A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (második tanács)

2022. október 27.*

„Előzetes döntéshozatal – Élelmiszer-biztonság – Élelmiszerek – 609/2013/EU rendelet – A 2. cikk (2) bekezdésének g) pontja – (EU) 2016/128 felhatalmazáson alapuló rendelet – Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer – Más meghatározott tápanyagszükséglet – A betegnek általános előnyt biztosító élelmiszerek – A gyógyszerektől való elhatárolás”

A C-418/21. sz. ügyben,

az EUMSZ 267. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában, amelyet az Oberlandesgericht Düsseldorf (düsseldorfi regionális felsőbíróság, Németország) a Bírósághoz 2021. július 9-én érkezett, 2021. június 28-i határozatával terjesztett elő

az **Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH**

és

a **Verband Sozialer Wettbewerb eV**

között folyamatban lévő eljárásban,

A BÍRÓSÁG (második tanács),

tagjai: A. Prechal tanácselnök, M. L. Arastey Sahún, F. Biltgen, N. Wahl (előadó) és J. Passer bírák,

főtanácsnok: T. Ćapeta,

hivatalvezető: A. Calot Escobar,

tekintettel az írásbeli szakaszra,

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

– az Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH képviseletében M. Hagenmeyer Rechtsanwalt,

– a Verband Sozialer Wettbewerb eV képviseletében H. Reinhardt Rechtsanwalt,

– a görög kormány képviseletében V. Karra és A. Zacheilas, meghatalmazotti minőségben,

* Az eljárás nyelve: német.

– az olasz kormány képviseletében G. Palmieri, meghatalmazotti minőségben, segítője: L. Vignato avvocato dello Stato,

– az Európai Bizottság képviseletében I. Galindo Martín és B.-R. Killmann, meghatalmazotti minőségben,

tekintettel a főtanácsnok meghallgatását követően hozott határozatra, miszerint az ügy elbírálására a főtanácsnok indítványa nélkül kerül sor,

meghozta a következő

Ítéletet

1 Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem a csecsemők és kisgyermekek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről, továbbá a 92/52/EGK tanácsi irányelv, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK bizottsági irányelv, a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 41/2009/EK és a 953/2009/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2013. június 12-i 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2013. L 181., 35. o.), valamint a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekre vonatkozó különös összetételi és tájékoztatási követelmények tekintetében való kiegészítéséről szóló, 2015. szeptember 25-i (EU) 2016/128 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet (HL 2016. L 25., 30. o.) értelmezésére vonatkozik.

2 E kérelmet az Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH (a továbbiakban: Orthomol) és a Verband Sozialer Wettbewerb e.V. (a továbbiakban: VSW) között, egyes termékeknek az Orthomol által különleges gyógyászati célú élelmiszerként történő forgalomba hozatala tárgyában folyamatban lévő jogvita keretében terjesztették elő.

Jogi háttér

A 609/2013 rendelet

3 A 609/2013 rendelet (9), (10), (12), (13), (15) és (25) preambulumbekezdésének szövege a következő:

„(9) A Bizottságnak az Európai Parlamenthez és a Tanácshoz címzett, [a különleges táplálkozási célú élelmiszerekről szóló, 2009. május 6-i 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben (HL 2009. L 124., 21. o.) előírt] bejelentési eljárás végrehajtásáról szóló 2008. június 27-i jelentése rámutatott arra, hogy nehézségek adódhatnak a »különleges táplálkozási célú élelmiszerek« fogalommeghatározásából, amely a jelek szerint a nemzeti hatóságok részéről eltérő értelmezéseket tett lehetővé. A jelentés ezért arra a következtetésre jutott, hogy az uniós jogi aktusok hatékonyabb és harmonizált végrehajtása érdekében szükséges a [2009/39] irányelv felülvizsgálata.

(10) A [2009/39] irányelv felülvizsgálatáról az Agra CEAS Consulting által készített, 2009. április 29-i vizsgálati jelentés megerősítette a bejelentési eljárás végrehajtásáról szóló 2008. június 27-i bizottsági jelentés megállapításait, és jelezte, hogy az említett irányelvben foglalt tág fogalommeghatározás nyomán napjainkban egyre több élelmiszert forgalmaznak és jelölnek meg különleges táplálkozási célra alkalmas élelmiszerként. A vizsgálati jelentés ezenfelül hangsúlyozta, hogy az említett irányelvvel szabályozott élelmiszerek jelentősen különböznek az egyes tagállamokban; előfordulhat, hogy hasonló élelmiszereket egyidejűleg valamely tagállamban különleges táplálkozási célú élelmiszerként, más tagállamokban pedig a lakosság egészének vagy egyes meghatározott alcsoportjainak – például várandós nőknek, változókorban lévő nőknek, időseknek, növésben lévő gyermekeknek, serdülőknek, különböző intenzitású tevékenységet végzőknek és más személyeknek – rendes fogyasztásra szánt élelmiszerként értékesítik, az étrend-kiegészítőket is ideértve. Ez a helyzet aláássa a belső piac működését, jogbizonytalanságot teremt az illetékes hatóságok, az élelmiszer-ipari vállalkozók – különösen a kis- és középvállalkozások (kkv-k) – és a fogyasztók számára, miközben a forgalmazással kapcsolatos visszaélések és a verseny torzulása sem zárható ki. Ennélfogva a szabályozási környezet egyszerűsítése révén fel kell számolni az értelmezésbeli különbségeket.

