



## Gabra tal-ġurisprudenza

SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (It-Tieni Awla)

2 ta' Marzu 2023\*

“Rinviju għal deċiżjoni preliminari – Is-sikurezza tal-ikel – Prodotti tal-ikel – Regolament (UE) Nru 609/2013 – Artikolu 2(2)(g) – Kunċett ta' 'ikel għal skopijiet mediċi speċjali' – Htiġiet oħra nutrizzjonali partikolari – Rekwiżiti nutrittivi – Tibdil fis-sistema tal-ikel – Sustanzi nutrittivi – Użu taht superviżjoni medika – Ingredjenti li ma ġewx assorbiti jew metaboliti fil-kanal alimentari – Delimitazzjoni fir-rigward tal-prodotti mediċinali – Delimitazzjoni fir-rigward tas-supplimenti tal-ikel”

Fil-Kawża C-760/21,

li għandha bħala suġġett talba għal deċiżjoni preliminari skont l-Artikolu 267 TFUE, imressqa mill-Verwaltungsgericht Wien (Qorti Amministrattiva ta' Vjenna, l-Awstrija), permezz ta' deċiżjoni tas-26 ta' Novembru 2021, li waslet fil-Qorti tal-Ġustizzja fl-10 ta' Diċembru 2021, fil-proċedura

**Kwizda Pharma GmbH**

vs

**Landeshauptmann von Wien,**

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (It-Tieni Awla),

komposta minn A. Prechal, Presidenta tal-Awla, M. L. Arastey Sahún, F. Biltgen, N. Wahl (Relatur) u J. Passer, Imhallfin,

Avukat Ġenerali: T. Ćapeta,

Registratur: A. Calot Escobar,

wara li rat il-proċedura bil-miktub,

wara li kkunsidrat l-osservazzjonijiet ipprezentati:

- għal Kwizda Pharma GmbH, minn J. Hütthaler-Brandauer, avukat,
- għall-Kummissjoni Ewropea, minn I. Galindo Martín, B.-R. Killmann u B. Rous Demiri, bħala aġenti,

\* Lingwa tal-kawża: il-Ġermaniż.

wara li rat id-deċiżjoni, meħuda wara li nstema' l-Avukat Ġenerali, li l-kawża tinqata' mingħajr konkluzjonijiet,

tagħti l-preżenti

### **Sentenza**

- 1 It-talba għal deċiżjoni preliminari tirrigwarda l-interpretazzjoni, minn naħa, tal-Artikolu 2(2)(g) tar-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Ġunju 2013 dwar ikel maħsub għat-trabi u t-tfal żgħar, ikel għal skopijiet mediċi speċjali, u bħala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż u li jhassar id-Direttiva tal-Kunsill 92/52/KEE, id-Direttivi tal-Kummissjoni 96/8/KE, 1999/21/KE, 2006/125/KE u 2006/141/KE, id-Direttiva 2009/39/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 41/2009 u (KE) Nru 953/2009 (ĠU 2013, L 181, p. 35, rettifika fil-ĠU 2017, L 320, p. 31), u, min-naħa l-oħra, tad-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-10 ta' Ġunju 2002 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri dwar is-supplimenti tal-ikel (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 29, p. 490).
- 2 Din it-talba tressqet fil-kuntest ta' kawżi bejn Kwizda Pharma GmbH u l-Landeshauptmann von Wien (Kap tal-Gvern tal-Land ta' Vjenna, l-Awstrija) dwar ir-rifjut ta' dan tal-aħħar li jikklassifika, bħala prodotti tal-ikel għal skopijiet mediċi speċjali, prodotti kkummerċjalizzati minn Kwizda Pharma.

### **Il-kuntest ġuridiku**

#### ***Id-Direttiva 2001/83/KE***

- 3 Il-punt 2 tal-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 27, p. 69), kif emendata bid-Direttiva 2004/27/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 34, p. 262), jipprovdi:

“Għall-għanijiet ta' din id-Direttiva, it-termini li ġejjin għandu jkollhom it-tifsiriet li ġejjin:

Prodott mediċinali:

- (a) Kull sustanza jew kombinazzjoni ta' sustanzi prezentati bħala li għandhom proprjetajiet għat-trattament jew il-prevenzjoni ta' mard fil-bniedem; jew
- (b) Kull sustanza jew kombinazzjoni ta' sustanzi li jistgħu jintużaw fil- jew jiġu amministrati lill-bniedem, jew bil-ħsieb li jiġu restawrati, korretti jew modifikati funzjonijiet fiżjoloġiċi bl-eżerċitar ta' azzjoni farmakoloġika, immunoloġika jew metabolika, jew biex isir dijanjosi mediku.”

4 L-Artikolu 2(2) ta' din id-direttiva jipprovdi:

“F’każi ta’ dubju, fejn, waqt li jittiehed kont tal-karatteristiċi kollha tiegħu, prodott jista’ jaqa’ taħt id-definizzjoni ta’ “prodott mediċinali”; u taħt id-definizzjoni ta’ prodott kopert b’leġislazzjoni oħra tal-Komunità id-disposizzjonijiet ta’ din id-Direttiva għandhom jgħoddu.”

***Id-Direttiva 2002/46***

5 L-Artikolu 2 tad-Direttiva 2002/46 jaqra kif ġej:

“Għall-għan ta’ din id-Direttiva:

- (a) ‘supplimenti ta’ l-ikel’ ifisser oġġetti ta’ l-ikel li l-għan tagħhom huwa li jissupplementaw id-dieta normali u l-fonti kkonċentrati ta’ nutrijenti jew sustanzi oħrajn b’effett nutrizzjonali jew fiżjoloġiku, waħedhom jew f’għaqdiet, mibjugħa b’dożi, jiġifieri forom, bħala kapsuli, pastillji, pirmsli, pilloli u forom oħra bħalhom, borżetti tat-terra, ampulli ta’ likwidi, flixkien tal-qtar, u forom oħra ta’ likwidi u trabijiet, intiżi li jkunu meħudin fi kwantitajiet ta’ miżura żgħira;
- (b) ‘nutrijenti’ tfisser is-sustanzi, kif ġej:
  - i) il-vitami,ni,
  - ii) il-minerali.”

6 L-Artikolu 5 ta’ din id-direttiva jipprevedi:

“1. L-ammonti massimi ta’ vitamini u minerali preżenti f’supplimenti ta’ l-ikel għal porzjon ta’ konsum għal kull jum kif irrakkommandat mill-manifattur għandhom ikunu stabbiliti, fuq il-bażi ta’ li ġej:

- (a) Il-livelli massimi ta’ sigurtà ta’ vitamini u minerali stabbiliti minn kalkoli xjentifiċi ta’ riskju bbażati fuq l-informazzjoni ġeneralment aċċettata, waqt li jiżnu, kif xieraq, il-grad ta’ sensitività li jvarjaw fost gruppi differenti ta’ konsumaturi;
- (b) il-konsum ta’ vitamini u minerali minn fonti oħrajn ta’ dieta.

2. Meta l-livelli massimi msemmija fil-paragrafu 1 jkunu stabbiliti, konsiderazzjoni xierqa għandha tkun meħuda tal-konsum normali ta’ vitamini u minerali fost il-popolazzjoni.

3. Sabiex jassiguraw li l-ammonti sinifikanti ta’ vitamini u minerali jkunu preżenti fis-supplimenti ta’ l-ikel, ammonti minimi għal porzjon ta’ konsum għal kull jum kif rakkommandati mill-manifattur għandhom jiġu stabbiliti, kif xieraq.

[...]

***Ir-Regolament (UE) Nru 1169/2011.***

7 L-Artikolu 2(2)(s) tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta’ Ottubru 2011 dwar l-għoti ta’ informazzjoni dwar l-ikel lill-konsumaturi, li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 1924/2006 u (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u

li jhassar id-Direttiva tal-Kummissjoni 87/250/KEE, id-Direttiva tal-Kunsill 90/496/KEE, id-Direttiva tal-Kummissjoni 1999/10/KE, id-Direttiva 2000/13/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, id-Direttivi tal-Kummissjoni 2002/67/KE u 2008/5/KE u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 608/2004 (ĠU 2011, L 304, p. 18, rettifikasi fil-ĠU 2014, L 331, p. 40, fil-ĠU 2016, L 266, p. 7, u fil-ĠU 2022, L 35, p. 26), jipprovdi:

“Għandhom japplikaw ukoll id-definizzjonijiet li ġejjin:

[...]

‘nutrijent’ tfisser proteina, karboidrat, xaħam, fibra alimentari, sodju, vitamini u minerali elenkati fil-punt 1 tal-Parti A tal-Anness XIII ta’ dan ir-Regolament, u sustanzi li jappartjenu lil jew huma komponenti ta’ xi waħda minn dawk il-kategoriji”.

### ***Ir-Regolament Nru 609/2013***

- 8 Skont il-premessa 24 tar-Regolament Nru 609/2013:

“Ir-Regolament [Nru 1169/2011] jistabbilixxi r-rekwiżiti ġenerali tat-tikkettar. Dawk ir-rekwiżiti tat-tikkettar għandhom, bħala regola ġenerali, japplikaw għall-kategoriji tal-ikel koperti minn dan ir-Regolament. Madankollu, dan ir-Regolament għandu jipprovdi wkoll rekwiżiti addizzjonali għal, jew derogi minn, ir-Regolament [Nru 1169/2011], fejn hu meħtieġ, sabiex jintlaħqu l-għanijiet speċifiċi ta’ dan ir-Regolament.”

- 9 L-Artikolu 2(2)(g) ta’ dan ir-regolament jipprovdi:

“ Id-definizzjonijiet li ġejjin għandhom japplikaw ukoll:

[...]

‘ikel għal skopijiet mediċi speċjali’ tfisser ikel ipproċessat jew ifformulat b’mod speċjali u maħsub għall-ġestjoni djetetika tal-pazjenti, inklużi t-trabi, li jintuża taħt sorveljanza medika; huwa maħsub għat-tmiġ esklużiv jew parzjali tal-pazjenti li l-hila limitata, debboli jew kompromessa tagħhom ma tippermettilhomx jiehdu, jiddiġerixxu, jassorbu, iħaddmu jew inehhu ikel normali jew ċerti nutrijenti li jkollhom fihom jew il-metaboliti, jew ma’ rekwiżiti nutrittivi oħra b’għan mediku, fejn il-ġestjoni djetetika tagħhom ma tistax tinkiseb biss permezz ta’ tibdil fid-dieta normali.”

