Oikeustapauskokoelma

JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
RIMVYDAS NORKUS
8 päivänä toukokuuta 2025 [1]

Asia C-315/24

Nestlé Sverige AB
vastaan
Miljönämnden i Helsingborgs kommun

(Ennakkoratkaisupyyntö – Högsta förvaltningsdomstolen (korkein hallinto-oikeus, Ruotsi))

Ennakkoratkaisupyyntö – Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen – Elintarviketurvallisuus – Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetut elintarvikkeet – Tietoja koskevat vaatimukset – Pakolliset lisätiedot – Pakollista ravintoarvoilmoitusta koskevat erityisvaatimukset – Kielto toistaa pakolliseen ravintoarvoilmoitukseen sisältyviä tietoja pakkausmerkinnöissä

1. Nyt käsiteltävä asia antaa unionin tuomioistuimelle tilaisuuden tulkita ensi kertaa erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden pakkausmerkintöjen pakollisia lisätietoja koskevia unionin oikeuden säännöksiä.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Asetus (EU) N:o 1169/2011

2. Asetuksen (EU) N:o 1169/2011 [2] johdanto-osan 41 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”Jotta annetut ravintoarvotiedot herättäisivät keskivertokuluttajan huomion ja palvelisivat tiedottamistarkoitustaan, niiden olisi oltava yksinkertaisia ja helposti ymmärrettäviä, nykyinen tiedontaso ravitsemusasioissa huomioon ottaen. Ravintoarvotietojen sijainti osittain pääasiallisessa nähtävissä olevassa kentässä, joka on yleensä ’pakkauksen etupuolella’, ja osittain pakkauksen toisella puolella, esimerkiksi ’pakkauksen takapuolella’, saattaisi hämmentää kuluttajia. Sen vuoksi ravintoarvoilmoituksen pitäisi olla yhdessä kentässä. Lisäksi ravintoarvotietojen tärkeimmät tiedot voitaisiin vapaaehtoisesti toistaa pääasiallisessa nähtävissä

[1] Alkuperäinen kieli: ranska.

[2] Elintarviketietojen antamisesta kuluttajille, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 1924/2006 ja (EY) N:o 1925/2006 muuttamisesta sekä komission direktiivin 87/250/ETY, neuvoston direktiivin 90/496/ETY, komission direktiivin 1999/10/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/13/EY, komission direktiivien 2002/67/EY ja 2008/5/EY sekä komission asetuksen (EY) N:o 608/2004 kumoamisesta 25.10.2011 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1169/2011 (EUVL 2011, L 304, s. 18).

olevassa kentässä, jotta kuluttajien olisi helpompi nähdä vaivatta olennaiset ravintoarvotiedot elintarvikkeita ostaessaan. Se, että valittaisiin vapaasti, mitkä tiedot toistetaan, saattaisi hämmentää kuluttajia. Sen selventäminen, mitä tietoja voidaan toistaa, on näin ollen tarpeen.”

3. Asetuksen 9 artiklan, jonka otsikko on ”Luettelo pakollisista tiedoista”, 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Seuraavien tietojen ilmoittaminen on pakollista 10–35 artiklan mukaisesti, jollei tähän lukuun sisältyvistä poikkeuksista muuta johdu:

– –

l) ravintoarvoilmoitus.”

4. Asetuksen 9 artiklan 1 kohdan l alakohdassa tarkoitetun ravintoarvoilmoituksen sisältöä koskevan 30 artiklan 1 ja 3 kohdassa säädetään seuraavaa:

”1. Pakollisen ravintoarvoilmoituksen on sisällettävä seuraavat tiedot:

a) energiasisältö; ja

b) rasvan, tyydyttyneiden rasvojen, hiilihydraatin, sokereiden, proteiinin ja suolan määrät.

– –

3. Jos valmiiksi pakatun elintarvikkeen merkinnät sisältävät 1 kohdassa tarkoitetun pakollisen ravintoarvoilmoituksen, pakkauksessa voidaan toistaa seuraavat tiedot:

a) energiasisältö; tai

b) energiasisältö yhdessä rasvan, tyydyttyneiden rasvojen, sokereiden ja suolan määrien kanssa.”

5. Asetuksen 32 artiklan, jonka otsikko on ”Ilmaiseminen 100:aa grammaa tai 100:aa millilitraa kohti”, 2 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Edellä 30 artiklan 1–5 kohdassa tarkoitetut energiasisältö ja ravintoaineiden määrä on ilmaistava 100:aa grammaa tai 100:aa millilitraa kohti.”

6. Asetuksen N:o 1169/2011 33 artiklan 1, 2 ja 4 kohdassa säädetään seuraavaa:

”1. Edellä 30 artiklan 1–5 kohdassa tarkoitetut energiasisältö ja ravintoaineiden määrät voidaan seuraavissa tapauksissa ilmaista kuluttajan kannalta helposti tunnistettavaa annosta ja/tai kulutusyksikköä kohti, edellyttäen, että annoksen tai yksikön koko on määritelty etiketissä ja että pakkauksen sisältämien annosten tai yksiköiden määrä on ilmoitettu:

a) sen lisäksi, että ne ilmaistaan 32 artiklan 2 kohdan mukaisesti 100:aa grammaa tai 100:aa millilitraa kohti;

– –

2. Poiketen siitä, mitä 32 artiklan 2 kohdassa säädetään, 30 artiklan 3 kohdan b alakohdassa tarkoitetuissa tapauksissa ravintoaineiden määrä ja/tai prosenttiosuus liitteessä XIII olevassa B osassa esitetyistä saannin vertailuarvoista voidaan ilmaista pelkästään annosta tai kulutusyksikköä kohti.

Kun ravintoaineiden määrät ilmaistaan pelkästään annosta tai kulutusyksikköä kohti ensimmäisen alakohdan mukaisesti, energia-arvo on ilmaistava 100:aa grammaa / 100:aa millilitraa kohti ja annosta tai kulutusyksikköä kohti.

– –

4. Käytetty annos tai yksikkö on ilmoitettava ravintoarvoilmoituksen välittömässä läheisyydessä.”

Asetus (EU) N:o 609/2013

7. Asetuksen (EU) N:o 609/2013 [3] johdanto-osan 24 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”– – [Asetuksessa N:o 1169/2011] vahvistetaan merkintöjä koskevat yleiset vaatimukset. Näitä merkintävaatimuksia olisi pääsääntöisesti sovellettava kaikkiin tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluviin elintarvikeryhmiin. Tässä asetuksessa olisi sen erityistavoitteiden saavuttamiseksi kuitenkin tarvittaessa säädettävä lisävaatimuksista tai poikkeuksista [asetukseen N:o 1169/2011].”

8. Kyseisen asetuksen 2 artiklan 2 kohdan g alakohdassa säädetään seuraavaa:

”– – sovelletaan seuraavia määritelmiä:

– –

g) ’erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetulla elintarvikkeella’ tarkoitetaan erityisesti valmistettua tai koostettua ja lääkärin valvonnassa tapahtuvaan potilaiden, myös imeväisten, ruokavaliohoitoon tarkoitettua elintarviketta; se on tarkoitettu ainoaksi tai osittaiseksi ravinnoksi potilaille, joiden tavallisten elintarvikkeiden tai niiden sisältämien tiettyjen ravintoaineiden tai aineenvaihduntatuotteiden nauttiminen, sulatus, imeytyminen, aineenvaihdunta tai erittäminen on puutteellista, huonontunutta tai häiriintynyttä tai joilla on muita lääketieteellisesti määritettyjä ravitsemuksellisia tarpeita ja joiden ravinnonsaantia ei voida turvata pelkästään tavanomaista ruokavaliota muuttamalla.”

