



Repertoriul jurisprudenței

HOTĂRÂREA CURȚII (Camera a doua)

27 octombrie 2022*

„Trimitere preliminară – Siguranța alimentară – Produse alimentare – Regulamentul (UE) nr. 609/2013 – Articolul 2 alineatul (2) litera (g) – Regulamentul delegat (UE) 2016/128 – Aliment destinat unor scopuri medicale speciale – Alte cerințe nutriționale identificate pe bază medicală – Alimente care aduc un beneficiu general pacientului – Delimitare față de medicamente”

În cauza C-418/21,

având ca obiect o cerere de decizie preliminară formulată în temeiul articolului 267 TFUE de Oberlandesgericht Düsseldorf (Tribunalul Regional Superior din Düsseldorf, Germania), prin decizia din 28 iunie 2021, primită de Curte la 9 iulie 2021, în procedura

Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH

împotriva

Verband Sozialer Wettbewerb eV,

CURTEA (Camera a doua),

compusă din doamna A. Prechal, președintă de cameră, doamna M. L. Arastey Sahún și domnii F. Biltgen, N. Wahl (raportor) și J. Passer, judecători,

avocată generală: doamna T. Ćapeta,

grefier: domnul A. Calot Escobar,

având în vedere procedura scrisă,

luând în considerare observațiile prezentate:

- pentru Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH, de M. Hagenmeyer, Rechtsanwalt;
- pentru Verband Sozialer Wettbewerb eV, de H. Reinhardt, Rechtsanwalt;
- pentru guvernul elen, de V. Karra și A. Zacheilas, în calitate de agenți;

* Limba de procedură: germana.

- pentru guvernul italian, de G. Palmieri, în calitate de agent, asistată de L. Vignato, avvocato dello Stato;
 - pentru Comisia Europeană, de I. Galindo Martín și B.-R. Killmann, în calitate de agenți,
- având în vedere decizia de judecare a cauzei fără concluzii, luată după ascultarea avocatei generale, pronunță prezenta

Hotărâre

- 1 Cererea de decizie preliminară privește interpretarea Regulamentului (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii și de abrogare a Directivei 92/52/CEE a Consiliului, a Directivelor 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/141/CE ale Comisiei, a Directivei 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentelor (CE) nr. 41/2009 și (CE) nr. 953/2009 ale Comisiei (JO 2013, L 181, p. 35), precum și a Regulamentului delegat (UE) 2016/128 al Comisiei din 25 septembrie 2015 de completare a Regulamentului (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele specifice privind compoziția și informarea aplicabile alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale (JO 2016, L 25, p. 30).
- 2 Această cerere a fost formulată în cadrul unui litigiu între Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH (denumită în continuare „Orthomol”), pe de o parte, și Verband Sozialer Wettbewerb eV (denumită în continuare „VSW”), pe de altă parte, în legătură cu comercializarea de către Orthomol a unor alimente destinate unor scopuri medicale speciale.

Cadrul juridic

Regulamentul nr. 609/2013

- 3 Considerentele (9), (10), (12), (13), (15) și (25) ale Regulamentului nr. 609/2013 au următorul cuprins:
 - „(9) Un raport din 27 iunie 2008 al Comisiei către Parlamentul European și către Consiliu privind punerea în aplicare a acestei proceduri de notificare [prevăzute de Directiva 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 mai 2009 privind produsele alimentare cu destinație nutrițională specială (JO 2009, L 124, p. 21)] a arătat că pot apărea dificultăți din cauza definiției produselor alimentare cu destinație nutrițională specială, care pare să dea naștere unor interpretări diferite din partea autorităților naționale. Prin urmare, raportul a conchis că ar fi nevoie de o revizuire a [Directivei 2009/39] pentru a asigura o punere în aplicare mai eficace și mai armonizată a actelor juridice ale Uniunii.
 - (10) Un raport de studiu din 29 aprilie 2009, elaborat de Agra CEAS Consulting, referitor la revizuirea [Directivei 2009/39], confirmă constatările raportului Comisiei din 27 iunie 2008 referitor la punerea în aplicare a procedurii de notificare și arată că un număr din ce în ce mai mare de produse alimentare sunt în prezent introduse pe piață și

etichetate drept produse alimentare adecvate unor destinații nutriționale speciale, din cauza definiției cuprinzătoare stabilite în respectiva directivă. Raportul de studiu subliniază și faptul că tipul de alimente reglementat prin respectiva directivă diferă semnificativ de la un stat membru la altul; alimente asemănătoare pot fi introduse pe piață în același timp în diverse state membre ca alimente cu destinație nutrițională specială și/sau ca alimente pentru consum normal, inclusiv suplimente alimentare, destinate populației generale sau anumitor subgrupuri ale populației, cum ar fi femeile însărcinate, femei ajunse la postmenopauză, vârstnici, copii în creștere, adolescenți, diverse categorii de persoane care desfășoară activități fizice solicitante și alții. Această stare de fapt subminează funcționarea pieței interne, creează o stare de incertitudine juridică pentru autoritățile competente, pentru operatorii din industria alimentară, în special pentru întreprinderile mici și mijlocii (IMM-uri) și pentru consumatori, iar riscul de marketing abuziv și de denaturare a concurenței nu poate fi exclus. În consecință, apare nevoia eliminării diferențelor de interpretare prin simplificarea mediului de reglementare.

