felek költségeinek kivételével, nem téríthetők meg.

A fenti indokok alapján a Bíróság (második tanács) a következőképpen határozott:

- 1) A 2004. március 31-i 2004/27/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 1. cikkének 2. pontját és a csecsemők és kisgyermek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről, továbbá a 92/52/EGK tanácsi irányelv, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK bizottsági irányelv, a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 41/2009/EK és a 953/2009/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2013. június 12-i 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 2. cikke (2) bekezdésének g) pontját**

a következőképpen kell értelmezni:

az e rendelkezésekben meghatározott „gyógyszer”, illetőleg „speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer” fogalmának megkülönböztetése érdekében az érintett termék természetének és jellemzőinek figyelembevételével meg kell vizsgálni, hogy az érintett termék speciális táplálkozási igény kielégítésére szánt élelmiszer, vagy olyan termék, amelynek rendeltetése emberi betegségek megelőzése vagy kezelése, vagy farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén az ember valamely élettani funkciójának helyreállítása, javítása vagy módosítása, vagy orvosi diagnózis felállítása, vagy amelyet adott esetben ilyen termékként tüntetnek fel.

2) A 609/2013 rendelet 2. cikke (2) bekezdésének g) pontját

a következőképpen kell értelmezni:

először is a „táplálkozási igény” fogalma olyan, betegség, rendellenesség vagy egészségi probléma által okozott igényt foglal magában, amelynek kielégítése táplálkozási szempontból elengedhetetlen a beteg számára, másodszor a „speciális gyógyászati célra szánt élelmiszernek” minősítés nem tehető függővé attól a feltételtől, hogy a betegség, rendellenesség vagy egészségi probléma által okozott „táplálkozási igény” kielégítése, és ennél fogva az említett termék hatása az emésztés során vagy azt követően következzen be, harmadszor a „kizárólag a normál étrend megváltoztatása” fogalma magában foglalja mind azokat a helyzeteket, amelyekben a táplálkozás megváltoztatása lehetetlen vagy veszélyes a beteg számára, mind azokat, amelyekben a beteg csak „nagyon nehezen” tudja kielégíteni táplálkozási igényeit normál élelmiszerekkel.

3) A 609/2013 rendelet 2. cikke (2) bekezdésének g) pontját

a következőképpen kell értelmezni:

e rendelet alkalmazásában, amely nem határozza meg a „tápanyag” fogalmát, e fogalomnak a fogyasztók élelmiszerekkel kapcsolatos tájékoztatásáról, az 1924/2006/EK és az 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról és a 87/250/EGK bizottsági irányelv, a 90/496/EGK tanácsi irányelv, az 1999/10/EK bizottsági irányelv, a 2000/13/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, a 2002/67/EK és a 2008/5/EK bizottsági irányelv és a 608/2004/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2011. október 25-i 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 2. cikke (2) bekezdésének s) pontjában szereplő meghatározására kell hivatkozni.

4) A 609/2013 rendelet 2. cikke (2) bekezdésének g) pontját

a következőképpen kell értelmezni:

egyrészt valamely terméket akkor kell orvosi felügyelet mellett használni, ha az adott betegség, rendellenesség vagy egészségi probléma által okozott táplálkozási igények, valamint a terméknek a beteg táplálkozási igényeire és a betegre gyakorolt hatása miatt szükséges az egészségügyi szakember ajánlása és ezt követő értékelése, másrészt az a követelmény, hogy egy speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer „kizárólag orvosi

felügyelet mellett használható”, nem feltétele annak, hogy valamely terméket ilyen élelmiszernek minősítsenek.

5) A 2002/46 irányelv 2. cikkét és a 609/2013 rendelet 2. cikke (2) bekezdésének g) pontját

a következőképpen kell értelmezni:

az „étrend-kiegészítő”, illetőleg a „speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer” e rendelkezésekben meghatározott fogalmai kölcsönösen kizárják egymást, és esetről esetre, a felhasználás jellemzői és feltételei alapján kell meghatározni, hogy egy termék az egyik vagy a másik fogalom hatálya alá tartozik-e.

Aláírások