9. Asetuksen 9 artiklan 5 ja 6 kohdassa säädetään seuraavaa:

”5. Edellä 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen elintarvikkeiden merkinnöissä, esillepanossa ja mainonnassa on annettava tietoja tällaisen elintarvikkeen asianmukaisesta käytöstä, tiedot eivät saa olla harhaanjohtavia, eikä tällaiseen elintarvikkeeseen saa liittää ihmisten sairauksien ehkäisemiseen, hoitamiseen tai parantamiseen liittyviä ominaisuuksia eikä antaa sellaista kuvaa, että niillä on sellaisia ominaisuuksia.

[3] Imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavalionkorvikkeista ja neuvoston direktiivin 92/52/ETY, komission direktiivien 96/8/EY, 1999/21/EY, 2006/125/EY ja 2006/141/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/39/EY sekä komission asetusten (EY) N:o 41/2009 ja (EY) N:o 953/2009 kumoamisesta 12.6.2013 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 609/2013 (EUVL 2013, L 181, s. 35).

6. Mitä 5 kohdassa säädetään, ei estä yksinomaan lääketieteen, ravitsemustieteen ja farmasian alan koulutuksen saaneille henkilöille tai muulle äitiys- tai lastenhuollosta vastuussa olevalle terveydenhuollon ammattihenkilöstölle tarkoitetun hyödyllisen tiedon tai suositusten jakamista.”

Delegoitu asetus (EU) 2016/128

10. Delegoidun asetuksen (EU) 2016/128 [4] johdanto-osan 13, 14 ja 15 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”(13) Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden on täytettävä [asetuksen N:o 1169/2011] vaatimukset. Jotta otettaisiin huomioon erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden erityisluonne, tässä asetuksessa olisi säädettävä näiden yleisten sääntöjen lisäyksistä ja poikkeuksista silloin, kun se on tarkoituksenmukaista.

(14) Kaikkien sellaisten tietojen tarjoamisen, jotka ovat tarpeen erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden asianmukaisen käytön varmistamiseksi, olisi oltava pakollista tällaisten elintarvikkeiden osalta. Kyseisiin tietoihin olisi sisällyttävä tiedot niistä ominaisuuksista ja ominaispiirteistä, jotka liittyvät muun muassa tuotteen erityiseen valmistamiseen ja koostamiseen, ravitsemukselliseen koostumukseen ja käytön perusteluihin, joiden vuoksi tuotteesta on hyötyä erityisen käyttötarkoituksensa kannalta. Tällaisten tietojen ei olisi katsottava olevan [asetuksessa N:o 1924/2006] tarkoitettuja ravitsemus- ja terveysväitteitä.

(15) Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden ravintoarvoilmoitus on olennaisen tärkeä niiden asianmukaisen käytön takaamiseksi sekä näitä elintarvikkeita käyttäville potilaille että terveydenhuollon ammattihenkilöille, jotka suosittavat niiden käyttöä. Tästä syystä, ja jotta voitaisiin antaa täydellisemmät tiedot potilaille ja terveydenhuollon ammattihenkilöille, ravintoarvoilmoituksen olisi sisällettävä enemmän tietoja kuin ne, joita edellytetään [asetuksessa N:o 1169/2011] – –.”

11. Kyseisen delegoidun asetuksen 5 artiklan, jonka otsikko on ”Elintarviketietoja koskevat erityisvaatimukset”, 1 kohdassa ja 2 kohdan ensimmäisen alakohdan g alakohdassa säädetään seuraavaa:

”1. Jollei tässä asetuksessa toisin säädetä, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden on oltava [asetuksen N:o 1169/2011] vaatimusten mukaisia.

2. Asetuksen [N:o 1169/2011] 9 artiklan 1 kohdassa lueteltujen pakollisten tietojen lisäksi erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista on annettava seuraavat pakolliset lisätiedot:

– –

[4] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013 täydentämisestä erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden koostumusta ja niistä annettavia tietoja koskevien erityisvaatimusten osalta 25.9.2015 annettu komission delegoitu asetus (EU) 2016/128 (EUVL 2016, L 25, s. 30).

g) tarvittaessa kuvaus ominaisuuksista ja ominaispiirteistä, joiden vuoksi tuotteesta on hyötyä sen sairauden, häiriön tai lääketieteellisen tilan kannalta, jonka ruokavaliohoitoon se on tarkoitettu, erityisesti esimerkiksi sen erityisen valmistamisen ja koostamisen osalta tai sen vuoksi, että sen sisältämien ravintoaineiden määrää on lisätty tai vähennetty tai niitä on poistettu taikka muulla tavoin muunnettu, ja tuotteen käytön perustelut;

– –.”

12. Kyseisen delegoidun asetuksen 6 artiklan, jonka otsikko on ”Ravintoarvoilmoitusta koskevat erityisvaatimukset”, 2 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Poiketen siitä, mitä [asetuksen N:o 1169/2011] 30 artiklan 3 kohdassa säädetään, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden pakolliseen ravintoarvoilmoitukseen sisältyviä tietoja ei saa toistaa pakkausmerkinnöissä.”

Tosiseikat, pääasian käsittelyn vaiheet, ennakkoratkaisukysymykset ja asian käsittelyn vaiheet unionin tuomioistuimessa

13. Nestlé Sverige AB (jäljempänä Nestlé) on elintarvikealan yritys, joka myy useita tuotteita erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuina elintarvikkeina.

14. Kuten ennakkoratkaisupyynnöstä ilmenee, näiden tuotteiden pakkausten etupuolella on tiedot energiasisällöstä ja eri ravintoaineiden, kuten rasvan, proteiinin ja ravintokuidun, pitoisuuksista, joita ei ilmaista 100:aa grammaa tai 100:aa millilitraa kohti vaan annosta tai kulutusyksikköä kohti (jäljempänä riidanalaiset tiedot).

15. Miljönämnden i Helsingborgs kommun (Helsingborgin kunnan ympäristölautakunta, Ruotsi) velvoitti Nestlén poistamaan nämä riidanalaiset tiedot sillä perusteella, että niissä toistetaan delegoidun asetuksen 2016/128 6 artiklan 2 kohdan vastaisesti pakolliseen ravintoarvoilmoitukseen asetuksen N:o 1169/2011 30 artiklan 1 kohdan mukaisesti sisältyvät tiedot, jotka ilmaistaan kyseisen asetuksen 32 artiklan 2 kohdan mukaisesti 100:aa grammaa tai 100:aa millilitraa kohti.

16. Haettuaan tähän päätökseen menestyksettä muutosta oikaisuvaatimuksella Nestlé valitti Förvaltningsrätten i Malmöön (Malmön hallinto-oikeus, Ruotsi) ja vaati, että päätös kumotaan. Nestlé esitti valituksessaan, että riidanalaiset tiedot eivät toista pakollisessa ravintoarvoilmoituksessa olevia tietoja vaan että niitä on pidettävä tietoina, jotka täydentävät pakollista ravintoarvoilmoitusta delegoidun asetuksen 2016/128 5 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan g alakohdan mukaisesti.

17. Kyseinen valitus hylättiin sillä perusteella, että vaikka riidanalaiset tiedot ilmaistaisiin annosta tai kulutusyksikköä kohti eikä 100:aa grammaa tai 100:aa millilitraa kohti, ne toistaisivat pakollisen ravintoarvoilmoituksen tietoja kyseisen delegoidun asetuksen 6 artiklan 2 kohdan vastaisesti.