[...]

- (12) În plus, experiența a arătat că anumite norme incluse în [Directiva 2009/39] sau adoptate în temeiul acesteia nu mai asigură în mod eficace funcționarea pieței interne.
- (13) Prin urmare, conceptul de «produse alimentare cu destinație nutrițională specială» ar trebui eliminat, iar [Directiva 2009/39] ar trebui înlocuită prin prezentul act. În scopul simplificării aplicării acestuia și al asigurării coerenței aplicării în toate statele membre, prezentul act ar trebui să ia forma unui regulament.

[...]

- (15) Un număr limitat de categorii de alimente reprezintă o sursă parțială de hrană sau constituie singura sursă de hrană pentru anumite grupuri ale populației. Astfel de categorii de alimente sunt vitale pentru gestionarea anumitor afecțiuni și/sau sunt esențiale pentru satisfacerea cerințelor nutriționale ale anumitor grupuri vulnerabile ale populației clar identificate. Aceste categorii de alimente includ formula de început și formula de continuare, preparatele pe bază de cereale, alimentele pentru copii și alimentele destinate unor scopuri medicale speciale. Experiența a arătat că dispozițiile Directivelor 1999/21/CE [a Comisiei din 25 martie 1999 privind alimentele dietetice destinate unor scopuri medicale speciale (JO 1999, L 91, p. 29)], 2006/125/CE [a Comisiei din 5 decembrie 2006 privind preparatele pe bază de cereale și alimentele pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică (JO 2006, L 339, p. 16, Ediție specială, 15/vol. 18, p. 73)] și 2006/141/CE [a Comisiei din 22 decembrie 2006 privind formulele de început și formulele de continuare ale preparatelor pentru sugari, respectiv ale preparatelor pentru copii de vârstă mică și de modificare a Directivei 1999/21/CE (JO 2006, L 401, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 59, p. 68)] asigură într-un mod satisfăcător liberă circulație a acestor categorii de alimente, precum și un grad înalt de protejare a sănătății publice. Prin urmare, este oportun ca prezentul regulament să se concentreze pe cerințele generale privind compoziția și informarea pentru categoriile respective de alimente, ținând seama de [Directivile 1999/21, 2006/125 și 2006/141].

[...]

(25) Etichetarea, prezentarea sau publicitatea alimentelor care se înscriu în domeniul de aplicare a prezentului regulament nu ar trebui să atribuie acestor alimente proprietăți legate de prevenirea, tratamentul sau vindecarea bolilor umane și nici să sugereze existența acestor proprietăți. Totuși, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale sunt destinate regimului dietetic al pacienților cu capacitate limitată, slăbită sau dereglată, de exemplu de a prelua alimente obișnuite din cauza unei anumite patologii, dereglări sau boli. Trimiterea la tratamentul dietetic al patologiilor, dereglărilor sau afecțiunilor pentru care sunt prevăzute alimentele respective nu ar trebui privită drept atribuirea unei proprietăți de prevenire, tratament sau vindecare a unei boli umane.”

4 Articolul 1 alineatul (1) din acest regulament prevede:

„Prezentul regulament stabilește cerințe privind compoziția și informarea pentru următoarele categorii de alimente:

- (a) formulele de început și formulele de continuare;
- (b) preparatele pe bază de cereale și alimentele pentru copii;
- (c) produsele alimentare destinate unor scopuri medicale speciale;
- (d) înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutateii.”

5 Articolul 2 alineatul (2) litera (g) din regulamentul menționat prevede următoarea definiție:

„«alimente destinate unor scopuri medicale speciale» înseamnă alimentele prelucrate sau concepute în mod special și destinate regimului dietetic al pacienților, inclusiv al sugarilor, care trebuie utilizate sub supraveghere medicală; acestea sunt destinate alimentației exclusive sau parțiale a pacienților cu capacitate limitată, slăbită sau dereglată de a prelua, digera, absorbi, metaboliza sau excreta alimentele obișnuite sau elementele nutritive pe care acestea le conțin sau metaboliții acestora sau a pacienților cu alte cerințe nutriționale identificate pe bază medicală, al căror regim dietetic nu poate fi realizat numai prin modificarea dietei normale”.

6 Articolul 9 alineatele (1) și (5) din același regulament prevede:

„(1) Compoziția alimentelor menționate la articolul 1 alineatul (1) este de natură să contribuie la satisfacerea cerințelor nutriționale ale persoanelor cărora acestea le sunt destinate și este adecvată acestor persoane, în conformitate cu datele științifice general acceptate.

