

### Pytania prejudycjalne

1. Czy prawo Unii stoi na przeszkodzie temu, aby w ramach określania państwa członkowskiego odpowiedzialnego za rozpatrzenie wniosku o udzielenie azylu, dobru dziecka, z którym wnioskodawczyni była w ciąży w momencie złożenia tego wniosku, było na mocy przepisu prawa krajowego przyznawane samodzielne znaczenie?
2. a. Czy art. 16 ust. 1 rozporządzenia dublińskiego (<sup>1</sup>) stoi na przeszkodzie temu, aby przepis ten znalazł zastosowanie w sytuacji, gdy chodzi o małżonka wnioskodawcy przebywającego legalnie w państwie członkowskim, do którego skierowano wniosek?  
  
b. Jeżeli nie, to czy ciąża skarżącej powoduje, że jest ona uważana za uzależnioną – w rozumieniu tego przepisu – od pomocy swojego małżonka, z którym jest w ciąży?
3. Jeżeli prawo Unii nie stoi na przeszkodzie temu, aby w ramach określania państwa członkowskiego odpowiedzialnego za rozpatrzenie wniosku o udzielenie azylu, dobru nienarodzonego dziecka na mocy przepisu prawa krajowego przyznane było samodzielne znaczenie, to czy art. 16 ust. 1 rozporządzenia dublińskiego może mieć zastosowanie do relacji pomiędzy nienarodzonym dzieckiem, a przebywającym legalnie w państwie członkowskim, do którego skierowano wniosek, ojcem tego nienarodzonego dziecka?

(<sup>1</sup>) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 604/2013 z dnia 26 czerwca 2013 r. w sprawie ustanowienia kryteriów i mechanizmów ustalania państwa członkowskiego odpowiedzialnego za rozpatrzenie wniosku o udzielenie ochrony międzynarodowej złożonego w jednym z państw członkowskich przez obywatela państwa trzeciego lub bezpaństwowca, Dz.U. 2013, L 180, s. 31.

---

### Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Verwaltungsgericht Wien (Austria) w dniu 10 grudnia 2021 r. – Kwizda Pharma GmbH

(Sprawa C-760/21)

(2022/C 138/07)

Język postępowania: niemiecki

### Sąd odsyłający

Verwaltungsgericht Wien

### Strony w postępowaniu głównym

Strona skarżąca: Kwizda Pharma GmbH

Pozwany organ: Landeshauptmann von Wien

### Pytania prejudycjalne

Verwaltungsgericht Wien w celu wykładni rozporządzenia (UE) nr 609/2013 (<sup>1</sup>) i dyrektywy 2002/46/WE (<sup>2</sup>) kieruje do Trybunału następujące pytania:

- 1a) Czy dany produkt, aby został zaklasyfikowany jako żywność specjalnego przeznaczenia medycznego, musi wykazywać w udowodniony sposób zdolność do osiągnięcia deklarowanych rezultatów specyficznych dla choroby lub dolegliwości wyłącznie w ramach dietetycznego odżywiania wskazanego dla zdrowia ze względu na tą chorobę lub dolegliwość w odniesieniu do wymagań związanych z tą dolegliwością lub chorobą dotyczących przyjmowania środków spożywczych?
- 1b) Czy w tym kontekście można uznać, że dietetyczne odżywianie ma miejsce tylko wtedy, gdy dana osoba zmienia sposób odżywiania się w taki sposób, że przyjmowane są inne lub dodatkowe składniki odżywcze, które organizm przyswaja przez trawienie?
- 1c) Czy dla zaklasyfikowania jako żywność specjalnego przeznaczenia medycznego dodatkowo konieczne jest również, aby dolegliwość lub choroba, ze względu na którą produkt jest przeznaczony, wymagała dietetycznego odżywiania w ten sposób, aby pacjent przyjmował zawarte w produkcie składniki odżywcze, które nie mogą być przyjmowane w drodze normalnej diety?
- 1d) Czy żywność specjalnego przeznaczenia medycznego powinna spełniać swoje działanie lecznicze jedynie poprzez to, że zawiera wszystkie lub niektóre z tych składników odżywczych, których nie można przyjmować w drodze normalnej diety, ale które są konieczne lub wymagane do utrzymania przez pacjenta funkcji życiowych?

W wypadku udzielenia odpowiedzi przeczącej: jakiego rodzaju muszą być składniki danego produktu, aby spełniał on wymogi żywności specjalnego przeznaczenia medycznego?