[…]

(12) Továbbá a tapasztalatok azt mutatják, hogy a [2009/39] irányelvben foglalt vagy annak értelmében elfogadott bizonyos szabályok már nem képesek biztosítani a belső piac működését.

(13) Ennélfogva a »különleges táplálkozási célú élelmiszerek« fogalmát meg kell szüntetni, és a 2009/39/EK irányelvet ezzel a jogi aktussal kell felváltani. E jogi aktus egyszerűbb és valamennyi tagállamban következetes alkalmazása érdekében e jogi aktus rendelet formáját kell, hogy öltse.

[…]

(15) Bizonyos lakosságcsoportoknál az élelmiszer-kategóriák szűk köre képezi részben a táplálékforrást, vagy az egyedüli táplálékforrást. Az ilyen élelmiszer-kategóriák nélkülözhetetlenek bizonyos állapotok esetén, és/vagy elengedhetetlenek a lakosság egyes jól meghatározott, veszélyeztetett csoportjainál a táplálkozási igény kielégítéséhez. Ezekbe az élelmiszer-kategóriákba beletartoznak az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek, a feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek, valamint a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek. A tapasztalatok szerint [a speciális gyógyászati célokra szánt diétás élelmiszerekről szóló, 1999. március 25-i] 1999/21/EK [bizottsági irányelvben (HL 1999. L 91., 29. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 23. kötet, 273. o.)], [a csecsemők és a kisgyermekek számára készült feldolgozott gabonaalapú élelmiszerekről és bébiételekről szóló, 2006. október 5-i] 2006/125/EK [bizottsági irányelvben (HL 2006. L 339., 16. o.)] és [az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekről, valamint az 1999/21/EK irányelv módosításáról szóló, 2006. december 22-i] 2006/141/EK [bizottsági irányelvben (HL 2006. L 401., 1. o.)] foglalt rendelkezések kielégítő módon biztosítják az ilyen élelmiszerek szabad mozgását, egyúttal pedig biztosítják a közegészség magas szintű védelmét. Ennek ismeretében helyénvaló, hogy ez a

rendelet az ezen élelmiszer-kategóriákkal kapcsolatos általános összetételi és tájékoztatási követelményekre összpontosítson, az [1999/21, a 2006/125 és a 2006/141] irányelvre is figyelemmel.

[…]

(25) Az e rendelet hatálya alá tartozó élelmiszerek címkézése, kiszerelése és reklámozása nem tulajdoníthat e termékeknek emberi betegségek megelőzésére, kezelésére vagy gyógyítására vonatkozó tulajdonságokat, és ilyen tulajdonságokra nem is utalhat. A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek azonban olyan betegek diétás ellátására szolgálnak, akiknél valamely konkrét betegség, rendellenesség vagy egészségi állapot következtében korlátozott, csökkent vagy zavart például a szokásos élelmiszerek fogyasztása. Az azon betegségek, rendellenességek vagy egészségi állapotok étrendi ellátására történő utalás, amelyre az élelmiszer szolgál, nem tekintendő úgy, mintha az e terméknek emberi betegségek megelőzésére, kezelésére vagy gyógyítására vonatkozó tulajdonságokat tulajdonítana.”

4 E rendelet 1. cikkének (1) bekezdése a következőképpen rendelkezik:

„Ez a rendelet az alábbi élelmiszer-kategóriák tekintetében állapít meg összetételi és tájékoztatási követelményeket:

a) anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek;

b) feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek;

c) speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek;

d) testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek.”

5 Az említett rendelet 2. cikke (2) bekezdésének g) pontja a következő fogalommeghatározást tartalmazza:

„ »speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer«: olyan különleges eljárással vagy összetétellel készült élelmiszer, amely betegek – köztük csecsemőkorú betegek – étrendi ellátására szolgál, és kizárólag orvosi felügyelet mellett használható; ezen élelmiszer olyan betegek kizárólagos vagy részleges táplálására szolgál, akiknél a normál élelmiszerek vagy bizonyos azokban lévő tápanyagok vagy metabolitjaik felvétele, emésztése, felszívódása, feldolgozása vagy kiválasztása korlátozott, csökkent vagy zavart, vagy akiknél más orvosilag meghatározott tápanyagszükséglet áll fenn, amelynek étrendi ellátása nem oldható meg kizárólag a normál étrend megváltoztatásával;

6 E rendelet 9. cikkének (1) és (5) bekezdése a következőképpen rendelkezik:

„(1) Az 1. cikk (1) bekezdésében említett élelmiszerek összetételének olyannak kell lennie, hogy – az általánosan elfogadott tudományos adatok szerint – alkalmasak legyenek azon személyek táplálkozási igényeinek kielégítésére, és megfelelőek legyenek azok számára, akiknek ezeket szánják.

[…]

(5) Az 1. cikk (1) bekezdésében említett élelmiszerek címkézésének, kiszerelésének és reklámozásának tájékoztatást kell adnia ezen élelmiszerek megfelelő használatáról, nem lehet megtévesztő, továbbá nem tulajdoníthat e termékeknek emberi betegségek megelőzésére, kezelésére vagy gyógyítására vonatkozó tulajdonságokat, és ilyen tulajdonságokra nem is utalhat.”

