



## Judikatūras krājums

TIESAS SPRIEDUMS (otrā palāta)

2023. gada 2. martā\*

Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu – Pārtikas nekaitīgums – Pārtikas produkti – Regula (ES) Nr. 609/2013 – 2. panta 2. punkta g) apakšpunkts – Jēdziens “īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika” – Citas īpašas uztura vajadzības – Uztura vajadzības – Izmaiņas uzturā – Uzturvielas – Lietošana ārsta uzraudzībā – Sastāvdaļas, kas netiek uzņemtas vai metabolizētas gremošanas traktā – Nošķiršana no zālēm – Nošķiršana no uztura bagātinātājiem

Lietā C-760/21

par lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu atbilstoši LESD 267. pantam, ko *Verwaltungsgericht Wien* (Vīnes Administratīvā tiesa, Austrija) iesniegusi ar 2021. gada 26. novembra lēmumu un kas Tiesā reģistrēts 2021. gada 10. decembrī, tiesvedībā

***Kwizda Pharma GmbH***

pret

***Landeshauptmann von Wien,***

TIESA (otrā palāta)

šādā sastāvā: palātas priekšsēdētāja A. Prehala [*A. Prechal*], tiesneši M. L. Arasteja Saūna [*M. L. Arastey Sahún*], F. Biltšens [*F. Biltgen*], N. Vāls [*N. Wahl*] (referents) un J. Pasers [*J. Passer*],

ģenerālvokāte: T. Čapeta [*T. Čapeta*],

sekretārs: A. Kalots Eskobars [*A. Calot Escobar*],

ņemot vērā rakstveida procesu,

ņemot vērā apsvērumus, ko snieguši:

– *Kwizda Pharma GmbH* vārdā – *J. Hütthaler-Brandauer, Rechtsanwalt*,

– Eiropas Komisijas vārdā – *I. Galindo Martín, B.-R. Killmann* un *B. Rous Demiri*, pārstāvji,

ņemot vērā pēc ģenerālvokātes uzklauššanas pieņemto lēmumu izskatīt lietu bez ģenerālvokāta secinājumiem,

\* Tiesvedības valoda – vācu.

pasludina šo spriedumu.

## Spriedums

- 1 Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu ir par to, kā interpretēt, pirmkārt, Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 609/2013 (2013. gada 12. jūnijs) par zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētu pārtiku, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku un par pilnīgiem uztura aizstājējiem svara kontrolei, un ar ko atceļ Padomes Direktīvu 92/52/EEK, Komisijas Direktīvas 96/8/EK, 1999/21/EK, 2006/125/EK un 2006/141/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2009/39/EK un Komisijas Regulas (EK) Nr. 41/2009 un (EK) Nr. 953/2009 (OV 2013, L 181, 35. lpp.), 2. panta 2. punkta g) apakšpunktu un, otrkārt, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2002/46/EK (2002. gada 10. jūnijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz uztura bagātinātājiem (OV 2002, L 183, 51. lpp.).
- 2 Šis lūgums ir iesniegts saistībā ar strīdiem starp *Kwizda Pharma GmbH* un *Landeshauptmann von Wien* (Vīnes federālās zemes ministru prezidents, Austrija) par pēdējā minētā atteikumu *Kwizda Pharma* pārdotos produktus klasificēt par īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku.

## Atbilstošās tiesību normas

### *Direktīva 2001/83/EK*

- 3 Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV 2001, L 311, 67. lpp.), kurā grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Direktīvu 2004/27/EK (OV 2004, L 136, 34. lpp.), 1. panta 2. punktā ir noteikts:

“Šajā direktīvā terminiem ir šādas nozīmes:

#### 2) zāles:

- a) jebkura viela vai vielu salikums, kurš uzrāda īpašības, kas vajadzīgas, lai ārstētu cilvēku slimības vai veiktu to profilaksi, vai
- b) jebkura viela vai vielu salikums, ko var izmantot vai ievadīt cilvēkiem vai nu ar mērķi atjaunot, uzlabot vai pārveidot fizioloģiskas funkcijas, izraisot farmakoloģisku, imunoloģisku vai metabolisku iedarbību, vai lai noteiktu medicīnisku diagnozi.”

- 4 Šīs direktīvas 2. panta 2. punktā ir noteikts:

“Šaubu gadījumā, kad produkts, ņemot vērā visas tā īpašības, atbilst zāļu definīcijai un tāda produkta definīcijai, uz kuru attiecas citi Kopienas tiesību akti, piemēro šīs direktīvas noteikumus.”

### **Direktīva 2002/46**

5 Direktīvas 2002/46 2. pants ir formulēts šādi:

“Šajā direktīvā:

- a) “uztura bagātinātāji” ir pārtikas produkti parastā uztura papildināšanai un kas ir koncentrētas uzturvielas vai citas vielas ar uzturvērtību vai fizioloģisku ietekmi, atsevišķi vai kombinācijās, un ko pārdod devās, tas ir, kapsulu, pastilu, tablešu, dražeju veidā un citos līdzīgos veidos, pulvera maisiņos, ampulās, pilināmās pudelītēs un citā līdzīgā šķidruma un pulvera veidā, kas paredzēts uzņemšanai mazos un nomērītos daudzumos;
- b) “uzturvielas” ir šādas vielas:
  - i) vitamīni;
  - ii) minerālvielas.”

6 Šīs direktīvas 5. pantā ir paredzēts:

“1. Maksimālo uztura bagātinātājos esošo vitamīnu un minerālvielu daudzumu dienas patēriņam, ko iesaka ražotājs, nosaka, ņemot vērā šādus apsvērumus:

- a) [vitamīnu un minerālvielu] augstāko drošo daudzumu, kas noteikts ar zinātnisko riska novērtējumu, pamatojoties uz vispārpieņemtiem zinātniskiem datiem, attiecīgi ņemot vērā dažādu patērētāju grupu dažādās jutības pakāpes;

- b) vitamīnu un minerālvielu uzņemšanu no citiem uztura avotiem.

2. Nosakot 1. punktā minēto maksimālo daudzumu, pienācīgi ņem vērā arī iedzīvotāju vitamīnu un minerālvielu uzņemšanas standartdevas.

3. Lai nodrošinātu to, ka uztura bagātinātājos ir nozīmīgs daudzums vitamīnu un minerālvielu, attiecīgi nosaka minimālo ikdienas patēriņa daudzumu, ko iesaka ražotājs.

[..]”

### **Regula (ES) Nr. 1169/2011**

7 Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 1169/2011 (2011. gada 25. oktobris) par pārtikas produktu informācijas sniegšanu patērētājiem un par grozījumiem Eiropas Parlamenta un Padomes Regulās (EK) Nr. 1924/2006 un (EK) Nr. 1925/2006, un par Komisijas Direktīvas 87/250/EEK, Padomes Direktīvas 90/496/EEK, Komisijas Direktīvas 1999/10/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2000/13/EK, Komisijas Direktīvu 2002/67/EK un 2008/5/EK un Komisijas Regulas (EK) Nr. 608/2004 atcelšanu (OV 2011, L 304, 18. lpp.) 2. panta 2. punkta s) apakšpunktā ir noteikts:

“Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

[..]

- s) “uzturviela” ir šīs regulas XIII pielikuma A daļas 1. punktā uzskaitītās olbaltumvielas, ogļhidrāti, tauki, šķiedrvielas, nātrijs, vitamīni un minerālvielas, kā arī vielas, kuras pieder kādai no šīm kategorijām vai ir šo kategoriju sastāvdaļas.”

### **Regula Nr. 609/2013**

- 8 Saskaņā ar Regulas Nr. 609/2013 24. apsvērumu:

“[Regulā Nr. 1169/2011] ir noteiktas vispārējās marķēšanas prasības. Minētās marķēšanas prasības kā vispārējs noteikums būtu jāpiemēro pārtikas kategorijām, uz kurām attiecas šī regula. Tomēr, lai sasniegtu šīs regulas konkrētos mērķus, šajā regulā vajadzības gadījumā būtu jāparedz arī papildu prasības Regulai [Nr. 1169/2011] vai atkāpes no tās.”

- 9 Šīs regulas 2. panta 2. punkta g) apakšpunktā ir noteikts:

“Piemēro arī šādas definīcijas:

[..]

g) “īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika” ir īpaši apstrādāta vai izgatavota un ārsta uzraudzībā lietojama pārtika pacientu, tostarp zīdaiņu, uztura režīmam; tā ir paredzēta kā vienīgā vai papildu pārtika ne tikai pacientiem ar ierobežotu, vājinātu vai traucētu organisma vielmaiņu, spēju uzņemt, sagremot, uzsūkt, [metabolizēt] vai izdalīt parasto pārtiku vai to sastāvā esošas noteiktas uzturvielas vai metabolītus, bet arī pacientiem ar citām medicīniski noteiktām uztura [vajadzībām], kuru uztura režīmu nevar izstrādāt, tikai pārveidojot parasto uzturu.”

