



Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (druga izba)

z dnia 27 października 2022 r. *

Odesłanie prejudycjalne – Bezpieczeństwo żywności – Środki spożywcze – Rozporządzenie (UE) nr 609/2013 – Artykuł 2 ust. 2 lit. g) – Rozporządzenie delegowane (UE) 2016/128 – Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego – Inne uzasadnione medycznie wymagania żywieniowe – Żywność przynosząca pacjentowi ogólną korzyść – Odróżnienie od produktów leczniczych

W sprawie C-418/21

mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie art. 267 TFUE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez Oberlandesgericht Düsseldorf (wyższy sąd krajowy w Düsseldorfie, Niemcy) postanowieniem z dnia 28 czerwca 2021 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 9 lipca 2021 r., w postępowaniu:

Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH

przeciwno

Verband Sozialer Wettbewerb eV,

TRYBUNAŁ (druga izba),

w składzie: A. Prechal, prezes izby, M.L. Arastey Sahún, F. Biltgen, N. Wahl (sprawozdawca) i J. Passer, sędziowie,

rzecznik generalny: T. Ćapeta,

sekretarz: A. Calot Escobar,

uwzględniając pisemny etap postępowania,

rozważywszy uwagi, które przedstawili:

- w imieniu Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH – M. Hagenmeyer, Rechtsanwalt,
- w imieniu Verband Sozialer Wettbewerb eV – H. Reinhardt, Rechtsanwalt,
- w imieniu rządu greckiego – V. Karra i A. Zacheilas, w charakterze pełnomocników,

* Język postępowania: niemiecki.

- w imieniu rządu włoskiego – G. Palmieri, w charakterze pełnomocnika, którą wspierała L. Vignato, avvocato dello Stato,
- w imieniu Komisji Europejskiej – I. Galindo Martín i B.-R. Killmann, w charakterze pełnomocników,

podjąwszy, po wysłuchaniu rzecznik generalnej, decyzję o rozstrzygnięciu sprawy bez opinii,
wydaje następujący

Wyrok

- 1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylającego dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 (Dz.U. 2013, L 181, s. 35; sprostowanie Dz.U. 2014, L 349, s. 67), jak również rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/128 z dnia 25 września 2015 r. uzupełniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 w odniesieniu do szczegółowych wymogów dotyczących składu żywności specjalnego przeznaczenia medycznego oraz informacji na jej temat (Dz.U. 2016, L 25, s. 30).
- 2 Wniosek ten został złożony w ramach sporu pomiędzy spółką Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH (zwaną dalej „Orthomolem”) a spółką Verband Sozialer Wettbewerb eV (zwaną dalej „VSW”) w przedmiocie wprowadzania przez Orthomol do obrotu pewnych produktów jako żywności specjalnego przeznaczenia medycznego.

Ramy prawne

Rozporządzenie nr 609/2013

- 3 Motywy 9, 10, 12, 13, 15 i 25 rozporządzenia nr 609/2013 mają następujące brzmienie:
 - „(9) W sprawozdaniu Komisji z dnia 27 czerwca 2008 r. dla Parlamentu Europejskiego i Rady na temat wdrażania [...] procedury powiadamiania [przewidzianej w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz.U. 2009, L 124, s. 21)] wykazano, że źródłem trudności może być definicja »środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego«, która okazała się podatna na różnorodne sposoby interpretowania przez organy krajowe. W związku z tym w sprawozdaniu stwierdzono, że konieczna jest zmiana [dyrektywy 2009/39], aby zapewnić bardziej skuteczne i zharmonizowane wdrażanie aktów prawnych Unii.

(10) W przeprowadzonym przez Agra CEAS Consulting badaniu z dnia 29 kwietnia 2009 r. dotyczącym zmiany [dyrektywy 2009/39] potwierdzono ustalenia zawarte w sprawozdaniu Komisji z dnia 27 czerwca 2008 r. na temat wdrażania procedury powiadamiania oraz wskazano, że coraz większa liczba środków spożywczych jest obecnie wprowadzana do obrotu i oznaczana jako środki spożywcze odpowiednie do specjalnych celów żywieniowych [specjalnego przeznaczenia żywieniowego] z powodu szerokiego zakresu definicji określonej w tej dyrektywie. W badaniu zauważono również, że żywność objęta tą dyrektywą różni się znacznie między poszczególnymi państwami członkowskimi; podobna żywność może być wprowadzana na rynek w różnych państwach członkowskich jednocześnie jako środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub jako żywność do normalnego spożycia – w tym suplementy żywnościowe – przeznaczona dla ogółu ludności lub dla niektórych podgrup, takich jak kobiety w ciąży, kobiety po okresie menopauzy, osoby w podeszłym wieku, dzieci w okresie wzrostu, nastolatki, osoby o zróżnicowanym stopniu aktywności, oraz dla innych podgrup. Powyższa sytuacja ma negatywny wpływ na funkcjonowanie rynku wewnętrznego, powoduje brak pewności prawa dla właściwych organów, podmiotów prowadzących przedsiębiorstwo spożywcze – w szczególności małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP) – oraz konsumentów, a jednocześnie uniemożliwia zniwelowanie ryzyka występowania przypadków nadużyć przy wprowadzaniu na rynek i przypadków zakłócania konkurencji. Zachodzi zatem potrzeba wyeliminowania różnic w interpretacji poprzez uproszczenie otoczenia regulacyjnego.

