



Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUĐOK SÚDNEHO DVORA (druhá komora)

z 27. októbra 2022*

„Návrh na začatie prejudiciálneho konania – Bezpečnosť potravín – Potraviny – Nariadenie (EÚ) č. 609/2013 – Článok 2 ods. 2 písm. g) – Delegované nariadenie (EÚ) 2016/128 – Potraviny na osobitné lekárske účely – Iné výživové potreby – Potraviny, ktoré prinášajú pacientovi všeobecný úžitok – Vymedzenie vo vzťahu k liekom“

Vo veci C-418/21,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 267 ZFEÚ, podaný rozhodnutím Oberlandesgericht Düsseldorf (Vyšší krajský súd Düsseldorf, Nemecko) z 28. júna 2021 a doručený Súdnemu dvoru 9. júla 2021, ktorý súvisí s konaním:

Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH

proti

Verband Sozialer Wettbewerb eV,

SÚDNY DVOR (druhá komora),

v zložení: predsedníčka druhej komory A. Prechal, sudcovia M. L. Arastey Sahún, F. Biltgen, N. Wahl (spravodajca) a J. Passer,

generálna advokátka: T. Ćapeta,

tajomník: A. Calot Escobar,

so zreteľom na písomnú časť konania,

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

- Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH, v zastúpení: M. Hagenmeyer, Rechtsanwalt,
- Verband Sozialer Wettbewerb eV., v zastúpení: H. Reinhardt, Rechtsanwalt,
- grécka vláda, v zastúpení: V. Karra a A. Zacheilas, splnomocnení zástupcovia,
- talianska vláda, v zastúpení: G. Palmieri, splnomocnená zástupkyňa, za právnej pomoci L. Vignato, avvocato dello Stato,

* Jazyk konania: nemčina.

– Európska komisia, v zastúpení: I. Galindo Martín a B.-R. Killmann, splnomocnení zástupcovia, so zreteľom na rozhodnutie prijaté po vypočutí generálnej advokátky, že vec bude prejednaná bez jej návrhov,

vyhlásil tento

Rozsudok

- 1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka výkladu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 z 12. júna 2013 o potravinách určených pre dojčatá a malé deti, potravinách na osobitné lekárske účely a o celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti a ktorým sa zrušuje smernica Rady 92/52/EHS, smernica Komisie 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Ú. v. EÚ L 181, 2013, s. 35), ako aj delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2016/128 z 25. septembra 2015, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013, pokiaľ ide o osobitné požiadavky na zloženie potravín na osobitné lekárske účely a na informácie o nich (Ú. v. EÚ L 25, 2016, s. 30).
- 2 Tento návrh bol podaný v rámci sporu medzi spoločnosťou Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH (ďalej len „Orthomol“) a združením Verband Sozialer Wettbewerb eV (ďalej len „VSW“) vo veci uvádzania na trh výrobkov ako potravín na osobitné lekárske účely spoločnosťou Orthomol.

Právny rámec

Nariadenie č. 609/2013

- 3 Odôvodnenia 9, 10, 12, 13, 15 a 25 nariadenia č. 609/2013 znejú:
 - „(9) Správa Komisie Európskemu parlamentu a Rade z 27. júna 2008 o vykonávaní uvedeného oznamovacieho postupu [ustanovenom smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES zo 6. mája 2009 o potravinách na osobitné výživové účely (Ú. v. EÚ L 124, 2009, s. 21)] ukázala, že ťažkosti môžu vyplývať z vymedzenia potravín na osobitné výživové účely, ktoré sú, ako sa zdá, otvorené rôznym výkladom zo strany vnútroštátnych orgánov. Preto sa v nej dospelo k záveru, že je potrebná revízia [smernice 2009/39], aby sa zabezpečilo účinnejšie a harmonizovanejšie vykonávanie právnych aktov Únie.
 - (10) Správa z 29. apríla 2009 o štúdiu týkajúcej sa revízie [smernice 2009/39], ktorú vypracovala spoločnosť Agra CEAS Consulting, potvrdila zistenia správy Komisie z 27. júna 2008 o vykonávaní oznamovacieho postupu a uvádza sa v nej, že v dôsledku širokého vymedzenia stanoveného v uvedenej smernici sa v súčasnosti čoraz viac potravín predáva a označuje ako potraviny vhodné na osobitné výživové účely. V správe o štúdiu sa poukázalo aj na to, že potraviny regulované podľa uvedenej smernice sa v jednotlivých členských štátoch značne líši[a]; podobné potraviny by sa mohli predávať súčasne v rôznych členských štátoch ako potraviny na osobitné výživové účely a/alebo ako potraviny na bežnú spotrebu, vrátane potravinových doplnkov, určené pre obyvateľstvo vo všeobecnosti alebo pre určité jeho podskupiny, ako sú napríklad tehotné ženy, ženy po

menopauze, starší dospelí, deti vo vývine, dospievajúce osoby, rôzne aktívni jednotlivci a ďalšie osoby. Týmto stavom sa narušuje fungovanie vnútorného trhu, vytvára sa právna neistota pre príslušné orgány, prevádzkovateľov potravinárskych podnikov, najmä malých a stredných podnikov (MSP), a spotrebiteľov, pričom nemožno vylúčiť riziká zneužitia obchodovania a narušenia hospodárskej súťaže. Preto je potrebné rozdiely vo výklade odstrániť zjednodušením regulačného prostredia.