- 10 Minētās regulas 9. panta 5. un 6. punktā ir paredzēts:

“5. Šīs regulas 1. panta 1. punktā minētās pārtikas marķējumos, noformējumā un reklāmās sniedz informāciju par šādas pārtikas atbilstīgu lietošanu, un tā nav maldinoša vai šādai pārtikai nepiedēvē īpašības novērst, ārstēt vai izārstēt cilvēku slimības, vai nenorāda uz šādām īpašībām.

6. Šā panta 5. punkts neliedz izplatīt jebkādu derīgu informāciju vai ieteikumus, izņemot tos, kas paredzēti tikai medicīnas, uzturzinātnes, farmācijas speciālistiem vai citiem veselības aprūpes speciālistiem, kuri atbild par mātes aprūpi un bērna aprūpi.”

### **Deleģētā regula (ES) 2016/128**

- 11 Komisijas Deleģētās regulas (ES) 2016/128 (2015. gada 25. septembris), ar ko attiecībā uz īpašām sastāva un informācijas prasībām, kuras piemēro īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētai pārtikai, papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 609/2013 (OV 2016, L 25, 30. lpp.), 3.–5., 13. un 15. apsvērums ir formulēts šādi:

“(3) Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku izstrādā ciešā sadarbībā ar veselības aprūpes profesionāļiem, lai nodrošinātu ēdināšanu pacientiem, kuri slimo vai cieš no uztura nepietiekamības konkrētas diagnosticētas slimības, veselības traucējumu vai veselības stāvokļa dēļ, kas nepieļauj vai ļoti apgrūtinā šo pacientu iespēju nodrošināt savas

uztura vajadzības, patērējot citu pārtiku. Šā iemesla dēļ īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtika ir jālieto mediķu uzraudzībā, ko var veikt ar citu kompetentu veselības aprūpes speciālistu palīdzību.

- (4) Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas sastāvs var ievērojami atšķirties – cita starpā atkarībā no konkrētās slimības, veselības traucējuma vai veselības stāvokļa, saistībā ar kuru uztura vajadzību nodrošināšanai ir paredzēts produkts, kā arī atkarībā no pacientu vecuma un vietas, kur viņi saņem veselības aprūpes pakalpojumus, un no produkta lietošanas mērķiem. Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētus pārtikas produktus var klasificēt dažādās kategorijās atkarībā no tā, vai to sastāvs ir standarta sastāvs vai arī to uzturvielas ir īpaši pielāgotas kādai konkrētai slimībai, veselības traucējumam vai veselības stāvoklim, kā arī atkarībā no tā, vai šis pārtikas produkts ir vienīgais uztura avots personām, kurām tas ir paredzēts.
- (5) Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtika ir ļoti daudzveidīga, zinātne, kas ir to izstrādes pamatā, strauji attīstās, un ir jānodrošina pietiekams elastīgums inovatīvu produktu attīstībai, tāpēc attiecībā uz šādiem pārtikas produktiem nav lietderīgi paredzēt detalizētus noteikumus par to sastāvu. Tomēr ir svarīgi noteikt konkrētus principus un prasības, kas būtu piemērojami šādiem produktiem, lai, pamatojoties uz vispāratzītiem zinātniskiem datiem, garantētu to drošumu un lietderīgumu, kā arī to, ka tie efektīvi apmierina tādu personu vajadzības, kurām tie ir paredzēti.

[..]

- (13) Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētai pārtikai ir jāatbilst [Regulas Nr. 1169/2011] prasībām. Lai ņemtu vērā īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas specifiku, šajā regulā attiecīgos gadījumos būtu jānosaka minēto vispārējo noteikumu papildinājumi un izņēmumi.

[..]

- (15) Ir būtiski, ka uz īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas tiek sniegts paziņojums par uzturvērtību, lai nodrošinātu, ka gan pacienti, kas lieto šo pārtiku, gan veselības aprūpes profesionāļi, kuri iesaka tās lietošanu, to lieto pareizi. Tādēļ, kā arī lai sniegtu pilnīgāku informāciju pacientiem un veselības aprūpes profesionāļiem, paziņojumā par uzturvērtību būtu jāietver sīkākas ziņas, nekā tas prasīts Regulā [Nr. 1169/2011]. Turklāt nebūtu jāpiemēro Regulas [Nr. 1169/2011] V pielikuma 18. punktā paredzētais izņēmums un paziņojums par uzturvērtību būtu obligāti jānorāda uz visiem īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas iepakojumiem vai taras neatkarīgi no to izmēra.”

12 Šīs deleģētās regulas 2. pantā ir noteikts:

“1. Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēto pārtiku klasificē šādās trijās kategorijās:

- a) uzturvērtības ziņā pilnvērtīgi produkti ar uzturvielu standarta sastāvu, kurus, lietojot saskaņā ar ražotāja norādījumiem, var izmantot par vienīgo uztura avotu personām, kam šie produkti ir paredzēti;

- b) uzturvērtības ziņā pilnvērtīgi produkti ar uzturvielu sastāvu, kas pielāgots kādai konkrētai slimībai, veselības traucējumam vai veselības stāvoklim, un kurus, lietojot saskaņā ar ražotāja norādījumiem, var izmantot par vienīgo uztura avotu personām, kam šie produkti ir paredzēti;
- c) tādi uzturvērtības ziņā nepilnvērtīgi produkti ar uzturvielu standarta sastāvu vai sastāvu, kas pielāgots kādai konkrētai slimībai, veselības traucējumam vai veselības stāvoklim, kuri nav izmantojami par vienīgo uztura avotu.

Pārtikas produktus, kas minēti pirmās daļas a) un b) apakšpunktā, var izmantot arī par daļējiem aizstājējiem vai papildinātājiem pacienta uzturā.

2. Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas sastāva pamatā ir pamatoti medicīniski un uztura principi. Šo produktu lietošana saskaņā ar ražotāja norādījumiem ir droša un lietderīga, kā arī efektīvi nodrošina atbilstību to personu īpašajām uztura vajadzībām, kurām produkti ir paredzēti, un to pierāda vispārārstējamie zinātniskie dati.

3. Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika, kas izstrādāta zīdaiņu uztura vajadzību apmierināšanai, atbilst I pielikuma A daļā noteiktajām prasībām attiecībā uz sastāvu.

Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika, kas nav zīdaiņu uztura vajadzību apmierināšanai izstrādāta pārtika, atbilst I pielikuma B daļā noteiktajām prasībām attiecībā uz sastāvu.

[..]”

- 13 Minētās deleģētās regulas 5. panta 1. punktā un 2. punkta a), d), e) un g) apakšpunktā ir noteikts:

“1. Ja vien šajā regulā nav noteikts citādi, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika atbilst Regulas [Nr. 1169/2011] prasībām.

2. Papildus obligātajām ziņām, kas uzskaitītas Regulas [Nr. 1169/2011] 9. panta 1. punktā, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas gadījumā ir obligāti jāsniedz šādas papildu ziņas:

- a) paziņojums, ka produkts jālieto mediķu uzraudzībā;

[..]

- d) attiecīgā gadījumā norāde, ka produkts var kaitēt veselībai, ja to lieto personas, kuras nesirgst ar slimību, kam šis produkts ir paredzēts, un kurām nepiemīt attiecīgs veselības traucējums vai kuru veselības stāvoklis neatbilst norādītajam;

- e) attiecīgā gadījumā norāde, ka produkts var kaitēt veselībai, ja to lieto personas, kuras nesirgst ar slimību, kam šis produkts ir paredzēts, un kurām nepiemīt attiecīgs veselības traucējums vai kuru veselības stāvoklis neatbilst norādītajam;

[..]

g) to raksturlielumu un/vai īpašību apraksts, kas nodrošina produkta lietderīgumu attiecībā uz slimību, veselības traucējumu vai veselības stāvokli, kura dēļ uztura režīms ir vajadzīgs, jo īpaši tas attiecas uz produkta īpašo apstrādi un sastāvu, uzturvielām, kuru daudzums ir palielināts, samazināts vai kuras ir izslēgtas no sastāva vai citādi pārveidotas, kā arī produkta lietošanas pamatojuma apraksts;

[..].”