[...]

(5) Etichetarea, prezentarea și publicitatea alimentelor menționate la articolul 1 alineatul (1) furnizează informații privind utilizarea corespunzătoare a alimentelor și nu induc în eroare, nu atribuie acestor alimente proprietăți de prevenire, de tratament sau de vindecare a unei boli umane și nu sugerează existența unor astfel de proprietăți.”

Regulamentul delegat 2016/128

7 Considerentele (3)-(5) ale Regulamentului delegat 2016/128 au următorul cuprins:

- „(3) Alimentele destinate unor scopuri medicale speciale sunt elaborate în strânsă cooperare cu profesioniștii din domeniul sănătății pentru alimentația pacienților cu afecțiuni patologice, suferinzi de o dereglare sau o boală specifică sau de malnutriție din cauza acestor afecțiuni ce face imposibilă sau foarte dificilă satisfacerea nevoilor nutriționale a acestor pacienți prin consumul altor produse alimentare. Din acest motiv, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale trebuie utilizate sub supraveghere medicală care poate fi asigurată cu asistența altor persoane competente care lucrează în domeniul sănătății;
- (4) Compoziția alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale poate varia foarte mult în funcție de, printre altele, patologia, dereglarea sau boala specifică pentru al cărei regim dietetic este conceput produsul, de vârsta pacienților și de locul în care primesc îngrijire medicală sau de utilizarea preconizată a acestor produse. În mod special, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale pot fi clasificate în funcție de compoziție în diferite categorii, formulă nutritivă standard sau o formulă nutritivă adaptată, specifică unei patologii, dereglări sau boli, sau dacă constituie sau nu singura sursă de alimentație pentru persoanele cărora le sunt destinate.
- (5) Din cauza diversității mari a alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale, a evoluției rapide a cunoștințelor științifice pe care se bazează, precum și a nevoii de a asigura o flexibilitate adecvată pentru dezvoltarea de produse inovatoare, nu este recomandabil să se stabilească norme detaliate privind compoziția pentru astfel de produse alimentare. Cu toate acestea, este important să se stabilească principiile și cerințele specifice ale acestora, pentru a se garanta că acestea sunt sigure, benefice și eficiente pentru persoanele cărora le sunt destinate, pe baza unor date științifice general acceptate.”

8 Articolul 2 din acest regulament delegat prevede:

„(1) Alimentele destinate unor scopuri medicale speciale sunt clasificate în următoarele trei categorii:

- (a) alimentele nutritive complete, cu o formulă nutritivă standard care, utilizate în conformitate cu instrucțiunile fabricantului, pot constitui singura sursă de alimentație pentru persoanele cărora le sunt destinate;
- (b) alimentele nutritive complete, cu o formulă nutritivă adaptată, specifică anumitor patologii, dereglări sau boli, care, utilizate în conformitate cu instrucțiunile fabricantului, pot constitui singura sursă de alimentație pentru persoanele cărora le sunt destinate;
- (c) alimentele nutritive incomplete, cu o formulă nutritivă standard sau o formulă nutritivă adaptată, specifică unei patologii, dereglări sau boli, care nu sunt adecvate utilizării ca singură sursă de alimentație.

Alimentele prevăzute la literele (a) și (b) de la primul paragraf pot fi utilizate ca înlocuitori parțiali sau ca suplimente la dieta pacientului.

(2) Formula alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale trebuie să pornească de la principii medicale și nutritive corecte. Utilizarea lor, în conformitate cu instrucțiunile fabricantului, trebuie să fie sigură, benefică și eficientă în satisfacerea cerințelor nutriționale specifice ale persoanelor cărora le sunt destinate, potrivit datelor științifice general acceptate.

(3) Alimentele destinate unor scopuri medicale speciale realizate în scopul satisfacerii cerințelor nutriționale ale sugarilor trebuie să respecte cerințele în materie de compoziție stabilite în partea A din anexa I.

Alimentele destinate unor scopuri medicale speciale altele decât cele elaborate în scopul satisfacerii cerințelor nutriționale ale sugarilor trebuie să respecte cerințele în materie de compoziție stabilite în partea B din anexa I.

(4) Cerințele în materie de compoziție privind nutrienții prevăzute în anexa I se aplică alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale, gata de utilizare, comercializate ca atare sau după prepararea în conformitate cu instrucțiunile producătorului.”

9 Articolul 5 alineatul (2) literele (e) și (g) din regulamentul delegat menționat prevede:

„(2) [...] se vor furniza următoarele mențiuni suplimentare obligatorii pentru alimentele destinate unor scopuri medicale speciale:

(e) mențiunea «pentru regimul dietetic al...» unde spațiile albe trebuie completate cu patologia, dereglarea sau boala pentru care este destinat produsul;

[...]