- 10 L-Artikolu 9(5) u (6) tal-imsemmi regolament jipprevedi:

“5. It-tikkettar, il-preżentazzjoni u r-reklamar tal-ikel imsemmija fl-Artikolu 1(1) għandhom jipprovdu informazzjoni għall-użu adegwat ta’ tali ikel, u ma għandhomx jiżgwidaw, jew jattribwixxu lil tali ikel proprjetajiet għall-prevenzjoni, it-trattament jew il-kura tal-mard tal-bniedem, jew jimplikaw tali proprjetajiet.

6. Il-paragrafu 5 ma għandux jimpedixxi t-tixrid ta’ kwalunkwe informazzjoni jew rakkomandazzjonijiet utli esklużivament maħsuba għal persuni bi kwalifiki fil-medicina, in-nutrizzjoni u l-farmaċewtika jew professjonisti fil-kura tas-saħħa responsabbli mill-kura materna u għall-kura tat-tfal.”

***Ir-Regolament ta' Delega (UE) 2016/128***

- 11 Il-premessi 3 sa 5, 13 u 15 tar-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) 2016/128 tal-25 ta' Settembru 2015 li jissupplimenta r-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tar-rekwiżiti speċifiċi dwar il-kompożizzjoni u l-informazzjoni għall-ikel għal skopijiet mediċi speċjali (ĠU 2016, L 25, p. 30), huma redatti kif ġej:

- “(3) L-ikel għal skopijiet mediċi speċjali huwa żviluppat f'koperazzjoni mill-qrib ma' professjonisti tal-kura tas-saħħa għall-benefiċċju ta' pazjenti milquta minn, jew malnutriti minhabba mard, disturb jew kundizzjoni medika ta' dijanjosi speċifika, li tagħmilha impossibbli jew diffiċli ħafna għal dawk il-pazjenti li jissodisfaw il-htigijiet ta' nutrizzjoni tagħhom permezz tal-konsum ta' ikel ieħor. Għal din ir-raġuni dan l-ikel għandu jintuża għal skopijiet mediċi speċjali taħt sorveljanza medika, li tista' tiġi applikata bl-għajnuna ta' professjonisti tas-saħħa kompetenti oħra;
- (4) Il-kompożizzjoni ta' ikel għal skopijiet mediċi speċjali jista' jvarja b'mod sostanzjali skont, fost affarijiet oħra, il-marda, id-disturb, jew il-kundizzjoni medika speċifika għall-ġestjoni dijetetika li għalihom il-prodott ikun maħsub, skont l-età tal-pazjenti u l-post fejn huma jirċievu appoġġ għall-kura tas-saħħa, u skont l-użu maħsub tal-prodott. B'mod partikolari, ikel għal skopijiet mediċi speċjali jista' jiġi kklassifikat f'kategoriji differenti skont jekk il-kompożizzjoni tiegħu hijiex standard jew adattata speċifikament bin-nutrijenti għal marda, disturb jew kundizzjoni medika, u skont jekk dan jikkostitwixxix l-uniku sors ta' ikel għall-persuni li għalihom huwa maħsub.
- (5) Minhabba d-diversità kbira ta' ikel għal skopijiet mediċi speċjali, l-għarfien xjentifiku li qed jevolvi b'rata mgħaġġla u li fuqu huwa bbażat, u minhabba l-htieġa li tiġi żgurata biżżejjed flessibbiltà għall-iżvilupp ta' prodotti innovattivi, mhuwiex xieraq li jiġu stabbiliti regoli dettaljati dwar il-kompożizzjoni għal tali prodotti tal-ikel. Madankollu, huwa importanti li jiġu stabbiliti prinċipji u rekwiżiti speċifiċi għalihom, bil-għan li jkun żgurat li huma sikuri, ta' benefiċċju u effettivi għall-persuni li għalihom huma maħsuba fuq il-bażi ta' dejta xjentifika aċċettata b'mod ġenerali.

[...]

- (13) Madankollu, huwa xieraq li tintuża t-terminologija tar-Regolament [Nru 1169/2011]. Sabiex jitqiesu n-natura speċifika ta' ikel għal skopijiet mediċi speċjali, dan ir-Regolament għandu jistabbilixxi ż-żidiet u l-eċċezzjonijiet għal dawk ir-regoli ġenerali, fejn xieraq.

[...]

- (15) Id-dikjarazzjoni dwar in-nutrizzjoni għall-ikel għal skopijiet mediċi speċjali hija essenzjali sabiex tiggarantixxi l-użu xieraq tiegħu li, kemm għall-pazjenti li jikkunsmaw dak l-ikel kif ukoll għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa li jirrakkomandaw il-konsum tiegħu. Għal din ir-raġuni, u sabiex tiġi pprovduta informazzjoni aktar kompluta lill-pazjenti u lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa, id-dikjarazzjoni dwar in-nutrizzjoni għandha tinkludi aktar dettalji minn dawk meħtieġa mir-Regolament [Nru 1169/2011]. Barra minn hekk, l-eżenzjoni prevista fil-punt 18 tal-Anness V tar-Regolament [Nru 1169/2011] ma għandhiex tapplika u d-dikjarazzjoni dwar in-nutrizzjoni għandha ssir obbligatorja għal kull ikel għal skopijiet mediċi speċjali, ikun xi jkun id-daqs tal-pakkett jew tal-kontenitur.”

12 L-Artikolu 2 ta' dan ir-regolament ta' delega jistabbilixxi:

“1. L-ikel għal skopijiet mediċi speċjali huwa kklassifikat f'dawn it-tliet kategoriji:

- (a) ikel nutrizzjonalment komplut b'formulazzjoni tan-nutrijenti standard, li meta jintuża skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur, jista' jkun is-sors waħdieni tan-nutrizzjoni għall-persuni li għalihom huwa maħsub;
- (b) ikel nutrizzjonalment komplut b'formulazzjoni tan-nutrijenti speċifika għal marda, disturb jew kundizzjoni medika, li meta jintuża skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur, jista' jkun is-sors waħdieni tan-nutrizzjoni għall-persuni li għalihom huwa maħsub;
- (c) ikel nutrizzjonalment mhux komplut b'formulazzjoni standard jew b'formulazzjoni tan-nutrijenti speċifika għal marda, disturb jew kundizzjoni medika li mhux adattat biex jintuża bħala sors waħdieni ta' nutrizzjoni,

L-ikel imsemmi fil-punti (a) u (b) tal-ewwel subparagrafu jista' jiġi użat ukoll bħala sostituzzjoni parzjali jew bħala suppliment għad-dieta tal-pazjent.

2. Il-formulazzjoni tal-ikel għal skopijiet mediċi speċjali għandha tkun imsejsa fuq principji mediċi u nutrizzjonali sodi. L-użu tiegħu, skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur, għandu jkun sigur, ta' benefiċċju u effettiv sabiex jissodisfa l-htigijiet ta' nutrizzjoni partikolari tal-persuni li għalihom huwa maħsub, kif muri mill-informazzjoni xjentifika aċċettata b'mod ġenerali.

3. L-ikel għal skopijiet mediċi speċjali żviluppat biex jissodisfa l-htigijiet ta' nutrizzjoni tat-trabi għandu jikkonforma mar-rekwiżiti dwar il-kompożizzjoni stabbiliti fil-Parti A tal-Anness I.

L-ikel għal skopijiet mediċi speċjali għajr dak żviluppat biex jissodisfa l-htigijiet ta' nutrizzjoni tat-trabi għandu jikkonforma mar-rekwiżiti dwar il-kompożizzjoni stabbiliti fil-Parti B tal-Anness I.

[...]

13 L-Artikolu 5(1) u (2)(a), (d), (e) u (g) tal-imsemmi regolament ta' delega jipprovdi:

“1. Sakemm ma jkunx previst mod ieħor f'dan ir-Regolament, l-ikel għal skopijiet mediċi speċjali għandu jikkonforma mar-Regolament [Nru 1169/2011].

2. Minbarra d-dettalji obligatorji msemmija fl-Artikolu 9(1) tar-Regolament [Nru 1169/2011], dawn li ġejjin huma dettalji obligatorji addizzjonali għall-ikel għal skopijiet mediċi speċjali:

- (a) dikjarazzjoni li l-prodott għandu jintuża taħt superviżjoni medika;

[...]

- (d) fejn xieraq, dikjarazzjoni li l-prodott jista' jkun ta' riskju għas-saħħa meta jiġi kkunsmat minn persuni li ma għandhomx il-mard, id-disturbi jew il-kundizzjonijiet mediċi li għalihom huwa maħsub il-prodott;

(e) id-dikjarazzjoni: ‘Għall-ġestjoni tad-dieta ta’ ...’ għandha timtela’ fejn hemm il-vojt bil-mard, id-disturbi jew il-kundizzjonijiet mediċi li għalihom huwa maħsub il-prodott;

[...]

(g) deskrizzjoni tal-kwalitajiet u/jew il-karatteristiki li jagħmlu l-prodott utli, b’rabta mal-mard, id-disturbi jew il-kundizzjonijiet mediċi li għall-ġestjoni dijetetika tagħhom huwa maħsub il-prodott, b’mod partikolari, skont il-każ, fejn dan ikun relatat mal-ipproċessar u l-formulazzjoni speċjali, in-nutrijenti li ġew miżjuda, imnaqqsa, eliminati jew immodifikati mod ieħor, kif ukoll il-ġustifikazzjoni għall-użu tal-prodott;

[...]”

14 L-Artikolu 6 ta’ dan l-istess regolament delegat jipprevedi:

“1. Minbarra l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 30(1) tar-Regolament [Nru 1169/2011], id-dikjarazzjoni obligatorja dwar in-nutrizzjoni għall-ikel għal skopijiet mediċi speċjali għandha tinkludi dan li ġej:

(a) l-ammont ta’ kull sustanza minerali u ta’ kull vitamina msemmija fl-Anness I ta’ dan ir-Regolament, u li jinsabu fil-prodott;

(b) l-ammont ta’ komponenti ta’ proteini, ta’ karboidrati, ta’ xaħam u/jew ta’ nutrijenti oħra u l-komponenti tagħhom, li d-dikjarazzjoni tagħhom tkun meħtieġa għall-użu maħsub xieraq tal-prodott;

(c) informazzjoni dwar l-osmolalità jew l-osmolarità tal-prodott fejn xieraq;

(d) informazzjoni dwar l-orijini u n-natura tal-proteina u/jew tal-idrolisati tal-proteina li jkun fih il-prodott.

2. B’deroga mill-Artikolu 30(3) tar-Regolament [Nru 1169/2011], l-informazzjoni inkluża fid-dikjarazzjoni obligatorja dwar in-nutrizzjoni għall-ikel għal skopijiet mediċi speċjali ma għandhiex tiġi ripetuta fuq it-tikketta.