A 2016/128 felhatalmazáson alapuló rendelet

7 A 2016/128 felhatalmazáson alapuló rendelet (3)–(5) preambulumbekezdésének szövege a következő:

„(3) A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszereket az egészségügyi szakemberekkel szorosan együttműködve fejlesztik olyan meghatározott diagnosztizált betegség, rendellenesség vagy egészségi probléma által érintett vagy emiatt alultáplált betegek táplálására, amely lehetetlenné teszi, vagy rendkívül megnehezíti e betegek számára, hogy táplálkozási igényeiket más élelmiszerek fogyasztásával elégítsék ki. Ezen oknál fogva a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszereket orvosi felügyelet mellett kell alkalmazni, amelyet más hozzáértő egészségügyi szakemberek segítségével lehet felhasználni.

(4) A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek összetétele jelentősen különbözhet, többek között azon konkrét betegség, rendellenesség vagy egészségi probléma függvényében, amelynek diétás ellátására a termék szolgál, illetve a betegek életkorától, az egészségügyi ellátás helyétől, valamint a termék tervezett felhasználásától függően. Közelebbről a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszereket különböző kategóriákba lehet sorolni attól függően, hogy tápanyag-összetételük szokásos, vagy kifejezetten egy konkrét betegséghez, rendellenességhez vagy orvosi kezelésre szoruló állapothoz igazított tápanyag-tartalmúak, valamint hogy egyedüli tápanyagforrásul szolgálnak-e vagy sem azok számára, akiknek ezeket az élelmiszereket szánják.

(5) A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek rendkívüli sokfélesége, a kifejlesztésükhöz szükséges tudományos ismeretek gyors ütemű fejlődése és az innovatív termékek fejlesztéséhez szükséges megfelelő rugalmasság biztosításának igénye miatt nem célszerű részletes szabályokat megállapítani az ilyen élelmiszertermékek összetételével kapcsolatban. Fontos azonban kifejezetten rájuk vonatkozó elveket és követelményeket meghatározni az általánosan elfogadott tudományos adatok alapján annak biztosítása érdekében, hogy biztonságosak, jótékony hatásúak és hatékonyak legyenek azok számára, akiknek szánják őket.”

8 E felhatalmazáson alapuló rendelet 2. cikke a következőket írja elő:

„(1) A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszereknek [helyesen: élelmiszerek] a következő három csoportba sorolhatók:

a) tápanyagtartalom szempontjából teljes értékű élelmiszer szokásos tápanyag-összetétellel, amely a gyártó utasításaival összhangban történő felhasználás mellett egyedüli tápanyagforrásul is szolgálhat azok számára, akiknek szánják;

b) tápanyagtartalom szempontjából teljes értékű élelmiszer kifejezetten a betegséghez, rendellenességhez vagy egészségi problémához igazított tápanyag-összetétellel, amely a gyártó utasításaival összhangban történő felhasználás mellett egyedüli tápanyagforrásul szolgálhat azok számára, akiknek szánják;

c) tápanyagtartalom szempontjából nem teljes értékű élelmiszer szokásos tápanyagtartalommal vagy kifejezetten a betegséghez, rendellenességhez vagy egészségi problémához igazított tápanyag-összetétellel, amely nem alkalmas arra, hogy kizárólagos tápanyagforrásul szolgáljon.

Az első albekezdés a), illetve b) pontjában megjelölt élelmiszert a betegek étrendjéhez részleges helyettesítőként vagy kiegészítőként is lehet használni.

(2) A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek összetétele szilárd gyógyászati és táplálkozási elveken alapul. Az ilyen élelmiszereknek a gyártó használati utasításával összhangban való használatának biztonságosnak, jótékony hatásúnak és hatékonynak kell lennie azon személyek speciális táplálkozási igényei vonatkozásában, akiknek az élelmiszereket szánták, amit általánosan elfogadott tudományos adatok támasztanak alá.

(3) A csecsemők táplálkozási igényeinek kielégítésére szolgáló, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszereknek meg kell felelniük az I. melléklet A. részében meghatározott összetételi követelményeknek.

Az olyan speciális gyógyászati célra szánt élelmiszereknek, amelyeket nem a csecsemők táplálkozási igényeinek kielégítésére fejlesztettek ki, az I. melléklet B. részében meghatározott összetételi követelményeknek kell megfelelniük.

(4) Az I. mellékletben megállapított összetételi követelmények a fogyasztásra kész állapotban forgalmazott vagy a gyártó utasításainak megfelelő elkészítést követően fogyasztásra kész, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekre vonatkoznak.”

9 Az említett felhatalmazáson alapuló rendelet 5. cikke (2) bekezdésének e) és g) pontja a következőképpen rendelkezik:

„(2) […] a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek esetében meg kell adni a következő kötelező kiegészítő adatokat:

e) az „A(z) … diétás ellátására” nyilatkozat, ahol a kipontozott részre annak a betegségnek, rendellenességnek, illetve egészségi problémának a nevét kell beírni, amelyre a készítményt szánták;

[…]

g) azon jellemvonások és/vagy sajátságok leírása, amelyek a terméket különösen hasznossá teszik annak a betegségnek, rendellenességnek, illetve egészségi problémának a tekintetében, amelyre a készítményt szánták, közelebbről adott esetben a termék különleges feldolgozása, összetétele, a megnövelt, lecsökkentett, kivont vagy egyéb módon módosított tápanyagai és alkalmazásának magyarázata;