...

- (12) Skúsenosti tiež poukazujú na to, že určité pravidlá zahrnuté do [smernice 2009/39] alebo prijaté na jej základe už nie sú účinné na to, aby zabezpečili fungovanie vnútorného trhu.
- (13) Preto by sa mal pojem ‚potraviny na osobitné výživové účely‘ zrušiť a [smernica 2009/39] by sa mala nahradiť týmto aktom. S cieľom zjednodušiť uplatňovanie toho aktu a zabezpečiť jednotnosť jeho uplatňovania vo všetkých členských štátoch, tento akt by mal mať formu nariadenia.

...

- (15) Obmedzený počet kategórií potravín predstavuje čiastočný alebo jediný zdroj výživy pre určité skupiny obyvateľstva. Takéto kategórie potravín sú potrebné na zvládnutie určitých zdravotných problémov a/alebo sú nevyhnutné na uspokojenie výživových požiadaviek určitých jasne identifikovaných zraniteľných skupín obyvateľstva. Tieto kategórie potravín zahŕňajú počiatočnú dojčenskú výživu a následnú dojčenskú výživu, potraviny spracované na báze obilnín a detské potraviny a potraviny na osobitné lekárske účely. Prax ukázala, že ustanovenia stanovené v smerniciach [Komisie] 1999/21/ES [z 25. marca 1999 o dietetických potravinách na osobitné lekárske účely (Ú. v. ES L 91, 1999, s. 29, Mim. vyd. 13/023, s. 273)], 2006/125/ES [z 5. decembra 2006 o potravinách spracovaných na báze obilnín a detskej potrave určených pre dojčatá a malé deti (Ú. v. EÚ L 339, 2006, s. 16)] a 2006/141/ES [z 22. decembra 2006 o počiatočnej dojčenskej výžive a následnej dojčenskej výžive a o zmene a doplnení smernice 1999/21/ES (Ú. v. EÚ L 401, 2006, s. 1)] uspokojivo zabezpečujú voľný pohyb uvedených kategórií potravín, pričom zabezpečujú aj vysokú úroveň ochrany verejného zdravia. Preto je vhodné, aby sa toto nariadenie zameralo na všeobecné požiadavky na zloženie a informácie pre uvedené kategórie potravín pri zohľadnení [smerníc 1999/21, 2006/125 a 2006/141].

...

- (25) Označovaním, prezentáciou alebo reklamou potravín, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, by sa týmto potravinám nemali pripisovať vlastnosti, ktoré pomáhajú predchádzať ľudskému ochoreniu, liečiť ho alebo uzdravovať, ani by takéto vlastnosti nemali naznačovať. Potraviny na osobitné lekárske účely sú však určené na diétny režim pacientov s obmedzenou, poškodenou alebo narušenou schopnosťou napríklad prijímať bežné potraviny z dôvodu špecifického ochorenia, poruchy alebo so zreteľom na zdravotný stav. Odkaz na diétny režim z dôvodu ochorenia, poruchy alebo so zreteľom na zdravotný stav, pre ktorý sú tieto potraviny určené, by sa nemal považovať za pripisovanie vlastnosti, ktorá pomáha predchádzať ľudskému ochoreniu, liečiť ho alebo uzdravovať.“

4 Článok 1 ods. 1 tohto nariadenia stanovuje:

„Týmto nariadením sa ustanovujú požiadavky na zloženie a informácie týkajúce sa týchto kategórií potravín:

- a) počiatočná dojčenská výživa a následná dojčenská výživa;
- b) potraviny spracované na báze obilnín a detské potraviny;
- c) potraviny na osobitné lekárske účely;
- d) celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti.“

5 Článok 2 ods. 2 písm. g) uvedeného nariadenia stanovuje túto definíciu:

„potraviny na osobitné lekárske účely‘ sú špeciálne upravené alebo vytvorené potraviny určené na diétny režim pacientov vrátane dojčiat, ktoré sa majú užívať pod lekárske dohľadom; sú určené na výlučné alebo čiastočné podávanie potravy pacientom s obmedzenou, poškodenou alebo narušenou schopnosťou prijímať, stráviť, vstrebávať, metabolizovať alebo vylučovať bežné potraviny alebo určité živiny, ktoré sa v nich nachádzajú, alebo metabolity alebo s inými lekárske stanovenými výživovými potrebami, ktorých stravovací režim nemožno dosiahnuť samotnou úpravou bežnej stravy“.

6 Článok 9 ods. 1 a 5 toho istého nariadenia stanovuje:

„1. Zloženie potravín uvedených v článku 1 ods. 1 musí byť také, aby uspokojilo výživové požiadavky osôb, pre ktoré sú určené, a bolo vhodné pre takéto osoby v súlade so všeobecne uznanými vedeckými údajmi.

...