[...]

(12) Co więcej, z doświadczeń wynika, że niektóre przepisy włączone do [dyrektywy 2009/39] lub przyjęte na jej podstawie nie zapewniają już skutecznego funkcjonowania rynku wewnętrznego.

(13) W związku z powyższym należy znieść pojęcie »środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego« oraz zastąpić [dyrektywę 2009/39] niniejszym aktem. Aby uprościć stosowanie niniejszego aktu i zapewnić spójność stosowania we wszystkich państwach członkowskich, niniejszy akt powinien przyjąć formę rozporządzenia.

[...]

(15) Ograniczona liczba kategorii żywności stanowi częściowe lub wyłączone źródło pożywienia dla niektórych grup ludności. Takie kategorie mają zasadnicze znaczenie przy postępowaniu w pewnych schorzeniach lub są kluczowe dla zaspokojenia wymogów żywieniowych niektórych wyraźnie zidentyfikowanych wrażliwych grup ludności. Powyższe kategorie żywności obejmują preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt, produkty zbożowe przetworzone, żywność dla dzieci oraz żywność specjalnego przeznaczenia medycznego. Jak wynika z doświadczeń, przepisy ustanowione w dyrektywach [Komisji 1999/21/WE z dnia 25 marca 1999 r. w sprawie dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego (Dz.U. 1999, L 91, s. 29)], [Komisji 2006/125/WE z dnia 5 grudnia 2006 r. w sprawie przetworzonej żywności na bazie zbóż oraz żywności dla niemowląt i małych dzieci (Dz.U. 2006, L 339, s. 16)] oraz [Komisji 2006/141/WE z dnia 22 grudnia 2006 r. w sprawie preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt oraz zmieniającej dyrektywę 1999/21/WE (Dz.U. 2006, L 401, s. 1)] zapewniają swobodny przepływ takiej kategorii żywności w zadowalający sposób, gwarantując

jednocześnie wysoki poziom ochrony zdrowia publicznego. Wskazane jest zatem, by niniejsze rozporządzenie koncentrowało się na ogólnych wymogach dotyczących składu i informacji w odniesieniu do tych kategorii żywności z uwzględnieniem [dyrektyw 1999/21, 2006/125 oraz 2006/141].

[...]

(25) Etykietowanie, prezentacja lub reklama żywności objętej zakresem niniejszego rozporządzenia nie powinny przypisywać tym produktom właściwości zapobiegania chorobom lub leczenia chorób ludzi ani też odwoływać się do takich właściwości. Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego jest jednak przeznaczona do dietetycznego odżywiania pacjentów z ograniczoną, upośledzoną lub zaburzoną zdolnością np. do przyjmowania zwykłego jedzenia z powodu konkretnej choroby, zaburzenia lub schorzenia. Odniesienia do dietetycznego odżywiania w chorobach, zaburzeniach lub schorzeniach, z myślą o których dana żywność została stworzona, nie należy traktować jako przypisywani[a] jej właściwości zapobiegania chorobom ludzi lub leczenia takich chorób”.

4 Artykuł 1 ust. 1 tego rozporządzenia stanowi:

„W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się wymogi dotyczące składu i informacji w odniesieniu do następujących kategorii żywności:

- a) preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt;
- b) produktów zbożowych przetworzonych oraz żywności dla dzieci;
- c) żywności specjalnego przeznaczenia medycznego;
- d) środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała”.

5 Artykuł 2 ust. 2 lit. g) wspomnianego rozporządzenia zawiera następującą definicję:

„»żywność specjalnego przeznaczenia medycznego« oznacza żywność specjalnie przetworzoną lub żywność o specjalnym składzie przeznaczoną do dietetycznego odżywiania pacjentów, w tym niemowląt, stosowaną pod nadzorem lekarza; jest ona przeznaczona do wyłącznego lub częściowego żywienia pacjentów z ograniczoną, upośledzoną lub zaburzoną zdolnością przyjmowania, trawienia, wchłaniania, metabolizowania lub wydalania zwykłej żywności lub niektórych składników odżywczych zawartych w tej żywności lub jej metabolitach, lub pacjentów z innymi uzasadnionymi medycznie wymaganiami żywieniowymi, w przypadku których dietetyczne odżywianie nie może zostać osiągnięte jedynie przez zmianę normalnej diety”.

6 Artykuł 9 ust. 1 i 5 tego rozporządzenia przewiduje:

„1. Skład żywności, o której mowa w art. 1 ust. 1, musi być taki, by umożliwiać właściwe zaspokojenie wymogów żywieniowych dotyczących osób, dla których jest przeznaczona, i być odpowiedni dla tych osób, zgodnie z ogólnie przyjętymi danymi naukowymi.

[...]

5. Etykietowanie, prezentacja i reklama żywności, o której mowa w art. 1 ust. 1, zapewniają informacje pozwalające na właściwe stosowanie takiej żywności i nie wprowadzają w błąd oraz nie przypisują takiej żywności właściwości zapobiegania chorobom lub leczenia chorób ludzi i nie odwołują się do takich właściwości”.