10 A 2016/128 felhatalmazáson alapuló rendelet 9. cikke a következőket írja elő:

„Amikor egy élelmiszer-ipari vállalkozó speciális gyógyászati célra szánt élelmiszert hoz forgalomba, minden olyan tagállam illetékes hatóságát értesíti a címkén feltüntetett információkról, amelyben az érintett terméket forgalomba hozzák, oly módon, hogy megküldi nekik a terméken használt címke mintáját és minden olyan egyéb információt, amelyet az illetékes hatóság joggal kérhet az e rendeletnek való megfelelés megállapításához, hacsak a tagállam fel nem menti az élelmiszer-ipari vállalkozót az adott kötelezettség alól az érintett termék hatékony hatósági ellenőrzését garantáló nemzeti rendszer keretében.”

A 2001/83/EK irányelv

11 A 2004. március 31-i 2004/27/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL 2004. L 136., 34. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 34. kötet, 262. o.) módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2001. L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.) 1. cikkének 2. pontja a következőket írja elő:

„Ennek az irányelvnek az alkalmazásában:

2. gyógyszerkészítmények:
   a) bármely anyag, vagy azok kombinációja, amelyet emberi betegségek kezelésére vagy megelőzésére készítenek; vagy
   b) azok az anyagok vagy anyagok kombinációi, amelyek farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén az ember valamely élettani funkciójának helyreállítása, javítása vagy módosítása, illetve az orvosi diagnózis felállítása érdekében alkalmazhatók.”

A 178/2002 rendelet

12 Az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszer-biztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002 európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2002. L 31., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 6. kötet, 463. o.) 2. cikke, amelynek címe „Az »élelmiszer« fogalma”, a következőképpen rendelkezik:

„E rendelet alkalmazásában az »élelmiszer« minden olyan feldolgozott, részben feldolgozott vagy feldolgozatlan anyagot vagy terméket jelent, amelyet emberi fogyasztásra szánnak, illetve amelyet várhatóan emberek fogyasztanak el.

[…]

Nem minősülnek »élelmiszernek« a következők:

[…]

d) gyógyszerek, a [törzskönyvezett gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló, 1965. január 26-i] 65/65/EGK [tanácsi irányelv (HL 1965. L 22., 369. o.; nem hivatalos fordítás)] és [a törzskönyvezett gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló 65/65/EGK és

a 75/319/EGK irányelv hatályának kiterjesztéséről, valamint a homeopátiás gyógyszerekre vonatkozó további rendelkezések megállapításáról szóló, 1992. szeptember 22-i] 92/73/EGK [tanácsi irányelv (HL 1992. L 297., 8. o.; nem hivatalos fordítás)] értelmében;"

13 Az előző pontban említett 65/65 és 92/73 irányelvet a 2001/83 irányelv foglalta egységes szerkezetbe.

Az alapeljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

14 Az Orthomol gyógyszeripari vállalkozás, amely speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekként forgalmazza az „Orthomol Immun" és az „Orthomol AMD extra" termékeket. E termékeket azzal az információval reklámozza, hogy az előbbi „az immunrendszert tápanyagokkal erősíti" „a táplálkozás miatt kialakult immunhiányhoz (pl. visszatérő légúti fertőzések) kapcsolódó különleges tápanyagszükségleteknek való megfelelés" érdekében, a második pedig „az időskori makuladegenerációhoz kapcsolódó tápanyagszükségleteknek való megfelelést" szolgálja.

15 A VSW, amely olyan egyesület, amelynek alapító okirata szerinti céljai közé tartozik többek között a tisztességes verseny szabályainak érvényesítése, keresetet indított az Orthomol ellen a szóban forgó termékek speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekként történő forgalmazásának a megtiltása iránt.

16 E tekintetben azt állította, hogy e termékek nem felelnek meg az ilyen élelmiszernek való minősülés feltételeinek. A VSW megjegyezte, hogy a 609/2013 rendelet 2. cikke (2) bekezdésének g) pontja a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek meghatározása tekintetében két esetet említ, amelyek közül a szóban forgó termékek egyiknek sem felelnek meg. Így azok a betegségek, amelyekkel szemben e termékek állítólagosan hatásosak, nevezetesen a táplálkozás miatt kialakult immunhiány és az időskori makuladegeneráció, nem olyan betegségek, amelyek az említett rendelkezésben foglalt első eset értelmében véve a normál élelmiszerek vagy bizonyos, azokban lévő tápanyagok vagy metabolitjaik felvételének, emésztésének, felszívódásának, anyagcseréjének vagy kiválasztásának csökkent, korlátozott vagy zavart képességéhez vezetnek. Ezenkívül a 609/2013 rendelet 2. cikke (2) bekezdésének g) pontjában foglalt második eset kizárólag azokra a betegségekre vonatkozik, amelyek sajátos energetikai és táplálkozási szükségletet eredményeznek, mint például a muszkoviszcidózis, a tumoros cachexia, súlyos sebek/égési sebek/nekrózisok, nem érinti azonban azokat az anyagokat, amelyek magának a betegségnek a kezelését szolgálják.