18. Kammarrätten i Göteborgin (Göteborgin kamarioikeus, Ruotsi) hylättyä Nestlén valituksen hallinto-oikeuden tuomiosta sillä perusteella, että riidanalaiset tiedot eivät ole delegoidun asetuksen 2016/128 5 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan g alakohdassa tarkoitettuja

tietoja vaan pakollisessa ravintoarvoilmoituksessa esitettyjä tietoja, Nestlé on valittanut Högsta förvaltningsdomstoleniin (korkein hallinto-oikeus, Ruotsi), joka on ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin.

19. Määrittääkseen, ovatko kyseessä olevien tuotteiden pakkausmerkinnät delegoidun asetuksen 2016/128 mukaisia, ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin pohtii lähinnä, ovatko riidanalaiset tiedot kyseisen delegoidun asetuksen 5 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan g alakohdassa tarkoitettu täydentävä kuvaus tuotteen ominaisuuksista ja ominaispiirteistä vai toistetaanko niissä vain pakollisessa ravintoarvoilmoituksessa esitettyjä tietoja saman delegoidun asetuksen 6 artiklan 2 kohdan vastaisesti.

20. Tässä tilanteessa Högsta förvaltningsdomstolen on päättänyt lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”1) Voivatko muualla kuin ravintoarvoilmoituksessa olevat tiedot tuotteen energiasisällöstä ja eri ravintoaineiden määristä olla [delegoidun asetuksen 2016/128] 5 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan g alakohdassa tarkoitettu täydentävä kuvaus tuotteen ominaisuuksista ja ominaispiirteistä?

2) Jos vastaus [ensimmäiseen kysymykseen] on myöntävä, onko [kyseisen delegoidun asetuksen] 6 artiklan 2 kohta, jossa kielletään pakolliseen ravintoarvoilmoitukseen sisältyvien tietojen toistaminen pakkausmerkinnöissä, esteenä sille, että [kyseisen delegoidun asetuksen] 5 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan g alakohdan mukaisessa kuvauksessa annetaan tiedot energiasisällöstä ja eri ravintoaineiden määristä, jos tiedot ilmaistaan muulla tavalla kuin 100:aa grammaa tai 100:aa millilitraa kohti?”

21. Ennakkoratkaisupyyntö, joka on päivätty 25.4.2024, on saapunut unionin tuomioistuimen kirjaamoon 29.4.2024. Pääasian valittaja, Tšekin hallitus ja Euroopan komissio ovat esittäneet kirjallisia huomautuksia. Valittaja, Miljönämnden i Helsingborgs kommun, joka on valittajan vastapuoli pääasiassa, sekä Tšekin hallitus ja komissio ovat myös osallistuneet istuntoon, joka pidettiin 12.2.2025.

Asian tarkastelu

Alustavat huomiot

22. Mainitsen tässä eräitä erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuille elintarvikkeille ominaisia erityispiirteitä ja niiden vaikutuksia kyseisten elintarvikkeiden pakkausmerkintöihin sovellettaviin oikeussääntöihin, joiden ymmärtäminen on ensiarvoisen tärkeää, jotta unionin tuomioistuimelle nyt käsiteltävässä asiassa esitettyihin kysymyksiin voidaan antaa hyödyllinen vastaus.

23. On muistettava, että unionin oikeudessa elintarvikkeiden pakkausmerkinnöistä säädetään asetuksessa N:o 1169/2011. Kyseisessä asetuksessa vahvistetaan asiaa koskevat yleiset vaatimukset, joiden mukaan elintarvikkeiden pakkauksissa on mainittava pakollisia tietoja.[5] Kyseisessä asetuksessa säädetään myös mahdollisuudesta antaa eräitä vapaaehtoisia tietoja.[6]

[5] Asetuksen N:o 1169/2011 2 artiklan 2 kohdan c alakohta.

[6] Asetuksen N:o 1169/2011 johdanto-osan 47 perustelukappale sekä 36 ja 37 artikla.

Koska erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetut elintarvikkeet ovat ennen kaikkea ja erityspiirteistään huolimatta elintarvikkeita, nämä yleiset vaatimukset koskevat myös kyseisiä elintarvikkeita [7].

24. Nyt käsiteltävässä asiassa kyseessä olevien elintarvikkeiden erityispiirteistä on todettava, että lakisäätäisen määritelmän mukaan erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettu elintarvike on yhtäältä elintarvike, joka on erityisesti valmistettu tai koostettu potilaiden erityisten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseksi ja jota voidaan käyttää vain lääkärin valvonnassa. [8] Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuille elintarvikkeille on siten ominaista se, että niillä on erityinen ravitsemuksellinen tehtävä, koska ne on ”erityisesti valmistett[u] tai koostett[u]” potilaiden erityisten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseksi. [9]

25. Toisaalta erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettu elintarvike on lakisääteisen määritelmän mukaan elintarvike, joka on tarkoitettu käytettäväksi ainoana tai osittaisena ravintona potilailla, joilla on tietty sairaus, häiriö tai lääketieteellinen tila. [10] Tällaiset elintarvikkeet on siten luonteensa puolesta tarkoitettu nautittavaksi ja käytettäväksi ihmisten ravintona sellaisille potilaille, joiden tapauksessa tavallisten elintarvikkeiden tai niiden sisältämien tiettyjen ravintoaineiden tai aineenvaihduntatuotteiden nauttiminen, sulatus, imeytyminen, aineenvaihdunta tai erittäminen on puutteellista, huonontunutta tai häiriintynyttä, tai sellaisille potilaille, joilla on terveydentilansa takia muita erityisiä ravitsemuksellisia tarpeita, joita ei voida tyydyttää pelkästään tavanomaista ruokavaliota muuttamalla. [11]

26. Edellä sanotusta ilmenee, että erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuilla elintarvikkeilla ja tavallisilla elintarvikkeilla on kaksi pääasiallista eroa: ensimmäinen koskee väestöryhmiä, joille ne on tarkoitettu, ja toinen koskee niiden käyttöä. Ensiksi mainitut on tarkoitettu haavoittuvassa asemassa oleville väestöryhmille, jotka koostuvat potilaista, joilla on sairaus, häiriö tai lääketieteellinen tila, jonka takia heidän on noudatettava tiettyä ruokavaliota. Toiseksi mainitut koskevat kuluttajia, jotka ovat terveitä tai, toisin sanoen, joiden profiili on yleinen.

27. Nämä kaksi elintarviketyyppiä eroavat toisistaan käyttönsä osalta. Siinä missä tavallisten elintarvikkeiden käytölle ei ole asetettu mitään ehtoja, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuja elintarvikkeita voidaan käyttää vain lääkärin valvonnassa. Näin ollen lääkärin valvonta, joka liittyy erottamattomasti erityiseen lääkinnälliseen tarkoitukseen tarkoitetun elintarvikkeen käsitteeseen, merkitsee, että terveydenhuollon ammattihenkilön on suositeltava tällaista elintarviketta – joka on erikoislaatuinen, koska se on sopeutettu potilaan ravitsemuksellisiin tarpeisiin – potilaalle tämän ravitsemuksellisten tarpeiden perusteella. Tässä yhteydessä lääkärin valvonta edellyttää, että delegoidun asetuksen 2016/128 johdanto-osan 3 ja 15 perustelukappaleessa tarkoitettu terveydenhuollon ammattihenkilö varmistaa, että erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetun elintarvikkeen käyttö vastaa kyseessä olevan potilaan erityisiä ravitsemuksellisia tarpeita. [12]