3. Id-dikjarazzjoni dwar in-nutrizzjoni għandha ssir obligatorja għal kull ikel għal skopijiet mediċi speċjali, irrISPettivament mid-daqs tal-akbar wiċċ tal-pakkett jew tal-kontenitur.

4. L-Artikoli 31 sa 35 tar-Regolament [Nru 1169/2011] għandhom japplikaw għan-nutrijenti kollha inklużi fid-dikjarazzjoni dwar in-nutrizzjoni għall-ikel għal skopijiet mediċi speċjali.

5. B’deroga mill-Artikolu 31(3) tar-Regolament [Nru 1169/2011], il-valur enerġetiku u l-ammonti ta’ nutrijenti tal-ikel għal skopijiet mediċi speċjali għandhom ikunu dawk tal-ikel kif mibjugħ u, fejn xieraq, dawk tal-ikel lest għall-użu wara l-preparazzjoni skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur.

6. B’deroga mill-Artikolu 32(3) u (4) tar-Regolament [Nru 1169/2011], il-valur enerġetiku u l-ammont ta’ nutrijenti tal-ikel għal skopijiet mediċi speċjali ma għandhomx ikunu espressi bħala peċentwal tal-konsum referenzjali stipulat fl-Anness XIII ta’ dak ir-Regolament.

7. Id-dettalji inklużi fid-dikjarazzjoni dwar in-nutrizzjoni għall-ikel għal skopijiet mediċi speċjali li mhumix elenkati fl-Anness XV tar-Regolament [Nru 1169/2011] għandhom jiddaħħlu b'mod li jsegwu l-aktar entrata rilevanti ta' dak l-Anness li għaliha jappartjenu jew li huma komponenti tagħha.

Id-dettalji li mhumix elenkati fl-Anness XV tar-Regolament [Nru 1169/2011], li għalih ma jappartjenux jew li mhumix komponenti minn kwalunkwe waħda mill-entrati f'dak l-Anness għandhom jiġu ppreżentati fid-dikjarazzjoni dwar in-nutrizzjoni wara l-aħħar entrata f'dak l-Anness.

L-indikazzjoni tal-ammont ta' sodju għandha tidher flimkien mal-minerali l-oħrajn u tista' tiġi ripetuta hdejn l-indikazzjoni tal-kontenut ta' melħ kif ġej: 'Melħ: X g (li s-sodju fih jammonta għal: Y mg)'."

## **Il-kawża prinċipali u d-domandi preliminari**

- 15 Kwizda Pharma tikkummerċjalizza erba' prodotti li fir-rigward tagħhom hija tindika li l-ingredjenti li jikkomponuhom jipprekludu l-aderenza tal-batterji mal-mutanti tal-mogħdijiet urinarji, b'tali mod li l-konsum ta' dawn il-prodotti huwa rrakkomandat f'każ ta' infezzjonijiet urinarji (iktar 'il quddiem il-"prodotti inkwistjoni").
- 16 Hija nnotifikat lill-Ministeru kompetenti bit-tqeghid fis-suq ta' dawn l-erba' prodotti bħala prodotti tal-ikel intiżi għal finijiet mediċi speċjali, fis-sens tal-Artikolu 2(2)(g) tar-Regolament Nru 609/2013.
- 17 Permezz ta' żewġ deċiżjonijiet tal-5 ta' Awwissu 2021 u żewġ deċiżjonijiet tas-6 ta' Awwissu 2021, il-Landeshaupmann von Wien (Kap tal-Gvern tal-Land ta' Vjenna) irrifjuta li jikklassifika l-imsemmija erba' prodotti bħala prodotti tal-"ikel għal skopijiet mediċi speċjali". Dawn id-deċiżjonijiet kienu bbażati fuq l-evalwazzjoni tal-awtorità amministrattiva kompetenti għall-eżami tal-kampjuni tal-prodotti inkwistjoni li tipprovdi li dawn il-prodotti ma jidherx li huma prodotti tal-ikel sa fejn l-ingredjenti li joħolqu l-effett propost, jiġifieri d-D-mannose u l-kanneberge, jidhru li jiġġeneraw l-effett tagħhom mhux minhabba l-ingestjoni tagħhom fil-kanal diġestiv, iżda wara l-azzjoni tagħhom fuq l-organi ta' eskrezzjoni renali.
- 18 Kwizda Pharma tikkontesta dawn l-erba' deċiżjonijiet quddiem il-qorti tar-rinviju. Din tal-aħħar tistaqsi dwar il-kunċett ta' "ikel għal skopijiet mediċi speċjali" kif ukoll dwar id-distinzjoni bejn dan il-kunċett u dawk ta' "prodott mediċinali" u ta' "suppliment tal-ikel".
- 19 L-ewwel, il-qorti tar-rinviju tfittex li tidentifika l-karatteristiċi li prodott tal-ikel għandu jkollu sabiex jissodisfa l-bżonnijiet nutrittivi partikolari tal-persuni li għalihom huwa intiż, fis-sens tar-Regolament Nru 609/2013.
- 20 Fil-fatt, din il-qorti tqis li prodott għandu jiġi kklassifikat bħala prodott tal-"ikel għal skopijiet mediċi speċjali" jekk joħloq l-effett mediku sostnut esklużivament fil-kuntest tar-rilevanza tiegħu li jkopri l-bżonnijiet nutrizzjonali medikament imsemmija mill-persuna li tikkonsumahom. Hija tirrileva li Kwizda Pharma tinvoka approċċ differenti. Skont din tal-aħħar, il-kunċett ta' "rekwiżiti nutrittivi" jkopri l-każijiet kollha li fihom, minhabba marda jew kundizzjoni, ikun indikat il-konsum ta' ċertu nutrijent. Għaldaqstant, f'dan il-każ, il-kanneberge u d-D-mannose, li ma jipproduċux l-effetti tagħhom wara bidla meħtieġa ta' dieta u la huma assorbiti u lanqas



metaboliti matul id-diġestjoni, iżda li l-konsum tagħhom huwa indikat sabiex jiffavorixxi l-attività ta' eskrezzjoni renali u minhabba f'hekk il-proċess ta' fejqan ta' infezzjoni tal-mezzi urinari, jissodisfaw tali bżonnijiet.

- 21 It-tieni, il-qorti tar-rinviju tistaqsi dwar id-distinzjoni bejn il-kunċett ta' "ikel għal skopijiet mediċi speċjali" u dawk ta' "prodott mediċinali" u ta' "suppliment tal-ikel". Hija tenfasizza, f'dan ir-rigward, li, skont Kwizda Pharma, jista' jirriżulta mill-kompożizzjoni tas-supplimenti tal-ikel li dawn jistgħu wkoll jiġu kklassifikati bħala prodotti tal-"ikel għal skopijiet mediċi speċjali" sa fejn sustanzi, bħal-kanneberge jew id-D-mannose, jitqiesu li jissodisfaw rekwiżiti nutrittivi. Hija tirrileva wkoll li Kwizda Pharma ssostni li prodott jista' jiġi kklassifikat bħala "prodott tal-'ikel għal skopijiet mediċi speċjali' peress li jinkludi sustanza, bħal f'dan il-każ il-kanneberge u d-D-mannose, li tista' tiffavorixxi żvilupp ta' marda jew fejqan. Issa, skont il-qorti tar-rinviju, tali argument inaqqs id-distinzjoni bejn il-prodotti tal-ikel intiżi għal skopijiet mediċi speċjali u l-prodotti mediċinali.
- 22 It-tielet, il-qorti tar-rinviju tfittex li tiddetermina l-portata tar-rekwiżit previst fl-Artikolu 2(2)(g) tar-Regolament Nru 609/2013, li l-ingredjenti rilevanti għall-finijiet tal-klassifikazzjoni bħala prodotti tal-ikel għal skopijiet mediċi speċjali għandhom jipproduċu l-effett tagħhom fil-kuntest tar-rekwiżiti nutrizzjonali li ma jistgħux ikunu koperti mit-tibdil tas-sistema tal-ikel normali. Hija tosserva li Kwizda Pharma ssostni li l-kanneberge jew id-D-mannose jistgħu jiġu ingaġġati fil-kuntest tas-sistema tal-ikel normali biss permezz ta' sforzi importanti, b'tali mod li, fir-rigward tal-prodotti inkwistjoni, l-imsemmi rekwiżit huwa ssodisfatt.
- 23 Ir-raba', sabiex jiġi evalwat l-argument ta' Kwizda Pharma bbażat fuq id-definizzjonijiet diverġenti tal-kunċett ta' "nutrijent" fid-dritt tal-Unjoni u li, fil-kuntest tar-Regolament Nru 609/2013, kull prodott tal-ikel u kull sustanza li tista' wkoll tiffurma parti minn prodott jew minn suppliment tal-ikel għandhom jitqiesu bħala nutrijent, fis-sens tal-Artikolu 2(2)(g) ta' dan ir-regolament, il-qorti tar-rinviju titlob lill-Qorti tal-Ġustizzja tiddefinixxi l-kunċett ta' "nutrijent", fis-sens tal-imsemmi regolament.
- 24 Il-ħames, hija tosserva li, skont Kwizda Pharma, ir-rekwiżit li prodott tal-ikel għal finijiet mediċi speċjali "jista' jintuża biss taht superviżjoni medika", stabbilit fl-Artikolu 2(2)(g) tar-Regolament Nru 609/2013, huwa ssodisfatt meta fornitur ta' servizzi tas-saħħa, bħal spiżjar, jagħti prodott tal-ikel lill-pazjent. Madankollu, din l-interpretazzjoni titbiegħed b'mod sinjifikattiv mill-kontenut semantiku tal-espressjoni "superviżjoni medika", b'tali mod li l-qorti tar-rinviju tixtieq tkun taf kif dan ir-rekwiżit għandu jiġi interpretat.
- 25 Huwa f'dawn iċ-ċirkustanzi li l-Verwaltungsgericht Wien (il-Qorti Amministrattiva ta' Vjenna, l-Awstrija) iddeċidiet li tissospendi l-proċeduri quddiemha u li tagħmel id-domandi preliminari li ġejjin lill-Qorti tal-Ġustizzja:
  - “(1)(a) Sabiex ikun ikklassifikat bħala 'ikel għal skopijiet mediċi speċjali', prodott irid juri l-kapaċità li jipproduċi r-riżultati ddikjarati speċifiċi għall-marda jew għall-kundizzjoni, biss fil-kuntest tal-ġestjoni djetetika indikata minn din il-marda relatata mas-saħħa jew mal-kundizzjoni fir-rigward tar-rekwiżiti fuq il-konsum ta' ikel ta' din il-kundizzjoni jew marda?
  - (1)(b) F'dan il-kuntest, il-ġestjoni djetetika għandha titqies biss meta persuna tibdel id-dieta tagħha b'tali mod li tikkonsma nutrijenti differenti jew addizzjonali li jiġu assorbiti mill-ġisem permezz tad-diġestjoni?