Rozporządzenie delegowane 2016/128

7 Motywy 3–5 rozporządzenia delegowanego 2016/128 mają następujące brzmienie:

- „(3) Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego jest opracowywana w ścisłej współpracy z pracownikami służby zdrowia w celu żywienia pacjentów dotkniętych określoną zdiagnozowaną chorobą, zaburzeniem lub schorzeniem lub niedożywionych z powodu choroby, zaburzenia lub schorzenia, które uniemożliwia lub znacznie utrudnia im zaspokajanie potrzeb żywieniowych poprzez spożywanie innej żywności. Z tego względu żywność specjalnego przeznaczenia medycznego musi być stosowana pod nadzorem lekarza, który to nadzór może być sprawowany z pomocą innych kompetentnych pracowników służby zdrowia.
- (4) Skład żywności specjalnego przeznaczenia medycznego może być bardzo różny, między innymi w zależności od określonej choroby, zaburzenia lub schorzenia, w odniesieniu do których prowadzona jest dieta z zastosowaniem danego produktu, a także wieku pacjenta i miejsca, w którym otrzymuje pomoc medyczną, oraz zamierzonego zastosowania produktu. W szczególności żywność specjalnego przeznaczenia medycznego można zaklasyfikować do różnych kategorii w zależności od tego, czy jej skład jest standardowy, czy też dostosowany pod względem składników odżywczych do danej choroby, zaburzenia lub schorzenia, oraz w zależności od tego, czy żywność ta stanowi jedyne źródło pożywienia dla osób, dla których jest przeznaczona.
- (5) Ze względu na znaczną różnorodność żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, szybki rozwój wiedzy naukowej, na podstawie której jest wytwarzana, oraz potrzebę zapewnienia elastyczności w celu opracowywania innowacyjnych produktów nie należy ustanawiać szczegółowych przepisów dotyczących składu takich produktów spożywczych. Na podstawie ogólnie przyjętych danych naukowych należy jednak określić specjalne zasady i wymogi, aby zapewnić, by produkty te były bezpieczne, korzystne i skuteczne dla osób, dla których są przeznaczone”.

8 Artykuł 2 tego rozporządzenia delegowanego stanowi:

„1. Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego jest sklasyfikowana w trzech następujących kategoriach:

- a) żywność kompletna pod względem odżywczym o standardowym składzie odżywczym, która w przypadku stosowania zgodnie z instrukcjami producenta może stanowić wyłączne źródło pożywienia dla osób, dla których jest przeznaczona;
- b) żywność kompletna pod względem odżywczym o składzie odżywczym dostosowanym do określonej choroby, zaburzenia lub schorzenia, która w przypadku stosowania zgodnie z instrukcjami producenta może stanowić wyłączne źródło pożywienia dla osób, dla których jest przeznaczona;

- c) żywność niekompletna pod względem odżywczym o standardowym składzie lub składzie dostosowanym pod względem odżywczym do określonej choroby, zaburzenia lub schorzenia, która nie może być stosowana jako wyłączone źródło pożywienia.

Żywność, o której mowa w akapicie pierwszym lit. a) i b), może być również stosowana do częściowego zastąpienia lub uzupełnienia diety pacjenta.

2. Skład żywności specjalnego przeznaczenia medycznego oparty jest na uznanych zasadach medycznych i żywieniowych. Jej stosowanie zgodnie z instrukcjami producenta musi być bezpieczne, korzystne i skuteczne, jeżeli chodzi o spełnianie określonych potrzeb żywieniowych osób, dla których jest przeznaczona, zgodnie z ogólnie przyjętymi danymi naukowymi.

3. Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego opracowana w celu zaspokojenia wymogów żywieniowych dotyczących niemowląt musi być zgodna z wymogami dotyczącymi składu określonymi w załączniku I część A.

Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego inna niż żywność opracowana w celu zaspokojenia wymogów żywieniowych dotyczących niemowląt musi być zgodna z wymogami dotyczącymi składu określonymi w załączniku I część B.

4. Wymogi dotyczące składu określone w załączniku I mają zastosowanie do żywności specjalnego przeznaczenia medycznego gotowej do użycia, sprzedawanej jako taka lub po przygotowaniu zgodnie z instrukcjami producenta”.

- 9 Artykuł 5 ust. 2 lit. e) i g) wspomnianego rozporządzenia delegowanego stanowi:

„2. [...] dodatkowe obowiązkowe dane szczegółowe w odniesieniu do żywności specjalnego przeznaczenia medycznego są następujące:

- e) stwierdzenie »do postępowania dietetycznego...«, gdzie w wolne miejsce należy wpisać nazwę choroby, zaburzenia lub schorzenia, których dotyczy zamierzone zastosowanie produktu;

[...]

- g) opis właściwości lub cech, które czynią produkt użytecznym w związku z daną chorobą, zaburzeniem lub schorzeniem, w przypadku których w postępowaniu dietetycznym przewiduje się zastosowanie produktu, w szczególności, w zależności od przypadku, właściwości lub cech odnoszących się do specjalnego przetwarzania i składu, składników odżywczych, których zawartość została zwiększona, zmniejszona, wyeliminowana lub zmieniona w inny sposób, oraz uzasadnienie stosowania danego produktu”.

- 10 Artykuł 9 rozporządzenia delegowanego 2016/128 przewiduje:

„Wprowadzając na rynek żywność specjalnego przeznaczenia medycznego, podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze powiadamia właściwy organ każdego państwa członkowskiego, w którym dany produkt jest wprowadzany do obrotu, o informacji znajdującej się na etykiecie, wysyłając mu wzór etykiety stosowanej dla danego produktu, oraz o każdej innej informacji, której właściwy organ może zasadnie żądać w celu sprawdzenia zgodności z niniejszym rozporządzeniem, chyba że państwo członkowskie zwolni ten podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze z tego obowiązku w ramach krajowego systemu gwarantującego skuteczne oficjalne monitorowanie danego produktu”.