5. Označenie, prezentácia a reklama potravín uvedených v článku 1 ods. 1 poskytujú informácie o primeranom používaní takýchto potravín a nie sú zavádzajúce, alebo nepripisujú takýmto potravinám vlastnosti, ktoré pomáhajú predchádzať ľudskému ochoreniu, liečiť ho alebo uzdravovať, ani takéto vlastnosti nenaznačujú.“

Delegované nariadenie 2016/128

7 Odôvodnenia 3 až 5 delegovaného nariadenia 2016/128 znejú:

„(3) Potraviny na osobitné lekárske účely sa vyvíjajú v úzkej spolupráci so zdravotníckymi pracovníkmi ako potrava pre pacientov postihnutých určitou diagnózou, poruchou alebo určitým zdravotným stavom, prípadne trpiacich v ich dôsledku nedostatočným príjmom potravy, čo takýmto pacientom znemožňuje alebo výrazne sťažuje možnosť uspokojiť svoje výživové potreby konzumáciou iných druhov potravín. Preto sa potraviny na osobitné lekárske účely musia používať pod lekárske dohľadom, ktorý sa môže vykonávať aj pomocou iných kompetentných zdravotníckych pracovníkov.

- (4) Zloženie potravín na osobitné lekárske účely sa môže výrazne líšiť okrem iného aj v závislosti od konkrétnej choroby, poruchy alebo zdravotného stavu, pri ktorých sa má výrobok použiť v rámci diétného režimu, potom od veku pacientov a miesta, na ktorom sa im poskytuje zdravotná starostlivosť, ako aj v závislosti od ich predpokladaného použitia. Potraviny na osobitné lekárske účely možno konkrétne rozdeliť do rôznych kategórií podľa toho, či majú štandardné zloženie alebo zloženie prispôbené špeciálnym výživovým potrebám v prípade choroby, poruchy alebo zdravotného stavu, alebo či pre osoby, ktorým sú určené, predstavujú jediný zdroj výživy.
- (5) Vzhľadom na množstvo rozličných druhov potravín na osobitné lekárske účely, ako aj na rýchly vývoj vedeckých poznatkov, na ktorých sú založené, ale aj na potrebu zaručiť primeranú flexibilitu vývoja inovačných výrobkov, nie je vhodné stanoviť podrobné pravidlá týkajúce sa zloženia takýchto potravinárskych výrobkov. Je však dôležité stanoviť zásady a požiadavky, ktoré sú pre ne špecifické, aby sa na základe všeobecne akceptovaných vedeckých údajov zaručilo, že pre osoby, ktorým sú určené, budú bezpečné, užitočné a účinné.“

8 Článok 2 tohto delegovaného nariadenia stanovuje:

„1. Potraviny na osobitné lekárske účely sú zatriedené do nasledujúcich troch kategórií:

- a) výživovo kompletne potraviny so štandardným výživovým zložením, ktoré pri používaní podľa pokynov výrobcu môžu predstavovať jediný zdroj výživy pre osoby, ktorým sú určené;
- b) výživovo kompletne potraviny s výživovo prispôbeným zložením špecifickým pre danú chorobu, poruchu alebo zdravotný stav, ktoré pri používaní podľa pokynov výrobcu môžu predstavovať jediný zdroj výživy pre osoby, ktorým sú určené;
- c) výživovo nekompletne potraviny so štandardným zložením alebo s výživovo prispôbeným zložením špecifickým pre danú chorobu, poruchu alebo zdravotný stav, ktoré nie sú vhodné na používanie ako jediný zdroj výživy.

Potraviny uvedené v písmenách a) a b) prvého pododseku sa môžu tiež používať ako čiastočná náhrada alebo ako doplnok k strave pacienta.

2. Zloženie potravín na osobitné lekárske účely musí byť založené na spoľahlivom liečebnom princípe a zásadách zdravej výživy. Ich použitie v súlade s pokynmi výrobcu musí byť bezpečné, užitočné a účinné pri uspokojení špecifických výživových potrieb osôb, ktorým sú určené, ako je dokázané na základe všeobecne akceptovaných vedeckých údajov.

3. Potraviny na osobitné lekárske účely vyvinuté na uspokojenie výživových potrieb dojčiat musia spĺňať požiadavky na zloženie stanovené v časti A prílohy I.

Potraviny na osobitné lekárske účely, iné ako potraviny vyvinuté na uspokojenie výživových potrieb dojčiat, musia spĺňať požiadavky na zloženie stanovené v časti B prílohy I.

4. Požiadavky na zloženie uvedené v prílohe I platia pre potraviny na osobitné lekárske účely, ktoré sú hotové a ako také sa aj predávajú, alebo si vyžadujú prípravu podľa pokynov výrobcu.“

9 Článok 5 ods. 2 písm. e) a g) uvedeného delegovaného nariadenia stanovuje:

„2. ... v prípade potravín na osobitné lekárske účely [sa] uvádzajú tieto dodatočné povinné údaje:

e) vyhlásenie ‚na diétny režim pri...‘, pričom na prázdne miesto sa doplní uvedená choroba, porucha alebo daný zdravotný stav, pre ktoré je výrobok určený;

...

g) opis znakov a/alebo vlastností, vďaka ktorým môže byť výrobok užitočný pre diétny režim pri chorobe, poruche alebo zdravotnom stave, pre ktoré je výrobok určený, a najmä v súvislosti s osobitným spôsobom spracovania a zloženia, so živinami, ktorých obsah bol zvýšený, znížený, odstránený alebo inak upravený, a takisto s odôvodnením používania výrobku.“