(g) o descriere a proprietăților și/sau a caracteristicilor care fac produsul util, în special, în relație cu patologia, dereglarea sau boala specifică pentru al cărei regim dietetic este conceput produsul, în special, după caz, referitor la prelucrarea specială și prepararea, la elementele nutritive care au fost mărite, reduse, eliminate sau au suferit alte modificări și justificarea utilizării acestui produs”.

10 Articolul 9 din Regulamentul delegat 2016/128 prevede:

„În cazul în care alimentele destinate unor scopuri medicale speciale sunt introduse pe piață, operatorul din sectorul alimentar înștiințează autoritatea competentă din fiecare stat membru în care produsul în cauză este comercializat referitor la informațiile care trebuie să figureze pe etichetă, prin transmiterea unui model de etichetă folosit pentru produs, precum și a oricăror alte informații pe care autoritatea competentă le poate solicita în mod rezonabil pentru a stabili conformitatea cu prezentul regulament, cu excepția cazului în care un stat membru scutește operatorul din sectorul alimentar de la această obligație în cadrul unui sistem național care să garanteze o monitorizare oficială eficientă a produsului în cauză.”

Directiva 2001/83/CE

- 11 Articolul 1 punctul 2 din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO 2001, L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3), astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 (JO 2004, L 136, p. 34, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 116), prevede:

„În sensul prezentei directive, termenii prezentați în continuare se definesc după cum urmează:

2. Medicament:

- (a) orice substanță sau combinație de substanțe prezentate ca având proprietăți de tratare sau prevenire a bolilor umane sau
- (b) orice substanță sau combinație de substanțe care poate fi folosită la om sau îi poate fi administrată fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical.

[...]

Regulamentul nr. 178/2002

- 12 Articolul 2 din Regulamentul nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO 2002, L 31, p. 1, Ediție specială, 15/vol. 8, p. 68), intitulat „Definiția «produselor alimentare»”, are următorul cuprins:

„În sensul prezentului regulament, «produs alimentar» (sau «aliment») înseamnă orice substanță sau produs, indiferent dacă este prelucrat, parțial prelucrat sau neprelucrat, destinat sau prevăzut în mod rezonabil a fi ingerat de oameni.

[...]

«Produsele alimentare» nu includ:

[...]

- (d) medicamentele în sensul specificat de Directivele 65/65/CEE [a Consiliului din 26 ianuarie 1965 privind transparența măsurilor care reglementează stabilirea prețurilor medicamentelor de uz uman și includerea acestora în domeniul de aplicare al sistemelor naționale de asigurări de sănătate (JO 1965, 22, p. 369, Ediție specială, 05/vol. 2, p. 84)] și 92/73/CEE [a Consiliului din 22 septembrie 1992 de extindere a domeniului de aplicare al Directivelor 65/65/CEE și 75/319/CEE de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind medicamentele și de stabilire a unor dispoziții suplimentare pentru medicamentele homeopate (JO 1992, L 297, p. 8)].”
- 13 Directivele 65/65 și 92/73, menționate la punctul anterior, au fost codificate prin Directiva 2001/83.

Litigiul principal și întrebările preliminare

- 14 Orthomol este o întreprindere farmaceutică ce comercializează produsele „Orthomol Immun” și „Orthomol AMD extra” ca alimente destinate unor scopuri medicale speciale. Ea promovează aceste produse arătând că primul servește la „întărirea medico-nutrițională a sistemului imunitar” pentru „a satisface cerințele nutriționale specifice în caz de imunodeficiență de origine nutrițională (de exemplu infecții recurente ale căilor respiratorii)” și că al doilea servește la „satisfacerea unor cerințe nutriționale în cazul degenerării maculare cauzate de vârstă” (denumită în continuare „AMD”).
- 15 VSW, o asociație al cărei obiect statutar este printre altele respectarea normelor de concurență loială, a introdus o acțiune împotriva Orthomol pentru a interzice comercializarea produselor în cauză ca alimente destinate unor scopuri medicale speciale.
- 16 În această privință, ea a susținut că produsele respective nu îndeplinesc condițiile necesare pentru o astfel de clasificare. VSW a arătat că articolul 2 alineatul (2) litera (g) din Regulamentul nr. 609/2013 definește alimentele destinate unor scopuri medicale speciale prevăzând două situații, inaplicabile produselor în cauză. Astfel, bolile pe care se presupune că le combat aceste produse, și anume imunodeficiența de origine nutrițională și AMD, nu ar fi boli care determină o slăbire, o limitare sau o dereglare a capacităților de a prelua, digera, absorbi, metaboliza sau excreta alimentele obișnuite sau a unora dintre elementele nutritive sau metaboliții acestora în sensul primei situații prevăzute la această dispoziție. În plus, a doua situație prevăzută la articolul 2 alineatul (2) litera (g) din Regulamentul nr. 609/2013 ar privi exclusiv bolile care generează o cerință specială de energie și de nutrienți, precum mucoviscidoza, cașexia canceroasă, răni/arsuri/necroze de presiune grave, iar nu substanțele care servesc la tratarea bolii înseși.
- 17 Instanța de prim grad de jurisdicție, și anume Landgericht Düsseldorf (Tribunalul Regional din Düsseldorf, Germania), a pronunțat o hotărâre prin care a admis acțiunea pentru motivul că nu este suficient, pentru calificarea unui produs drept aliment destinat unor scopuri medicale speciale, ca nutrienții să aibă efecte pozitive asupra manifestării sau evoluției bolii, în sensul că aceștia ajută la prevenirea, atenuarea sau vindecarea bolii.
- 18 Orthomol a declarat apel împotriva acestei hotărâri la Oberlandesgericht Düsseldorf (Tribunalul Regional Superior din Düsseldorf, Germania), instanța de trimitere.
- 19 Aceasta trebuie să stabilească dacă produsele „Orthomol Immun” și „Orthomol AMD extra” pot fi calificate drept alimente destinate unor scopuri medicale speciale și ridică, în acest cadru, problema interpretării noțiunii respective. În această privință, instanța de trimitere arată că Bundesgerichtshof (Curtea Federală de Justiție, Germania) a interpretat legislația anterioară Regulamentului nr. 609/2013, și anume Directiva 1999/21 și Directiva 2009/39, în sensul că există un obiectiv nutrițional special nu numai atunci când există o deficiență de nutrienți de origine patologică, ci și atunci când aportul nutrițional este destinat să lupte în alt mod împotriva unei boli, iar consumatorul poate obține un beneficiu special din absorbția controlată a anumitor nutrienți. Această jurisprudență ar fi descrisă în sensul că a conferit unor astfel de alimente statutul de „mici medicamente”.
- 20 Cu toate acestea, instanța de trimitere ridică problema dacă interpretarea respectivă poate fi menținută în cadrul Regulamentului nr. 609/2013. Astfel, din geneza și din termenii acestui regulament ar rezulta că alimentele destinate unor scopuri medicale speciale trebuie să fie