Dyrektywa 2001/83/WE

- 11 Artykuł 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 2001, L 311, s. 67; sprostowania: Dz.U. 2006, L 230, s. 12; Dz.U. 2009, L 87, s. 174; Dz.U. 2011, L 276, s. 63; Dz.U. 2012, L 131, s. 11), zmienionej dyrektywą 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. (Dz.U. 2004, L 136, s. 34), stanowi:

„Do celów niniejszej dyrektywy poniższe terminy mają następujące znaczenie:

2) »Produkt leczniczy«:

- a) jakakolwiek substancja lub połączenie substancji prezentowan[e] jako posiadając[e] właściwości lecznicze lub zapobiegające chorobom u ludzi; lub
- b) jakakolwiek substancja lub połączenie substancji, które mogą być stosowane lub podawane ludziom w celu odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych poprzez powodowanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego albo w celu stawiania diagnozy leczniczej”.

Rozporządzenie nr 178/2002

- 12 Artykuł 2 rozporządzenia nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. 2002, L 31, s. 1; sprostowania: Dz.U. 2007, L 179, s. 59; Dz.U. 2015, L 37, s. 24), zatytułowany „Definicja »żywności«”, ma następujące brzmienie:

„Do celów niniejszego rozporządzenia »żywność« (lub »środek spożywczy«) oznacza jakiegokolwiek substancje lub produkty, przetworzone, częściowo przetworzone lub nieprzetworzone, [które są] przeznaczone do spożycia przez ludzi lub których spożycia przez ludzi można się spodziewać.

[...]

»Środek spożywczy« nie obejmuje:

[...]

- d) produktów leczniczych w rozumieniu dyrektyw Rady 65/65/EWG [z dnia 26 stycznia 1965 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych lub działań administracyjnych odnoszących się do leków gotowych (Dz.U. 1965, 22, s. 369)] i 92/73/EWG [z dnia 22 września 1992 r. rozszerzającej zakres zastosowania dyrektyw 65/65/EWG i 75/319/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych lub działań administracyjnych dotyczących produktów leczniczych i ustanawiającej dodatkowe przepisy w odniesieniu do homeopatycznych produktów leczniczych (Dz.U. 1992, L 297, s. 8)]”.
- 13 Dyrektywy 65/65 i 92/73 wspomniane w poprzednim punkcie zostały skodyfikowane przez dyrektywę 2001/83.

Postępowanie główne i pytania prejudycjalne

- 14 Orthomol jest przedsiębiorstwem farmaceutycznym, które wprowadza do obrotu produkty „Orthomol Immun” i „Orthomol AMD extra” jako żywność specjalnego przeznaczenia medycznego. Orthomol promuje te produkty, wskazując, że pierwszy służy „żywieniowemu wsparciu medycznemu dla układu odpornościowego” w celu „zaspokojenia szczególnych potrzeb żywieniowych w przypadkach niedoborów odporności na tle żywieniowym (np. nawracających infekcji dróg oddechowych)”, a drugi – „zaspokajaniu potrzeb żywieniowych w przypadkach zaawansowanej postaci związanego z wiekiem zwyrodnienia płamki żółtej” (zwanego dalej „AMD”).
- 15 VSW, stowarzyszenie, którego statutowym celem jest między innymi zapewnienie poszanowania zasad uczciwej konkurencji, wniosło przeciwko Orthomolowi powództwo o zakazanie wprowadzania na rynek rozpatrywanych produktów jako żywności specjalnego przeznaczenia medycznego.
- 16 W tym względzie stowarzyszenie to stwierdziło, że produkty te nie spełniają niezbędnych warunków takiej klasyfikacji. VSW zauważyło, że art. 2 ust. 2 lit. g) rozporządzenia nr 609/2013 definiuje żywność specjalnego przeznaczenia medycznego, przewidując dwa przypadki, które nie dotyczą rozpatrywanych produktów. I tak choroby, które produkty te mają zwalczać, a mianowicie niedobory odporności na tle żywieniowym i AMD, nie są chorobami powodującymi ograniczenie, upośledzenie lub zaburzenie zdolności przyjmowania, trawienia, wchłaniania, metabolizowania lub wydalania zwykłej żywności lub niektórych składników odżywczych zawartych w tej żywności lub jej metabolitach w rozumieniu pierwszego przypadku, o którym mowa w tym przepisie. Ponadto drugi przypadek przewidziany w art. 2 ust. 2 lit. g) rozporządzenia nr 609/2013 dotyczy wyłącznie chorób skutkujących szczególnym zapotrzebowaniem na energię i składniki odżywcze, takich jak mukowiscydoza, wyniszczenie nowotworowe, poważne rany/oparzenia/owrzodzenia odleżynowe, a nie substancji, które służą do leczenia samej choroby.
- 17 Sąd pierwszej instancji, Landgericht Düsseldorf (sąd krajowy w Düsseldorfie, Niemcy), wydał wyrok uwzględniający powództwo ze względu na to, że dla uznania danego produktu za żywność specjalnego przeznaczenia medycznego nie wystarczy, by składniki odżywcze miały pozytywny wpływ na wystąpienie lub rozwój choroby w tym znaczeniu, że przyczyniają się do zapobiegania jej, łagodzenia jej przebiegu lub leczenia.
- 18 Orthomol wniósł apelację od tego wyroku do Oberlandesgericht Düsseldorf (wyższego sądu krajowego w Düsseldorfie, Niemcy), który jest sądem odsyłającym.
- 19 Sąd ten ma za zadanie ustalić, czy produkty „Orthomol Immun” i „Orthomol AMD extra” można uznać za żywność specjalnego przeznaczenia medycznego, i w tym kontekście zastanawia się nad wykładnią tego pojęcia. W tym względzie sąd odsyłający wskazuje, że Bundesgerichtshof (federalny trybunał sprawiedliwości, Niemcy) zinterpretował ustawodawstwo wcześniejsze niż rozporządzenie nr 609/2013, a mianowicie dyrektywę 1999/21 i dyrektywę 2009/39, w taki sposób, że szczególny cel żywieniowy istnieje nie tylko wtedy, gdy występuje niedobór składników odżywczych o podłożu patologicznym, ale również wtedy, gdy spożywanie określonych składników odżywczych ma na celu przeciwdziałanie chorobie w inny sposób, a konsument może odnieść szczególną korzyść z kontrolowanego spożycia pewnych składników odżywczych. Orzecznictwo to można by określić jako nadające tego rodzaju żywności status „małych lekarstw” [(kleine Arzneimittel)].