10 Článok 9 delegovaného nariadenia 2016/128 stanovuje:

„Po umiestnení potraviny na osobitné lekárske účely na trh prevádzkovateľ potravinárskeho podniku oznámi príslušnému orgánu každého členského štátu, v ktorom sa predmetný výrobok predáva, informácie uvedené na označení, a to zaslaním vzoru označenia používaného pre výrobok, ako aj všetkých ďalších informácií, ktoré môže príslušný orgán oprávnené požadovať na účely preukázania súladu s týmto nariadením, pokiaľ členský štát prevádzkovateľa potravinárskeho podniku od tejto povinnosti neoslobodí v rámci vnútroštátneho systému, ktorý zaručuje účinné úradné monitorovanie predmetného výrobku.“

Smernica 2001/83/ES

11 Článok 1 bod 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 2001, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69), zmenenej smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/EÚ z 31. marca 2004 (Ú. v. EÚ L 136, 2004, s. 34, Mim. vyd. 13/034, s. 262), stanovuje:

„Na účely tejto smernice majú nasledujúce pojmy takýto význam:

2. Liek:

- a) Akákoľvek látka alebo kombinácia látok s vlastnosťami vhodnými na liečbu alebo prevenciu ochorení u ľudí; alebo
- b) Akákoľvek látka alebo kombinácia látok, ktorá sa môže použiť na človeku alebo ktorá môže byť podaná človeku buď na účely obnovenia, úpravy alebo zmeny fyziologických funkcií prostredníctvom jej farmakologického, imunologického alebo metabolického účinku alebo na účely určenia lekárskej diagnózy.“

Nariadenie č. 178/2002

- 12 Článok 2 nariadenia č. 178/2002 Európskeho parlamentu a Rady z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 2002, s. 1; Mim. vyd. 15/006, s. 463), nazvaný „Definícia ‚potravín‘“, znie:

„Na účely tohto nariadenia ‚potraviny‘ znamenajú akékoľvek látky alebo výrobky, či už spracované, čiastočne spracované alebo nespracované, ktoré sú určené na ľudskú spotrebu alebo o ktorých sa predpokladá, že sú na ňu určené.

...

‚Potraviny‘ nezahŕňajú:

...

- d) Liečivá [lieky – *neoficiálny preklad*] v súlade so smernicami [Rady] 65/65/EHS [z 26. januára 1965 o aproximácii ustanovení zákonov, iných právnych predpisov alebo správnych opatrení, týkajúcich sa liekov (*neoficiálny preklad*) (Ú. v. ES 1965, 22, s. 369)] a 92/73/EHS [z 22. septembra 1992, ktorou sa rozširuje pôsobnosť smerníc 65/65/EHS a 75/319/EHS o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa liekov, a ktorá upravuje ďalšie ustanovenia o homeopatických liekoch (*neoficiálny preklad*) (Ú. v. ES L 297, 1992, s. 8)].“
- 13 Smernice 65/65 a 92/73 uvedené v predchádzajúcom bode boli kodifikované smernicou 2001/83.

Spor vo veci samej a prejudiciálne otázky

- 14 Orthomol je farmaceutická spoločnosť, ktorá uvádza výrobky „Orthomol Immun“ a „Orthomol AMD extra“ na trh ako potraviny na osobitné lekárske účely. Propaguje tieto výrobky tým, že uvádza, že prvý je určený na „liečebno-výživové posilnenie imunitného systému“ na „uspokojenie špecifických výživových potrieb pri nedostatku imunity spôsobenom výživou (napríklad, opakované ochorenia dýchacích ciest)“ a že druhý je určený na „uspokojenie výživových potrieb pri vekom podmienenej degenerácii makuly“ (ďalej len „DMLA“).
- 15 VSW, združenie, ktorého predmetom činnosti je najmä dodržiavanie pravidiel spravodlivej hospodárskej súťaže, podalo proti spoločnosti Orthomol žalobu, ktorou sa domáhalo zákazu uvádzania na trh predmetných výrobkov ako potravín na osobitné lekárske účely.
- 16 V tejto súvislosti tvrdilo, že tieto výrobky nespĺňajú požiadavky potrebné pre takúto klasifikáciu. VSW poznamenalo, že článok 2 ods. 2 písm. g) nariadenia č. 609/2013 definuje potraviny na osobitné lekárske účely tak, že predpokladá dva prípady, ktoré sa na predmetné výrobky nevzťahujú. Choroby, proti ktorým majú tieto výrobky bojovať, a to nedostatok výživovej imunity a DMLA, teda nie sú chorobami, ktoré vedú k zníženiu, obmedzeniu alebo narušeniu schopnosti prijímať, stráviť, vstrebávať, metabolizovať alebo vylučovať bežné potraviny alebo niektoré ich zložky alebo metabolity v zmysle prvého prípadu uvedeného v tomto ustanovení. Okrem toho druhý prípad stanovený v článku 2 ods. 2 písm. g) nariadenia č. 609/2013 sa týka výlučne chorôb,

ktoré vedú k osobitným energetickým a výživovým potrebám, akými sú mukoviscidóza, rakovinová kachexia, vážne poranenia/popáleniny/odreniny, a nie látok, ktoré slúžia na liečbu samotného ochorenia.