elaborate, destinate și adaptate pacienților ale căror cerințe nutriționale nu pot fi satisfăcute de consumul de alimente obișnuite ca urmare a anumitor boli, a unor dereglări sau a unei patologii specifice.

- 21 În speță, întrucât imunodeficiența de origine nutrițională și AMD sunt boli, aceasta urmărește să afle dacă calificarea drept aliment destinat unor scopuri medicale speciale, în temeiul articolului 2 alineatul (2) litera (g) din Regulamentul nr. 609/2013, presupune ca produsul să fie conceput pentru a satisface o cerință nutrițională identificată pe bază medicală sau dacă este suficient ca acest produs să aducă un beneficiu general pacientului, în măsura în care substanțele care îl compun contribuie la prevenirea, la atenuarea sau la vindecarea unei boli.
- 22 În aceste condiții, Oberlandesgericht Düsseldorf (Tribunalul Regional Superior din Düsseldorf) a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare:

„1) În ce împrejurări există alte cerințe nutriționale identificate pe bază medicală în sensul articolului 2 alineatul (2) litera (g) a doua ipoteză din Regulamentul nr. 609/2013?

Și anume acest lucru presupune – în afară de capacitatea limitată, slăbită sau dereglată de a prelua, digera, absorbi, metaboliza sau excreta alimentele obișnuite – existența unor cerințe nutriționale sporite ca urmare a bolii, care trebuie să fie acoperite de produsul alimentar, sau este suficient ca pacientul [...] să obțină, în general, beneficii din consumul acestui produs alimentar, întrucât substanțele pe care le conține contracarează dereglarea sau îi ameliorează simptomele?

2) În cazul în care trebuie să se răspundă la prima întrebare în sensul ultimei ipoteze menționate: «datele științifice general acceptate» în sensul articolului 2 alineatul (2) din [r]egulamentul delegat [2016/128] implică, în orice caz, un studiu dublu orb randomizat, controlat prin placebo, care, deși nu privește produsul în discuție, oferă cel puțin elemente de probă pentru efectele indicate?»

Cu privire la întrebările preliminare

Cu privire la prima întrebare

- 23 Prin intermediul primei întrebări, instanța de trimitere solicită în esență să se stabilească dacă articolul 2 alineatul (2) litera (g) din Regulamentul nr. 609/2013 și în special noțiunea de „alte cerințe nutriționale identificate pe bază medicală” trebuie interpretate în sensul că, pentru a califica un produs drept un aliment destinat unor scopuri medicale speciale, trebuie ca boala să determine cerințe nutriționale sporite pe care se presupune că alimentul le acoperă sau dacă este suficient ca pacientul să obțină un beneficiu general din consumul acestui aliment întrucât substanțele pe care acesta le conține combat dereglarea sau îi atenuează simptomele.
- 24 În ceea ce privește interpretarea acestei dispoziții și în special a noțiunii de „alte cerințe nutriționale identificate pe bază medicală”, pentru a stabili sensul și domeniul de aplicare al acesteia, trebuie să se țină seama, conform unei jurisprudențe constante, nu numai de formularea acesteia, ci și de contextul său și de obiectivele urmărite de reglementarea din care face parte [Hotărârea din 17 decembrie 2020, A.M. (Etichetarea produselor cosmetice), C-667/19, EU:C:2020:1039, punctul 22 și jurisprudența citată].