- 20 Sąd odsyłający zastanawia się jednak, czy taką interpretację można utrzymać na gruncie rozporządzenia nr 609/2013. Zdaniem tego sądu z genezy i treści tego rozporządzenia wynika bowiem, że żywność specjalnego przeznaczenia medycznego powinna być opracowana, przeznaczona i odpowiednia dla pacjentów, których potrzeby żywieniowe nie mogą być zaspokojone poprzez spożywanie zwykłej żywności z powodu pewnych chorób, zaburzeń lub konkretnych schorzeń.
- 21 W niniejszej sprawie, ponieważ niedobory odporności na tle żywieniowym i AMD są chorobami, sąd ten dąży się do ustalenia, czy uznanie produktu za żywność specjalnego przeznaczenia medycznego na podstawie art. 2 ust. 2 lit. g) rozporządzenia nr 609/2013 zakłada, że musi być on stworzony z myślą o specjalnym dietetycznym odżywianiu pacjentów, czy też wystarczy, by produkt ten przynosił pacjentowi ogólną korzyść z tego względu, że substancje, z których się składa, przyczyniają się do zapobiegania danej chorobie, łagodzenia jej przebiegu lub leczenia.
- 22 W tych okolicznościach Oberlandesgericht Düsseldorf (wyższy sąd krajowy w Düsseldorfie) postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:
- „1) W jakich okolicznościach istnieją inne uzasadnione medycznie wymagania żywieniowe w rozumieniu art. 2 ust. 2 lit. g) hipoteza druga rozporządzenia nr 609/2013,
- to znaczy: czy wymaga się – obok wskazanej w hipotezie pierwszej ograniczonej, upośledzonej lub zaburzonej zdolności przyjmowania, trawienia, wchłaniania, metabolizowania lub wydalania zwykłej żywności – żeby z powodu choroby występowały zwiększone wymagania żywieniowe, które mają być zaspokojone przez daną żywność, czy też wystarczy, że pacjent, spożywając tę żywność, odniesie z tego ogólną korzyść, ponieważ zawarte w niej substancje przeciwdziałają zaburzeniu lub łagodzą jego objawy?
- 2) W przypadku udzielenia odpowiedzi na pytanie pierwsze stosownie do drugiej z przedstawionych alternatyw: Czy jako »ogólnie przyjęte dane naukowe« zgodnie z art. 2 ust. 2 rozporządzenia delegowanego [2016/128] rozumieć należy w każdym przypadku randomizowane badanie z podwójnie ślepą próbą, kontrolowane placebo, które wprowadzie nie dotyczy konkretnie danego produktu, ale przynajmniej dostarcza wskazówek, że występują deklarowane skutki?».

W przedmiocie pytań prejudycjalnych

W przedmiocie pytania pierwszego

- 23 Poprzez pytanie pierwsze sąd odsyłający dąży w istocie do ustalenia, czy art. 2 ust. 2 lit. g) rozporządzenia nr 609/2013, a w szczególności pojęcie „innych uzasadnionych medycznie wymagań żywieniowych”, należy interpretować w ten sposób, że aby uznać dany produkt za żywność specjalnego przeznaczenia medycznego, wymaga się, żeby z powodu choroby występowały zwiększone wymagania żywieniowe, które mają być zaspokojone przez daną żywność, czy też wystarczy, że pacjent, spożywając tę żywność, odniesie z tego ogólną korzyść, ponieważ zawarte w niej substancje przeciwdziałają zaburzeniu lub łagodzą jego objawy.