14 Šīs pašas deleģētās regulas 6. pantā ir paredzēts:

“1. Papildus Regulas [Nr. 1169/2011] 30. panta 1. punktā minētajai informācijai īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas obligātajā paziņojumā par uzturvērtību norāda šādas ziņas:

- a) katras tādas minerālvielas un tāda vitamīna daudzumu produktā, kas uzskaitīti šīs regulas I pielikumā;
- b) tādu olbaltumvielu, ogļhidrātu, tauku un/vai citu uzturvielu un to sastāvdaļu daudzumu, kuru norādīšana būtu vajadzīga, lai produktu varētu pareizi lietot paredzētajam mērķim;
- c) vajadzības gadījumā informāciju par produkta osmolalitāti vai osmolaritāti;
- d) informāciju par produkta sastāvā esošo olbaltumvielu un/vai olbaltumvielu hidrolizātu izcelsmi un veidu.

2. Atkāpjoties no Regulas [Nr. 1169/2011] 30. panta 3. punkta, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas obligātajā paziņojumā par uzturvērtību ietvertu informāciju marķējumā atkārtoti nenorāda.

3. Paziņojums par uzturvērtību ir obligāti jānorāda uz visas īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas neatkarīgi no iepakojuma vai taras lielākās virsmas izmēra.

4. Regulas [Nr. 1169/2011] 31. līdz 35. pantu piemēro attiecībā uz visām uzturvielām, kas ietvertas īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtikas produkta paziņojumā par uzturvērtību.

5. Atkāpjoties no Regulas [Nr. 1169/2011] 31. panta 3. punkta, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas enerģētisko vērtību un uzturvielu daudzumus norāda pārdošanā esošajam produktam un – attiecīgā gadījumā – lietošanai gatavai pārtikai pēc tās sagatavošanas saskaņā ar ražotāja norādēm.

6. Atkāpjoties no Regulas [Nr. 1169/2011] 32. panta 3. un 4. punkta, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas enerģētisko vērtību un uzturvielu daudzumus neizsaka procentos no minētās regulas XIII pielikumā noteiktajām ieteicamajām devām.

7. Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas paziņojumā par uzturvērtību ietvertās ziņas, kas nav uzskaitītas Regulas [Nr. 1169/2011] XV pielikumā, norāda aiz minētajā pielikumā dotā būtiskākā ieraksta, uz kuru šādas ziņas attiecas vai kura sastāvdaļas tās ir.

Ziņas, kas nav uzskaitītas Regulas [Nr. 1169/2011] XV pielikumā un neattiecas uz minētā pielikuma ierakstiem un nav to sastāvdaļas, paziņojumā par uzturvērtību norāda aiz pēdējā ieraksta, kas uzskaitīts minētajā pielikumā.

Nātrija daudzumu norāda kopā ar pārējām minerālvielām un var norādīt atkārtoti blakus norādei par sāls saturu, proti: “Sāls: X g (tostarp nātrijs: Y mg)”.

### **Pamatlietas un prejudiciālie jautājumi**

- 15 *Kwizda Pharma* pārdod četrus produktus, par kuriem tā norāda, ka šos produktus veidojošās sastāvdaļas nepieļauj baktēriju pielipšanu urīnceļu gļotādai, tādējādi šo produktu patēriņš esot ieteicams urīnceļu infekciju gadījumā (turpmāk tekstā – “attiecīgie produkti”).
- 16 Tā kompetentajai ministrijai paziņoja par šo četru produktu kā īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas Regulas Nr. 609/2013 2. panta 2. punkta g) apakšpunkta izpratnē laišanu tirgū.
- 17 Ar diviem 2021. gada 5. augusta lēmumiem un diviem 2021. gada 6. augusta lēmumiem *Landeshauptmann von Wien* (Vīnes federālās zemes ministru prezidents) atteicās četrus minētos produktus kvalificēt kā “īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku”. Šie lēmumi bija pamatoti ar administratīvās iestādes, kuras kompetencē ir pārbaudīt attiecīgo produktu paraugus, vērtējumu, saskaņā ar kuru šie produkti nav pārtikas produkti, jo sastāvdaļas, kas izraisa vēlamo iedarbību, proti, dzērvenes un D-mannoze, šo iedarbību izraisa nevis ar uzsūkšanos gremošanas traktā, bet gan pēc to iedarbības uz nieru izdales darbību.
- 18 *Kwizda Pharma* šos četrus lēmumus ir apstrīdējusi iesniedzējtiesā. Pēdējai minētajai ir šaubas par jēdzienu “īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika”, kā arī par šī jēdziena nošķiršanu no jēdzieniem “zāles” un “uztura bagātinātājs”.
- 19 Pirmkārt, iesniedzējtiesa cenšas identificēt īpašības, kādām ir jāpiemīt pārtikas produktam, lai tas apmierinātu to personu īpašās uztura vajadzības, kurām šie produkti ir paredzēti, Regulas Nr. 609/2013 izpratnē.
- 20 Iesniedzējtiesa uzskata, ka produkts kā “īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika” ir jākvalificē tad, ja vēlamo medicīnisko iedarbību tas izraisa tikai tāpēc, ka spēj apmierināt uztura vajadzības, ko veselības apsvērumu dēļ cenšas apmierināt persona, kura to patērē. Tā norāda, ka *Kwizda Pharma* atsaucas uz atšķirīgu pieeju. Pēdējā minētā uzskata, ka jēdziens “uztura vajadzības” attiecas uz visiem gadījumiem, kad slimības vai saslimšanas dēļ ir vēlama konkrētas uzturvielas lietošana. Tādējādi šajā gadījumā dzērvenes un D-mannoze, kas savu iedarbību nerada pēc vajadzīgajām izmaiņām uzturā un netiek nedz absorbētas, nedz metabolizētas gremošanas procesā, bet kuru patēriņš ir vēlams, lai sekmētu nieru izvades darbību un tādējādi atveseļošanās procesu urīnceļu infekcijas gadījumā, apmierina šādas vajadzības.
- 21 Otrkārt, iesniedzējtiesai ir šaubas par jēdziena “īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika” un jēdzienu “zāles” un “uztura bagātinātājs” nošķiršanu. Tā šajā ziņā uzsver – *Kwizda Pharma* uzskata, ka no uztura bagātinātāju sastāva var izrietēt, ka tos var kvalificēt arī par “īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku”, ciktāl tiek uzskatīts, ka tādas vielas kā dzērvenes vai D-mannoze apmierina uztura vajadzības. Iesniedzējtiesa arī norāda – *Kwizda Pharma* apgalvo, ka produkts var tikt kvalificēts par “īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu



pārtiku”, ja tā sastāvā ir viela, piemēram, šajā gadījumā dzērvenes un D-mannoze, kas var sekmēt slimības attīstību vai izveseļošanos. Iesniedzējtiesa uzskata, ka šāda argumentācija īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas un zāļu nošķirumu padara neskaidru.

- 22 Treškārt, iesniedzējtiesa cenšas noteikt, kāds tvērums ir Regulas Nr. 609/2013 2. panta 2. punkta g) apakšpunktā paredzētajai prasībai, ka sastāvdaļām, kas vajadzīgas, lai produktu varētu klasificēt par īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku, ir jāiedarbojas saistībā ar uztura vajadzībām, kuras nevar apmierināt, pārveidojot parasto uzturu. Tā norāda – *Kwizda Pharma* apgalvo, ka dzērvenes vai D-mannoze ar parasto uzturu var tikt uzņemtas tikai ar īpašu piepūli, tāpēc saistībā ar attiecīgajiem produktiem minētā prasība ir izpildīta.
- 23 Ceturtkārt, lai novērtētu *Kwizda Pharma* argumentāciju, kura ir balstīta uz atšķirīgām jēdziena “uzturviela” definīcijām Savienības tiesībās un saskaņā ar kuru Regulas Nr. 609/2013 ietvaros visi pārtikas produkti un visas vielas, kas arī var ietilpt pārtikas produktā vai uztura bagātinātājā, ir jāuzskata par uzturvielu šīs regulas 2. panta 2. punkta g) apakšpunkta izpratnē, iesniedzējtiesa lūdz Tiesu definēt jēdzienu “uzturviela” minētās regulas izpratnē.
- 24 Piektkārt, tā norāda – *Kwizda Pharma* uzskata, ka Regulas Nr. 609/2013 2. panta 2. punkta g) apakšpunktā noteiktā prasība, ka īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika ir tikai “ārsta uzraudzībā lietojama”, ir izpildīta, ja pārtikas produktu pacienta rīcībā nodod tāds veselības pakalpojumu sniedzējs kā farmaceits. Tomēr šī interpretācija būtiski atkāpjas no frāzes “ārsta uzraudzībā” semantiskā satura, tāpēc iesniedzējtiesa vēlas noskaidrot, kā šī prasība ir jāinterpretē.
- 25 Šādos apstākļos *Verwaltungsgericht Wien* (Vīnes Administratīvā tiesa, Austrija) nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādus prejudiciālus jautājumus:
  - “1.a) Vai produktam, lai to kvalificētu par “īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku”, ir jābūt tādām, kas spēj pierādāmi sasniegt solītos rezultātus konkrētas slimības vai veselības traucējuma sakarā, vienīgi ievērojot uztura režīmu, ko nosaka, lai ārstētu šo slimību vai veselības traucējumu, ņemot vērā konkrētā veselības traucējuma vai slimības noteiktās prasības pārtikas uzņemšanai?
  - 1.b) Vai šajā kontekstā tikai tad ir jāuzskata, ka uztura režīms tiek ievērots, ja kāda persona savu uztura uzņemšanas veidu izmaina tādējādi, ka tiek lietotas citas vai papildu uzturvielas, kuras organisms uzņem gremošanas procesā?
  - 1.c) Vai, lai produktu kvalificētu par īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku, papildus tiek izvirzīta arī prasība, lai attiecīgais veselības traucējums vai slimība, kuras ārstēšanai attiecīgais produkts ir paredzēts, prasītu ievērot uztura režīmu tādējādi, ka pacients uzņem produktā esošās uzturvielas, kuras nevar tikt uzņemtas ar parasto uzturu?
  - 1.d) Vai īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētai pārtikai medicīniskā iedarbība ir jāpanāk tikai ar to, ka tās sastāvā ietilpst visas vai dažas uzturvielas, kuras nevar tikt uzņemtas ar parasto uzturu, tomēr pacientam ir obligāti vajadzīgas viņa dzīvībai svarīgo funkciju saglabāšanai?