- 25 În primul rând, din modul de redactare a articolului 2 alineatul (2) litera (g) din Regulamentul nr. 609/2013 rezultă că alimentele destinate unor scopuri medicale speciale prezintă două caracteristici care permit distingerea lor de alte categorii de produse. Pe de o parte, acestea sunt alimente destinate alimentației exclusive sau parțiale a pacienților care au o anumită boală, dereglare sau patologie. Pe de altă parte, acestea sunt tratate sau formulate special pentru a satisface cerințele nutriționale identificate pe bază medicală care rezultă dintr-o asemenea boală, dereglare sau patologie.
- 26 Astfel, trebuie arătat de la bun început că, potrivit înseși denumirii lor, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale sunt produse alimentare, prin natura lor, destinate să fie ingerate și să servească alimentației umane.
- 27 Această funcție nutrițională a alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale este confirmată de împrejurarea că, în conformitate cu articolul 2 alineatul (2) litera (g) din Regulamentul nr. 609/2013, acestea sunt destinate „alimentației exclusive sau parțiale” a anumitor pacienți și în special a celor care prezintă, din cauza patologiei lor, „cerințe nutriționale identificate pe bază medicală”.
- 28 Cu toate acestea, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale nu sunt produse alimentare obișnuite. Astfel, după cum indică denumirea lor, ele sunt „destinate unor scopuri medicale speciale”.
- 29 Rezultă, așadar, în special din articolul 2 alineatul (2) litera (g) din Regulamentul nr. 609/2013 că un aliment destinat unor scopuri medicale speciale este un aliment „prelucrat sau conceput în mod special” destinat regimului dietetic special al pacienților și care trebuie utilizat sub supraveghere medicală.
- 30 În plus, legiuitorul Uniunii Europene a definit noțiunea de „aliment destinat unor scopuri medicale speciale” prevăzând două tipuri de scopuri medicale speciale cărora le pot fi destinate aceste alimente.
- 31 Fie sunt destinate pacienților cu capacitate limitată, slăbită sau dereglată de a prelua, digera, absorbi, metaboliza sau excreta alimentele obișnuite sau elementele nutritive pe care acestea le conțin sau metabolizii acestora.
- 32 Fie sunt destinate pacienților cu alte cerințe nutriționale identificate pe bază medicală, al căror regim dietetic nu poate fi realizat numai prin modificarea dietei normale.
- 33 Astfel, prima situație prevăzută la articolul 2 alineatul (2) litera (g) din Regulamentul nr. 609/2013 privește categoriile de pacienți al căror proces de preluare sau de absorbție ori metabolism este dereglat. A doua situație prevăzută la această dispoziție se referă la pacienții care prezintă condiții fiziologice speciale și care, în consecință, au nevoi specifice în materie de compoziție, de consistență sau de formă a alimentelor.
- 34 Or, adecvarea necesară dintre aliment, în compoziția, consistența sau forma acestuia, și cerințele nutriționale cauzate de o boală, de o dereglare sau de o patologie, pe care urmărește să le satisfacă, exclude calificarea unui produs drept aliment destinat unor scopuri medicale speciale pentru simplul motiv că nutrienții care îl compun au efecte pozitive în sensul că aduc un beneficiu general pacientului și contribuie la prevenirea, la atenuarea sau la vindecarea bolii, a dereglării sau a patologiei acestuia.