- (1)(c) Sabiex ikun ikklassifikat bħala ikel għal skopijiet mediċi speċjali, huwa meħtieġ ukoll li l-kundizzjoni jew il-marda li għaliha huwa maħsub il-prodott teħtieġ ġestjoni djetetika b'tali mod li l-pazjent jiehū n-nutrijenti li jinsabu fil-prodott li ma jistgħux jiġu assorbiti permezz ta' dieta normali?
- (1)(d) L-ikel għal skopijiet mediċi speċjali jikseb l-effett mediċinali tiegħu biss billi jkun fih dawn in-nutrijenti kollha jew uħud minnhom li ma jistgħux jiġu assorbiti minn dieta normali iżda li huma essenzjali jew meħtieġa għall-pazjent sabiex iżomm il-funzjonijiet vitali tiegħu jew tagħha?
- Fil-każ li d-domanda tingħata risposta fin-negattiv: x'tip ta' ingredjenti għandu jkollu prodott sabiex jissodisfa r-rekwiżiti għall-ikel għal skopijiet mediċi speċjali?
- (2)(a) Il-klassifikazzjoni ta' prodott bħala supplement tal-ikel tipprekludi li dan il-prodott jiġi ikklassifikat ukoll bħala ikel għal skopijiet mediċi speċjali?
- (2)(b) Fil-każ li d-domanda tingħata risposta fin-negattiv: liema huma l-kriterji li għandhom jintużaw sabiex jiġi ddeterminat li supplement tal-ikel partikolari ma jistax jiġi ikklassifikat bħala ikel għal skopijiet mediċi speċjali?
- (2)(c) Tista' 'ġestjoni djetetika' fis-sens tal-Artikolu 2(2)(g) tar-Regolament [Nru 609/2013] tiġi ssodisfatta wkoll mill-użu ta' 'supplimenti tal-ikel' fis-sens tad-[Direttiva 2002/46]?
- (2)(d) Prodott tal-ikel isir ikel għal skopijiet mediċi speċjali jekk ikun fih nutrijenti li jistgħu jittiehdu permezz ta' supplimenti tal-ikel jew ikel ieħor, iżda li huma fformulati b'mod speċifiku għal marda jew kundizzjoni partikolari?
- (3) Skont liema kriterji tista' ssir distinzjoni bejn prodott mediċinali u prodott tal-ikel għal skopijiet mediċi speċjali, jew sabiex issir differenza bejn it-tnejn li huma?
- (4) Ir-rekwiżit tal-Artikolu 2(2)(g) tar-Regolament [Nru 609/2013], li l-ingredjenti rilevanti għall-kwalifika bħala ikel għal skopijiet mediċi speċjali għandhom jiżviluppaw l-effett tagħhom fil-kuntest ta' ġestjoni djetetika, li ma tistax tintlaħaq permezz ta' bidla fid-dieta normali, għandu jiġi interpretat bħala li jfisser li pazjent, li fir-rigward tal-marda jew tal-kundizzjoni tiegħu l-ikel jitqiegħed fis-suq għal skopijiet mediċi speċjali, ma jkunx jista' jissodisfa b'mod adegwat ir-rekwiżiti nutrittivi tiegħu permezz tal-konsum ta' ikel ġeneralment disponibbli?
- (5)(a) Il-frazi 'fejn il-ġestjoni djetetika tagħhom ma tistax tinkiseb biss permezz ta' tibdil fid-dieta normali' fl-Artikolu 2(2)(g) tar-Regolament [Nru 609/2013] hija relattiva fis-sens li dan ir-rekwiżit jista' jiġi preżunt li jkun issodisfatt anki jekk il-konsum ta' nutrijenti meħtieġa għall-marda jew għall-kundizzjoni inkwistjoni jista' jinkiseb permezz ta' ikel li huwa ġeneralment disponibbli (b'mod partikolari supplimenti tal-ikel) biss permezz ta' sforz partikolari?
- (5)(b) Fil-każ li d-domanda tingħata risposta fl-affermattiv: skont liema kriterji għandu jiġi ddeterminat li sforz assoċjat mal-konsum ta' ikel ġeneralment disponibbli jissodisfa r-rekwiżit "fejn il-ġestjoni djetetika tagħhom ma tistax tinkiseb biss permezz ta' tibdil fid-dieta normali" fl-Artikolu 2(2)(g) tar-Regolament [Nru 609/2013]? B'mod partikolari, jista' jiġi preżunt li dan il-kriterju diġà ġie ssodisfatt jekk pazjent huwa marbut jiehū separatament diversi supplimenti tal-ikel li huma ġeneralment disponibbli?

- (6)(a) Xi jfisser nutrijent [[Nährstoff] fis-sens tal-Artikolu 2(2)(g) tar-Regolament [Nru 609/2013]?
- (6)(b) Liema huma l-kriterji li għandhom jintużaw sabiex jiġi ddeterminat jekk ingredjent speċifiku fi prodott għandux jiġi kklassifikat bħala nutrijent [Nährstoff] fis-sens tal-Artikolu 2(2)(g) tar-Regolament [Nru 609/2013]?
- (7)(a) Ir-rekwiżit fl-Artikolu 2(2)(g) tar-Regolament [Nru 609/2013] ‘li jintuża taht sorveljanza medika’ jkun diġà ssodisfatt jekk dan il-prodott jingħata fi spiżerija mingħajr ma jkun hemm bżonn ta’ riċetta minn qabel?
- (7)(b) Liema huma l-kriterji li għandhom jintużaw sabiex jiġi ddeterminat jekk, fir-rigward ta’ prodott speċifiku, ir-rekwiżit ta’ użu taht sorveljanza medika fis-sens tal-Artikolu 2(2)(g) tar-Regolament, [Nru 609/2013] huwiex issodisfatt?
- (7)(c) Liema huma l-konsegwenzi tal-fatt li dan ir-rekwiżit ta’ użu taht sorveljanza medika fis-sens tal-Artikolu 2(2)(g) tar-Regolament [Nru 609/2013] ma huwiex issodisfatt f’każ speċifiku jew anki b’mod ġenerali?
- (8)(a) Ikel għal skopijiet mediċi speċjali għandu jitqies li jkun preżenti biss jekk ma jistax jintuża mingħajr sorveljanza medika?
- (8)(b) Fil-każ li d-domanda tingħata risposta fl-affermattiv: liema huma l-kriterji li għandhom jintużaw sabiex jiġi ddeterminat jekk ikel jistax jintuża mingħajr sorveljanza medika?”

## **Fuq id-domandi preliminari**

### ***Fuq it-tielet domanda***

- 26 Permezz tat-tielet domanda tagħha, li għandha tiġi ttrattata fl-ewwel lok, il-qorti tar-rinvju tistaqsi, essenzjalment, dwar il-kriterji li jippermettu li ssir distinzjoni bejn il-kunċetti ta’ “prodott mediċinali”, fis-sens tal-punt 2 tal-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83, u ta’ “ikel għal skopijiet mediċi speċjali”, fis-sens tal-Artikolu 2(2)(g) tar-Regolament Nru 609/2013.
- 27 F’dan ir-rigward, għandu jifakkar li l-Qorti tal-Ġustizzja diġà enfasizzat li l-prodotti tal-ikel għal skopijiet mediċi speċjali jiddistingwu ruħhom mill-prodotti mediċinali u li dawn iż-żewġ kategoriji ta’ prodotti, fid-dawl tal-karatteristiċi tagħhom stess, huma s-suġġett ta’ definizzjonijiet kif ukoll ta’ sistemi legali distinti u esklużivi (ara, f’dan is-sens, is-sentenza tas-27 ta’ Ottubru 2022, Orthomol, C-418/21, EU:C:2022:831, punt 37).
- 28 Il-karatteristiċi u l-funzjonijiet tal-prodotti tal-ikel intiżi għal finijiet mediċi speċjali huma differenti minn dawk tal-prodotti mediċinali, li huma intiżi, skont il-punt 2 tal-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83, minn kull sustanza jew kombinazzjoni ta’ sustanzi ppreżentati bħala li għandhom proprjetajiet għat-trattament jew il-prevenzjoni ta’ mard fil-bniedem jew kull sustanza jew kombinazzjoni ta’ sustanzi li jistgħu jintużaw mill-bniedem jew li jistgħu jiġu amministrati lilu sabiex jiġu restawrati, korretti jew modifikati funzjonijiet fiżjoloġiċi bl-eżerċitar ta’ azzjoni farmakoloġika, immunoloġika jew metabolika jiġifieri biex tiġi stabbilita dijanjosi medika (sentenza tas-27 ta’ Ottubru 2022, Orthorique, C-418/21, EU:C:2022:831, punt 38).