7 Asetuksen N:o 609/2013 johdanto-osan 24 perustelukappale ja 6 artikla.

8 Ks. asetuksen N:o 609/2013 2 artiklan 2 kohdan g alakohta.

9 Tuomio 2.3.2023, Kwizda Pharma (C-760/21, EU:C:2023:143, 39 kohta).

10 Ks. asetuksen N:o 609/2013 2 artiklan 2 kohdan g alakohta.

11 Ks. vastaavasti tuomio 27.10.2022, Orthomol (C-418/21, EU:C:2022:831, 26, 31 ja 32 kohta).

12 Ks. tuomio 2.3.2023, Kwizda Pharma (C-760/21, EU:C:2023:143, 71 ja 74 kohta).

28. Nämä erityispiirteet ovat perusteena sille, että erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on noudatettava paitsi tavallisiin elintarvikkeisiin sovellettavia vaatimuksia myös kyseisille erityisille elintarvikkeille säädettyjä erityisvaatimuksia. Näiden elintarvikkeiden pakkausmerkintöjä koskee siis kaksiosainen säännöstö.[13] Näin ollen asetusta N:o 609/2013 ja delegoitua asetusta 2016/128, joilla säännellään erityisesti erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuihin elintarvikkeisiin sovellettavia erityisvaatimuksia, on luettava asetuksen N:o 1169/2011, jossa määritetään kaikkiin elintarvikkeisiin sovellettavat yleiset vaatimukset, valossa.

29. Näihin yleisiin vaatimuksiin liittyen asetuksen N:o 1169/2011 IV luvussa, jonka otsikko on ”Pakolliset elintarviketiedot”, säädetään muun muassa ravintoarvoilmoituksessa mainittavista tiedoista.[14] Tässä ilmoituksessa on mainittava tiedot energiasisällöstä sekä rasvan, tyydyttyneiden rasvojen, hiilihydraattien, sokereiden, proteiinien ja suolan määrät. Eräät näistä tiedoista, nimittäin joko energiasisältö tai energiasisältö yhdessä rasvan, tyydyttyneiden rasvojen, sokereiden ja suolan määrien kanssa, voidaan toistaa tavallisten elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä, jos nämä merkinnät sisältävät pakollisen ravintoarvoilmoituksen.[15]

30. Unionin lainsäätäjä on kuitenkin pitänyt tarpeellisena säätää tietyistä näitä sääntöjä koskevista lisäyksistä ja poikkeuksista erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden erityisluonteen huomioon ottamiseksi. Erityisesti on katsottu, että näiden elintarvikkeiden asianmukaisen käytön varmistamiseksi on ilmoitettava niiden ominaisuuksista ja ominaispiirteistä sekä täydennettävä niitä tietoja, jotka mainitaan näiden elintarvikkeiden ravintoarvoilmoituksissa.[16]

31. Tähän liittyen eräs kaikkiin elintarvikkeisiin sovellettavien yleisten vaatimusten lisäksi pakollisiksi säädetyistä tiedoista on se, että tarvittaessa on annettava kuvaus ominaisuuksista ja ominaispiirteistä, joiden vuoksi tuotteesta on hyötyä sen sairauden, häiriön tai lääketieteellisen tilan kannalta, jonka ruokavaliohoitoon se on tarkoitettu, erityisesti esimerkiksi sen erityisen valmistamisen ja koostamisen osalta tai sen vuoksi, että sen sisältämien ravintoaineiden määrää on lisätty tai vähennetty tai niitä on poistettu taikka muulla tavoin muunnettu, ja tuotteen käytön perustelut.[17]

32. Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden ravintoarvoilmoitusta koskevista erityisvaatimuksista on todettava, että poiketen yleisistä säännöistä, sellaisina kuin ne ilmenevät asetuksen N:o 1169/2011 30 artiklan 3 kohdasta, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden pakolliseen ravintoarvoilmoitukseen sisältyviä tietoja ei saa toistaa pakkausmerkinnöissä.[18] Kyseisen asetuksen 31–35 artiklaa kuitenkin sovelletaan kaikkiin ravintoaineisiin, jotka sisältyvät erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden ravintoarvoilmoitukseen.[19]

33. Tältä osin Tšekin hallitus lähinnä esittää, ettei delegoitu asetus 2016/128 miltään osin ole esteenä sille, että ravintoarvoa koskeva tieto, joka ilmaistaan annosta tai kulutusyksikköä kohti, mainitaan erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden pakkauksissa

13 Asetuksen N:o 609/2013 johdanto-osan 24 perustelukappale.

14 Asetuksen N:o 1169/2011 9 artiklan 1 kohdan l alakohta.

15 Ks. asetuksen N:o 1169/2011 30 artikla.

16 Delegoidun asetuksen 2016/128 johdanto-osan 13–15 perustelukappale.

17 Delegoidun asetuksen 2016/128 5 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan g alakohta.

18 Delegoidun asetuksen 2016/128 6 artiklan 2 kohta.

19 Delegoidun asetuksen 2016/128 6 artiklan 4 kohta.

näiden tietojen antamista koskevan asetuksen N:o 1169/2011 33 artiklan mukaisesti. Tšekin hallitus katsoo, että delegoidun asetuksen 2016/128 6 artiklan 2 kohdassa säädetään poikkeuksesta asetuksen N:o 1169/2011 30 artiklasta mutta ei sen 33 artiklasta. Kyseisen hallituksen mukaan on tarkasteltava ainoastaan toista ennakkoratkaisukysymystä,[20] joka koskee 6 artiklan 2 kohtaa.

34. Tältä osin siis arvioitava Tšekin hallituksen mainitsemien eri säännösten keskinäisiä vaikutuksia ja näiden vaikutusten mahdollisia seurauksia unionin tuomioistuimelle nyt käsiteltävässä asiassa esitettyjen ennakkoratkaisukysymysten käsittelyn kannalta.

35. Asetuksen N:o 1169/2011 30 artiklan, jonka otsikko on ”Sisältö”, 1 ja 2 kohdassa säädetään lähinnä elintarvikkeiden ravintoarvoilmoituksen sisältöä koskevista vaatimuksista eli muun muassa niistä pakollisista tiedoista, jotka ilmoituksen on sisällettävä, sekä niistä tiedoista, joilla ilmoitusta voidaan täydentää. Saman artiklan 3 kohdassa säädetään, että tietyt ravintoarvoilmoitukseen kuuluvat ja kyseisessä kohdassa nimenomaisesti mainitut tiedot voidaan toistaa valmiiksi pakatun elintarvikkeen pakkausmerkinnöissä, kunhan kyseisen elintarvikkeen pakkausmerkinnät sisältävät ravintoarvoilmoituksen. Tällainen vapaaehtoinen toistaminen on siis sallittua pääasiallisessa nähtävissä olevassa kentässä, toisin sanoen pakkauksen etupuolella, jotta kuluttajien on helpompi nähdä vaivatta olennaiset ravintoarvotiedot elintarvikkeita ostaessaan.[21]

36. Tätä säännöstä seuraavissa artikloissa ja erityisesti 32 ja 33 artiklassa, joiden otsikot ovat ”Ilmaiseminen 100:aa grammaa tai 100:aa millilitraa kohti” ja ”Ilmaiseminen annosta tai kulutusyksikköä kohti”, säädetään ravintoarvoilmoituksen sisällön muodostavien tietojen ilmaisemista koskevista säännöistä. Vaikka 32 artiklassa oleva pääsääntö on, että nämä tiedot on ilmaistava 100:aa grammaa tai 100:aa millilitraa kohti, 33 artiklassa säädetään täydentävästi tilanteista, joissa kyseiset tiedot voidaan sen lisäksi, että ne ilmaistaan 100:aa grammaa tai 100:aa millilitraa kohti, ilmaista annosta tai kulutusyksikköä kohti.[22]

37. Kaikki edellä mainitut artiklat kuuluvat asetuksen N:o 1169/2011 IV luvun (joka koskee pakollisia elintarviketietoja) 3 jaksoon (jonka otsikko on ”ravintoarvoilmoitus”).