Ja atbilde ir noliedzoša – kādām ir jābūt produkta sastāvdaļām, lai izpildītu īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētai pārtikai izvirzītās prasības?

- 2.a) Vai produkta klasifikācija par uztura bagātinātāju nepieļauj, ka attiecīgais produkts var tikt klasificēts arī kā īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika?
- 2.b) Ja atbilde ir noliedzoša – kādi kritēriji ir jāizmanto, lai noteiktu, ka konkrētu uztura bagātinātāju nevar klasificēt par īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku?
- 2.c) Vai “uztura režīms” Regulas [Nr. 609/2013] 2. panta 2. punkta g) apakšpunkta izpratnē var tikt ievērots, arī izmantojot “uztura bagātinātājus” [Direktīvas 2002/46] izpratnē?
- 2.d) Vai pārtika par īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku kļūst jau tad, ja tās sastāvā ietilpst uzturvielas, kuras var tikt uzņemtas, arī lietojot uztura bagātinātājus vai citu pārtiku, kam tomēr ir īpašs sastāvs, ņemot vērā konkrētu saslimšanu vai veselības traucējumu?
- 3) Kādi kritēriji ir jāizmanto, lai zāles nošķirtu no īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas, un vai zāles ir jānošķir no īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas?
- 4) Vai Regulas [Nr. 609/2013] 2. panta 2. punkta g) apakšpunktā ietvertā prasība, kas paredz, ka sastāvdaļām, kuras vajadzīgas, lai produktu varētu kvalificēt par īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku, ir jāiedarbojas, ja tiek ievērots uztura režīms, ko nevar panākt, tikai pārveidojot parasto uzturu, ir jāinterpretē tādējādi, ka pacients, attiecībā uz kura slimību vai veselības traucējumu tiek laista tirgū īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika, nevar pietiekami apmierināt savas uztura vajadzības, uzņemot vispārēji pieejamu pārtiku?
- 5.a) Vai frāze “kuru uztura režīmu nevar izstrādāt, tikai pārveidojot parasto uzturu” Regulas [Nr. 609/2013] 2. panta 2. punkta g) apakšpunktā ir relatīva, ciktāl šī prasība ir jāuzskata par izpildītu arī tad, ja, ņemot vērā attiecīgo slimību vai veselības traucējumu, vajadzīgo uzturvielu uzņemšanu ar vispārēji pieejamu pārtiku (īpaši uztura bagātinātājiem) var panākt tikai ar īpašu piepūli?
- 5.b) Ja atbilde ir apstiprinoša, kādi kritēriji ir jāizmanto, lai noteiktu, ka piepūle, kas saistīta ar vispārēji pieejamas pārtikas uzņemšanu, izpilda Regulas [Nr. 609/2013] 2. panta 2. punkta g) apakšpunktā ietverto prasību “kuras nevar apmierināt, tikai pārveidojot parasto uzturu”? Vai šis kritērijs ir jāuzskata par izpildītu īpaši jau tad, ja pacientam vairāki vispārēji pieejami uztura bagātinātāji būtu jālieto atsevišķi?
- 6.a) Kas ir jāsaprot ar “uzturvielu” [*Nährstoff*] Regulas [Nr. 609/2013] 2. panta 2. punkta g) apakšpunkta izpratnē?
- 6.b) Kādi kritēriji ir jāizmanto, lai noteiktu, vai konkrēta attiecīgā produkta sastāvdaļa ir klasificējama par uzturvielu [*Nährstoff*] Regulas [Nr. 609/2013] 2. panta 2. punkta g) apakšpunkta izpratnē?
- 7.a) Vai Regulas [Nr. 609/2013] 2. panta 2. punkta g) apakšpunktā ietvertā prasība “ārsta uzraudzībā lietojama” ir izpildīta jau tad, ja šo produktu izsniedz aptiekā bez ārsta receptes?
- 7.b) Kādi kritēriji ir jāizmanto, lai noteiktu, vai saistībā ar konkrētu produktu tiek izpildīta prasība par lietošanu ārsta uzraudzībā Regulas [Nr. 609/2013] 2. panta 2. punkta g) apakšpunkta izpratnē?

- 7.c) Kādas sekas ir iespējamam faktam, ka šī prasība par lietošanu ārsta uzraudzībā Regulas [Nr. 609/2013] 2. panta 2. punkta g) apakšpunkta izpratnē konkrētajā gadījumā vai pat vispārīgi netiek izpildīta?
- 8.a) Vai ir jāuzskata, ka par īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku runa ir tikai tad, ja to nevar lietot bez ārsta uzraudzības?
- 8.b) Ja atbilde ir apstiprinoša, kādi kritēriji ir jāizmanto, lai noteiktu, vai attiecīgo pārtiku var lietot arī bez ārsta uzraudzības?”

## Par prejudiciālajiem jautājumiem

### Par trešo jautājumu

- 26 Ar trešo jautājumu, kas jāizskata vispirms, iesniedzējtiesa būtībā vaicā, kādi kritēriji ļauj nošķirt jēdzienu “zāles” Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punkta izpratnē un jēdzienu “īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika” Regulas Nr. 609/2013 2. panta 2. punkta g) apakšpunkta izpratnē.
- 27 Šajā ziņā jāatgādina – Tiesa jau ir uzsvērusi, ka īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika atšķiras no zālēm un ka abām šīm produktu kategorijām, ņemot vērā to īpašās iezīmes, ir atšķirīgas un ekskluzīvas definīcijas, kā arī tiesiskie režīmi (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2022. gada 27. oktobris, *Orthomol*, C-418/21, EU:C:2022:831, 37. punkts).
- 28 Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas īpašības un funkcijas atšķiras no to zāļu īpašībām un funkcijām, kuras saskaņā ar Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punktu ir jebkura viela vai vielu salikums, kas uzrāda īpašības, kuras vajadzīgas, lai ārstētu cilvēku slimības vai veiktu to profilaksi, vai jebkura viela vai vielu salikums, ko var izmantot vai ievadīt cilvēkiem vai nu lai atjaunotu, uzlabotu vai pārveidotu fizioloģiskas funkcijas, izraisot farmakoloģisku, imunoloģisku vai metabolisku iedarbību, vai lai noteiktu medicīnisku diagnozi (spriedums, 2022. gada 27. oktobris, *Orthomol*, C-418/21, EU:C:2022:831, 38. punkts).
- 29 Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika ir pārtika, kuras mērķis ir apmierināt pacientu uztura vajadzības, nevis novērst vai ārstēt cilvēku slimības, atjaunot, uzlabot vai pārveidot fizioloģiskas funkcijas, izraisot farmakoloģisku, imunoloģisku vai metabolisku iedarbību, vai noteikt medicīnisku diagnozi (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2022. gada 27. oktobris, *Orthomol*, C-418/21, EU:C:2022:831, 26. un 39. punkts).
- 30 Tādējādi īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika pati par sevi neļauj cīnīties pret slimību, veselības traucējumiem vai veselības stāvokli, bet to raksturo tās uzturvērtības funkcija (spriedums, 2022. gada 27. oktobris, *Orthomol*, C-418/21, EU:C:2022:831, 40. punkts).
- 31 Tādējādi, kā Tiesa to jau ir norādījusi, ja pacients gūst vispārēju labumu no produkta uzņemšanas, ciktāl tā sastāvā esošās vielas palīdz novērst, atvieglot vai ārstēt kādu slimību, šī produkta mērķis ir nevis pabarot pacientu, bet gan viņu ārstēt, novērst patoloģiju vai arī atjaunot, uzlabot vai pārveidot fizioloģiskas funkcijas, izraisot farmakoloģisku, imunoloģisku vai metabolisku iedarbību, un tas liecina, ka šis produkts ir jā kvalificē citādi, nevis kā “īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika” (spriedums, 2022. gada 27. oktobris, *Orthomol*, C-418/21, EU:C:2022:831, 41. punkts).