17 Az elsőfokú bíróság, azaz a Landgericht Düsseldorf (düsseldorfi regionális bíróság, Németország) a keresetnek helyt adó ítéletet hozott, azzal az indokkal, hogy ahhoz, hogy valamely terméket speciális gyógyászati célra szánt élelmiszernek lehessen minősíteni, nem elegendő, hogy a tápanyagok pozitív hatást gyakorolnak valamely betegség kialakulására vagy fejleményeire abban az értelemben, hogy hozzájárulnak annak megelőzéséhez, enyhítéséhez vagy gyógyításához.

18 Az Orthomol fellebbezést nyújtott be ezen ítélettel szemben a kérdést előterjesztő bírósághoz, az Oberlandesgericht Düsseldorfhoz (düsseldorfi regionális felsőbíróság, Németország).

19 E bíróságnak meg kell állapítania, hogy az „Orthomol Immun" és az „Orthomol AMD extra" termékek speciális gyógyászati célra szánt élelmiszereknek minősíthetők-e, és ennek keretében e fogalom értelmezését kéri. E tekintetben megjegyzi, hogy a Bundesgerichtshof (szövetségi legfelsőbb bíróság, Németország) úgy értelmezte a 609/2013 rendeletet megelőző szabályozást,

azaz az 1999/21 irányelvet és a 2009/39 irányelvet, hogy nemcsak akkor áll fenn különleges táplálkozási cél, ha patologikus eredetű tápanyaghiányról van szó, hanem akkor is, ha a tápanyagbevitel célja valamely betegség más módon történő kezelése, és a fogyasztó számára bizonyos tápanyagok ellenőrzött fogyasztása különleges előnyt jelenthet. Ezt az ítélkezési gyakorlatot úgy írják le, mint amely az ilyen élelmiszereknek „enyhébb gyógyszer” státuszt biztosított.

20 A kérdést előterjesztő bíróság azonban arra keresi a választ, hogy ez az értelmezés fenntartható-e a 609/2013 rendelet keretében. E rendelet keletkezésének körülményeiből és szövegéből ugyanis az következik, hogy a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszereket olyan betegek számára fejlesztették és szánták, továbbá azok olyan betegek számára megfelelőek, akiknek a tápanyagszükséglete bizonyos betegségek, rendellenességek vagy meghatározott egészségi probléma következtében normális élelmiszerek fogyasztásával nem fedezhető.

21 A jelen ügyben, mivel a táplálkozás miatt kialakult immunhiány és az időskori makuladegeneráció betegségeknek minősülnek, a kérdést előterjesztő bíróság azt kívánja megtudni, hogy a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszereknek való minősülés a 609/2013 rendelet 2. cikke (2) bekezdésének g) pontja értelmében feltételezi-e, hogy a terméket meghatározott tápanyagszükséglet kielégítésére szánják, vagy elegendő, ha e termék általános előnnyel jár a beteg számára, mivel az azt alkotó anyagok hozzájárulnak egy betegség megelőzéséhez, enyhítéséhez vagy gyógyításához.

22 E körülmények között az Oberlandesgericht Düsseldorf (düsseldorfi regionális felsőbíróság) úgy határozott, hogy az eljárást felfüggeszti, és előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdéseket terjeszti a Bíróság elé:

„1) Mely körülmények esetén áll fenn a 609/2013 rendelet 2. cikke (2) bekezdése g) pontjának második tagmondata szerinti más orvosilag meghatározott tápanyagszükséglet,

azaz: az-e ennek a feltétele az első tagmondatban meghatározott, a normál élelmiszerek korlátozott, csökkent vagy zavart felvétele, emésztése, felszívódása, feldolgozása vagy kiválasztása mellett, hogy valamely betegség miatt megnövekedett tápanyagszükséglet álljon fenn, amelyet az élelmiszer fedezni hivatott, vagy elegendő-e az, ha a beteg számára ezen élelmiszer fogyasztása általában […] előnyökkel jár, mivel a benne található anyagok hatásosak a rendellenességgel szemben vagy annak tüneteit enyhítik?

2) Abban az esetben, ha az első kérdést az utóbbi szerint kell megválaszolni: a [2016/128] felhatalmazáson alapuló rendelet 2. cikkének (2) bekezdése értelmében vett »általánosan elfogadott tudományos adatok” minden esetben olyan randomizált, placebo kontrollált dupla vak vizsgálatot feltételeznek-e, amely ugyan nem magát a kérdéses készítményt érinti, de legalább összefüggést mutat a vizsgált hatásokkal?”

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekről

Az első kérdésről

23 A kérdést előterjesztő bíróság az első kérdésével lényegében arra vár választ, hogy a 609/2013 rendelet 2. cikke (2) bekezdésének g) pontját, és különösen a „más meghatározott tápanyagszükséglet” fogalmát úgy kell-e értelmezni, hogy ahhoz, hogy valamely termék speciális

gyógyászati célra szánt élelmiszernek minősüljön, a betegségnek megnövekedett tápanyagszükségletet kell eredményeznie, amelyet az élelmiszer fedezni hivatott, vagy elegendő, ha a beteg számára ezen élelmiszer fogyasztása általános előnyt biztosít, mivel a benne található anyagok hatásosak a rendellenességgel szemben vagy annak tüneteit enyhítik.