38. Nähdäkseni asetuksen N:o 1169/2011 30 artiklaa voidaan tämän ratkaisuehdotuksen 35–37 kohdassa esitetyt näkökohdat huomioon ottaen pitää yleissäännöksenä, jossa määritellään elintarvikkeiden ravintoarvoilmoitukseen sisällytettävien pakollisten ravintoarvotietojen sisältö. Tässä artiklassa säädetään myös, mitkä tarkoin rajatut tiedot, jotka sisältyvät ravintoarvoilmoitukseen, voidaan toistaa pakkausmerkinnöissä eli kyseessä olevien elintarvikkeiden pakkausten etupuolella. Delegoidun asetuksen 2016/128 6 artiklan 2 kohdasta ilmenee, että mainitulla säännöksellä poiketaan juuri viimeksi mainitusta säännöstä, joka koskee niiden tietojen sisältöä, jotka voidaan toistaa pakkausmerkinnöissä.

[20] Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 20 kohta.

[21] Ks. asetuksen N:o 1169/2011 johdanto-osan 41 perustelukappale. Tältä osin katson, että on hyödyllistä todeta seuraavaa. Yhtäältä toistamisen salliminen on ehdottomasti rajattu niihin tietoihin, joita kyseisen asetuksen 30 artiklan 3 kohdassa tarkoitetaan, eikä sallittua ole toistaa mitään muita tietoja, ja tämä koskee kaikkia elintarvikkeita. Toisaalta kyseisen asetuksen 30 artiklan 3 kohta koskee aivan erityistä tapausta, jossa sellaiset tiedot, jotka on lähtökohtaisesti sisällytettävä ravintoarvoilmoitukseen, toistetaan valmiiksi pakatun elintarvikkeen pakkausmerkinnöissä muualla kuin ravintoarvoilmoituksessa eli käytännössä pakkausmerkintöjen etupuolella.

[22] Tältä osin asetuksen N:o 1169/2011 johdanto-osan 35 perustelukappaleesta ilmenee, että päätös vaatia ravintoarvon ilmoittamista 100:aa grammaa tai 100:aa millilitraa kohti ja samalla tarvittaessa sallia täydentävien annoskohtaisten tietojen ilmoittaminen on tehty erikokoisissa pakkauksissa olevien tuotteiden vertailun helpottamiseksi.

39. Asetuksen N:o 1169/2011 32 ja 33 artiklassa nähdäkseni sen sijaan täsmennetään edelleen sääntöjä, jotka koskevat 30 artiklassa tarkoitettujen tietojen ilmaisumuotoa koskevia vaatimuksia. Mainitussa 32 artiklassa vahvistetaan sääntö pääasiallisesta muodosta, jota voidaan tarvittaessa täydentää 33 artiklassa määritellyllä muodolla. Näissä kahdessa artiklassa mainittuja sääntöjä sovelletaan ravintoarvoilmoituksessa mainittavia ravintoaineita koskeviin tietoihin. Todettakoon, että mainitut säännöt ovat sovellettavissa myös erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden ravintoarvoilmoitukseen, sillä siihen on sisällytettävä 100:aa grammaa tai 100:aa millilitraa kohti ilmaistut tiedot ja sitä voidaan täydentää annosta tai kulutusyksikköä kohti ilmaistuilla tiedoilla. [23]

40. Kyseiset asetuksen N:o 1169/2011 32 ja 33 artiklan säännökset, jotka koskevat ravintoarvoilmoitukseen sisältyvien tietojen ilmaisemista viitaten niiden määrään 100:aa grammaa tai 100:aa millilitraa kohti ja tarvittaessa annosta tai kulutusyksikköä kohti, eivät siis olisi aiheellisia, jos kyseisiä tietoja ja niiden määrää ei olisi sisällytettävä ravintoarvoilmoitukseen. Siten näissä artikloissa olevien sääntöjen olemassaolo sinänsä on riippuvainen 30 artiklasta, joka on nähdäkseni keskeinen säännös asetuksen N:o 1169/2011 elintarvikemerkintöihin kuuluvaa ravintoarvoilmoitusta koskevia yleisiä vaatimuksia koskevassa jaksossa.

41. Tämä täsmennys huomioon ottaen katson, että tämän ratkaisuehdotuksen 33 kohdassa mainittu ja istunnossa yksilöity Tšekin hallituksen tulkintakannanotto tekisi tyhjäksi delegoidun asetuksen 2016/128 6 artiklan 2 kohdassa säädetyn poikkeuksen, jossa ei viitata asetuksen N:o 1169/2011 32 artiklaan eikä 33 artiklaan. Kyseisen delegoidun asetuksen 6 artiklan 2 kohdassa säädetty kielto toistaa ravintoarvotietoja ei kuitenkaan nimenomaisesti koske niiden ilmaisemista 100:aa grammaa tai 100:aa millilitraa kohti eikä annosta tai kulutusyksikköä kohti. Näin ollen kyseisen delegoidun asetuksen 6 artiklan 2 kohdassa säädetty poikkeus on ymmärrettävä siten, että se on yleinen poikkeus, jota sovelletaan riippumatta siitä, millä tavalla energiasisältö ja ravintoaineiden määrät ilmaistaan asetuksen N:o 1169/2011 32 artiklan tai 33 artiklan nojalla.

42. Asetuksen N:o 1169/2011 30, 32 ja 33 artiklan sekä delegoidun asetuksen 2016/128 6 artiklan 2 kohdan säännösten sanamuoto ja erityisesti niiden asiayhteys ovat siten esteenä Tšekin hallituksen kannalle, jonka mukaan asian tarkastelusta tulisi sulkea pois ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen esittämä ensimmäinen kysymys. Ensimmäistä kysymystä on näin ollen käsiteltävä seuraavasti.

Ensimmäinen kysymys

43. Muistutukseksi on todettava, että ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee ensimmäisellä kysymyksellään lähinnä, voivatko muualla kuin ravintoarvoilmoituksessa olevat tiedot tuotteen energiasisällöstä ja eri ravintoaineiden määristä olla delegoidun asetuksen 2016/128 5 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan g alakohdassa tarkoitettu täydentävä kuvaus tuotteen ominaisuuksista ja ominaispiirteistä.

[23] Delegoidun asetuksen 2016/128 6 artiklan 4 kohta. Huomattakoon, että mahdollisuutta tällaiseen täydentämiseen, joka voidaan tehdä ravintoarvoilmoituksen välittömässä läheisyydessä, ei tulisi missään tapauksessa sekoittaa kyseisten tietojen toistamiseen pakkausmerkinnöissä itsessään, mikä on nimenomaisesti kielletty saman artiklan 2 kohdassa.

44. Kyseisen asetuksen 5 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan g alakohdan mukaan ”[asetuksen N:o 1169/2011] 9 artiklan 1 kohdassa lueteltujen pakollisten tietojen lisäksi erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista on annettava seuraavat pakolliset lisätiedot: – – tarvittaessa kuvaus ominaisuuksista ja ominaispiirteistä, joiden vuoksi tuotteesta on hyötyä[[24]] sen sairauden, häiriön tai lääketieteellisen tilan kannalta, jonka ruokavaliohoitoon se on tarkoitettu, erityisesti esimerkiksi sen erityisen valmistamisen ja koostamisen osalta tai sen vuoksi, että sen sisältämien ravintoaineiden määrää on lisätty tai vähennetty tai niitä on poistettu taikka muulla tavoin muunnettu, ja tuotteen käytön perustelut”.