- 17 Prvostupňový súd, Landgericht Düsseldorf (Krajinský súd Düsseldorf, Nemecko), rozhodol tak, že vyhovel žalobe s odôvodnením, že na kvalifikáciu výrobku ako potraviny na osobitné lekárske účely nestačí, aby výživové látky mali pozitívne účinky na vznik a priebeh choroby v zmysle, že pomáhajú chorobe predchádzať, zmierňovať ju alebo ju liečiť.
- 18 Orthomol podala proti tomuto rozsudku odvolanie na Oberlandesgericht Düsseldorf (Vyšší krajinský súd Düsseldorf, Nemecko), ktorý podal návrh na začatie prejudiciálneho konania.
- 19 Tento súd má určiť, či výrobky „Orthomol Immun“ a „Orthomol AMD extra“ možno kvalifikovať ako potraviny na osobitné lekárske účely a v tejto súvislosti sa pýta na výklad tohto pojmu. V tejto súvislosti uvádza, že Bundesgerichtshof (Spolkový súdny dvor, Nemecko) vykladal právne predpisy predchádzajúce nariadeniu č. 609/2013, konkrétne smernice 1999/21 a 2009/39, v tom zmysle, že o osobitný výživový účel nejde len vtedy, ak existuje lekárske stanovený výživový nedostatok, ale aj vtedy, ak príjmom živín inými spôsobmi bojuje proti ochoreniam a spotrebiteľ je schopný získať úžitok z kontrolovaného prijímania určitých živín. Táto judikatúra sa dá opísať v tom zmysle, že tým sa takéto potraviny posunuli do kategórie „slabého lieku“.
- 20 Vnútroštátny súd sa však pýta, či tento výklad môže byť zachovaný aj v kontexte nariadenia č. 609/2013. Z vývoja a zo znenia tohto nariadenia totiž vyplýva, že potraviny na osobitné lekárske účely musia byť vyvinuté, určené a prispôbené pre pacientov, ktorých výživové potreby z dôvodu určitej choroby, poruchy alebo so zreteľom na zdravotný stav nie sú pokryté spotrebou bežných potravín.
- 21 Keďže v prejednávanej veci imunitný deficit nutričného pôvodu a DMLA sú chorobami, vnútroštátny súd sa pýta, či kvalifikácia potraviny na osobitné lekárske účely podľa článku 2 ods. 2 písm. g) nariadenia č. 609/2013 predpokladá, že výrobok je navrhnutý tak, aby zodpovedal osobitnej výživovej požiadavke, alebo či stačí, že výrobok poskytuje pacientovi všeobecný úžitok, keďže látky, z ktorých je zložený, prispievajú k predchádzaniu, zmierneniu alebo vyliečeniu choroby.
- 22 Za týchto podmienok Oberlandesgericht Düsseldorf (Vyšší krajinský súd Düsseldorf) rozhodol prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru tieto prejudiciálne otázky:

„1. Za akých okolností ide o inú lekárske stanovenú výživovú potrebu podľa článku 2 ods. 2 písm. g) druhej alternatívy nariadenia č. 609/2013?

Presnejšie: vyžaduje sa, aby popri obmedzenej, poškodenej alebo narušenej schopnosti prijímať, stráviť, vstrebávať, metabolizovať alebo vylučovať bežné potraviny uvedenej v prvej alternatíve, existovali zvýšené výživové potreby vyplývajúce z choroby, ktoré by mali byť pokryté potravinami, alebo postačuje, ak pacient... prijímaním týchto potravín vo všeobecnosti získa úžitok z prijímania týchto potravín, keďže v ňom obsiahnuté látky pôsobia proti poruche alebo zmierňujú jej príznaky?

2. V prípade, že na prvú otázku sa má odpovedať v zmysle tejto druhej alternatívy: požadujú ‚všeobecne získané vedecké údaje‘ v zmysle článku 2 ods. 2 delegovaného nariadenia [2016/128] v každom prípade randomizovanú dvojité anonymizovanú štúdiu s kontrolnou placebo skupinou, ktorá sa síce netýka len sporného výrobku, ale ponúka aspoň východiskové body pre uvedené účinky?“