- 29 Fil-fatt, il-prodotti tal-ikel għal finijiet mediċi speċjali huma prodotti tal-ikel li huma intiżi sabiex jissodisfaw ir-rekwiżiti nutrizzjonali tal-pazjenti u mhux għall-prevenzjoni jew għall-fejqa tal-mard tal-bnedmin, sabiex jiġu restawrati, korretti jew modifikati funzjonijiet fiżjoloġiċi bl-eżerċitar ta' azzjoni farmakoloġika, immunoloġika jew metabolika, jew sabiex tiġi stabbilita dijanjosi medika (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tas-27 ta' Ottubru 2022, Orthomol, C-418/21, EU:C:2022:831, punti 26 u 39).
- 30 Għalhekk, il-prodotti tal-ikel għal skopijiet mediċi speċjali ma jippermettux bħala tali l-għieda kontra marda, disturb jew stat ta' saħħa, iżda huma kkaratterizzati mill-funzjoni nutrizzjonali tagħhom (sentenza tas-27 ta' Ottubru 2022, Orthomol, C-418/21, EU:C:2022:831, punt 40).
- 31 Konsegwentement, hekk kif il-Qorti tal-Ġustizzja diġà rrilevat, jekk pazjent jibbenefika b'mod generali mill-assorbiment ta' prodott sa fejn is-sustanzi li jikkomponuh jikkontribwixxu għall-prevenzjoni, għat-tnaqqis jew għall-fejqa ta' marda, allura dan il-prodott ma huwiex intiż sabiex jitma' lil dan il-pazjent, iżda sabiex jikkurah, jipprevjeni patoloġija jew ukoll li jirrestawra, jikkoreġi jew jimmodifika funzjonijiet fiżjoloġiċi billi jeżerċita azzjoni farmakoloġika, immunoloġika jew metabolika li timmilita għal din il-klassifikazzjoni ta' dan il-prodott minbarra dak tal-prodott tal-"ikel għal skopijiet mediċi speċjali" (digriet tas-27 ta' Ottubru 2022, Orthomol, C-418/21, EU:C:2022:831, punt 41).
- 32 F'dan il-każ, mill-indikazzjonijiet ipprovduti mill-qorti tar-rinviju jirriżulta li Kwizda Pharma tikkummerċjalizza l-prodotti inkwistjoni billi ssostni li l-konsum ta' dawn il-prodotti jiffavorixxi, fil-każ ta' infezzjoni ta' mezzi urinari, l-eliminazzjoni tal-aġenti patoġeni kkonċernati.
- 33 Issa, għalkemm huma l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti li għandhom jiddeterminaw, skont evalwazzjoni każ b'każ u billi jieħdu inkunsiderazzjoni l-karatteristiċi kollha tal-imsemmija prodotti, jekk dawn l-istess prodotti jistgħux jiġu kkummerċjalizzati bħala prodotti tal-ikel għal finijiet mediċi speċjali (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tad-9 ta' Ġunju 2005, HLH Warenvertrieb u Orthica, C-211/03, C-299/03 u C-316/03 sa C-318/03, EU:C:2005:370, punt 30), xorta jibqa' l-fatt li prodotti pprezentati bħala li għandhom proprjetajiet għat-trattament ta' marda, iżda li ma humiex intiżi sabiex jissodisfaw il-bżonnijiet nutrizzjonali tal-pazjenti ma jistgħux jiġu kkummerċjalizzati bħala prodotti tal-ikel għal finijiet mediċi speċjali.
- 34 F'dan ir-rigward, għandu jiġi enfasizzat ukoll li, fil-każ ta' dubju dwar il-klassifikazzjoni korretta tal-prodotti inkwistjoni, l-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/83 jagħti priyorità lill-applikazzjoni tad-dritt tal-Unjoni dwar il-prodotti mediċinali, li, minhabba rekwiżiti iktar għoljin li jirriżultaw mid-dritt dwar il-prodotti mediċinali għat-tqeghid fis-suq ta' prodotti, jikkorrispondu wkoll għall-għan ta' protezzjoni għolja tas-saħħa tal-bniedem segwit mill-Artikolu 168 TFUE.
- 35 Kif iddeċidiet il-Qorti tal-Ġustizzja, din id-dispożizzjoni tapplika kemm għall-klassifikazzjoni ta' "[k]ull sustanza jew kombinazzjoni ta' sustanzi li jistgħu jintużaw ", imsemmija fil-punt 2(b) tal-Artikolu 1 ta' din id-direttiva, kif ukoll għal dik ta' "[k]ull sustanza jew kombinazzjoni ta' sustanzi prezentati ", prevista fil-punt 2(a) tal-Artikolu 1 tal-imsemmija direttiva (sentenza tad-19 ta' Jannar 2023, Bundesrepublik Deutschland (Qatar nażali) (C-495/21 u C-496/21, EU:C:2023:34), punt 35).
- 36 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet kollha preċedenti, ir-risposta għat-tielet domanda għandha tkun li l-punt 2 tal-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83 u l-Artikolu 2(2)(g) tar-Regolament Nru 609/2013 għandhom jiġu interpretati fis-sens li, sabiex jiġu distinti l-kunċetti ta' "prodott mediċinali" u ta' prodott tal-"ikel għal skopijiet mediċi speċjali", li huma ddefiniti rispettivament għal dawn

id-dispożizzjonijiet, għandhom jiġu evalwati, fid-dawl tan-natura u tal-karatteristiċi tal-prodott ikkonċernat, jekk dan huwiex prodott tal-ikel intiż sabiex jissodisfa l-bżonnijiet nutrittivi partikolari jew ta' prodott intiż li jipprevjeni jew jikkura mard tal-bniedem, li jirristawra, jikkoreġi jew jimmodifika l-funzjonijiet fiżjoloġiċi billi jeżerċita azzjoni farmatoloġika, immunoloġika jew metabolika, jew li jistabbilixxi dijanjosi medika, jew jekk ikun il-każ, ippreżentat bħala tali.

***Fuq l-ewwel, ir-raba' u l-ħames domanda***

- 37 Permezz tal-ewwel, ir-raba' u l-ħames domanda tagħha, li għandhom jiġu eżaminati flimkien, il-qorti tar-rinviju tistaqsi, essenzjalment, lill-Qorti tal-Ġustizzja sabiex tinterpreta l-kunċetti ta' "rekwiżiti nutrittivi" u ta' "tibdil fid-dieta normali", fis-sens tal-Artikolu 2(2)(g) tar-Regolament Nru 609/2013.
- 38 Fir-rigward, fl-ewwel lok, tal-kunċett ta' "rekwiżiti nutrittivi", mill-kliem ta' din id-dispożizzjoni jirriżulta li l-prodotti tal-ikel għal skopijiet mediċi speċjali għandhom żewġ karatteristiċi li jippermettu li jiġu distinti minn kategoriji oħra ta' prodotti. Minn naħa, dawn huma prodotti tal-ikel intiżi sabiex jikkostitwixxu l-ikel esklużiv jew parzjali ta' pazjenti li għandhom marda, disturb jew stat ta' saħħa partikolari. Min-naħa l-oħra, dawn huma speċifikament ittrattati jew ifformulati sabiex jissodisfaw ir-rekwiżiti nutrittivi partikolari li jirriżultaw minn tali marda, minn tali disturb jew minn tali stat ta' saħħa (sentenza tas-27 ta' Ottubru 2022, Orthomol, C-418/21, EU:C:2022:831, punt 25).
- 39 Għalhekk, il-prodotti tal-ikel għal skopijiet mediċi speċjali huma prodotti tal-ikel li għandhom funzjoni nutrittiva partikolari peress li huma "speċjalment ipproċessati jew ifformulati" sabiex jissodisfaw ir-rekwiżiti nutrittivi partikolari tal-pazjenti.
- 40 Minn dan isegwi li l-klassifikazzjoni ta' prodott bħala prodott tal-ikel għal skopijiet mediċi speċjali tehtieg l-adegwatezza bejn il-prodott tal-ikel, fil-kompożizzjoni tiegħu, il-konsistenza jew il-forma tiegħu, u r-rekwiżiti nutrizzjonali, ikkawżati minn marda, minn disturb jew minn stat ta' saħħa, li dan il-prodott huwa intiż li jissodisfa.
- 41 Din l-adegwatezza hija iktar u iktar neċessarja peress li prodott tal-ikel għal skopijiet mediċi speċjali jissodisfa "rekwiżiti nutrizzjonali", ikkawżati minn marda, minn disturb jew minn stat ta' saħħa, li s-sodisfazzjon tagħhom, għall-pazjent, huwa indispensabbli.
- 42 Konsegwentement, l-użu tal-kunċett ta' "rekwiżiti nutrittivi" mil-leġiżlatur tal-Unjoni juri b'mod ċar li l-użu ta' prodott tal-ikel għal skopijiet mediċi speċjali ma jistax, kuntrarjament għal dak li ssostni Kwizda Pharma, jiġi rrakkomandat biss.
- 43 Madankollu, fid-dawl tad-diversità tar-"rekwiżiti nutrittivi" li l-prodotti tal-ikel għal skopijiet mediċi speċjali jistgħu jkollhom jissodisfaw, il-klassifikazzjoni ta' prodott bħala tali ma tistax tkun suġġetta għall-kundizzjoni li s-sodisfazzjon tar-"rekwiżiti nutrittivi" kkawżati minn marda, minn disturb jew minn stat ta' saħħa, u, konsegwentement, l-effett tal-imsemmi prodott ikun seħħ matul jew wara d-diġestjoni.
- 44 Għalhekk, skont il-kliem stess tal-Artikolu 2(2)(g) tar-Regolament Nru 609/2013, il-prodotti tal-ikel għal skopijiet mediċi speċjali huma, b'mod partikolari, intiżi għall-"pazjenti li l-hila limitata, debboli jew compromessa tagħhom ma tippermettilhomx jiehdu, jiddiġerixxu, jassorbu, iħaddmu jew ineħhu ikel normali jew ċerti nutrijenti li jkollhom fihom jew il-metaboliti".