45. Ensimmäiseen kysymykseen vastaamiseksi on nähdäkseni tarpeen tulkita delegoidun asetuksen 2016/128 5 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan g alakohdassa tarkoitetun tuotteen ominaisuuksien ja ominaispiirteiden kuvauksen käsitettä. Jotta tähän kysymykseen voidaan antaa hyödyllinen vastaus, on tarpeen tulkita toissijaisesti myös samassa artiklassa olevaa pakollisten lisätietojen käsitettä, sillä edellä mainittu kuvaus kuuluu tämän käsitteen alaan. [25]

46. On muistutettava, että delegoidun asetuksen 2016/128 5 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan g alakohdan tulkinnassa on otettava huomioon paitsi sen sanamuoto myös sen asiayhteys ja kyseessä olevalla säännöstöllä tavoiteltu päämäärä. [26]

47. Ensinnäkin on todettava kyseisen 5 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan g alakohdan sanamuodosta, että siinä (eikä liioin delegoidussa asetuksessa itsessään) ei määritellä käsitettä ”kuvaus ominaisuuksista ja ominaispiirteistä, joiden vuoksi tuotteesta on hyötyä sen sairauden, häiriön tai lääketieteellisen tilan kannalta, jonka ruokavaliohoitoon se on tarkoitettu”. Tältä osin on aloitettava sanojen ”ominaisuudet” ja ”ominaispiirteet” tulkinnasta erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuja elintarvikkeita koskevassa erityisessä asiayhteydessä. Nämä sanat on ymmärrettävä siten, että niillä viitataan ominaisuuksiin ja eri tunnistettavien tekijöiden kokonaisuuteen, jonka avulla nämä elintarvikkeet voidaan tässä tapauksessa tunnistaa [27] siitä, että niillä voidaan täyttää ravitsemukselliset tarpeet tai että ne voivat olla erityisen hyödyllisiä [28] sen sairauden, häiriön tai lääketieteellisen tilan kannalta, jonka ruokavaliohoitoon ne on tarkoitettu.

48. Tätä sanojen ”ominaisuudet” ja ”ominaispiirteet” sanamuodon mukaista tulkintaa tukevat delegoidun asetuksen 2016/128 5 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan g alakohdassa esitetyt esimerkit, joihin lukeutuvat kyseessä olevan tuotteen valmistamisen ja koostamisen *erikoispiirteet*, ravintoaineita koskevat muutokset sen mukaan, onko niitä lisätty, vähennetty tai poistettu taikka muunnettu, ja tuotteen käytön perustelut. [29]

[24] Tämä muotoilu vaihtelee kyseisen säännöksen kieliversion mukaan. Kuten Nestlé toteaa, ruotsinkielisessä versiossa korostetaan tuotteen käyttökelpoisuutta tällaisessa tapauksessa (”En beskrivning av de egenskaper och/eller kännetecken som gör produkten särskilt användbar i relation till”). Todettakoon täydentävästi, että asia on näin myös erityisesti englannin- (”a description of properties and/or characteristics that make the product useful in relation to”), espanjan- (”una descripción de las propiedades o características que expliquen la utilidad del producto en el manejo dietético”) ja liettuankielisissä (”produkto savybių ir (arba) ypatumų, dėl kurių jis yra naudingas”) versioissa.

[25] Tämä ilmenee ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen esittämän ensimmäisen ennakkoratkaisukysymyksen sanamuodosta, jossa täsmennetään, että kyse on täydentävän kuvauksen tulkinnasta.

[26] Ks. tuomio 16.7.2020, AFMB ym. (C-610/18, EU:C:2020:565, 50 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

[27] Sanojen ”ominaisuudet” ja ”ominaispiirteet” määritelmän osalta ks. *Le Petit Robert de la langue française*, Pariisi, Le Robert.

[28] Tämä riippuu kieliversiosta. On muistutettava, että unionin tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan unionin toimen yhdenmukaisen soveltamisen ja tulkinnan vaatimus edellyttää, ettei yhtä kieliversiota tarkastella irrallaan muista kieliversioista vaan että sitä tulkitaan sen laatijan todellisen tahdon ja laatijan tavoitteleman päämäärän mukaisesti ottaen huomioon muun muassa kaikki kieliversiot (tuomio 3.4.2014, 4finance (C-515/12, EU:C:2014:211, 19 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen)).

[29] Korostus allekirjoittaneen. Koska nämä esimerkit voivat vaihdella tilanteen mukaan, niistä on lisäksi pääteltävä, ettei niitä ole lueteltu tyhjentävästi.

49. On kuitenkin todettava, että erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuja erityisiä elintarvikkeita koskevien pakollisten tietojen ilmoittamista koskeva delegoidun asetuksen 2016/128 5 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan g alakohdan sanamuoto eroaa pakollisten tietojen ilmoittamista kaikissa elintarvikkeissa koskevien asetuksen N:o 1169/2011 9 artiklan 1 kohdan ja 30 artiklan 1 kohdan sanamuodosta.

50. Tavallisten elintarvikkeiden pakkausmerkintöjä koskevissa yleisissä vaatimuksissa, sellaisina kuin ne ilmenevät asetuksen N:o 1169/2011 9 ja 30 artiklasta, käytetään sanoja ”ainesosa”[30] tai ”tiedot”, ja niillä tarkoitetaan siten niitä aineita, joista tuote koostuu, ja niillä viitataan yleisemmin tuotteiden sisältöön. Delegoidun asetuksen 2016/128 5 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan g alakohdassa käytetyillä sanoilla sen sijaan tarkoitetaan niitä ominaisuuksia tai erikoispiirteitä, jotka mahdollistavat kyseisen tuotteen asianmukaisen käytön ja tekevät siitä sairauteen, häiriöön tai lääketieteelliseen tilaan liittyviin ravitsemuksellisiin tarpeisiin soveltuvan.[31] Mielestäni näissä säännöksissä käytettyjen sanojen eroavaisuudet näyttävät siis johtuvan siitä, että unionin lainsäätäjä on halunnut ottaa käyttöön erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuille elintarvikkeille ominaisten ominaisuuksien kuvaamista koskevan erityissäännön erotuksena yleisestä säännöstä, joka koskee kaikkien elintarvikkeiden koostumuksesta ilmoittamista.

51. Lisäksi delegoidun asetuksen 2016/128 5 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan g alakohdan sanamuodosta ilmenee, että kyseinen säännös koskee muiden kuin asetuksen N:o 1169/2011 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen ilmoittamista. Mielestäni on ilmeistä, että näillä tiedoilla on tässä asiassa erityinen merkitys sen päätelmän tekemiseksi, että kyseisen säännöksen sanamuoto on esteenä sille, että tuotteen energiasisältö ja eri ravintoaineiden määrät voisivat kuulua siihen tuotteen ominaisuuksien ja ominaispiirteiden kuvaukseen, joka on annettava kaikkien elintarvikkeiden osalta vaadittujen tietojen lisäksi.

52. Tähän johtopäätöksen on päädyttävä sitäkin suuremmalla syyllä, kun otetaan huomioon se delegoidun asetuksen 2016/128 5 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan g alakohdan täsmennys, jossa näitä tietoja luonnehditaan pakollisiksi, mikä merkitsee, että kyseiset tiedot on oltava kaikissa erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa.

53. Toiseksi tätä sanamuodon mukaista tulkintaa tukee delegoidun asetuksen 2016/128 5 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan g alakohdan asiayhteys ja kyseisellä delegoidulla asetuksella tavoitellut päämäärät.