O prejudiciálnych otázkach

O prvej otázke

- 23 Svojou prvou otázkou sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či sa článok 2 ods. 2 písm. g) nariadenia č. 609/2013, a najmä pojem „inú... výživovú potrebu“, majú vykladať v tom zmysle, že na to, aby bol výrobok kvalifikovaný ako potrava na osobitné lekárske účely je potrebné, aby existovali zvýšené výživové potreby vyplývajúce z choroby, ktoré majú potraviny pokryť, alebo či postačuje, aby pacient získal všeobecný úžitok z príjmu týchto potravín, keďže látky, ktoré obsahuje, bojujú proti poruche alebo zmierňujú jej príznaky.
- 24 Pokiaľ ide o výklad tohto ustanovenia, a najmä pojmu „inú... výživovú potrebu“, na určenie jeho významu a rozsahu pôsobnosti je potrebné v súlade s ustálenou judikatúrou zohľadniť nielen znenie tohto ustanovenia, ale aj jeho kontext a ciele sledované právnou úpravou, ktorej je súčasťou [rozsudok zo 17. decembra 2020, A.M. (Označovanie kozmetických výrobkov), C-667/19, EU:C:2020:1039, bod 22 a citovaná judikatúra].
- 25 Po prvé zo znenia článku 2 ods. 2 písm. g) nariadenia č. 609/2013 vyplýva, že potraviny na osobitné lekárske účely majú dve vlastnosti, ktoré ich umožňujú odlíšiť od iných kategórií výrobkov. Na jednej strane ide o potraviny určené na výlučné alebo čiastočné podávanie pacientom trpiacim určitou chorobou, poruchou alebo zdravotným stavom. Na druhej strane sú osobitne upravené alebo vytvorené tak, aby spĺňali osobitné výživové potreby vyplývajúce z takéhoto ochorenia, takejto poruchy alebo takéhoto zdravotného stavu.
- 26 Na úvod treba uviesť, že potraviny na osobitné lekárske účely sú už podľa svojho samotného označenia potravinami, ktoré sú svojou povahou určené, a slúžia na ľudskú spotrebu.
- 27 Túto výživovú funkciu potravín na osobitné lekárske účely potvrdzuje skutočnosť, že v súlade s článkom 2 ods. 2 písm. g) nariadenia č. 609/2013 sú určené na to, aby predstavovali „výlučné alebo čiastočné podávanie potraviny“ určitým pacientom, a najmä tým, ktorí majú vzhľadom na ich zdravotný stav „inú... výživovú potrebu“.
- 28 Potraviny na osobitné lekárske účely však nie sú bežnými potravinami. Ako totiž naznačuje ich označenie, sú určené „na osobitné lekárske účely“.
- 29 Z článku 2 ods. 2 písm. g) nariadenia č. 609/2013 teda najmä vyplýva, že potraviny na osobitné lekárske účely sú „špeciálne upravené alebo vytvorené“ potraviny určené na osobitný diétny režim pacientov a ktoré sa môžu užívať len pod lekárske dohľadom.
- 30 Okrem toho normotvorca Európskej únie definoval pojem „potraviny na osobitné lekárske účely“ tým, že stanovil dva druhy osobitných lekárske účelov, na ktoré môžu byť tieto potraviny určené.

- 31 Sú určené pre pacientov, ktorých schopnosť prijímať, stráviť, vstrebávať, metabolizovať alebo vylučovať bežné potraviny alebo určité živiny, ktoré sa v nich nachádzajú, je obmedzená, poškodená alebo narušená.
- 32 Sú určené pacientom s inými lekárske stanovenými výživovými potrebami, ktorých stravovací režim nemožno dosiahnuť samotnou úpravou bežnej stravy.
- 33 Prvý prípad uvedený v článku 2 ods. 2 písm. g) nariadenia č. 609/2013 sa teda týka kategórií pacientov, ktorých proces prijímať alebo vstrebávať, alebo metabolizovať je narušený. Druhý prípad uvedený v tomto ustanovení sa týka pacientov s osobitnými fyziologickými stavmi, ktorí majú v dôsledku toho špecifické potreby, pokiaľ ide o zloženie, konzistenciu alebo formu potravín.
- 34 Požadovaná primeranosť medzi potravinou, pokiaľ ide o jej zloženie, konzistenciu alebo formu a výživovými potrebami spôsobenými chorobou, poruchou alebo zdravotným stavom, ktoré má spĺňať, však vylučuje, aby bol výrobok kvalifikovaný ako potrava na osobitné lekárske účely len z toho dôvodu, že živiny, ktoré sa v ňom nachádzajú, majú pozitívny účinok v tom zmysle, že poskytujú pacientovi všeobecný úžitok a prispievajú k predchádzaniu, zmierneniu alebo vyliečeniu choroby, poruchy alebo jeho zdravotného stavu.
- 35 Na jednej strane, hoci potraviny na osobitné lekárske účely musia byť navrhnuté tak, aby zodpovedali špecifickým výživovým potrebám spôsobeným chorobou, poruchou alebo zdravotným stavom, z článku 2 ods. 2 písm. g) nariadenia č. 609/2013 nijako nevyplýva, že na to, aby mohli byť kvalifikované ako potraviny na osobitné lekárske účely, postačuje, aby mal výrobok takéto účinky a poskytoval pacientovi všeobecný úžitok.
- 36 Na druhej strane takéto požiadavka primeranosti svedčí o špecifickej povahe výživovej funkcie potravín na osobitné lekárske účely. Výrobok, ktorý síce poskytuje pacientovi všeobecný úžitok, alebo, ako tvrdí Orthomol v súvislosti s predmetnými výrobkami, inak bojuje proti chorobe, poruche alebo zdravotnému stavu prostredníctvom príjmu výživy, ale ktorý nemá takúto výživovú funkciu, nemožno kvalifikovať ako potravinu na osobitné lekárske účely.
- 37 V tejto súvislosti treba zdôrazniť, že potraviny na osobitné lekárske účely sa odlišujú tak od bežných potravín, na ktoré sa vzťahuje nariadenie č. 178/2002, ako aj od liekov a že tieto tri kategórie výrobkov podliehajú, vzhľadom na ich špecifické vlastnosti, odlišným a výlučným definíciám a právnym režimom.
- 38 V tomto ohľade sa vlastnosti a funkcie potravín na osobitné lekárske účely líšia od vlastností a funkcií liekov, ktoré sú podľa článku 1 bodu 2 smernice 2001/83 definované ako akákoľvek látka alebo kombinácia látok s vlastnosťami vhodnými na liečbu alebo prevenciu ochorení u ľudí, alebo akákoľvek látka alebo kombinácia látok, ktorá sa môže použiť na človeku alebo ktorá môže byť podaná človeku buď na účely obnovenia, úpravy alebo zmeny fyziologických funkcií prostredníctvom jej farmakologického, imunologického alebo metabolického účinku, alebo na účely určenia lekárskej diagnózy.
- 39 Z článku 2 ods. 2 písm. g) nariadenia č. 609/2013 totiž nemožno vyvodiť, že potraviny na osobitné lekárske účely sú určené na prevenciu alebo liečbu ľudských chorôb, na obnovu, úpravu alebo zmenu fyziologických funkcií prostredníctvom farmakologického, imunologického alebo metabolického účinku, alebo na určenie lekárskej diagnózy, keďže sú určené na uspokojenie nutričných potrieb pacientov.