- 45 Issa, b'dan il-mod, il-leġiżlatur tal-Unjoni ma llimitax id-definizzjoni tal-prodotti tal-ikel għal skopijiet mediċi speċjali biss għall-prodotti tal-ikel li jirrispondu għal diffikultajiet ta' diġestjoni, iżda, billi inkluda wkoll l-assorbiment, l-assimilazzjoni, il-metaboliżmu jew ukoll l-eskrezzjoni, huwa kkunsidra l-istadji kollha tal-proċess nutrizzjonali.
- 46 Fil-fatt, peress li prodott tal-ikel għal finijiet mediċi speċjali jista', pereżempju, jiġi kkonċepit sabiex jissodisfa n-nuqqasijiet mekkanici jew newroloġici li jipprekludu lill-pazjenti milli jamministraw biżżejjed ikel jew inkapaċità ta' ċerti pazjenti li jikkreaw ċerti nutrijenti, il-kunċett ta' "rekwiżiti nutrizzjonali" ma jistax ikun limitat biss għas-sodisfazzjoni, mid-diġestjoni, ta' bżonnijiet ta' nutrijenti.
- 47 Fir-rigward, fit-tieni lok, tal-kunċett ta' "tibdil fid-dieta normali", għandu jitfakkar li huwa indikat fil-premessa 3 tar-Regolament ta' Delega 2016/128 li l-prodotti tal-ikel għal skopijiet mediċi speċjali huma maħsuba "għall-benefiċċju ta' pazjenti milquta minn, jew malnutriti minhabba mard, disturb jew kundizzjoni medika ta' dijanjosi speċifika, li tagħmilha impossibbli jew diffiċli hafna għal dawk il-pazjenti li jissodisfaw il-htigijiet ta' nutrizzjoni tagħhom permezz tal-konsum ta' ikel ieħor".
- 48 B'hekk, prodott tal-ikel għal finijiet mediċi speċjali huwa indirizzat lill-pazjenti li l-istat ta' saħħa tagħhom jiddetermina rekwiżiti nutrittivi partikolari oħra li ma jistgħux jiġu ssodisfatti permezz ta' "tibdil fid-dieta normali", fis-sens tal-Artikolu 2(2)(g) tar-Regolament Nru 609/2013, peress li dawn ir-rekwiżiti nutrizzjonali ma jistgħux jiġu ssodisfatti biss permezz tal-konsum ta' prodotti tal-ikel ordinarji.
- 49 Barra minn hekk, il-kunċett ta' "tibdil fid-dieta normali", fis-sens ta' din id-dispożizzjoni, għandu jkopri mhux biss is-sitwazzjonijiet li fihom modifika tal-ikel hija impossibbli jew perikoluża għall-pazjent, iżda wkoll is-sitwazzjonijiet li fihom il-pazjent jista' biss "diffiċilment hafna" jissodisfa r-rekwiżiti nutrittivi tiegħu b'prodotti tal-ikel ordinarji.
- 50 Konsegwentement, huwa neċessarju li jiġi evalwat każ b'każ jekk, u sa fejn, pazjent jista', jew le, jissodisfa r-rekwiżiti nutrizzjonali tiegħu kkawżati minn marda, disturb jew stat ta' saħħa determinati mit-tibdil fid-dieta normali.
- 51 Għal dan il-ghan, il-karatteristiċi tal-marda jew tad-disturb inkwistjoni, id-diffikultajiet ikkawżati minn tibdil fid-dieta normali, u b'mod partikolari l-possibbiltà konkreta ta' aċċess għall-prodotti tal-ikel neċessarji, il-metodi ta' konsum ta' dawn il-prodotti tal-ikel u l-prattiki tagħhom għandhom jittiehdu inkunsiderazzjoni sabiex jiġi ddeterminat jekk l-użu ta' prodott tal-ikel għal skopijiet mediċi speċjali jippermettix iktar faċilment jew b'mod iktar sigur lill-pazjent li jissodisfa r-rekwiżiti nutrittivi tiegħu.
- 52 Fid-dawl ta' dawn il-kunsiderazzjonijiet, ir-risposta għall-ewwel, għar-raba' u għall-ħames domanda għandha tkun li l-Artikolu 2(2)(g) tar-Regolament Nru 609/2013 għandu jiġi interpretat fis-sens li, l-ewwel, il-kunċett ta' "rekwiżiti nutrittivi" jkopri bżonnijiet ikkawżati minn marda, minn disturb jew minn stat ta' saħħa, li s-sodisfazzjon tagħhom huwa indispensabbli għall-pazjent minn perspettiva nutrizzjonali, it-tieni, il-klassifikazzjoni ta' prodott tal-"ikel għal skopijiet mediċi speċjali" ma tistax tkun suġġetta għall-kundizzjoni li s-sodisfazzjon ta' "rekwiżiti nutrittivi" ikkawżati minn marda, disturb jew minn stat ta' saħħa, u, konsegwentement, l-effett tal-imsemmi prodott seħħ neċessarjament matul jew wara d-diġestjoni u, it-tielet, il-kunċett ta'

“tibdil fid-dieta normali” jinkludi kemm is-sitwazzjonijiet li fihom tibdil fid-dieta huwa impossibbli jew perikoluż għall-pazjent li dawn li fihom il-pazjent jista’ biss b’diffikultà kbira jissodisfa r-rekwiżiti nutrittivi b’prodotti tal-ikel ordinarji.

### *Fuq is-sitt domanda*

- 53 Permezz tas-sitt domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju tistaqsi dwar l-interpretazzjoni tal-kunċett ta’ “nutrijent”, fis-sens tal-Artikolu 2(2)(g) tar-Regolament Nru 609/2013 u, b’mod partikolari, dwar il-kriterji li jippermettu li jiġi ddeterminat jekk sustanza għandhiex tiġi kklassifikata bħala “nutrijent”, fis-sens ta’ din id-dispożizzjoni.
- 54 Qabelxejn, għandu jiġi enfasizzat li l-kelma “nutrijent” ma tinsabx fil-verżjoni bil-lingwa Franċiża tal-Artikolu 2(2)(g) tar-Regolament Nru 609/2013.
- 55 Madankollu, din il-kelma tidher, minflok il-kelma “ingredjent” użata fil-verżjoni bil-lingwa Franċiża ta’ din id-dispożizzjoni, fil-verżjonijiet lingwistiċi l-oħra tal-imsemmija dispożizzjoni, kif juru, b’mod partikolari, il-verżjonijiet bil-lingwa Olandiża (“nutriënten”), Spanjola (“nutrientes”), Germaniża (“Nährstoffe”), Ċeka (“živiny”), Svediża (“näringsämnen”) u Ingliża (“nutrients”).
- 56 F’dan ir-rigward, huwa biżżejjed li jifhem li, skont ġurisprudenza stabbilita, il-formulazzjoni użata f’waħda mill-verżjonijiet lingwistiċi ta’ dispożizzjoni tad-dritt tal-Unjoni ma tistax isservi bħala bażi unika għall-interpretazzjoni ta’ din id-dispożizzjoni u lanqas ma tista’ tingħata prijorità fuq il-verżjonijiet lingwistiċi l-oħra (sentenza tal-15 ta’ April 2021, The North of England P & I Association, C-786/19, EU:C:2021:276, punt 54).
- 57 Issa, kif ġie indikat fil-punt 23 ta’ din is-sentenza, Kwizda Pharma ssostni quddiem il-qorti tar-rinviju li, fil-kuntest ta’ dan ir-regolament, kull prodott tal-ikel u kull sustanza li tista’ wkoll tiffirma parti minn prodott jew minn suppliment tal-ikel għandhom huma stess jitqiesu bħala nutrijent. Għall-kuntrarju, l-awtorità amministrattiva kompetenti għall-eżami tal-kampjuni tal-prodotti inkwistjoni qieset, b’mod hafna iktar restrittiv, li l-klassifikazzjoni ta’ “nutrijent” hija sugġetta għall-fatt li sustanza hija mmetabolizzata matul id-diġestjoni u li hija għandha importanza sinjifikattiva għaż-żamma jew għall-garanzija tal-funzjonijiet tal-ġisem.
- 58 L-ewwel, mill-assenza ta’ definizzjoni tal-kunċett ta’ “nutrijent” fir-Regolament Nru 609/2013 jew mill-assenza ta’ riferiment għad-definizzjoni stabbilita f’test leġislattiv ieħor tad-dritt tal-Unjoni ma jistax jiġi dedott li l-leġislatur tal-Unjoni ried, mingħajr madankollu ma spjegah, jirrikorri, fil-kuntest ta’ dan ir-regolament, għal definizzjoni speċifika stabbilita fl-imsemmi regolament.
- 59 It-tieni, sa fejn il-prodotti tal-ikel għal skopijiet mediċi speċjali jikkostitwixxu, qabel kollox u minkejja l-karatteristiċi speċifiċi tagħhom, prodotti tal-ikel, ir-Regolament Nru 609/2013 u r-Regolament ta’ Delega 2016/128 għandhom jinftiehem fid-dawl ta’ testi leġislattivi oħra applikabbli għall-prodotti tal-ikel.
- 60 Għal dan il-ghan, għandu jifhem li, skont il-premessa 24 tar-Regolament Nru 609/2013, ir-rekwiżiti fil-qasam tal-ittikkettjar stabbiliti fir-Regolament Nru 1169/2011 japplikaw, bħala regola ġenerali, għall-kategoriji ta’ prodotti tal-ikel koperti mill-ewwel regolament.
- 61 Barra minn hekk, u b’mod iktar speċifiku, ir-Regolament ta’ Delega 2016/128 jirreferi esplicitament u diversi drabi għar-Regolament Nru 1169/2011. B’mod partikolari, mill-Artikolu 5(1) ta’ dan ir-regolament ta’ delega jirrizulta li, bħala prinċipju, il-prodotti tal-ikel

għal finijiet mediċi speċjali għandhom, fil-qasam tal-informazzjoni dwar il-prodotti tal-ikel, ikunu konformi mar-Regolament Nru 1169/2011. Barra minn hekk, fir-rigward tar-rekwiżiti speċifiċi li jirrigwardaw id-dikjarazzjoni nutrizzjonali, l-Artikolu 6 tal-imsemmi regolament ta' delega huwa bbażat b'mod wiesa' fuq ir-rekwiżiti ta' dan ir-regolament u jindika espliċitament il-każijiet li fihom għandhom jitwarrbu d-dispożizzjonijiet tiegħu.

- 62 Issa, peress li dawn l-aħħar rekwiżiti jinkludu, b'mod partikolari, l-informazzjoni dwar in-nutrijenti, il-kunċett ta' "nutrijent" għandu, fil-kuntest tar-Regolament Nru 609/2013 u tar-Regolament ta' Delega 2016/128, jiġi ddefinit konformement mar-Regolament Nru 1169/2011. Fil-fatt, jidher li jkun inkoerenti li jiġi applikat għall-prodotti tal-ikel għal skopijiet mediċi speċjali tali rekwiżiti filwaqt li tinzamm definizzjoni oħra, mhux espliċita, tal-kunċett ta' "nutrijent".
- 63 Konsegwentement, fil-kuntest tar-Regolament Nru 609/2013 u tar-Regolament ta' Delega 2016/128, il-kunċett ta' "nutrijent" għandu jiġi ddefinit bl-istess mod bħal fil-kuntest tar-Regolament Nru 1169/2011, fid-dawl tal-interazzjonijiet bejn dawn it-testi.
- 64 F'dan ir-rigward, għandu fl-aħħar jiġi enfasizzat li, skont l-Artikolu 2(2)(s) tar-Regolament Nru 1169/2011, il-kunċett ta' "nutrijent" jinkludi proteini, karboidrati, lipidi, fibri alimentari, sodju, vitamini u melh minerali msemija fl-Anness ta' dan ir-regolament, kif ukoll sustanzi li jaqgħu jew huma komponenti ta' waħda minn dawn il-kategoriji ta' sustanzi.
- 65 Tali definizzjoni, li hija bbażata fuq in-natura tas-sustanzi, u mhux fuq il-metaboliżmu u l-effetti tas-sustanzi kif l-awtorità amministrattiva allegatha f'dan il-każ, hija, kuntrarjament għall-interpretazzjoni proposta minn Kwizda Pharma, koerenti mal-funzjoni nutrizzjonali partikolari tal-prodotti tal-ikel għal skopijiet mediċi speċjali.
- 66 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet kollha preċedenti, ir-risposta għas-sitt domanda għandha tkun li l-Artikolu 2(2)(g) tar-Regolament Nru 609/2013 għandu jiġi interpretat fis-sens li, għall-finijiet tal-applikazzjoni ta' dan ir-regolament, li ma jiddefinixxix il-kunċett ta' "nutrijent", għandu jsir riferiment għad-definizzjoni ta' dan il-kunċett kif tinsab fl-Artikolu 2(2)(s) tar-Regolament Nru 1169/2011.