24 Ami e rendelkezésnek, és különösen a „más meghatározott tápanyagszükséglet” fogalmának az értelmezését illeti, annak értelmének és terjedelmének a meghatározásához az állandó ítélkezési gyakorlat szerint nemcsak annak szövegét, hanem a kontextusát, és annak a szabályozásnak a célkitűzéseit is figyelembe kell venni, amelynek az részét képezi (2020. december 17-i A. M. [Kozmetikai termékek címkézése] ítélet, C-667/19, EU:C:2020:1039, 22. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

25 Először is a 609/2013 rendelet 2. cikke (2) bekezdése g) pontjának szövegéből az következik, hogy a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek két olyan jellemzővel rendelkeznek, amelyek alapján azok a többi termékkategóriától megkülönböztethetők. Egyrészt azok olyan betegek kizárólagos vagy részleges táplálására szolgáló élelmiszerek, akik esetében valamely betegség, rendellenesség vagy meghatározott egészségi probléma áll fenn. Másrészt azok olyan különleges eljárással vagy összetétellel készültek, amely az ilyen betegségből, rendellenességből vagy egészségi problémából eredő meghatározott tápanyagszükséglet kielégítésére szolgál.

26 Így először is meg kell állapítani, hogy a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek – az elnevezésük szerint – élelmiszerek, amelyeket a jellegüknél fogva arra szánnak, hogy azokat az emberi táplálkozás keretében fogyasszák és használják fel.

27 A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek e táplálkozási rendeltetését megerősíti az a körülmény, hogy a 609/2013 rendelet 2. cikke (2) bekezdésének g) pontja szerint azok bizonyos betegek „kizárólagos vagy részleges táplálására” szolgálnak, többek között olyan betegek táplálására, akik esetében az egészségi problémájuk miatt „meghatározott tápanyagszükséglet áll fenn”.

28 A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek azonban nem minősülnek hagyományos élelmiszereknek. Amint ugyanis azt elnevezésük jelzi, azokat „speciális gyógyászati célra „szánják.

29 Így konkrétan a 609/2013 rendelet 2. cikke (2) bekezdésének g) pontjából az következik, hogy a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer olyan élelmiszer, amely „különleges eljárással vagy összetétellel készült” a betegek meghatározott tápanyagszükségleteinek a kielégítése céljából, és amely kizárólag orvosi felügyelet mellett használható.

30 Ezenkívül az európai uniós jogalkotó a „speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer” fogalmát úgy határozta meg, hogy két olyan speciális gyógyászati célt állapított meg, amelyekre ezen élelmiszerek használhatók.

31 Ezen élelmiszereket az első alternatív esetben olyan betegeknek szánják, akiknél a normál élelmiszerek vagy bizonyos azokban lévő tápanyagok vagy metabolitjaik felvétele, emésztése, felszívódása, feldolgozása vagy kiválasztása korlátozott, csökkent vagy zavart.

32 A második alternatív esetben azokat olyan betegeknek szánják, akiknél más orvosilag meghatározott tápanyagszükséglet áll fenn, amelynek étrendi ellátása nem oldható meg kizárólag a normál étrend megváltoztatásával.

33 Ily módon a 609/2013 rendelet 2. cikke (2) bekezdésének g) pontjában foglalt első eset a betegek azon kategóriáira vonatkozik, akiknél a felvételi, felszívódási vagy feldolgozási folyamat zavara áll fenn. Az e rendelkezésben említett második eset azokra a betegekre vonatkozik, akik különleges élettani állapotban vannak, és akiknek következésképpen sajátos szükségletei vannak az élelmiszerek összetétele, állaga vagy formája tekintetében.

34 Márpedig az élelmiszer összetétele, állaga vagy formája, és az élelmiszer által leküzdeni hivatott betegség, rendellenesség vagy egészségi probléma által okozott tápanyagszükségletek egymásnak való megfelelésének a követelménye kizárja, hogy valamely termék speciális gyógyászati célra szánt élelmiszernek minősüljön önmagában amiatt, hogy az azt alkotó tápanyagok pozitív hatásúak abban az értelemben, hogy a betegnek általános előnyt biztosítanak, és hozzájárulnak a betegség, rendellenesség vagy egészségi probléma megelőzéséhez, enyhítéséhez vagy gyógyításához.

35 Egyrészt ugyanis, bár a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek rendeltetésének meghatározott betegség, rendellenesség vagy egészségi probléma által okozott különleges táplálkozási szükséglet kielégítését kell céloznia, a 609/2013 rendelet 2. cikke (2) bekezdésének g) pontjából egyáltalán nem következik, hogy ahhoz, hogy valamely élelmiszer speciális gyógyászati célra szánt élelmiszernek minősüljön, elegendő, ha a termék ilyen hatásokkal jár, és általános előnyt biztosít a beteg számára.

36 Másrészt az ilyen megfelelőségi követelmény jól illusztrálja a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek táplálkozási rendeltetésének a sajátos jellegét. Így az a termék, amely bár általános előnyt biztosít a betegnek, vagy – amint azt az Orthomol a szóban forgó termékek vonatkozásában állítja – a tápanyagbevitelnek köszönhetően valamely betegséggel, rendellenességgel vagy egészségi problémával szemben más módon hatásos, de amelynek nem áll fenn ilyen táplálkozási rendeltetése, nem minősülhet speciális gyógyászati célra szánt élelmiszernek.

37 Ebben a kontextusban hangsúlyozni kell, hogy a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek különböznek mind a 178/2002 rendelet hatálya alá tartozó hagyományos élelmiszerektől, mind a gyógyszerektől, és hogy e három termékkategória – sajátos jellemzőikre tekintettel – különböző és kizárólagos fogalommeghatározások, valamint jogi rendszerek tárgyát képezi.