- 32 Šajā gadījumā no iesniedzējtiesas sniegtajām norādēm izriet, ka *Kwizda Pharma* pārdod attiecīgos produktus, sludinot, ka šo produktu patēriņš urīnceļu infekcijas gadījumā sekmē attiecīgo patogēnu iznīcināšanu.
- 33 Lai gan kompetento valsts iestāžu ziņā ir noteikt, vai pēc katra atsevišķa gadījuma izvērtēšanas, ņemot vērā visas minēto produktu iezīmes, šos pašus produktus var pārdot kā īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2005. gada 9. jūnijs, *HLH Warenvertrieb* un *Orthica*, C-211/03, C-299/03 un no C-316/03 līdz C-318/03, EU:C:2005:370, 30. punkts), tomēr ir jāsecina, ka produktus, kuri uzrāda īpašības, kas ir vajadzīgas slimības ārstēšanai, bet kuru mērķis nav apmierināt pacientu uztura vajadzības, nevar pārdot kā īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku.
- 34 Šajā ziņā arī jāuzsver, ka, pastāvot šaubām par attiecīgo produktu pareizu klasifikāciju, Direktīvas 2001/83 2. panta 2. punktā prioritāte ir piešķirta Savienības tiesību normu zāļu jomā piemērošanai, kas, ņemot vērā stingrākas prasības, kuras izriet no tiesību normām zāļu jomā attiecībā uz produktu laišanu tirgū, atbilst arī LESD 168. pantā izvirzītajam mērķim nodrošināt augstu cilvēku veselības aizsardzības līmeni.
- 35 Kā nospriedusi Tiesa, šī tiesību norma ir piemērojama gan direktīvas 1. panta 2. punkta b) apakšpunktā paredzētajai “zāļu, kas ir tādas pēc to funkcijām”, klasifikācijai, gan minētās direktīvas 1. panta 2. punkta a) apakšpunktā paredzētajai “zāļu pēc noformējuma” klasifikācijai (spriedums, 2023. gada 19. janvāris, *Bundesrepublik Deutschland* (Deguna pilieni), C-495/21 un C-496/21, EU:C:2023:34, 35. punkts).
- 36 Ņemot vērā visus iepriekš izklāstītos apsvērumus, uz trešo jautājumu ir jāatbild, ka Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punkts un Regulas Nr. 609/2013 2. panta 2. punkta g) apakšpunkts ir jāinterpretē tādējādi, ka, lai nošķirtu jēdzienus “zāles” un “īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika”, kas attiecīgi ir definēti šajās tiesību normās, ņemot vērā attiecīgā produkta raksturu un īpašības, ir jāvērtē, vai runa ir par pārtikas produktu, kura mērķis ir apmierināt īpašas uztura vajadzības, vai par produktu, kura mērķis ir novērst vai ārstēt cilvēku slimības, atjaunot, uzlabot vai pārveidot fizioloģiskas funkcijas, izraisot farmakoloģisku, imunoloģisku vai metabolisku iedarbību, vai noteikt medicīnisku diagnozi, vai kas attiecīgā gadījumā ir aprakstīts kā šāds produkts.

### ***Par pirmo, ceturto un piekto jautājumu***

- 37 Ar pirmo, ceturto un piekto jautājumu, kas ir jāizskata kopā, iesniedzējtiesa būtībā lūdz Tiesu interpretēt jēdzienus “uztura vajadzības” un “tikai pārveidojot parasto uzturu” Regulas Nr. 609/2013 2. panta 2. punkta g) apakšpunkta izpratnē.
- 38 Pirmkārt, runājot par jēdzienu “uztura vajadzības”, no šīs tiesību normas formulējuma izriet, ka īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētai pārtikai piemīt divas iezīmes, kas ļauj to nošķirt no citām produktu kategorijām. Pirmām kārtām, tā ir pārtika, kas paredzēta kā vienīgā vai papildu pārtika pacientiem, kuriem ir kāda slimība, noteikti veselības traucējumi vai veselības stāvoklis. Otrām kārtām, tā tiek īpaši apstrādāta vai sagatavota, lai apmierinātu īpašas uztura vajadzības, ko ir izraisījusi šāda slimība, veselības traucējumi vai veselības stāvoklis (spriedums, 2022. gada 27. oktobris, *Orthomol*, C-418/21, EU:C:2022:831, 25. punkts).

- 39 Tādējādi īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika ir tāda pārtika, kam ir īpaša uzturvielas funkcija, jo tā ir “īpaši apstrādāta vai sagatavota”, lai apmierinātu īpašas pacientu uztura vajadzības.
- 40 No tā izriet, ka pārtikas kvalifikācija par īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku prasa, lai būtu atbilstība starp pārtikas produkta sastāvu, konsistenci vai formu un slimības, veselības traucējumu vai veselības stāvokļa radītām uztura vajadzībām, ko paredzēts apmierināt ar šo pārtiku.
- 41 Šī atbilstība ir vēl jo vairāk vajadzīga tāpēc, ka īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika apmierina slimības, veselības traucējumu vai veselības stāvokļa radītas “uztura vajadzības”, kuru apmierināšana pacientam noteikti ir nepieciešama.
- 42 Tāpēc tas, ka Savienības likumdevējs ir izmantojis jēdzienu “uztura vajadzības”, acīmredzami apliecina, ka īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas izmantošana – pretēji tam, ko apgalvo *Kwizda Pharma*, – nevar būt tikai ieteicama.
- 43 Tāpēc, ņemot vērā to “uztura vajadzību” dažādību, kuras var tikt apmierinātas ar īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku, produkta kvalifikācija pati par sevi nevar tikt pakārtota nosacījumam, ka slimības, veselības traucējumu vai veselības stāvokļa radītu “uztura vajadzību” apmierināšana un līdz ar to minētā produkta iedarbība notiek gremošanas laikā vai pēc tās.
- 44 Tādējādi saskaņā ar pašu Regulas Nr. 609/2013 2. panta 2. punkta g) apakšpunkta tekstu īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika it īpaši ir paredzēta “pacientiem ar ierobežotu, vājinātu vai traucētu organisma vielmaiņu, spēju uzņemt, sagremot, uzsūkt vai izdalīt parasto pārtiku vai to sastāvā esošas noteiktas uzturvielas vai metabolītus”.
- 45 Šādi rīkojoties, Savienības likumdevējs īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas definīciju ir nevis attiecinājis tikai uz pārtikas produktiem, kas ir piemēroti gremošanas traucējumu gadījumā, bet, iekļaujot arī uzņemšanu, uzsūkšanu, metabolizēšanu vai arī izdalīšanu, tas ir paredzējis visus uzturvielu uzņemšanas procesa posmus.
- 46 Tā kā īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika var, piemēram, būt izstrādāta, lai apmierinātu ar mehāniskiem vai neirolōģiskiem traucējumiem saistītas vajadzības, kas pacientiem liedz pārtiku uzņemt pietiekamā daudzumā, vai lai risinātu problēmu, kas saistīta ar dažu pacientu nespēju izvadīt dažas uzturvielas, jēdziens “uztura vajadzības” nevar tikt attiecināts tikai uz uzturvielu vajadzību apmierināšanu gremošanas procesā.
- 47 Otrkārt, runājot par jēdzienu “tikai pārveidojot parasto uzturu”, jāatgādina, ka Deleģētās regulas 2016/128 3. apsvērumā ir norādīts, ka īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku izstrādā, “lai nodrošinātu ēdināšanu pacientiem, kuri slimo vai cieš no uztura nepietiekamības konkrētas diagnosticētas slimības, veselības traucējumu vai veselības stāvokļa dēļ, kas nepieļauj vai ļoti apgrūtina šo pacientu iespēju nodrošināt savas uztura vajadzības, patērējot citu pārtiku”.
- 48 Tādējādi īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika ir paredzēta pacientiem, kuru veselības stāvoklis nosaka citas īpašas uztura prasības, kuras nevar tikt apmierinātas, “tikai pārveidojot parasto uzturu” Regulas Nr. 609/2013 2. panta 2. punkta g) apakšpunkta izpratnē, līdz ar to šīs uztura vajadzības nevar tikt apmierinātas tikai ar parasto pārtikas produktu patēriņu.