### ***Fuq is-seba' u t-tmien domandi***

- 67 Permezz tas-seba' u tat-tmien domandi tagħha, li għandhom jiġu eżaminati flimkien, il-qorti tar-rinviju, minn naħa, tistaqsi dwar il-kriterji li jippermettu li jiġi ddeterminat li prodott "li jintuża taht sorveljanza medika" fis-sens tal-Artikolu 2(2)(g) tar-Regolament Nru 609/2013 u, min-naħa l-oħra, tistaqsi, essenzjalment, lill-Qorti tal-Gustizzja jekk din id-dispożizzjoni għandhiex tiġi interpretata fis-sens li r-rekwiżit li prodott tal-ikel għal skopijiet mediċi speċjali "li jintuża taht sorveljanza medika" huwa neċessarju kemm għall-kwalifika ta' prodott bħala prodott tal-ikel għall-finijiet mediċi speċjali u, jekk ikun il-każ, daww il-konsegwenzi jorbtu man-nuqqas ta' osservanza ta' dan ir-rekwiżit.
- 68 F'dan ir-rigward, għandu jittfakkar li, għalkemm mill-kliem stess tal-Artikolu 2(2)(g) tar-Regolament Nru 609/2013 jirrizulta li prodott tal-ikel għal skopijiet mediċi speċjali jista' jintuża biss "taht sorveljanza medika", minn dan ma jistax jiġi dedott li din hija kundizzjoni neċessarja għall-kwalifika ta' prodott bħala prodott tal-ikel għal skopijiet mediċi speċjali.



- 69 Fil-fatt, peress li l-issodisfar ta' tali kundizzjoni ta' klassifikazzjoni jiddependi minn ċirkustanzi incerti u indipendenti mill-produttur tal-prodott inkwistjoni, li jimmaterjalizza, downstream, tali klassifikazzjoni, permezz tal-użu tal-imsemmi prodott, din tkun, min-natura tagħha, ineffettiva.
- 70 Madankollu, għandu jiġi rrilevat li l-issodisfar ta' tali rekwiżit jikkostitwixxi wieħed mill-parametri li l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom jieħdu inkunsiderazzjoni jekk, bħal f'dan il-każ, wara t-tqegħid fis-suq ta' prodott bħala prodott tal-ikel għal skopijiet mediċi speċjali, huma jkollhom jivverifikaw, minn naħa, li tali klassifikazzjoni hija xierqa u, min-naħa l-oħra, li l-prodott josserva l-obbligi stabbiliti mir-Regolament Nru 609/2013 u mir-Regolament ta' Delega 2016/128.
- 71 Fil-fatt, minn dawn iż-żewġ testi jirrizulta li s-supervizjoni medika hija kosostanzjali għall-kunċett ta' prodott tal-"ikel għal skopijiet mediċi speċjali".
- 72 Dan il-kunċett jippreżumi, mid-definizzjoni tiegħu stess, li l-prodott tal-ikel ikun intiż għal "skopijiet mediċi" speċjali u jkun maħsub sabiex jissodisfa r-rekwiżiti nutrittivi speċifiċi kkawżati minn marda, minn disturb jew minn stat ta' saħħa partikolari.
- 73 F'dawn iċ-ċirkustanzi, il-fatt li prodott tal-ikel jingħata fi spiżerija ma huwiex biżżejjed sabiex jitqies li dan għandu, fid-dawl tan-natura tiegħu u tal-karatteristiċi tiegħu, jintuża taħt supervizjoni medika.
- 74 L-"użu taħt supervizjoni medika", imsemmi fl-Artikolu 2(2)(g) tar-Regolament Nru 609/2013, jimplika li, fid-dawl tal-prodott inkwistjoni, is-supervizjoni medika hija neċessarja qabel il-bejgħ. Għalhekk, l-użu ta' prodott tal-ikel għal skopijiet mediċi speċjali, li huwa partikolari peress li huwa adattat għar-rekwiżiti nutrizzjonali tal-pazjent, għandu jiġi rrakkomandat, mingħajr neċessarjament ma jkun sugġett għal preskrizzjoni, lill-pazjent minn professjonist fil-kura tas-saħħa fir-rigward tar-rekwiżiti nutrizzjonali tal-pazjent. F'dan il-kuntest, is-"supervizjoni medika" tippreżumi li professjonist fil-kura tas-saħħa, kif imsemmi fil-premessi 3 u 15 tar-Regolament ta' Delega 2016/128, jiżgura li l-użu ta' prodott tal-ikel għal skopijiet mediċi speċjali jkun adegwat għar-rekwiżiti nutrizzjonali speċifiċi tal-pazjent.
- 75 Mill-bqija, l-imsemmi "użu taħt supervizjoni medika" jippreżupponi wkoll li s-supervizjoni medika għandha testendi lil hinn mill-kunsinna tal-prodott u tkompli matul il-perijodu ta' konsum tiegħu sabiex il-professjonist fil-kura tas-saħħa kkonċernat ikun jista' jevalwa l-effetti tal-prodott fuq ir-rekwiżiti nutrizzjonali tal-pazjent u fuqu.
- 76 F'dan ir-rigward, għandu jingħad ukoll li, billi pprovda fl-Artikolu 9(6) tar-Regolament Nru 609/2013, il-possibbiltà li tiġi kkomunikata kull informazzjoni jew rakkomandazzjoni utli intiza esklużivament għall-persuni li għandhom kwalifiki fil-mediċina, b'nutrizzjoni, fil-farmaċija jew lil kull professjonist ieħor tal-kura tas-saħħa responsabbli fil-qasam tal-kura tal-omm u tal-wild, il-leġiżlatur tal-Unjoni rrikonoxxa r-responsabbiltà partikolari ta' dawn il-persuni fir-rigward tal-prodotti tal-ikel għal skopijiet mediċi speċjali.
- 77 Barra minn hekk, ir-rakkomandazzjoni minn professjonist tas-saħħa hija iktar u iktar neċessarja għall-prodotti tal-ikel għal skopijiet mediċi speċjali peress li, kif jirrizulta mill-premessa 4 tar-Regolament ta' Delega 2016/128, il-kompożizzjoni ta' dawn il-prodotti tal-ikel tista' tvarja b'mod sinjifikattiv skont, fost l-oħrajn, il-marda, id-disturb jew l-istat ta' saħħa partikolari fl-origini tar-rekwiżiti nutrizzjonali li dawn il-prodotti jissodisfaw, l-età tal-pazjenti u l-post fejn huma jirċievu l-kura tas-saħħa, kif ukoll id-destinazzjoni tal-prodotti.

- 78 Fil-fatt, tali rakkomandazzjoni tippermetti li jiġi ggarantit li, konformement mal-Artikolu 2(2) ta' dan ir-regolament ta' delega, l-użu tal-prodotti tal-ikel għal skopijiet mediċi speċjali huwa, konformement mal-istruzzjonijiet tal-manifatturi, adattat u effikaċi sabiex jissodisfa r-rekwiżiti nutrittivi partikolari tal-persuni li għalihom huma intiżi.
- 79 B'mod iktar speċifiku, peress li l-prodotti tal-ikel għal skopijiet mediċi speċjali huma maħsuba sabiex jissodisfaw il-bżonnijiet nutrizzjonali kkawżati minn marda, disturb jew stat ta' saħħa partikolari, l-użu ta' tali prodott mhux xieraq fis-sens li ma jikkorrispondix għall-marda, għall-disturb jew għall-istat ta' saħħa ta' pazjent jista' jkun mingħajr effett għall-pazjent jew jgħaliq effetti negattivi.
- 80 Barra minn hekk, dan ir-riskju għandu jiġi indikat lill-pazjenti u għandu, skont l-Artikolu 5(2)(d) tar-Regolament ta' Delega 2016/128, jissema fuq il-prodotti tal-ikel għal skopijiet mediċi speċjali.
- 81 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet kollha preċedenti, ir-risposta li għandha tingħata għas-seba' u għat-tmien domanda għandha tkun li l-Artikolu 2(2)(g) tar-Regolament Nru 609/2013 għandu jiġi interpretat fis-sens li, minn naħa, prodott għandu jintuża taħt supervizzjoni medika jekk ir-rakkomandazzjoni u l-evalwazzjoni sussegwenti ta' professjonist fil-kura tas-saħħa huma neċessarji fir-rigward tar-rekwiżiti nutrizzjonali li jirriżultaw minn marda, minn disturb jew minn stat ta' saħħa partikolari u tal-effetti tal-prodott fuq ir-rekwiżiti nutrizzjonali tal-pazjent u fuq dan tal-aħħar u, min-naħa l-oħra, ir-rekwiżit li prodott tal-ikel għall-fini mediċi speċjali "jista' jintuża biss taħt supervizzjoni medika" ma hijiex kundizzjoni ta' kwalifika ta' prodott bħala tali.

### *Dwar it-tieni domanda*

- 82 Permezz tat-tieni domanda tagħha, il-qorti tar-rinvju tistaqsi, essenzjalment, dwar il-kriterji li jippermettu li ssir distinzjoni bejn il-kunċetti ta' "ikel għal skopijiet mediċi speċjali", fis-sens tal-Artikolu 2(2)(g) tar-Regolament Nru 609/2013 u ta' "suppliment tal-ikel", fis-sens tal-Artikolu 2 tad-Direttiva 2002/46, kif ukoll dwar in-natura esklużiva ta' kull wieħed minn dawn il-kunċetti.
- 83 F'dan ir-rigward, għandu jiġi kkonstatat li, fid-dawl tal-karatteristiċi rispettivi tal-prodotti tal-ikel għal skopijiet mediċi speċjali u tas-supplimenti tal-ikel, ma huwiex eskluż li l-użu tagħhom jista' jikkoinċidi. Madankollu, dawn iż-żewġ kunċetti, u l-klassifikazzjonijiet legali li jirriżultaw minnhom, huma neċessarjament esklużivi b'tali mod li għandu jiġi ddeterminat każ b'każ jekk prodott għandux jiġi kklassifikat bħala "ikel għal skopijiet mediċi speċjali" jew bħala "suppliment tal-ikel".
- 84 B'hekk, anki jekk is-supplimenti tal-ikel għandhom, skont l-Artikolu 2(a) tad-Direttiva 2002/46, biss l-għan li jikkompletaw "id-dieta normali", filwaqt li, skont l-Artikolu 2(2)(g) tar-Regolament Nru 609/2013 u l-Artikolu 2(1) u (2) tar-Regolament ta' Delega 2016/128, il-prodotti tal-ikel għal skopijiet mediċi speċjali jissostitwixxu kompletament jew parzjalment is-sistema tal-ikel, is-supplimenti tal-ikel huma sors ikkonċentrat ta' nutrijenti jew ta' sustanzi oħra li għandhom effett nutrittiv jew fiżjoloġiku li jistgħu, bħal ċertu ikel għal skopijiet mediċi speċjali, jissodisfaw rekwiżiti nutrizzjonali partikolari.
- 85 Madankollu, kif tfakkar fil-punt 39 ta' din is-sentenza, il-prodotti tal-ikel għal skopijiet mediċi speċjali huma distinti għall-skopijiet mediċi li għalihom dawn il-prodotti tal-ikel jistgħu jkunu intiżi.

