

Wyrok Trybunału (druga izba) z dnia 2 marca 2023 r. (wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Verwaltungsgericht Wien – Austria) – Kwizda Pharma GmbH/Landeshauptmann von Wien

(Sprawa C-760/21) ⁽¹⁾

[Odesłanie prejudycjalne – Bezpieczeństwo żywności – Środki spożywcze – Rozporządzenie (UE) nr 609/2013 – Artykuł 2 ust. 2 lit. g) – Pojęcie „żywności specjalnego przeznaczenia medycznego” – Inne szczególne wymogi żywieniowe – Potrzeby żywieniowe – Zmiana diety – Składniki odżywcze – Stosowanie pod nadzorem lekarza – Składniki, które nie są wchłaniane ani metabolizowane w układzie pokarmowym – Odróżnienie od produktów leczniczych – Odróżnienie od suplementów żywnościowych]

(2023/C 155/26)

Język postępowania: niemiecki

Sąd odsyłający

Verwaltungsgericht Wien

Strony w postępowaniu głównym

Strona skarżąca: Kwizda Pharma GmbH

Strona przeciwna: Landeshauptmann von Wien

Sentencja

1) Artykuł 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zmienionej dyrektywą 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r., oraz art. 2 ust. 2 lit. g) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylającego dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009

należy interpretować w ten sposób, że:

w celu odróżnienia pojęć „produktu leczniczego” i „żywności specjalnego przeznaczenia medycznego”, które zostały odpowiednio zdefiniowane w tych przepisach, należy ocenić w świetle charakteru i właściwości danego produktu, czy jest to środek spożywczy mający zaspokajać szczególne potrzeby żywieniowe, czy też produkt, którego zadaniem jest zapobieganie chorobom u ludzi lub ich leczenie, przywracanie, poprawa lub zmiana funkcji fizjologicznych poprzez powodowanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego, bądź też stawianie diagnozy leczniczej, względnie produkt prezentowany jako posiadający takie właściwości.

2) Artykuł 2 ust. 2 lit. g) rozporządzenia nr 609/2013

należy interpretować w ten sposób, że:

po pierwsze, pojęcie „potrzeb żywieniowych” obejmuje spowodowane chorobą, zaburzeniem lub schorzeniem potrzeby, których zaspokojenie przez pacjenta jest niezbędne pod względem żywieniowym, po drugie, zakwalifikowanie danego produktu jako „żywności specjalnego przeznaczenia medycznego” nie może być uzależnione od warunku, aby zaspokojenie „potrzeb żywieniowych” spowodowanych chorobą, zaburzeniem lub schorzeniem, a w konsekwencji działanie owego produktu, musiało następować w trakcie lub w wyniku trawienia, a po trzecie, termin „jedynie przez zmianę normalnej diety” obejmuje zarówno sytuacje, w których zmiana diety jest niemożliwa lub niebezpieczna dla pacjenta, jak i sytuacje, w których zaspokajanie przez pacjenta jego potrzeb żywieniowych poprzez spożywanie zwykłej żywności jest znacznie utrudnione.

3) Artykuł 2 ust. 2 lit. g) rozporządzenia nr 609/2013

należy interpretować w ten sposób, że:

dla celów stosowania tego rozporządzenia, które nie definiuje pojęcia „składnika odżywczego”, należy odnieść się do definicji tego pojęcia zawartej w art. 2 ust. 2 lit. s) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylecia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004.

4) Artykuł 2 ust. 2 lit. g) rozporządzenia nr 609/2013

należy interpretować w ten sposób, że:

po pierwsze, dany produkt powinien być stosowany pod nadzorem lekarza, jeżeli zalecenie i późniejsza ocena pracownika służby zdrowia są niezbędne w świetle potrzeb żywieniowych spowodowanych określoną chorobą, określonym schorzeniem lub zaburzeniem oraz ze względu na oddziaływanie danego produktu na potrzeby żywieniowe pacjenta i na samego pacjenta, a po drugie, wymóg, aby żywność specjalnego przeznaczenia medycznego mogła być „stosowana [tylko] pod nadzorem lekarza”, nie jest warunkiem zakwalifikowania danego produktu jako takiej żywności.

5) Artykuł 2 dyrektywy 2002/46 i art. 2 ust. 2 lit. g) rozporządzenia nr 609/2013

należy interpretować w ten sposób, że:

pojęcia „suplementu żywnościowego” i „żywności specjalnego przeznaczenia medycznego”, których odpowiednie definicje zawarto w tych przepisach, wykluczają się wzajemnie, a zatem w każdym konkretnym przypadku konieczne jest ustalenie, na podstawie charakterystycznych cech i warunków stosowania danego produktu, czy wchodzi on w zakres pierwszego, czy drugiego z tych pojęć.

(¹) Dz.U. C 138 z 28.3.2022.

Wyrok Trybunału (trzecia izba) z dnia 2 marca 2023 r. (wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Oberlandesgericht Graz – Austria) – Postępowanie w sprawie uznania i wykonania europejskiego nakazu dochodzeniowego dotyczącego MS

[Sprawa C-16/22 (¹), Staatsanwaltschaft Graz (Urząd ds. przestępstw podatkowych w Düsseldorfie)]

[Odesłanie prejudycjalne – Przestrzeń wolności, bezpieczeństwa i sprawiedliwości – Współpraca wymiarów sprawiedliwości w sprawach karnych – Dyrektywa 2014/41/UE – Europejski nakaz dochodzeniowy – Artykuł 1 ust. 1 – Pojęcie „organu wymiaru sprawiedliwości” – Artykuł 2 lit. c) – Pojęcie „organu wydającego” – Nakaz wydany przez organ podatkowy bez zatwierdzenia przez sędziego lub prokuratora – Organ podatkowy wykonujący prawa i obowiązki prokuratury w dochodzeniu karnoskarbowym]

(2023/C 155/27)

Język postępowania: niemiecki

Sąd odsyłający

Oberlandesgericht Graz

Strony w postępowaniu głównym

Wnoszący odwołanie: MS

Przy udziale: Staatsanwaltschaft Graz, Finanzamt für Steuerstrafsachen und Steuerfahndung Düsseldorf

Sentencja

Artykuł 1 ust. 1 akapit pierwszy oraz art. 2 lit. c) ppkt (i) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/41/UE z dnia 3 kwietnia 2014 r. w sprawie europejskiego nakazu dochodzeniowego w sprawach karnych