- 49 Turklāt jēdzienam “tikai pārveidojot parasto uzturu” šīs tiesību normas izpratnē ir jāattiecas ne tikai uz situācijām, kad izmaiņas uzturā ir neiespējamās vai bīstamas pacientam, bet arī uz situācijām, kad pacients tikai “ar lielām grūtībām” savas uztura vajadzības var apmierināt ar parasto uzturu.
- 50 Tādējādi katrā atsevišķā gadījumā ir jāvērtē, vai un kādā mērā pacients var vai nevar apmierināt kādas slimības, veselības traucējumu vai veselības stāvokļa izraisītas uztura vajadzības, tikai pārveidojot parasto uzturu.
- 51 Šajā ziņā slimības vai veselības traucējumu īpatnības, grūtības, ko ir radījusi parastā uztura pārveidošana, un it īpaši konkrēta iespēja piekļūt vajadzīgajiem pārtikas produktiem, šo produktu patēriņa veidi un to praktiskums ir jāņem vērā, lai noteiktu, vai īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas izmantošana ļauj pacientam vieglāk vai drošāk apmierināt savas uztura vajadzības.
- 52 Ņemot vērā šos apsvērumus, uz pirmo, ceturto un piekto jautājumu ir jāatbild, ka Regulas Nr. 609/2013 2. panta 2. punkta g) apakšpunkts ir jāinterpretē tādējādi, ka, pirmkārt, jēdziens “uztura vajadzības” attiecas uz slimības, veselības traucējumu vai veselības stāvokļa izraisītām vajadzībām, kuru apmierināšana pacientam noteikti ir nepieciešama no uztura viedokļa, otrkārt, kvalifikācija par “īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku” nevar būt atkarīga no nosacījuma, ka slimības, veselības traucējumu vai veselības stāvokļa izraisītu “uztura vajadzību” apmierināšana un tādējādi minētā produkta iedarbība noteikti notiek gremošanas procesā vai pēc tā, un, treškārt, jēdziens “tikai pārveidojot parasto uzturu” ietver gan situācijas, kad izmaiņas uzturā ir neiespējamās un bīstamas pacientam, gan situācijas, kad pacients tikai ar grūtībām savas uztura vajadzības var apmierināt ar parasto uzturu.

### ***Par sesto jautājumu***

- 53 Ar sesto jautājumu iesniedzējtiesa vaicā, kā interpretēt jēdzienu “uzturviela” Regulas Nr. 609/2013 2. panta 2. punkta g) apakšpunkta izpratnē un it īpaši kādi kritēriji ļauj noteikt, vai viela ir jākvalificē kā “uzturviela” šīs tiesību normas izpratnē.
- 54 Vispirms jāuzsver, ka jēdziens “uzturviela” nav ietverts Regulas Nr. 609/2013 2. panta 2. punkta g) apakšpunkta franču valodas versijā.
- 55 Tomēr šis jēdziens šīs tiesību normas franču valodas versijā izmantotā jēdziena “sastāvdaļa” vietā parādās citās minētās tiesību normas valodu versijās, kā to it īpaši apstiprina holandiešu (“nutriënten”), spāņu (“nutrientes”), vācu (“Nährstoffe”), čehu (“živiny”), zviedru (“näringsämnen”) un angļu (“nutrients”) valodas versijas.
- 56 Šajā ziņā pietiek atgādināt, ka saskaņā ar pastāvīgo judikatūru vienā no Savienības tiesību normas valodu versijām lietotais formulējums nevar būt vienīgais pamats šīs tiesību normas interpretācijai vai arī tam nevar piešķirt prioritāru nozīmi salīdzinājumā ar pārējo valodu versijām (spriedums, 2021. gada 15. aprīlis, *The North of England P & I Association*, C-786/19, EU:C:2021:276, 54. punkts).
- 57 Kā norādīts šī sprieduma 23. punktā, *Kwizda Pharma* iesniedzējtiesā apgalvo, ka šīs regulas ietvaros visi pārtikas produkti un visas vielas, kas arī var ietilpt pārtikas produktā vai uztura bagātinātājā, paši ir jāuzskata par uzturvielām. Gluži pretēji, administratīvā iestāde, kuras

kompetencē ir pārbaudīt attiecīgo produktu paraugus, daudz šaurāk uzskatīja, ka kvalifikācija par “uzturvielu” ir atkarīga no tā, vai viela tiek metabolizēta gremošanas laikā un vai tai ir būtiska nozīme ķermeņa funkciju uzturēšanai vai nodrošināšanai.

- 58 Pirmkārt, no jēdziena “uzturviela” definīcijas neesamības Regulā Nr. 609/2013 vai no tā, ka nav atsaucies uz definīciju, kas būtu ietverta kādā citā Savienības tiesību aktā, nevar secināt, ka Savienības likumdevējs, nesniedzot precizējumus, šajā regulā būtu paredzējis izmantot īpašu minētajā regulā noteiktu definīciju.
- 59 Otrkārt, ciktāl īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika galvenokārt un neatkarīgi no tās īpatnībām ir pārtika, Regula Nr. 609/2013 un Deleģētā regula Nr. 2016/128 ir jāaplūko, ņemot vērā citus pārtikai piemērojamus tiesību aktus.
- 60 Šajā ziņā jāatgādina, ka saskaņā ar Regulas Nr. 609/2013 24. apsvērumu Regulā Nr. 1169/2011 noteiktās marķēšanas prasības parasti ir piemērojamas pārtikas produktu kategorijām, uz kurām attiecas pirmā minētā regula.
- 61 Turklāt jāprecizē, ka Deleģētajā regulā 2016/128 vairākkārt ir ietverta skaidra atsauce uz Regulu Nr. 1169/2011. It īpaši no šīs deleģētās regulas 5. panta 1. punkta izriet, ka principā īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētai pārtikai saistībā ar informāciju par pārtikas produktiem ir jāatbilst Regulas Nr. 1169/2011 prasībām. Turklāt saistībā ar īpašajām prasībām, kas attiecas uz paziņojumu par uzturvērtību, minētās deleģētās regulas 6. pants lielā mērā balstās uz šīs regulas prasībām un skaidri norāda gadījumus, kad ir jāatkāpjas no tās noteikumiem.
- 62 Tā kā pēdējās minētās prasības ietver it īpaši informāciju par uzturvielām, jēdziens “uzturviela” Regulā Nr. 609/2013 un Deleģētajā regulā 2016/128 ir jādefinē saskaņā ar Regulu Nr. 1169/2011. Nebūtu saskanīgi īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētai pārtikai piemērot šādas prasības un vienlaikus izmantot citu jēdziena “uzturviela” definīciju, kas nav skaidri norādīta.
- 63 Tādējādi Regulas Nr. 609/2013 un Deleģētās regulas 2016/128 kontekstā jēdziens “uzturviela” ir jādefinē tāpat kā Regulā Nr. 1169/2011, ņemot vērā šo tiesību aktu mijiedarbību.
- 64 Šajā ziņā visbeidzot ir jāuzsver, ka saskaņā ar Regulas Nr. 1169/2011 2. panta 2. punkta s) apakšpunktu jēdziens “uzturviela” ietver šīs regulas pielikumā paredzētās olbaltumvielas, ogļhidrātus, taukus, šķiedrvielas, nātriju, vitamīnus un minerālvielas, kā arī vielas, kas pieder pie kādas no šīm vielu kategorijām vai ir šo kategoriju sastāvdaļas.
- 65 Šāda definīcija, kas ir balstīta uz vielu raksturu, nevis uz vielu metabolizāciju un iedarbību, kā to šajā gadījumā ir apgalvojusi administratīvā iestāde, pretēji *Kwizda Pharma* ieteiktajai interpretācijai ir saderīga ar īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas īpašo uzturvērtības funkciju.
- 66 Ņemot vērā visus iepriekš izklāstītos apsvērumus, uz sesto jautājumu ir jāatbild, ka Regulas Nr. 609/2013 2. panta 2. punkta g) apakšpunkts ir jāinterpretē tādējādi, ka šajā regulā, kurā jēdziens “uzturviela” nav definēts, ir jāatsaucas uz šī jēdziena definīciju, kas ir ietverta Regulas Nr. 1169/2011 2. panta 2. punkta s) apakšpunktā.