- 24 Jeśli chodzi o wykładnię tego przepisu, a w szczególności pojęcia „innych uzasadnionych medycznie wymagań żywieniowych”, to w celu ustalenia jego znaczenia i zakresu należy – zgodnie z utrwalonym orzecznictwem – uwzględnić nie tylko jego brzmienie, lecz także jego kontekst oraz cele regulacji, której część stanowi [wyrok z dnia 17 grudnia 2020 r., A.M. (Oznakowanie produktów kosmetycznych), C-667/19, EU:C:2020:1039, pkt 22 i przytoczone tam orzecznictwo].
- 25 W pierwszej kolejności z brzmienia art. 2 ust. 2 lit. g) rozporządzenia nr 609/2013 wynika, że żywność specjalnego przeznaczenia medycznego posiada dwie cechy pozwalające na odróżnienie jej od innych kategorii produktów. Po pierwsze, jest to żywność przeznaczona do wyłącznego lub częściowego żywienia pacjentów o określonych chorobach, zaburzeniach lub schorzeniach. Po drugie, jest to żywność specjalnie przetworzona lub żywność o specjalnym składzie przeznaczona do specjalnego dietetycznego odżywiania wynikającego z takiej choroby, takiego zaburzenia lub schorzenia.
- 26 Na wstępie należy więc zauważyć, że żywność specjalnego przeznaczenia medycznego jest, zgodnie ze swoją nazwą, żywnością, która ze względu na swój charakter jest przeznaczona do spożycia i wykorzystania przez ludzi.
- 27 Tę funkcję odżywczą żywności specjalnego przeznaczenia medycznego potwierdza okoliczność, że zgodnie z art. 2 ust. 2 lit. g) rozporządzenia nr 609/2013 jest ona przeznaczona do „wyłącznego lub częściowego żywienia” niektórych pacjentów, w szczególności pacjentów z „innymi uzasadnionymi medycznie wymaganiami żywieniowymi”.
- 28 Jednakże żywność specjalnego przeznaczenia medycznego nie jest zwykłą żywnością. Jak bowiem wskazuje jej nazwa, ma ona „specjalne przeznaczenie medyczne”.
- 29 Z art. 2 ust. 2 lit. g) rozporządzenia nr 609/2013 wynika zatem w szczególności, że żywność specjalnego przeznaczenia medycznego jest żywnością „specjalnie przetworzoną lub żywnością o specjalnym składzie” przeznaczoną do specjalnego, dietetycznego odżywiania pacjentów, która może być stosowana jedynie pod nadzorem lekarza.
- 30 Ponadto prawodawca Unii Europejskiej zdefiniował pojęcie „żywności specjalnego przeznaczenia medycznego”, przewidując dwa rodzaje specjalnych celów medycznych, do których taka żywność może być przeznaczona.
- 31 Jest ona, po pierwsze, przeznaczona dla pacjentów z ograniczoną, upośledzoną lub zaburzoną zdolnością przyjmowania, trawienia, wchłaniania, metabolizowania lub wydalania zwykłej żywności lub niektórych składników odżywczych zawartych w tej żywności lub jej metabolitach.
- 32 Albo też, po drugie, jest przeznaczona dla pacjentów z innymi uzasadnionymi medycznie wymaganiami żywieniowymi, w przypadku których dietetyczne odżywianie nie może zostać osiągnięte jedynie przez zmianę normalnej diety.
- 33 Pierwszy przypadek przewidziany w art. 2 ust. 2 lit. g) rozporządzenia nr 609/2013 dotyczy zatem kategorii pacjentów, u których proces przyjmowania lub wchłaniania, bądź też metabolizm jest zaburzony. Drugi przypadek, o którym mowa w tym przepisie, dotyczy pacjentów znajdujących się w szczególnym stanie fizjologicznym, którzy w konsekwencji mają specyficzne potrzeby w zakresie składu, konsystencji lub postaci żywności.