38 E tekintetben a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek jellemzői és funkciói különböznek a gyógyszerek jellemzőitől és funkcióitól, a gyógyszerek ugyanis a 2001/83 irányelv 1. cikkének 2. pontja értelmében olyan anyagok, vagy azok kombinációi, amelyeket emberi betegségek kezelésére vagy megelőzésére készítenek, vagy olyan anyagok vagy anyagok kombinációi, amelyek farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén az ember valamely élettani funkciójának helyreállítása, javítása vagy módosítása, illetve az orvosi diagnózis felállítása érdekében alkalmazhatók.

39 A 609/2013 rendelet 2. cikke (2) bekezdésének g) pontjából ugyanis nem vonható le az a következtetés, hogy a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek rendeltetése emberi betegségek kezelése vagy megelőzése, vagy farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén az ember valamely élettani funkciójának helyreállítása, javítása vagy módosítása, illetve az orvosi diagnózis felállítása.

40 Így a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek önmagukban nem teszik lehetővé a betegség, a rendellenesség vagy az egészségügyi probléma elleni küzdelmet, hanem azokat sajátos táplálkozási rendeltetés jellemzi, így az olyan termék, amelyet nem ilyen rendeltetésre szántak, nem minősíthető ilyen élelmiszernek.

41 Márpedig ha a beteg számára valamely termék fogyasztása általános előnyt biztosít, mivel az azt alkotó anyagok hozzájárulnak valamely betegség megelőzéséhez, enyhítéséhez vagy gyógyításához, a termék rendeltetése nem e beteg táplálása, hanem a gyógyítása, valamely betegség megelőzése, vagy farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén az ember valamely élettani funkciójának helyreállítása, javítása vagy módosítása, ami amellett szól, hogy e termék nem minősülhet speciális gyógyászati célra szánt élelmiszernek.

42 Másodszor, az az összefüggés, amelybe a 609/2013 rendelet 2. cikke (2) bekezdésének g) pontja illeszkedik, megerősíti e rendelkezés ilyen értelmezését.

43 Így e rendelet (15) preambulumbekezdése szerint bizonyos lakosságcsoportoknál a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek képezik „részben a táplálékforrást, vagy az egyedüli táplálékforrást”, és azok e lakosságcsoportok számára „nélkülözhetetlenek bizonyos állapotok esetén, és/vagy elengedhetetlenek […] a táplálkozási igény kielégítéséhez”.

44 Ezenkívül a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer, valamint az élelmiszer által leküzdeni hivatott betegség, rendellenesség vagy egészségi probléma által okozott tápanyagszükséglet közötti megfelelés követelményét megerősítik a 609/2013 rendeletnek és a 2016/128 felhatalmazáson alapuló rendeletnek a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek összetételére és címkézésére vonatkozó rendelkezései is.

45 E tekintetben hangsúlyozni kell, hogy a 609/2013 rendelet 9. cikkének (1) bekezdése szerint a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek összetételének olyannak kell lennie, hogy azok alkalmasak legyenek azon személyek táplálkozási igényeinek kielégítésére, és megfelelőek legyenek azok számára, akiknek ezeket szánják.

46 E rendelet 9. cikkének (5) bekezdése így előírja, hogy a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek címkézése, kiszerelése és reklámozása nem tulajdoníthat ezen élelmiszereknek emberi betegségek megelőzésére, kezelésére vagy gyógyítására vonatkozó tulajdonságokat.

47 Márpedig következetlen lenne valamely terméket speciális gyógyászati célra szánt élelmiszernek minősíteni azon az alapon, hogy a beteg számára e termék fogyasztása általános előnyt biztosít azáltal, hogy az abban található anyagok hatásosak a rendellenességgel szemben vagy enyhítik annak tüneteit, valamint ugyanakkor megtiltani ennek az ilyen termék címkézésén való feltüntetését.

48 A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszernek minősített termék és az élelmiszer által leküzdeni hivatott betegség, rendellenesség vagy egészségi probléma által okozott tápanyagszükséglet közötti megfelelés követelménye következik továbbá a 2016/128 felhatalmazáson alapuló rendelet rendelkezéseiből is.

49 Így azáltal, hogy e felhatalmazáson alapuló rendelet 2. cikkének (1) bekezdése meghatározza a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek három kategóriáját, e rendelkezés megköveteli, hogy azok összetételét a betegség, a rendellenesség vagy az egészségügyi probléma táplálkozási

szükségleteihez igazítsák. Hasonlóképpen, e rendelkezés (2) bekezdése szerint az ilyen élelmiszerek használatának többek között meg kell felelnie azon személyek speciális táplálkozási igényeinek, akiknek az élelmiszereket szánták.

50 Ezenkívül az említett felhatalmazáson alapuló rendelet 5. cikke (2) bekezdésének e) és g) pontjából következik, hogy minden speciális gyógyászati célra szánt élelmiszernek tartalmaznia kell egyrészt a tápanyagszükségletet és annak a betegségnek, rendellenességnek, illetve egészségi problémának a nevét, amelyre azt szánták, és másrészt azon tulajdonságoknak és jellemzőknek a leírását, amelyek a terméket hasznossá teszik annak a betegségnek, rendellenességnek, illetve egészségi problémának a tekintetében, amelyre azt szánták.