- 40 Potraviny na osobitné lekárske účely teda nie sú samy osebe schopné bojovať proti chorobe, poruche alebo zdravotnému stavu, ale práve ich špecifická výživová funkcia ich umožňuje charakterizovať takým spôsobom, že výrobok, ktorý nie je určený na plnenie tejto funkcie, nemožno ako taký kvalifikovať.
- 41 Ak má však pacient z príjmu výrobku všeobecný úžitok, v rozsahu, v akom látky, ktoré sa v ňom nachádzajú, prispievajú k prevencii, zmierneniu alebo vyliečeniu choroby, potom tento výrobok nie je určený na výživu pacienta, ale na jeho liečbu, na prevenciu patológie alebo na obnovu, úpravu alebo zmenu fyziologických funkcií prostredníctvom farmakologického, imunologického alebo metabolického účinku, čo odôvodňuje inú kvalifikáciu tohto výrobku, ako je kvalifikácia potraviny na osobitné lekárske účely.
- 42 Po druhé kontext článku 2 ods. 2 písm. g) nariadenia č. 609/2013 potvrdzuje takýto výklad tohto ustanovenia.
- 43 Odôvodnenie 15 tohto nariadenia však spresňuje, že potraviny na osobitné lekárske účely „predstavuj[ú] čiastočný alebo jediný zdroj výživy“ pre určité skupiny obyvateľstva a sú „potrebné na zvládnutie určitých zdravotných problémov a/alebo sú nevyhnutné na uspokojenie výživových požiadaviek“ týchto skupín obyvateľstva.
- 44 Okrem toho požadovaná primeranosť medzi potravinou na osobitné lekárske účely a výživovými požiadavkami spôsobenými chorobou, poruchou alebo zdravotným stavom, na ktoré je určená, potvrdzujú ustanovenia nariadenia č. 609/2013 a delegovaného nariadenia 2016/128 o zložení a označovaní potravín na osobitné lekárske účely.
- 45 V tejto súvislosti treba zdôrazniť, že podľa článku 9 ods. 1 nariadenia č. 609/2013 zloženie potravín na osobitné lekárske účely musí byť také, aby uspokojilo výživové požiadavky a bolo vhodné pre pacientov, ktorým sú tieto potraviny určené.
- 46 Článok 9 ods. 5 tohto nariadenia spresňuje, že označenie, prezentácia a reklama potravín na osobitné lekárske účely nesmú pripisovať týmto potravinám vlastnosti, ktoré pomáhajú predchádzať ľudskému ochoreniu, liečiť ho alebo uzdravovať.
- 47 Bolo by však nezlučiteľné kvalifikovať výrobok ako potravinu na osobitné lekárske účely z dôvodu, že pacient má z príjmu tohto výrobku všeobecný úžitok, pretože látky, ktoré sa v ňom nachádzajú, bojujú proti poruche alebo zmierňujú príznaky, a zároveň zakázať uviesť ich na označení takéhoto výrobku.
- 48 Požiadavka primeranosti medzi výrobkom kvalifikovaným ako potravina na osobitné lekárske účely a výživovými potrebami spôsobenými chorobou, poruchou alebo zdravotným stavom, na ktoré je určený, vyplýva aj z ustanovení delegovaného nariadenia 2016/128.
- 49 Toto ustanovenie tým, že v článku 2 ods. 1 tohto delegovaného nariadenia definuje tri kategórie potravín na osobitné lekárske účely, vyžaduje, aby ich zloženie bolo také, aby uspokojilo výživové požiadavky pre danú chorobu, poruchu alebo zdravotný stav. Rovnako odsek 2 tohto ustanovenia uvádza, že používanie týchto potravín musí byť prispôbené najmä osobitným výživovým potrebám osôb, pre ktoré sú určené.