54. Asiayhteyden osalta on yhtäältä aluksi muistutettava mainitun asetuksen 5 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan g alakohdan mukaisen erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden pakkausmerkintöjä koskevan säännön säätämisen asiayhteydestä. Tämä sääntö nimittäin täydentää kaikkia niitä sääntöjä, joita jo muutenkin sovelletaan kaikkiin elintarvikkeisiin, mikä vahvistetaan artiklan otsikossa ”elintarviketietoja koskevat erityisvaatimukset”.

[30] Sanan ”ainesosa” määritelmästä ks. asetuksen N:o 1169/2011 2 artiklan 2 kohdan f alakohta, jonka mukaan ainesosalla tarkoitetaan ”elintarvikkeen tuotannossa tai valmistuksessa käytettyä ainetta tai tuotetta, aromit, elintarvikelisäaineet ja elintarvike-entsyymit sekä koostetun ainesosan osat mukaan lukien, joka on mukana valmiissa tuotteessa sellaisenaan tai jossakin muussa muodossa; jäämiä ei pidetä ainesosina”.

[31] Tältä osin on muistutettava, että vaikka tässä artiklassa annetaan esimerkki niiden ravintoaineiden, joiden määrää on lisätty tai vähennetty tai jotka on poistettu tai joita on muulla tavalla muunnettu, erikoispiirteistä, on huomattava, että täten tehdyn ravintoainetta koskevan muutoksen on katsottava mahdollistavan sen, että luonteenomaisena erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetun elintarvikkeen erikoispiirteille voidaan pitää erityisesti elintarvikkeeseen kuuluvien ravintoaineiden annostuksen muuttamista. Kuten ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin, huomautan myös, että delegoidun asetuksen 2016/128 5 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan g alakohtaan perustuvien vaatimusten täyttäminen olisi mahdollista nimenomaisia määriä ilmoittamatta.

55. Lisäksi kaikki delegoidun asetuksen 2016/128 5 artiklassa tarkoitetut tiedot ja erityisesti ne, jotka koskevat erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden käyttämistä lääkärin valvonnassa,[32] tiettyä ikäryhmää, jolle nämä elintarvikkeet on tarkoitettu,[33] ja myös tarpeellisia varotoimia ja käytön vasta-aiheita,[34] eivät kuulu elintarvikkeen ravintosisältöä koskevien tietojen piiriin, ja niillä on tarkoitus antaa näitä tietoja täydentäviä tietoja.

56. Tässä yhteydessä on lopuksi erityisen hyödyllistä panna merkille, että delegoidun asetuksen 2016/128 6 artiklan 2 kohdassa säädetään erityisestä kiellosta toistaa ravintoarvoilmoitukseen sisältyviä tietoja erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä.[35] Tältä osin on muistutettava, että riidanalaiset tiedot ovat sisältönsä puolesta tietoja, jotka asetuksen N:o 1169/2011 30 artiklan 1 kohdan mukaan kuuluvat ravintoarvoilmoitukseen. Katson kuten komissio, että energiasisältö ja ravintoaineiden määrä ovat luonteeltaan samanlaisia tietoja riippumatta siitä, miten ne esitetään.

57. Näin ollen kyseisen delegoidun asetuksen 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu kielto tai 5 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan g alakohdan mukainen velvollisuus, jotka koskevat tiettyjen tietojen antamista erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä, eivät voi vaihdella sen mukaan, miten nämä tiedot ilmaistaan, sillä näiden tietojen ilmaiseminen eri tavalla ei muuta niiden sisältöä, joka on ainoa edellä mainittujen säännösten soveltamisen kannalta merkityksellinen seikka.[36] Se, että tältä osin hyväksyttäisiin vastakkainen päätelmä, jota Nestlé lähinnä puoltaa, johtaisi katsoakseni delegoidun asetuksen 2016/128 6 artiklan 2 kohdassa säädetyn kiellon kiertämiseen.

58. Näistä syistä katson, että delegoidun asetuksen 2016/128 5 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan g alakohdan asiayhteys on esteenä sille, että riidanalaisten tietojen voitaisiin katsoa kuuluvan pakollisiin lisätietoihin, joita sovelletaan vain erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuihin elintarvikkeisiin. Ne eivät sitä suuremmalla syyllä voi kuulua 5 artiklan 2 kohdan ensimmäisen kohdan g alakohdassa tarkoitettuun ominaisuuksien ja ominaispiirteiden kuvaukseen.

59. Toisaalta edellä esitetty päätelmä näyttää nähdäkseni sopivan parhaiten yhteen delegoidun asetuksen 2016/128 tavoitteiden kanssa.

60. Tältä osin on muistutettava, että delegoitu asetus 2016/128 täydentää asetusta N:o 609/2013 määrittelemällä erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden koostumukseen ja niistä annettaviin tietoihin sovellettavat erityisvaatimukset. Nämä erityisvaatimukset täydentävät yleisiä vaatimuksia, joita asetuksen N:o 1169/2011 nojalla sovelletaan kaikkiin elintarvikkeisiin ja siten myös nyt käsiteltävässä asiassa kyseessä oleviin erityisiin elintarvikkeisiin.

32 Delegoidun asetuksen 2016/128 5 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohta.

33 Delegoidun asetuksen 2016/128 5 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan c alakohta.

34 Delegoidun asetuksen 2016/128 5 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan f alakohta.

35 On muistettava, että asetuksen N:o 1169/2011 30 artiklan 1 kohdan mukaan energiasisältöä ja (rasvojen, proteiinien ja ravintokuitujen kaltaisten) ravintoaineiden todellisia pitoisuuksia koskevat tiedot kuuluvat pakollisiin tietoihin, jotka on mainittava elintarvikkeen ravintoarvoilmoituksessa. Vaikka kyseisen artiklan 3 kohdassa säädetään, että tiettyjen ravintoarvoilmoitukseen sisältyvien tietojen toistaminen on sallittua tavallisten elintarvikkeiden kohdalla, on huomattava, että proteiineja ja ratinvoikuituja koskevien tietojen toistamista ei ole sallittu. Joka tapauksessa asetuksen N:o 1169/2011 30 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen tietojen toistaminen erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden pakkauksissa on delegoidun asetuksen 2016/128 6 artiklan 2 artiklan sanamuodon mukaan nimenomaisesti kielletty.

36 Tätä päätelmää tukee nähdäkseni myös delegoidun asetuksen 2016/128 6 artiklan 4 kohta, jossa muun ohella säädetään, että ravintoarvoilmoituksessa mainittavien ravintoaineiden esittämistä koskevia säännöksiä, nimittäin asetuksen N:o 1169/2011 32 ja 33 artiklaa, sovelletaan kaikkiin ravintoarvoilmoituksessa mainittaviin ravintoaineisiin.

61. Kun delegoidussa asetuksessa 2016/128 säädetään näistä erityisvaatimuksista erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden erityisluonteen huomioon ottamiseksi,[37] sillä pyritään varmistamaan, että kyseiset elintarvikkeet ovat turvallisia, hyödyllisiä ja tehokkaita aiottujen käyttäjiensä kannalta.[38] Unionin lainsäätäjä pyrkii siten säätämällä tiettyjen elintarvikkeiden pakkausmerkintöjä koskevista erityisvaatimuksista aikaansaamaan haavoittuvassa asemassa olevien kuluttajien korkean suojelun tason, jotta nämä voivat täsmällisesti tunnistaa heidän osittaisena tai ainoana ravintolähteenä olevat tuotteet.[39]

62. Aluksi on todettava, että sellainen delegoidun asetuksen 2016/128 5 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan g alakohdan tulkinta, jonka mukaan kyseisellä säännöksellä luodaan velvollisuus ilmoittaa erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden pakkauksissa pakollisina lisätietoina nyt käsiteltävässä asiassa kyseessä olevien kaltaiset kaikkiin elintarvikkeisiin sovellettavat pakolliset tiedot, olisi ristiriidassa asiaa koskevien erityisvaatimusten käyttöön ottamista koskevan tavoitteen kanssa.