51 E leírás feltételezi az azon betegség, rendellenesség vagy egészségi állapot által okozott tápanyagszükséglet azonosítását, amelyre a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszert szánták.

52 E leírás feltüntetésének követelménye egyértelműen tanúsítja, hogy a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszernek valamely konkrét betegség, rendellenesség vagy egészségi probléma által meghatározott tápanyagszükségletnek kell megfelelnie, és a beteg számára általános előnyt biztosító termék főszabály szerint nem rendelkezik ilyen tulajdonságokkal és jellemzőkkel, mivel nem az a rendeltetése, hogy ilyen meghatározott tápanyagszükségletnek feleljen meg. Ebből következően az ilyen termék nem minősíthető speciális gyógyászati célra szánt élelmiszernek.

53 Harmadszor, a 609/2013 rendelet 2. cikke (2) bekezdése g) pontjának ezen értelmezését megerősítik e rendelet célkitűzései.

54 Amint ugyanis az az említett rendelet (9) és (10) preambulumbekezdéséből kitűnik, e rendelet célja többek között a 2009/39 irányelvben említett „különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerek” fogalmának a tisztázása, valamint annak biztosítása, hogy az ugyanezen rendelet hatálya alá tartozó különböző élelmiszer-kategóriákat az Unión belül egységesen és megfelelően értelmezzék és alkalmazzák.

55 Ez a célkitűzés többek között azt feltételezi, hogy a „speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer” fogalma bizonyos termékek esetében ne kerüljön olyan tág módon értelmezésre, hogy az az uniós jog különös szabályozásának tárgyát képező más termékkategóriák sérelmét eredményezze.

56 Márpedig az olyan értelmezés, amely szerint a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszernek való minősítéshez elegendő, ha a beteg számára valamely termék fogyasztása általános előnyt biztosít azáltal, hogy az abban található anyagok hatásosak valamely rendellenességgel szemben, vagy enyhítik annak tüneteit, figyelmen kívül hagyná a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek sajátosságait, és többek között kétségessé tenné az ilyen élelmiszerek és a gyógyszerek közötti különbségtételt.

57 A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszernek való minősítésre így akkor is sor kerülhetne, ha a termék hatásos olyan betegséggel vagy rendellenességgel szemben, amelyben a beteg szenved, jóllehet az nem felel meg az e betegség vagy rendellenesség által okozott tápanyagszükségleteknek, hanem a gyógyszerekre vonatkozó szabályozás hatálya alá tartozik, amely az ilyen termékek forgalomba hozatalát engedélyhez köti.

58 Következésképpen az a körülmény, hogy valamely termék a tápanyagbevitelnek köszönhetően más módon lehetővé teszi a betegség, a rendellenesség vagy az egészségi probléma kezelését, nem elegendő ahhoz, hogy az ilyen termék speciális gyógyászati célra szánt élelmiszernek minősüljön, ha az említett termék rendeltetése nem a betegség, a rendellenesség vagy az egészségi probléma által okozott meghatározott táplálkozási szükséglet kielégítése.

59 A fenti megfontolások összességére tekintettel a 609/2013 rendelet 2. cikke (2) bekezdésének g) pontját, és különösen a „más meghatározott tápanyagszükséglet” fogalmát úgy kell értelmezni, hogy valamely termék akkor minősül speciális gyógyászati célra szánt élelmiszernek, ha a betegség megnövekedett vagy különleges tápanyagszükségletet eredményez, amelyet az élelmiszer fedezni hivatott, így az ilyen minősítéshez nem elegendő, ha a beteg számára ezen élelmiszer fogyasztása általános előnyt biztosít azáltal, hogy az abban foglalt anyagok hatásosak a rendellenességgel szemben, vagy enyhítik annak tüneteit.

A második kérdésről

60 Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett első kérdésre adott válaszra tekintettel az előzetes döntéshozatalra előterjesztett második kérdést nem szükséges megválaszolni.

A költségekről

61 Mivel ez az eljárás az alapeljárásban részt vevő felek számára a kérdést előterjesztő bíróság előtt folyamatban lévő eljárás egy szakaszát képezi, ez a bíróság dönt a költségekről. Az észrevételeknek a Bíróság elé terjesztésével kapcsolatban felmerült költségek, az említett felek költségeinek kivételével, nem téríthetők meg.

A fenti indokok alapján a Bíróság (második tanács) a következőképpen határozott:

A csecsemők és kisgyermekek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről, továbbá a 92/52/EGK tanácsi irányelv, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK bizottsági irányelv, a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 41/2009/EK és a 953/2009/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2013. június 12-i 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 2. cikke (2) bekezdésének g) pontját, és különösen a „más meghatározott tápanyagszükséglet” fogalmát

a következőképpen kell értelmezni:

valamely termék akkor minősül speciális gyógyászati célra szánt élelmiszernek, ha a betegség megnövekedett vagy különleges tápanyagszükségletet eredményez, amelyet az élelmiszer fedezni hivatott, így az ilyen minősítéshez nem elegendő, ha a beteg számára ezen élelmiszer fogyasztása általános előnyt biztosít azáltal, hogy az abban foglalt anyagok hatásosak a rendellenességgel szemben, vagy enyhítik annak tüneteit.

Aláírások