- 86 F'dan il-kuntest, ma huwiex inutli li jiġi rrilevat li l-prodotti tal-ikel għal skopijiet mediċi speċjali u s-supplimenti tal-ikel huma prodotti tal-ikel indirizzati lil destinatari differenti. Fil-fatt, mill-Artikolu 2(a) tad-Direttiva 2002/46 ma jirriżultax li s-supplimenti tal-ikel huma, bħall-prodotti tal-ikel għal skopijiet mediċi speċjali, intizi biss għall-pazjenti.
- 87 F'dan ir-rigward, għandu jiġi enfasizzat li, skont l-Artikolu 2(2)(g) tar-Regolament Nru 609/2013, il-prodotti tal-ikel għal skopijiet mediċi speċjali huma intizi sabiex jissodisfaw ir-rekwiżiti nutrittivi partikolari b'tali mod li l-klassifikazzjoni bħala "ikel għal skopijiet mediċi speċjali" hija suġġetta għall-fatt li tali rekwiżiti nutrittivi ma jistgħux jiġu ssodisfatti permezz ta' modifika biss tas-sistema tal-ikel normali, filwaqt li s-supplimenti tal-ikel, peress li jikkompletaw is-sistema tal-ikel normali, jagħmlu parti integrali minnha.
- 88 Ir-regoli dwar il-kompożizzjoni ta' dawn iż-żewġ kategoriji ta' prodotti tal-ikel jirriflettu wkoll dawn id-differenzi u dawn il-partikolaritajiet.
- 89 B'hekk, l-Artikolu 5 tad-Direttiva 2002/46 jipprevedi li l-kontenut massimu ta' vitamini u minerali tas-supplimenti tal-ikel għandu jiġi ddeterminat billi jittiehdu inkunsiderazzjoni l-livelli massimi ta' sigurtà stabbiliti għall-vitamini u l-minerali wara evalwazzjoni xjentifika tar-riskji bbażata fuq data xjentifika ġeneralment aċċettata, fid-dawl, jekk ikun il-każ, tad-differenzi fil-livelli ta' sensittività ta' gruppi differenti ta' konsumaturi, il-konsum ta' vitamini u minerali minn sorsi oħra tal-ikel u l-konsum ta' referenza ta' vitamini u minerali għall-popolazzjoni.
- 90 Issa, tali data tirrigwarda l-bżonnijiet u l-konsum tal-popolazzjoni ingenerali u mhux ta' pazjenti li għandhom rekwiżiti nutrizzjonali kkawżati minn marda, minn disturb jew minn stat ta' saħħa.
- 91 Min-naħa l-oħra, il-livelli minimi u massimi ta' vitamini u sustanzi minerali tal-prodotti tal-ikel għal skopijiet mediċi speċjali minbarra dawk elaborati sabiex jissodisfaw ir-rekwiżiti nutrizzjonali tat-trabi huma stabbiliti fit-Tabella 2 tal-Parti B tal-Anness I tar-Regolament ta' Delega 2016/128 u huma espressi, mhux fid-dawl tal-kontribuzzjonijiet ta' referenza, iżda fi kwantitajiet minimi u massimi għal 100 kilojoules (kj) jew 100 kilokaloriji (kcal) ta' prodott. Barra minn hekk, l-użu partikolari ta' ċerti prodotti tal-ikel għal skopijiet mediċi speċjali jippermetti li ssir deroga minnu.
- 92 Fir-rigward tal-użu tagħhom, kuntrarjament għas-supplimenti tal-ikel, il-prodotti tal-ikel għal skopijiet mediċi speċjali huma indirizzati lejn pazjenti u għandhom, minhabba f'hekk, jintużaw taħt supervizzjoni medika.
- 93 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet kollha preċedenti, ir-risposta għat-tieni domanda għandha tkun li l-Artikolu 2 tad-Direttiva 2002/46 u l-Artikolu 2(2)(g) tar-Regolament Nru 609/2013 għandhom jiġu interpretati fis-sens li l-kunċetti ta' "suppliment tal-ikel" u ta' "ikel għal skopijiet mediċi speċjali", li huma ddefiniti rispettivament f'dawn id-dispożizzjonijiet, huma esklużivi għal xulxin u li huwa neċessarju li jiġi ddeterminat każ b'każ u skont il-karatteristiċi u l-kundizzjonijiet tal-użu jekk prodott jaqax taħt wiehed jew ieħor minn dawn il-kunċetti.

### **Fuq l-ispejjeż**

- 94 Peress li l-proċedura għandha, fir-rigward tal-partijiet fil-kawża prinċipali, in-natura ta' kwistjoni mqajma quddiem il-qorti tar-rinviju, hija din il-qorti li tiddeċiedi fuq l-ispejjeż. L-ispejjeż sostnuti għas-sottomissjoni tal-osservazzjonijiet lill-Qorti tal-Ġustizzja, barra dawk tal-imsemmija partijiet, ma jistgħux jithallsu lura.

Għal dawn il-motivi, Il-Qorti tal-Ġustizzja (It-Tieni Awla) taqta' u tiddeċiedi:

- 1) Il-punt 2 tal-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem kif emendata bid-Direttiva 2004/27/KE tal-Parlament u tal-Kunsill, tal-31 ta' Marzu 2004, u l-Artikolu 2(2)(g) tar-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Ġunju 2013 dwar ikel maħsub għat-trabi u t-tfal żgħar, ikel għal skopijiet mediċi speċjali, u bħala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż u li jhassar id-Direttiva tal-Kunsill 92/52/KEE, id-Direttivi tal-Kummissjoni 96/8/KE, 1999/21/KE, 2006/125/KE u 2006/141/KE, id-Direttiva 2009/39/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 41/2009 u (KE) Nru 953/2009,

għandhom jiġu interpretati fis-sens li:

sabiex jiġu distinti l-kunċetti ta' "prodott mediċinali" u ta' "ikel għal skopijiet mediċi speċjali", li huma ddefiniti rispettivament għal dawn id-dispożizzjonijiet, għandhom jiġu evalwati, fid-dawl tan-natura u tal-karatteristiċi tal-prodott ikkonċernat, jekk dan huwiex prodott nutrittiv intiż sabiex jissodisfa r-rekwiżiti nutrittivi partikolari jew ta' prodott intiż li jipprevjeni jew li jikkura mard tal-bniedem, li jirristawra, li jikkoreġi jew ibiddel funzjonijiet fiżjoloġiċi billi jeżerċita azzjoni farmakoloġika, immunoloġika jew metabolika, jew li jistabbilixxi dijanjożi medika, jew jekk ikun il-każ, ipprezentat bħala tali.

- 2) L-Artikolu 2(2)(g) tar-Regolament Nru 609/2013.

għandu jiġi interpretat fis-sens li:

l-ewwel, il-kunċett ta' "rekwiżiti nutrittivi" jkopri bżonnijiet ikkawżati minn marda, minn disturb jew minn stat ta' saħħa, li s-sodisfazzjon tagħhom huwa indispensabbli għall-pazjent minn perspettiva nutrizzjonali, it-tieni, il-klassifikazzjoni ta' "ikel għal skopijiet mediċi speċjali" ma tistax tkun suġġetta għall-kundizzjoni li wiehed jissodisfa "rekwiżiti nutrittivi", ikkawżati minn marda, disturb jew stat ta' saħħa, u, konsegwentement, l-effett tal-imsemmi prodott neċessarjament isehh matul jew wara d-diġestjoni u, it-tielet, il-kunċett ta' "tibdil tal-unika sistema ta'dieta normali" jinkludi kemm is-sitwazzjonijiet li fihom tibdil tad-dieta huwa impossibbli jew perikoluż għall-pazjent minn dawn li fihom il-pazjent jista' biss b'mod diffiċli ħafna jissodisfa r-rekwiżiti nutrittivi tiegħu b'ikel ordinarju.

- 3) L-Artikolu 2(2)(g) tar-Regolament Nru 609/2013.

għandu jiġi interpretat fis-sens li:

għall-finijiet tal-applikazzjoni ta' dan ir-regolament, li ma jiddefinixxix il-kunċett ta' "nutrijent", għandha ssir referenza għad-definizzjoni ta' dan il-kunċett li jinsab fl-Artikolu 2(2)(s) tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2011 dwar l-għoti ta' informazzjoni dwar l-ikel lill-konsumaturi, li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 1924/2006 u (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jhassar id-Direttiva tal-Kummissjoni 87/250/KEE, id-Direttiva tal-Kunsill 90/496/KEE, id-Direttiva

**tal-Kummissjoni 1999/10/KE, id-Direttiva 2000/13/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, id-Direttivi tal-Kummissjoni 2002/67/KE u 2008/5/KE u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 608/2004).**

**4) L-Artikolu 2(2)(g) tar-Regolament Nru 609/2013**

**għandu jiġi interpretat fis-sens li:**

**minn naħa, prodott għandu jintuża taħt superviżjoni medika jekk ir-rakkomandazzjoni u l-evalwazzjoni sussegwenti ta' professjonist fil-kura tas-saħħa huma neċessarji fir-rigward tar-rekwiżiti nutrizzjonali li jirriżultaw minn marda, minn disturb jew minn stat ta' saħħa partikolari u tal-effetti tal-prodott fuq ir-rekwiżiti nutrizzjonali tal-pazjent u fuq dan tal-aħħar u, min-naħa l-oħra, li r-rekwiżit li ikel għal skopijiet mediċi speċjali “jista' jintuża biss taħt superviżjoni medika” ma hijiex kundizzjoni ta' kwalifika ta' prodott bħala tali.**

**5) L-Artikolu 2 tad-Direttiva 2002/46 u l-Artikolu 2(2)(g) tar-Regolament Nru 609/2013**

**għandhom jiġu interpretati fis-sens li:**

**il-kunċetti ta' “suppliment tal-ikel” u ta' “ikel għal skopijiet mediċi speċjali”, li huma ddefiniti rispettivament f'dawn id-dispożizzjonijiet, huma esklużivi għal xulxin u li huwa neċessarju li jiġi ddeterminat każ b'każ u skont il-karatteristiċi u l-kundizzjonijiet tal-użu jekk prodott jaqax taħt wiehed jew iehor minn dawn il-kunċetti.**

Firem