### ***Par septīto un astoto jautājumu***

- 67 Ar septīto un astoto jautājumu, kas ir jāizskata kopā, iesniedzējtiesa, pirmkārt, vaicā, kādi kritēriji ļauj noteikt, vai produkts ir tikai “ārsta uzraudzībā lietojams” Regulas Nr. 609/2013 2. panta 2. punkta g) apakšpunkta izpratnē, un, otrkārt, būtībā jautā Tiesai, vai šī tiesību norma ir jāinterpretē tādējādi, ka prasībai, saskaņā ar kuru īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika ir tikai “ārsta uzraudzībā lietojama” pārtika, ir jābūt izpildītai, lai produktu varētu kvalificēt par īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku, un attiecīgā gadījumā – kādas sekas rodas šīs prasības neizpildes dēļ.
- 68 Šajā ziņā jāatgādina – lai gan no Regulas Nr. 609/2013 2. panta 2. punkta g) apakšpunkta formulējuma izriet, ka īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika ir tikai “ārsta uzraudzībā lietojama”, no tā tomēr nevar secināt, ka runa ir par priekšnoteikumu, kam ir jābūt izpildītam, lai produktu kvalificētu par īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku.
- 69 Tā kā šāda kvalifikācijas priekšnoteikuma izpilde būtu atkarīga no nejaušiem un no attiecīgā produkta ražotāja neatkarīgiem apstākļiem, kas pēc šādas kvalifikācijas veikšanas iestājas minētā produkta izmantošanas rezultātā, tas būtībā būtu neefektīvs.
- 70 Tomēr ir jānorāda, ka šādas prasības izpilde ir viens no parametriem, kas kompetentajām valsts iestādēm ir jāņem vērā, ja, kā tas ir šajā gadījumā, pēc produkta kā īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas laišanas tirgū tām ir jāpārbauda, pirmām kārtām, vai šāda kvalifikācija ir atbilstīga un, otrām kārtām, vai produkts atbilst Regulā Nr. 609/2013 un Deleģētajā regulā 2016/128 noteiktajām prasībām.
- 71 No abiem šiem tiesību aktiem izriet, ka ārsta uzraudzība ir jēdziena “īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika” neatņemama sastāvdaļa.
- 72 Šis jēdziens pēc definīcijas nozīmē, ka pārtika ir paredzēta īpašiem “medicīniskiem nolūkiem” un ka tā ir izstrādāta, lai apmierinātu īpašas uztura vajadzības, ko izraisījusi kāda slimība, veselības traucējumi vai veselības stāvoklis.
- 73 Šajos apstākļos ar to, ka pārtikas produkts tiek izsniegts aptiekā, nepietiek, lai uzskatītu, ka, ņemot vērā tā raksturu un īpašības, tas ir jālieto ārsta uzraudzībā.
- 74 Regulas Nr. 609/2013 2. panta 2. punkta g) apakšpunktā paredzētā “lietošana ārsta uzraudzībā” nozīmē, ka, ņemot vērā attiecīgo produktu, ārsta uzraudzība ir vajadzīga pirms pārdošanas. Tādējādi īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas – kas ir īpaša, jo pielāgota pacienta uztura vajadzībām, – lietošanu, lai gan ne vienmēr ir izrakstīta recepte, pacientam ir ieteicis veselības aprūpes speciālists, ņemot vērā pacienta uztura vajadzības. Šajā kontekstā “ārsta uzraudzība” nozīmē, ka tāds veselības aprūpes speciālists kā Deleģētās regulas 2016/128 3. un 15. apsvērumā paredzētais pārliecinās, ka īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas lietošana ir piemērota pacienta īpašajām uztura vajadzībām.
- 75 Turklāt “lietošana ārsta uzraudzībā” nozīmē arī to, ka ārsta uzraudzībai ir jāturpinās vēl pēc produkta izsniegšanas un tā patēriņa laikā, lai attiecīgais veselības aprūpes speciālists varētu novērtēt produkta iedarbību uz pacienta uztura vajadzībām un uz pacientu.



- 76 Šajā ziņā jāpiebilst – Regulas Nr. 609/2013 9. panta 6. punktā paredzot iespēju, ka tiek paziņota visa lietderīgā informācija vai ieteikumi, kas ir paredzēti medicīnas, uzturzinātnes un farmācijas speciālistiem vai citiem veselības aprūpes speciālistiem, kuri atbild par mātes aprūpi un bērna aprūpi, Savienības likumdevējs ir atzinis īpašu atbildību, kas ir uzlikta šiem specialistiem saistībā ar īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku.
- 77 Turklāt veselības aprūpes speciālista ieteikums vēl jo vairāk ir vajadzīgs attiecībā uz īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku, kā tas izriet no Deleģētās regulas 2016/128 4. apsvēruma, tāpēc, ka šīs pārtikas sastāvs var ievērojami atšķirties tostarp atkarībā no konkrētās slimības, veselības traucējuma vai veselības stāvokļa, kas ir radījis uztura vajadzības, kuras šī pārtika apmierina, no pacientu vecuma un vietas, kur viņi saņem veselības aprūpes pakalpojumus, kā arī no produkta lietošanas mērķiem.
- 78 Šāds ieteikums ļauj nodrošināt, ka saskaņā ar šīs deleģētās regulas 2. panta 2. punktu īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas izmantošana saskaņā ar ražotāja norādījumiem ir pielāgota un efektīva, lai apmierinātu to personu īpašās uztura vajadzības, kurām tā ir paredzēta.
- 79 Konkrētāk, tā kā īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika ir izstrādāta, lai apmierinātu konkrētas slimības, veselības traucējumu vai veselības stāvokļa izraisītas uztura vajadzības, šādas pārtikas neatbilstošai lietošanai tādā nozīmē, ka tā neatbilst pacienta slimībai, veselības traucējumiem vai veselības stāvoklim, varētu nebūt iedarbības uz pacientu vai tā varētu izraisīt negatīvu iedarbību.
- 80 Turklāt pacientiem ir jānorāda uz šāda riska esamību, un saskaņā ar Deleģētās regulas 2016/128 5. panta 2. punkta d) apakšpunktu šāds risks ir jāmin uz īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas.
- 81 Ņemot vērā visus iepriekš izklāstītos apsvērumus, uz septīto un astoto jautājumu ir jāatbild, ka Regulas Nr. 609/2013 2. panta 2. punkta g) apakšpunkts ir jāinterpretē tādējādi, ka, pirmkārt, produkts ir jālieto ārsta uzraudzībā, ja ir vajadzīgs veselības aprūpes speciālista ieteikums un vēlāks vērtējums, ņemot vērā konkrētas slimības, veselības traucējumu vai veselības stāvokļa izraisītas uztura vajadzības un produkta iedarbību uz pacienta uztura vajadzībām un uz pacientu, un, otrkārt, prasība, saskaņā ar kuru īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku “var lietot tikai ārsta uzraudzībā”, nav nosacījums produkta kvalifikācijai kā tādai.

### ***Par otro jautājumu***

- 82 Ar otro jautājumu iesniedzējtiesa būtībā vēlas noskaidrot, kādi kritēriji ļauj nošķirt jēdzienu “īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika” Regulas Nr. 609/2013 2. panta 2. punkta g) apakšpunkta izpratnē un jēdzienu “uztura bagātinātājs” Direktīvas 2002/46 2. panta izpratnē, kā arī katra šī jēdziena ekskluzīvo raksturu.
- 83 Šajā ziņā jākonstatē, ka, ņemot vērā attiecīgās īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētās pārtikas un uztura bagātinātāju īpatnības, nav izslēgts, ka to lietošana varētu pārklāties. Tomēr abi šie jēdzieni un juridiskā kvalifikācija, kas no tiem izriet, noteikti ir ekskluzīvi tādā ziņā, ka katrā atsevišķā gadījumā ir jānoskaidro, vai produkts ir jākvalificē par “īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku” vai par “uztura bagātinātāju”.