- 35 Astfel, pe de o parte, deși alimentele destinate unor scopuri medicale speciale trebuie să fie concepute pentru a satisface cerințele nutriționale specifice determinate de o anumită boală, dereglare sau patologie, nu rezultă nicidecum din articolul 2 alineatul (2) litera (g) din Regulamentul nr. 609/2013 că, pentru a fi calificat drept aliment destinat unor scopuri medicale speciale, este suficient ca un produs să aibă asemenea efecte și să aducă un beneficiu general pacientului.
- 36 Pe de altă parte, o astfel de cerință privind adecvarea ilustrează caracterul specific al funcției nutriționale a alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale. Astfel, un produs care, deși aduce un beneficiu general pacientului sau, așa cum a fost revendicat de Orthomol în ceea ce privește produsele în cauză, combate în alt mod, datorită aportului nutrițional, o boală, o dereglare sau o patologie, dar care este lipsit de o astfel de funcție nutrițională nu poate fi calificat drept aliment destinat unor scopuri medicale speciale.
- 37 În acest context, trebuie subliniat că alimentele destinate unor scopuri medicale speciale se disting atât de produsele alimentare obișnuite, care intră sub incidența Regulamentului nr. 178/2002, cât și de medicamente și că aceste trei categorii de produse fac, ținând seama de caracteristicile lor proprii, obiectul unor definiții, precum și al unor regimuri juridice distincte și exclusive.
- 38 În această privință, caracteristicile și funcțiile alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale se deosebesc de cele ale medicamentelor care desemnează, în temeiul articolului 1 punctul 2 din Directiva 2001/83, orice substanță sau combinație de substanțe prezentată ca având proprietăți de tratare sau prevenire a bolilor umane sau orice substanță sau combinație de substanțe care poate fi folosită la om sau îi poate fi administrată fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical.
- 39 Astfel, nu se poate deduce din articolul 2 alineatul (2) litera (g) din Regulamentul nr. 609/2013 că alimentele destinate unor scopuri medicale speciale urmăresc prevenirea sau vindecarea bolilor umane, restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice sau stabilirea unui diagnostic medical, din moment ce sunt destinate să satisfacă cerințele nutriționale ale pacienților.
- 40 Astfel, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale nu permit, în sine, combaterea unei boli, a unei dereglări sau a unei patologii, ci funcția lor nutrițională specifică permite caracterizarea lor, așa încât un produs care nu este destinat să îndeplinească o astfel de funcție nu poate fi calificat ca atare.
- 41 Or, dacă un pacient obține un beneficiu general din consumul unui produs în măsura în care substanțele care îl compun contribuie la prevenirea, la atenuarea sau la vindecarea unei boli, atunci acest produs nu urmărește să îl hrănească pe pacientul respectiv, ci să îl trateze, să prevină o patologie sau să restabilească, să corecteze sau să modifice funcții fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice militând pentru o altă calificare a acestui produs decât cea de aliment destinat unor scopuri medicale speciale.
- 42 În al doilea rând, contextul în care se înscrie articolul 2 alineatul (2) litera (g) din Regulamentul nr. 609/2013 confirmă o asemenea interpretare a acestei dispoziții.

- 43 Astfel, considerentul (15) al regulamentului menționat precizează că alimentele destinate unor scopuri medicale speciale „reprezintă o sursă parțială de hrană sau constituie singura sursă de hrană” pentru anumite grupuri ale populației și sunt „vitale pentru gestionarea anumitor afecțiuni și/sau sunt esențiale pentru satisfacerea cerințelor nutriționale” ale acestor grupuri ale populației.
- 44 În plus, adecvarea necesară dintre un aliment destinat unor scopuri medicale speciale și cerințele nutriționale cauzate de boală, dereglare sau patologie pe care urmărește să le satisfacă este confirmată de dispozițiile Regulamentului nr. 609/2013 și ale Regulamentului delegat 2016/128 referitoare la compoziția și la etichetarea alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale.
- 45 În această privință, trebuie subliniat că, în conformitate cu articolul 9 alineatul (1) din Regulamentul nr. 609/2013, compoziția alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale trebuie să fie de natură să contribuie la satisfacerea cerințelor nutriționale ale pacienților cărora acestea le sunt destinate.
- 46 Articolul 9 alineatul (5) din acest regulament precizează astfel că etichetarea, prezentarea și publicitatea alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale nu atribuie acestor alimente proprietăți de prevenire, de tratament sau de vindecare a unei boli umane.
- 47 Or, ar fi incoerent să se califice un produs drept aliment destinat unor scopuri medicale speciale pentru motivul că pacientul obține un beneficiu general din consumul acestui produs întrucât substanțele pe care le conține combat dereglarea sau atenuează simptomele acesteia, interzicându-se în același timp menționarea sa pe eticheta unui astfel de produs.
- 48 Cerința de adecvare dintre un produs calificat drept aliment destinat unor scopuri medicale speciale și cerințele nutriționale cauzate de boală, dereglare sau patologie pe care urmărește să le satisfacă decurge de asemenea din dispozițiile Regulamentului delegat 2016/128.
- 49 Astfel, prin definirea, la articolul 2 alineatul (1) din acest regulament delegat, a celor trei categorii de alimente destinate unor scopuri medicale speciale, această dispoziție impune ca formulele lor nutritive respective să fie adaptate, specifice unei patologii, dereglări sau boli. În același mod, alineatul (2) al acestei dispoziții prevede că utilizarea alimentelor respective trebuie să fie printre altele benefică în satisfacerea cerințelor nutriționale specifice ale persoanelor cărora le sunt destinate.
- 50 În plus, din articolul 5 alineatul (2) literele (e) și (g) din regulamentul delegat menționat rezultă că fiecare aliment destinat unor scopuri medicale speciale trebuie să cuprindă, pe de o parte, mențiunea cerințelor nutriționale și a bolii, a dereglării sau a patologiei pentru care este prevăzută și, pe de altă parte, o descriere a proprietăților și a caracteristicilor care fac produsul util în special în relație cu patologia, dereglarea sau boala specifică pentru al cărei regim dietetic este conceput produsul.
- 51 O astfel de mențiune presupune identificarea cerințelor nutriționale cauzate de boală, dereglare sau patologie pe care se presupune că le satisface alimentul destinat unor scopuri medicale speciale.
- 52 Cerința acestei mențiuni atestă fără echivoc că un aliment destinat unor scopuri medicale speciale trebuie să satisfacă cerințe nutriționale definite de o boală, de o dereglare sau de o patologie specifice și că un produs care aduce un beneficiu general pacientului nu are, în principiu, astfel

de proprietăți și caracteristici în măsura în care nu are funcția de a satisface asemenea cerințe nutriționale specifice. Rezultă că un astfel de produs nu poate, din acest motiv, să fie calificat drept aliment destinat unor scopuri medicale speciale.