- 50 Okrem toho z článku 5 ods. 2 písm. e) a g) uvedeného delegovaného nariadenia vyplýva, že každá potravinu na osobitné lekárske účely musí obsahovať jednak vyhlásenie diétného režimu a choroby, poruchy alebo zdravotného stavu, pre ktoré je určená, a jednak opis znakov a/alebo vlastností, vďaka ktorým môže byť výrobok užitočný pre diétny režim pri chorobe, poruche alebo zdravotnom stave, pre ktoré je výrobok určený.
- 51 Takéto vyhlásenie si vyžaduje identifikáciu výživových požiadaviek spôsobených chorobou, poruchou alebo zdravotným stavom, ktoré má potravinu na osobitné lekárske účely spĺňať.
- 52 Z požiadavky takéhoto vyhlásenia jasne vyplýva, že potravinu na osobitné lekárske účely musí spĺňať výživové požiadavky definované konkrétnou chorobou, poruchou alebo zdravotným stavom a že výrobok poskytujúci pacientovi všeobecný úžitok v zásade nemá takéto vlastnosti a charakteristiky, pretože nie je určený na splnenie takýchto osobitných výživových požiadaviek. Z toho vyplýva, že takýto výrobok nemôže byť z tohto dôvodu kvalifikovaný ako potravinu na osobitné lekárske účely.
- 53 Po tretie tento výklad článku 2 ods. 2 písm. g) nariadenia č. 609/2013 potvrdzujú ciele tohto nariadenia.
- 54 Ako totiž vyplýva z odôvodnení 9 a 10 uvedeného nariadenia, jeho cieľom je najmä objasniť pojem „potravinu na osobitné výživové účely“ uvedený v smernici 2009/39, ako aj zabezpečiť jednotný a primeraný výklad a uplatnenie rôznych kategórií potravín patriacich do pôsobnosti tohto nariadenia v rámci Únie.
- 55 Takýto cieľ predpokladá najmä to, že pojem „potraviny na osobitné lekárske účely“ sa v prípade určitých výrobkov nemá vykladať tak široko, aby zasahoval do iných kategórií výrobkov, ktoré sú predmetom osobitných právnych úprav v práve Únie.
- 56 Výklad, podľa ktorého na kvalifikáciu potraviny na osobitné lekárske účely postačuje, aby mal pacient z príjmu tohto výrobku všeobecný úžitok, pretože látky, ktoré sa v ňom nachádzajú, bojujú proti poruche alebo zmierňujú jej príznaky, by však nezohľadňoval špecifické vlastnosti potravín na osobitné lekárske účely, a najmä by spochybňoval rozdiel medzi takýmito potravinami a liekmi.
- 57 Kvalifikovať potraviny na osobitné lekárske účely je možné vtedy, ak výrobok bojuje proti chorobe alebo poruche, ktorou pacient trpí, aj keď nespĺňa výživové požiadavky vyplývajúce z tejto choroby alebo tejto poruchy, ale vzťahujú sa naň právne predpisy týkajúce sa liekov, ktoré podmieňujú uvádzanie takýchto výrobkov na trh udelením povolenia.
- 58 Z toho vyplýva, že skutočnosť, že výrobok inak bojuje proti chorobe, poruche alebo zdravotnému stavu prostredníctvom príjmu živín, nestačí na to, aby bol takýto výrobok kvalifikovaný ako potravinu na osobitné lekárske účely, ak uvedený výrobok nie je určený na osobitný diétny režim z dôvodu choroby, poruchy alebo zdravotného stavu.
- 59 Vzhľadom na všetky predchádzajúce úvahy sa článok 2 ods. 2 písm. g) nariadenia č. 609/2013, a najmä pojem „iné... výživové potreby“ majú vykladať v tom zmysle, že výrobok predstavuje potravinu na osobitné lekárske účely, ak existujú zvýšené alebo špecifické výživové potreby vyplývajúce z choroby, ktoré má potravinu spĺňať, takže na účely takejto kvalifikácie nepostačuje, že pacient má z príjmu tejto potraviny všeobecný úžitok, pretože látky, ktoré sa v nej nachádzajú, bojujú proti poruche alebo zmierňujú jej príznaky.

O druhej otázke

- 60 Vzhľadom na odpoveď poskytnutú na prvú otázku netreba odpovedať na druhú otázku.

O trovách

- 61 Vzhľadom na to, že konanie pred Súdny dvorom má vo vzťahu k účastníkom konania vo veci samej incidenčný charakter a bolo začaté v súvislosti s prekážkou postupu v konaní pred vnútroštátnym súdom, o trovách konania rozhodne tento vnútroštátny súd. Iné trovy konania, ktoré vznikli v súvislosti s predložením pripomienok Súdnemu dvoru a nie sú trovami uvedených účastníkov konania, nemôžu byť nahradené.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (druhá komora) rozhodol takto:

Článok 2 ods. 2 písm. g) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 z 12. júna 2013 o potravinách určených pre dojčatá a malé deti, potravinách na osobitné lekárske účely a o celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti a ktorým sa zrušuje smernica Rady 92/52/EHS, smernica Komisie 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009, a najmä pojem „iná... výživová potreba“

sa majú vykladať v tom zmysle, že:

výrobok predstavuje potravinu na osobitné lekárske účely, ak existujú zvýšené alebo špecifické výživové potreby vyplývajúce z choroby, ktoré má potravina splňať, takže na účely takejto kvalifikácie nepostačuje, že pacient má z príjmu tejto potraviny všeobecný úžitok, pretože látky, ktoré sa v nej nachádzajú, bojujú proti poruche alebo zmierňujú jej príznaky.

Podpisy