- 84 Tādējādi, pat ja uztura bagātinātāju vienīgais mērķis saskaņā ar Direktīvas 2002/46 2. panta a) punktu ir papildināt “parasto uzturu”, bet saskaņā ar Regulas Nr. 609/2013 2. panta 2. punkta g) apakšpunktu un Deleģētās regulas 2016/128 2. panta 1. un 2. punktu īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika pilnībā vai daļēji aizstāj uzturu, uztura bagātinātāji ir koncentrēts uzturvielu vai citu tādu vielu avots, kam ir uzturvērtība vai fizioloģiska iedarbība, kas tāpat kā atsevišķa īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika var apmierināt konkrētas uztura vajadzības.
- 85 Tomēr, kā atgādināts šī sprieduma 39. punktā, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētai pārtikai ir raksturīgi medicīniski nolūki, kādiem šī pārtika var būt paredzēta.
- 86 Šajā kontekstā ir lietderīgi norādīt, ka īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika un uztura bagātinātāji ir pārtika, kas paredzēta dažādiem adresātiem. No Direktīvas 2002/46 2. panta a) punkta neizriet, ka uztura bagātinātāji tāpat kā īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika ir paredzēti tikai pacientiem.
- 87 Šajā ziņā jāuzsver, ka saskaņā ar Regulas Nr. 609/2013 2. panta 2. punkta g) apakšpunktu “īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas” mērķis ir apmierināt īpašas uztura vajadzības, līdz ar to īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas kvalifikācija ir atkarīga no tā, ka šādas uztura vajadzības nevar tikt apmierinātas, tikai pārveidojot parasto uzturu, bet uztura bagātinātāji, tā kā tie papildina parasto uzturu, ir neatņemama uztura sastāvdaļa.
- 88 Arī noteikumi par abu šo pārtikas produktu kategoriju sastāvu atspoguļo šīs atšķirības un īpatnības.
- 89 Tādējādi Direktīvas 2002/46 5. pantā ir paredzēts, ka maksimālo uztura bagātinātājos esošo vitamīnu un minerālvielu daudzumu nosaka, ņemot vērā augstāko drošo daudzumu, kas vitamīniem un minerālvielām ir noteikts ar zinātnisko riska novērtējumu, pamatojoties uz vispārpieņemtiem zinātniskiem datiem, attiecīgi ņemot vērā dažādu patērētāju grupu dažādās jutības pakāpes, vitamīnu un minerālvielu uzņemšanu no citiem uztura avotiem un iedzīvotāju vitamīnu un minerālvielu uzņemšanas standartdevas.
- 90 Šie dati attiecas uz visu iedzīvotāju, nevis tikai pacientu, kam ir uztura vajadzības, kuras ir izraisījuši slimība, slimības traucējumi vai veselības stāvoklis, vajadzībām un uzņemšanas devām.
- 91 Savukārt minimālais un maksimālais vitamīnu un minerālvielu daudzums īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtikā, kas nav izstrādāta zīdaiņu uztura vajadzību apmierināšanai, ir noteikts Deleģētās regulas 2016/128 I pielikuma B daļas 2. tabulā un ir izteikts nevis saistībā ar standartdevu, bet kā minimālais un maksimālais daudzums uz produkta 100 kilodžouliem (kj) vai 100 kilokalorijām (kcal). Turklāt atsevišķas īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas īpašais izmantojums ļauj atkāpties no šiem daudzumiem.
- 92 Runājot par īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas lietošanu, pretēji uztura bagātinātājiem tā ir paredzēta pacientiem un tāpēc ir jālieto ārsta uzraudzībā.
- 93 Ņemot vērā visus iepriekš izklāstītos apsvērumus, uz otro jautājumu ir jāatbild, ka Direktīvas 2002/46 2. pants un Regulas Nr. 609/2013 2. panta 2. punkta g) apakšpunkts ir jāinterpretē tādējādi, ka jēdzieni “uztura bagātinātājs” un “īpašiem medicīniskiem nolūkiem

paredzēta pārtika”, kas attiecīgi ir definēti šajās tiesību normās, ir viens otru izslēdzoši un katrā atsevišķā gadījumā un atkarībā no lietošanas īpatnībām un nosacījumiem ir jānosaka, vai uz produktu attiecas viens vai otrs no šiem jēdzieniem.

### **Par tiesāšanās izdevumiem**

- 94 Attiecībā uz pamatlietas pusēm šī tiesvedība izriet no tiesvedības, kas notiek iesniedzējtiesā, tāpēc tā lemj par tiesāšanās izdevumiem. Izdevumi, kas radušies, iesniedzot apsvērumus Tiesai, un kas nav minēto pušu izdevumi, nav atlīdzināmi.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (otrā palāta) nospriež:

- 1) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, kurā grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Direktīvu 2004/27/EK, 1. panta 2. punkts un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 609/2013 (2013. gada 12. jūnijs) par zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētu pārtiku, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku un par pilnīgiem uztura aizstājējiem svāra kontrolei, un ar ko atceļ Padomes Direktīvu 92/52/EEK, Komisijas Direktīvas 96/8/EK, 1999/21/EK, 2006/125/EK un 2006/141/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2009/39/EK un Komisijas Regulas (EK) Nr. 41/2009 un (EK) Nr. 953/2009, 2. panta 2. punkta g) apakšpunkts

ir jāinterpretē tādējādi, ka,

lai nošķirtu jēdzienus “zāles” un “īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika”, kas attiecīgi ir definēti šajās tiesību normās, ņemot vērā attiecīgā produkta raksturu un īpašības, ir jāvērtē, vai runa ir par pārtikas produktu, kura mērķis ir apmierināt īpašas uztura vajadzības, vai par produktu, kura mērķis ir novērst vai ārstēt cilvēku slimības, atjaunot, uzlabot vai pārveidot fizioloģiskas funkcijas, izraisot farmakoloģisku, imunoloģisku vai metabolisku iedarbību, vai noteikt medicīnisku diagnozi, vai kas attiecīgā gadījumā ir aprakstīts kā šāds produkts.

- 2) Regulas Nr. 609/2013 2. panta 2. punkta g) apakšpunkts

ir jāinterpretē tādējādi, ka,

pirmkārt, jēdziens “uztura vajadzības” attiecas uz slimības, veselības traucējumu vai veselības stāvokļa izraisītām vajadzībām, kuru apmierināšana pacientam noteikti ir nepieciešama no uztura viedokļa, otrkārt, kvalifikācija par “īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku” nevar būt atkarīga no nosacījuma, ka slimības, veselības traucējumu vai veselības stāvokļa izraisītu “uztura vajadzību” apmierināšana un tādējādi minētā produkta iedarbība noteikti notiek gremošanas procesā vai pēc tā, un, treškārt, jēdziens “tikai pārveidojot parasto uzturu” ietver gan situācijas, kad izmaiņas uzturā ir neiespējamās vai bīstamas pacientam, gan situācijas, kad pacients tikai ar grūtībām savas uztura vajadzības var apmierināt ar parasto uzturu.

- 3) Regulas Nr. 609/2013 2. panta 2. punkta g) apakšpunkts

ir jāinterpretē tādējādi, ka

šajā regulā, kurā jēdziens “uzturviela” nav definēts, ir jāatsaucas uz šī jēdziena definīciju, kas ir ietverta 2. panta 2. punkta s) apakšpunktā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 1169/2011 (2011. gada 25. oktobris) par pārtikas produktu informācijas sniegšanu patērētājiem un par grozījumiem Eiropas Parlamenta un Padomes Regulās (EK) Nr. 1924/2006 un (EK) Nr. 1925/2006, un par Komisijas Direktīvas 87/250/EEK, Padomes Direktīvas 90/496/EEK, Komisijas Direktīvas 1999/10/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2000/13/EK, Komisijas Direktīvu 2002/67/EK un 2008/5/EK un Komisijas Regulas (EK) Nr. 608/2004 atcelšanu.

4) Regulas Nr. 609/2013 2. panta 2. punkta g) apakšpunkts

ir jāinterpretē tādējādi, ka,

pirmkārt, produkts ir jālieto ārsta uzraudzībā, ja ir vajadzīgs veselības aprūpes speciālista ieteikums un vēlāks vērtējums, ņemot vērā konkrētas slimības, veselības traucējuma vai veselības stāvokļa izraisītas uztura vajadzības un produkta iedarbību uz pacienta uztura vajadzībām un uz pacientu, un, otrkārt, prasība, saskaņā ar kuru īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku “var lietot tikai ārsta uzraudzībā”, nav nosacījums produkta kvalifikācijai kā tādai.

5) Direktīvas 2002/46 2. pants un Regulas Nr. 609/2013 2. panta 2. punkta g) apakšpunkts

ir jāinterpretē tādējādi, ka

jēdzieni “uztura bagātinātājs” un “īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika”, kas attiecīgi ir definēti šajās tiesību normās, ir viens otru izslēdzoši un katrā atsevišķā gadījumā un atkarībā no lietošanas īpatnībām un nosacījumiem ir jānosaka, vai uz produktu attiecas viens vai otrs no šiem jēdzieniem.

[Paraksti]