- 34 Otóż wymagany odpowiedni charakter żywności pod względem jej składu, konsystencji lub postaci w stosunku do potrzeb żywieniowych wynikających z danej choroby, zaburzenia lub schorzenia, które żywność ta ma zaspakajać, wyklucza możliwość uznania danego produktu za żywność specjalnego przeznaczenia medycznego jedynie na tej podstawie, że składniki odżywcze, z których się składa, mają pozytywne działanie polegające na tym, że przynoszą pacjentom ogólną korzyść i przyczyniają się u nich do zapobiegania chorobom, zaburzeniom lub schorzeniom lub do ich łagodzenia czy leczenia.
- 35 Po pierwsze bowiem, o ile żywność specjalnego przeznaczenia medycznego powinna być opracowywana tak, aby odpowiadała szczególnym potrzebom żywieniowym spowodowanym przez określoną chorobę, zaburzenie lub schorzenie, o tyle z art. 2 ust. 2 lit. g) rozporządzenia nr 609/2013 w żaden sposób nie wynika, że aby uznać dany produkt za żywność specjalnego przeznaczenia medycznego, wystarczy, by miał on takie działanie i przynosił pacjentowi ogólną korzyść.
- 36 Po drugie, na taki wymóg odpowiedniego charakteru wskazuje szczególny charakter funkcji odżywczej żywności specjalnego przeznaczenia medycznego. A zatem produktu, który wprawdzie przynosi pacjentowi ogólną korzyść lub – jak twierdzi Orthomol w odniesieniu do rozpatrywanych produktów – dzięki swojej wartości odżywczej w inny sposób przeciwdziała danej chorobie, zaburzeniu lub schorzeniu, ale który jest pozbawiony takiej funkcji odżywczej, nie można uznać za żywność specjalnego przeznaczenia medycznego.
- 37 W tym kontekście należy podkreślić, że żywność specjalnego przeznaczenia medycznego różni się zarówno od zwykłej żywności, która jest objęta rozporządzeniem nr 178/2002, jak i od produktów leczniczych oraz że te trzy kategorie produktów są, ze względu na ich specyficzne cechy, przedmiotem odrębnych i wyłączających się definicji oraz systemów prawnych.
- 38 W tym względzie cechy i funkcje żywności specjalnego przeznaczenia medycznego różnią się od cech i funkcji produktów leczniczych, które zgodnie z art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83 obejmują jakąkolwiek substancję lub połączenie substancji prezentowane jako posiadające właściwości lecznicze lub zapobiegające chorobom u ludzi, lub jakąkolwiek substancję lub połączenie substancji, które mogą być stosowane lub podawane ludziom w celu odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych poprzez powodowanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego albo w celu stawiania diagnozy leczniczej.
- 39 W istocie z art. 2 ust. 2 lit. g) rozporządzenia nr 609/2013 nie można wywieść, że żywność specjalnego przeznaczenia medycznego ma na celu zapobieganie chorobom u ludzi lub ich leczenie, odzyskanie, poprawę lub zmianę funkcji fizjologicznych poprzez powodowanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego, bądź też stawianie diagnozy leczniczej, albowiem żywność ta jest przeznaczona do dietetycznego odżywiania pacjentów.
- 40 Zatem żywność specjalnego przeznaczenia medycznego jako taka nie pozwala na zwalczanie danej choroby, zaburzenia lub schorzenia; natomiast żywność tę pozwala scharakteryzować jej szczególna funkcja odżywcza, w związku z czym za taką żywność nie można uznać produktu, który nie jest przeznaczony do pełnienia takiej funkcji.
- 41 Otóż jeżeli pacjent czerpie ogólną korzyść ze spożycia danego produktu z tego względu, że substancje, z których się on składa, przyczyniają się do zapobiegania danej chorobie, łagodzenia jej przebiegu lub wyleczenia, wówczas przeznaczeniem tego produktu jest nie żywienie pacjenta, lecz leczenie go, zapobieganie patologii, bądź też odzyskanie, poprawa lub zmiana funkcji

fizjologicznych poprzez powodowanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego, co przemawia za inną kwalifikacją tego produktu niż żywność specjalnego przeznaczenia medycznego.

- 42 W drugiej kolejności taką wykładnię tego przepisu potwierdza kontekst, w jaki wpisuje się art. 2 ust. 2 lit. g) rozporządzenia nr 609/2013.
- 43 I tak w motywie 15 tego rozporządzenia wyjaśniono, że żywność specjalnego przeznaczenia medycznego „stanowi częściowe lub wyłączone źródło pożywienia” dla niektórych grup ludności i ma „zasadnicze znaczenie przy postępowaniu w pewnych schorzeniach lub [jest] kluczow[a] dla zaspokojenia wymogów żywieniowych” tych grup ludności.
- 44 Ponadto konieczność zapewnienia, aby żywność specjalnego przeznaczenia medycznego miała odpowiedni charakter w stosunku do potrzeb żywieniowych wynikających z choroby, zaburzenia lub schorzenia, które to potrzeby ma ona zaspakajać, potwierdzają przepisy rozporządzenia nr 609/2013 i rozporządzenia delegowanego 2016/128 dotyczące składu i etykietowania żywności specjalnego przeznaczenia medycznego.
- 45 W tym względzie należy podkreślić, że zgodnie z art. 9 ust. 1 rozporządzenia nr 609/2013 skład żywności specjalnego przeznaczenia medycznego musi umożliwiać właściwe zaspokojenie wymogów żywieniowych i być odpowiedni dla pacjentów, dla których żywność ta jest przeznaczona.
- 46 Artykuł 9 ust. 5 tego rozporządzenia wyjaśnia, że etykietowanie, prezentacja i reklama żywności specjalnego przeznaczenia medycznego nie mogą przypisywać takiej żywności właściwości zapobiegania chorobom lub leczenia chorób ludzi.
- 47 Otóż niespójne byłoby uznanie danego produktu za żywność specjalnego przeznaczenia medycznego na tej podstawie, że pacjent odnosi ogólną korzyść ze spożycia tego produktu, ponieważ zawarte w nim substancje przeciwdziałają zaburzeniu lub łagodzą jego objawy, przy jednoczesnym zakazie podawania tej okoliczności na etykiecie takiego produktu.
- 48 Wymóg odpowiedniego charakteru produktu uznanego za żywność specjalnego przeznaczenia medycznego w stosunku do potrzeb żywieniowych wynikających z choroby, zaburzenia lub schorzenia, które ma on zaspakajać, wynika również z przepisów rozporządzenia delegowanego 2016/128.
- 49 I tak, definiując w art. 2 ust. 1 tego rozporządzenia delegowanego trzy kategorie żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, przepis ten wymaga, aby ich skład był dostosowany pod względem odżywczym do określonej choroby, zaburzenia lub schorzenia. Podobnie ust. 2 tego przepisu wskazuje, że stosowanie tej żywności musi być między innymi korzystne, jeżeli chodzi o spełnianie określonych potrzeb żywieniowych osób, dla których jest ona przeznaczona.
- 50 Ponadto z art. 5 ust. 2 lit. e) i g) wspomnianego rozporządzenia delegowanego wynika, że wszelka żywność specjalnego przeznaczenia medycznego musi zawierać, po pierwsze, wskazanie postępowania dietetycznego oraz choroby, zaburzenia lub schorzenia, których dotyczy zamierzone zastosowanie produktu, a po drugie, opis właściwości lub cech, które czynią produkt użytecznym w związku z daną chorobą, zaburzeniem lub schorzeniem, w przypadku których w postępowaniu dietetycznym przewiduje się zastosowanie produktu.