63. Lisäksi tämä tulkinta voisi myös vaarantaa haavoittuvassa asemassa olevien kuluttajien suojelun varmistaminen, jolla mahdollistetaan heidän osittaisena tai ainoana ravintolähteenä olevien tuotteiden täsmällinen tunnistaminen. Nimittäin se, että ainoastaan tiettyjen ravintosisältöä koskevien tietojen ilmoittamisesta pakkauksen etupuolella tehdään pakollista, voi hämmentää kyseisiä kuluttajia tai jopa johtaa heidät harhaan.[40]

64. Totean lopuksi, etten ole vakuuttunut siitä, että Nestlén omaksumaa tulkintaa voitaisiin perustella – toisin kuin Nestlé väittää – puhumalla erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuja elintarvikkeita koskevista olennaisista tiedosta[41] samalla tavalla kuin niistä voidaan puhua tavallisten elintarvikkeiden[42] kohdalla, kun otetaan huomioon erityisesti ensiksi mainittujen elintarvikkeiden erityisluonne, jota on kuvailtu tämän ratkaisuehdotuksen alustavissa huomioissa. Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden koostumus saattaa nimittäin vaihdella huomattavasti muun muassa sen mukaan, minkä tietyn sairauden, häiriön tai lääketieteellisen tilan ruokavaliohoitoon elintarvikkeet on tarkoitettu, samoin kuin potilaan iän ja hoitopaikan ja kyseisten elintarvikkeiden käyttötarkoituksen mukaan.[43]

65. Näin ollen delegoidun asetuksen 2016/128 5 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan g alakohdan tulkinta, jonka mukaan energiasisältö ja eri ravintoaineiden määrät voidaan ilmoittaa muualla kuin ravintoarvoilmoituksessa ja jonka mukaan nämä tiedot ovat lisätietoja

37 Delegoidun asetuksen 2016/128 johdanto-osan 13 ja, vastaavasti, 15 perustelukappale.

38 Delegoidun asetuksen 2016/128 johdanto-osan 5 perustelukappale.

39 Ks. tältä osin delegoidun asetuksen 2016/128 johdanto-osan 13 perustelukappale luettuna yhdessä asetuksen N:o 609/2013 johdanto-osan 15 ja 26 perustelukappaleen kanssa.

40 Huomattakoon tältä osin, ettei tätä päätelmää kumoa se seikka, johon Nestlé vetosi istunnossa, että kyseinen yhtiö tarjoaa erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuja elintarvikkeita pääosin terveydenhuollon ammattihenkilöille eikä suoraan kuluttajille, koska kohdeyleisön valinta lukeutuu yrityksen kaupallisiin ratkaisuihin, jotka ovat luonteeltaan subjektiivisia, eikä niillä voida vaikuttaa delegoidun asetuksen 2016/128 tavoitteiden tulkintaan.

41 Nestlé väittää huomautuksissaan, että nämä olennaiset tiedot liittyvät energiasisältöön ja eri ravintoaineiden määriin.

42 Millä perusteella voitaisiin nimittäin sanoa, että tiettyjen ravintosisältöä koskevien tietojen ilmoittaminen olisi tärkeämpää kuin toisten ravintosisältöä koskevien tietojen ilmoittaminen, kun kyse on henkilöstä, jolla on tietty sairaus, häiriö tai lääketieteellinen tila ja jonka ainoana ravintolähteenä ovat tämän takia nimenomaan erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetut elintarvikkeet? Vaikka tämä vaikuttaisi olevan helpommin sanottavissa sellaisten henkilöiden kohdalla, joille kyseiset elintarvikkeet ovat osittainen ravintolähde, miten olisi siitä huolimatta mahdollista velvoittaa alan yrittäjät varmistamaan, että ne ravintosisältöä koskevat tiedot, jotka kyseiset yritykset haluavat kunkin haavoittuvassa asemassa olevan potilaan erityistarpeiden osalta ilmoittaa pakkauksen etupuolella, ovat tosiasiassa lääketieteellisesti olennaisia tietoja tai toisin sanoen muita tietoja tärkeämpiä tietoja? Delegoidun asetuksen 2016/128 tavoitteita ei nähdäkseni voida lähestyä tällaisella kasuistisella tavalla, joka ei todennäköisesti mahdollistaisi oikeusvarmuuden takaamista näissä asioissa eikä varsinkaan haavoittuvassa asemassa olevien kuluttajien suojelun turvaamista.

43 Ks. tuomio 2.3.2023, Kwizda Pharma (C-760/21, EU:C:2023:143, 77 kohta).

erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden ominaisuuksista ja ominaispiirteistä, ei mahdollista delegoidun asetuksen 2016/128 sen tavoitteen saavuttamista, joka koskee haavoittuvassa asemassa olevien kuluttajien suojelun korkeaa tasoa. Mielestäni kyseinen tavoite näet edellyttää, että niin terveydenhuollon ammattihenkilöt, jotka vastaavat kyseisten elintarvikkeiden käytön lääketieteellisestä seurannasta, kuin haavoittavassa asemassa olevat kuluttajat tekevät valistuneen päätöksen, joka perustuu kaikkiin ravintosisältöä koskeviin tietoihin.

66. Niinpä edellä todetusta mielestäni seuraa, että ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen ensimmäiseen ennakkoratkaisukysymykseen on vastattava, että delegoidun asetuksen 2016/128 5 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan g alakohtaa on tulkittava siten, että riidanalaiset tiedot eivät voi olla kyseisessä säännöksessä tarkoitettu täydentävä kuvaus tuotteen ominaisuuksista ja ominaispiirteistä.

Toinen kysymys

67. Koska toinen kysymys on esitetty sen varalta, että ensimmäiseen kysymykseen vastataan myöntävästi, toiseen kysymykseen ei ole tarpeen vastata, jos unionin tuomioistuin tulkitsee delegoidun asetuksen 2016/128 5 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan g alakohtaa siten kuin olen ehdottanut tämän ratkaisuehdotuksen 66 kohdassa.

68. Joka tapauksessa on muistutettava, että jottei delegoidun asetuksen 2016/128 6 artiklan 2 kohdassa olevaa kieltoa tehdä tyhjäksi, riidanalaiset tiedot eivät voi jäädä sen ulkopuolelle pelkästään sen perusteella, missä muodossa ne on ilmaistu. Tietojen ilmaisutapa ei nimittäin mitenkään muuta niiden sisältöä, joka nähdäkseni on ainoa merkityksellinen kriteeri kyseisen kiellon soveltamiseksi. [44]

Ratkaisuehdotus

69. Edellä sanottu kokonaisuutena huomioon ottaen ehdotan, että unionin tuomioistuin vastaa Högsta förvaltningsdomstolenin esittämiin ennakkoratkaisukysymyksiin seuraavasti:

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013 täydentämisestä erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden koostumusta ja niistä annettavia tietoja koskevien erityisvaatimusten osalta 25.9.2015 annetun komission delegoidun asetuksen (EU) 2016/128 5 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan g alakohtaa

on tulkittava siten, että

muualla kuin ravintoarvoilmoituksessa olevat tiedot tuotteen energiasisällöstä ja eri ravintoaineiden määristä eivät voi olla täydentävä kuvaus tuotteen ominaisuuksista ja ominaispiirteistä.

[44] Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 33–42, 56 ja 57 kohta.