- 53 În al treilea rând, această interpretare a articolului 2 alineatul (2) litera (g) din Regulamentul nr. 609/2013 este confirmată de obiectivele regulamentului menționat.
- 54 Astfel, după cum reiese din considerentele (9) și (10) ale regulamentului amintit, acesta are ca obiect printre altele să clarifice noțiunea de „alimente cu destinație nutrițională specială” prevăzută de Directiva 2009/39, precum și să asigure o interpretare și o aplicare uniforme și adecvate în cadrul Uniunii a diferitor categorii de alimente care intră în domeniul de aplicare al aceluiași regulament.
- 55 Un astfel de obiectiv presupune în special ca noțiunea de „aliment destinat unor scopuri medicale speciale” să nu fie interpretată, pentru anumite produse, într-un mod atât de larg încât să aducă atingere altor categorii de produse care fac obiectul unor reglementări specifice în dreptul Uniunii.
- 56 Or, interpretarea potrivit căreia este suficient, pentru a califica un produs drept aliment destinat unor scopuri medicale speciale, ca pacientul să obțină un beneficiu general din consumul unui produs, întrucât substanțele pe care le conține combat o dereglare sau atenuează simptomele acesteia, nu ar respecta particularitățile alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale și ar repune în discuție în special distincția dintre astfel de alimente și medicamente.
- 57 Calificarea drept aliment destinat unor scopuri medicale speciale ar putea fi realizată astfel dacă produsul combate o boală sau o dereglare de care suferă pacientul chiar dacă nu satisface cerințele nutriționale care rezultă din această boală sau din această dereglare, însă intră sub incidența reglementării referitoare la medicamentele care condiționează introducerea pe piață a unor astfel de produse de acordarea unei autorizații.
- 58 Rezultă că împrejurarea că un produs permite combaterea în alt mod, prin intermediul aportului nutrițional, a unei boli, a unei dereglări sau a unei patologii nu este suficientă pentru a califica un astfel de produs drept aliment destinat unor scopuri medicale speciale dacă produsul respectiv nu urmărește să satisfacă cerințe nutriționale specifice cauzate de o boală, de o dereglare sau de o patologie.
- 59 Ținând seama de ansamblul considerațiilor care precedă, articolul 2 alineatul (2) litera (g) din Regulamentul nr. 609/2013 și în special noțiunea de „alte cerințe nutriționale identificate pe bază medicală” trebuie interpretate în sensul că un produs constituie un aliment destinat unor scopuri medicale speciale dacă boala determină cerințe nutriționale sporite sau specifice pe care se presupune că alimentul le acoperă, astfel încât nu este suficient, în vederea unei asemenea calificări, ca pacientul să obțină un beneficiu general din consumul acestui aliment întrucât substanțele pe care acesta le conține combat dereglarea sau îi atenuează simptomele.

Cu privire la cea de a doua întrebare

- 60 Având în vedere răspunsul dat la prima întrebare preliminară, nu este necesar să se răspundă la a doua întrebare preliminară.

Cu privire la cheltuielile de judecată

- 61 Întrucât, în privința părților din litigiul principal, procedura are caracterul unui incident survenit la instanța de trimitere, este de competența acesteia să se pronunțe cu privire la cheltuielile de judecată. Cheltuielile efectuate pentru a prezenta observații Curții, altele decât cele ale părților menționate, nu pot face obiectul unei rambursări.

Pentru aceste motive, Curtea (Camera a doua) declară:

Articolul 2 alineatul (2) litera (g) din Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii și de abrogare a Directivei 92/52/CEE a Consiliului, a Directivelor 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/141/CE ale Comisiei, a Directivei 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentelor (CE) nr. 41/2009 și (CE) nr. 953/2009 ale Comisiei și în special noțiunea de „alte cerințe nutriționale identificate pe bază medicală”

trebuie interpretate în sensul că

un produs constituie un aliment destinat unor scopuri medicale speciale dacă boala determină cerințe nutriționale sporite sau specifice pe care se presupune că alimentul le acoperă, astfel încât nu este suficient, în vederea unei asemenea calificări, ca pacientul să obțină un beneficiu general din consumul acestui aliment întrucât substanțele pe care acesta le conține combat dereglarea sau îi atenuează simptomele.

Semnături