- 51 Takie wskazanie wymaga określenia potrzeb żywieniowych spowodowanych chorobą, zaburzeniem lub schorzeniem, które ma zaspakajać żywność specjalnego przeznaczenia medycznego.
- 52 Wymóg tego wskazania jednoznacznie świadczy o tym, że żywność specjalnego przeznaczenia medycznego powinna zaspakajać potrzeby żywieniowe określone w związku z konkretną chorobą, zaburzeniem lub schorzeniem oraz że produkt przynoszący pacjentowi ogólną korzyść nie posiada co do zasady takich właściwości i cech, ponieważ nie pełni funkcji zaspokajania takich szczególnych potrzeb żywieniowych. Wynika z tego, że takiego produktu nie można w związku z tym uznać za żywność specjalnego przeznaczenia medycznego.
- 53 W trzeciej kolejności za przyjęciem takiej wykładni art. 2 ust. 2 lit. g) rozporządzenia nr 609/2013 przemawiają cele tego rozporządzenia.
- 54 Jak bowiem wynika z motywów 9 i 10 wspomnianego rozporządzenia, ma ono w szczególności na celu wyjaśnienie pojęcia „środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego”, o których mowa w dyrektywie 2009/39, a także zapewnienie jednolitej i właściwej wykładni i stosowania w Unii różnych kategorii środków spożywczych objętych zakresem stosowania tego rozporządzenia.
- 55 Taki cel wymaga w szczególności, aby pojęcie „żywności specjalnego przeznaczenia medycznego” nie było interpretowane w odniesieniu do pewnych produktów w sposób na tyle szeroki, by obejmowało inne kategorie produktów, które są przedmiotem szczególnych uregulowań w prawie Unii.
- 56 Tymczasem wykładnia, zgodnie z którą, aby uznać daną żywność za żywność specjalnego przeznaczenia medycznego, wystarczy, aby pacjent odniósł ogólną korzyść ze spożycia danego produktu, ponieważ zawarte w nim substancje zwalczają dane zaburzenia lub łagodzą ich objawy, nie uwzględniałyby specyfiki żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, a w szczególności podważałyby rozróżnienie między taką żywnością a produktami leczniczymi.
- 57 Produkt mógłby zatem uzyskać status żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, gdyby zwalczał chorobę lub zaburzenie, na które cierpi pacjent, mimo że nie zaspokaja potrzeb żywieniowych wynikających z tej choroby lub tego zaburzenia, ale podlegałyby przepisom dotyczącym produktów leczniczych, które uzależniają wprowadzenie do obrotu takich produktów od wydania pozwolenia.
- 58 Wynika z tego, że okoliczność, iż dany produkt pozwala dzięki swojej wartości odżywczej w inny sposób przeciwdziałać danej chorobie, zaburzeniu lub schorzeniu, nie wystarczy, by uznać taki produkt za żywność specjalnego przeznaczenia medycznego, jeżeli wspomniany produkt nie służy zaspokajaniu szczególnych potrzeb żywieniowych wywołanych daną chorobą, zaburzeniem lub schorzeniem.
- 59 Mając na uwadze całość powyższych rozważań, art. 2 ust. 2 lit. g) rozporządzenia nr 609/2013, a w szczególności pojęcie „innych uzasadnionych medycznie wymagań żywieniowych”, należy interpretować w ten sposób, że dany produkt stanowi żywność specjalnego przeznaczenia medycznego, jeżeli z powodu choroby występują zwiększone lub szczególne wymagania żywieniowe, które mają być zaspokojone przez daną żywność, w związku z czym do celów takiej kwalifikacji nie wystarczy, że pacjent, spożywając tę żywność, odniesie z tego ogólną korzyść, ponieważ zawarte w niej substancje przeciwdziałają zaburzeniu lub łagodzą jego objawy.

W przedmiocie pytania drugiego

- 60 Z uwagi na odpowiedź udzieloną na pierwsze pytanie prejudycjalne nie ma potrzeby udzielania odpowiedzi na drugie pytanie prejudycjalne.

W przedmiocie kosztów

- 61 Dla stron w postępowaniu głównym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed sądem odsyłającym, do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż koszty stron w postępowaniu głównym, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (druga izba) orzeka, co następuje:

Artykuł 2 ust. 2 lit. g) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylającego dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009, a w szczególności pojęcie „innych uzasadnionych medycznie wymagań żywieniowych”,

należy interpretować w ten sposób, że:

dany produkt stanowi żywność specjalnego przeznaczenia medycznego, jeżeli z powodu choroby występują zwiększone lub szczególne wymagania żywieniowe, które mają być zaspokojone przez daną żywność, w związku z czym do celów takiej kwalifikacji nie wystarczy, że pacjent, spożywając tę żywność, odniesie z tego ogólną korzyść, ponieważ zawarte w niej substancje przeciwdziałają zaburzeniu lub łagodzą jego objawy.

Podpisy