- 2a) Czy zaklasyfikowanie danego produktu jako suplementu żywnościowego wyklucza możliwość zaklasyfikowania tego produktu również jako żywności specjalnego przeznaczenia medycznego?
- 2b) W wypadku udzielenia odpowiedzi przeczącej: według jakich kryteriów należy ustalić, że określony suplement żywnościowy nie może być zaklasyfikowany jako żywność specjalnego przeznaczenia medycznego?
- 2c) Czy „dietetyczne odżywianie” w rozumieniu art. 2 ust. 2 lit. g) rozporządzenia (UE) nr 609/2013 może wyczerpywać się również przez stosowanie „suplementów żywnościowych”, o których mowa w dyrektywie 2002/46/WE w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych?
- 2d) Czy dana żywność staje się żywnością specjalnego przeznaczenia medycznego już wtedy, gdy zawiera składniki odżywcze, które można również przyjmować w drodze spożywania suplementów żywnościowych lub innych środków spożywczych, których skład nie jest jednak przygotowany specjalnie ze względu na daną chorobę lub daną dolegliwość?
- 3) Według jakich kryteriów należy odróżnić produkt leczniczy od żywności specjalnego przeznaczenia medycznego lub odgraniczyć je od siebie?
- 4) Czy wymóg w art. 2 ust. 2 lit. g) rozporządzenia (UE) nr 609/2013, zgodnie z którym składniki istotne dla zaklasyfikowania jako żywność specjalnego przeznaczenia medycznego muszą rozwijać swoje działanie w ramach dietetycznego odżywiania, które nie może zostać osiągnięte przez zmianę normalnej diety, należy interpretować w ten sposób, że pacjent, ze względu na którego chorobę lub dolegliwość jest wprowadzana do obrotu żywność specjalnego przeznaczenia medycznego, nie jest w stanie pokryć w sposób wystarczający własnych wymagań żywieniowych poprzez przyjmowanie ogólnie dostępnej żywności?
- 5a) Czy sformułowanie „w przypadku których dietetyczne odżywianie nie może zostać osiągnięte jedynie przez zmianę normalnej diety” w art. 2 ust. 2 lit. g) rozporządzenia (UE) nr 609/2013 jest względne, jeżeli należy uznać, że wymóg ten jest spełniony również wtedy, gdy przyjmowanie składników odżywczych wymagane ze względu na daną chorobę lub daną dolegliwość można osiągnąć poprzez ogólnie dostępną żywność (w szczególności suplementów żywnościowych) jedynie ze szczególnym trudem?
- 5b) W wypadku udzielenia odpowiedzi twierdzącej, według jakich kryteriów należy ustalić, że trud związany z przyjmowaniem ogólnie dostępnej żywności spełnia wymóg polegający na tym, że „dietetyczne odżywianie nie może zostać osiągnięte jedynie przez zmianę normalnej diety”, określony w art. 2 ust. 2 lit. g) rozporządzenia (UE) nr 609/2013? Czy spełnienie tej przesłanki można uznać już wtedy, gdyby pacjent był zobowiązany do spożywania oddzielnie kilku ogólnie dostępnych suplementów żywnościowych?
- 6a) Co należy rozumieć pod pojęciem składnika odżywczego w rozumieniu art. 2 ust. 2 lit. g) rozporządzenia (UE) nr 609/2013?
- 6b) Według jakich kryteriów należy ustalić, czy określony składnik produktu powinien zostać zaklasyfikowany jako składnik odżywczy w rozumieniu art. 2 ust. 2 lit. g) rozporządzenia (UE) nr 609/2013?
- 7a) Czy zawarty w art. 2 ust. 2 lit. g) rozporządzenia (UE) nr 609/2013 wymóg „stosowan[ia] pod nadzorem lekarza” jest spełniony już wtedy, gdy produkt ten jest sprzedawany w aptece bez konieczności wystawienia wcześniejszej recepty lekarskiej?
- 7b) Według jakich kryteriów należy ustalić, czy w odniesieniu do określonego produktu jest spełniony wymóg stosowania pod nadzorem lekarza w rozumieniu art. 2 ust. 2 lit. g) rozporządzenia (UE) nr 609/2013?
- 7c) Jaka jest konsekwencja ewentualnej okoliczności, że rzeczony wymóg stosowania pod nadzorem lekarza w rozumieniu art. 2 ust. 2 lit. g) rozporządzenia (UE) nr 609/2013 nie jest spełniony w konkretnym przypadku lub nawet ogólnie?
- 8a) Czy należy uznać, że chodzi o żywność specjalnego przeznaczenia medycznego tylko wtedy, gdy NIE może ona być stosowana pod nadzorem lekarza?

8b) W wypadku udzielenia odpowiedzi twierdzącej, według jakich kryteriów należy ustalić, czy żywność może być stosowana również bez nadzoru lekarza?

- (<sup>1</sup>) Rozporządzenie 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 uchylające 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 (Dz.U. 2013, L 181, s. 35).
- (<sup>2</sup>) Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. 2002, L 183, s. 51).

**Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Tribunale ordinario di Padova (Włochy) w dniu 13 grudnia 2021 r. – D.M./Azienda Ospedale-Università di Padova**

**(Sprawa C-765/21)**

(2022/C 138/08)

Język postępowania: włoski

**Sąd odsyłający**

Tribunale ordinario di Padova

**Strony w postępowaniu głównym**

Strona powodowa: D.M.

Strona pozwana: Azienda Ospedale-Università di Padova

**Pytania prejudycjalne**

- 1) Czy warunkowe pozwolenia wydane przez Komisję na podstawie pozytywnej opinii EMA, dotyczące szczepionek znajdujących się obecnie na rynku, można uznać za nadal ważne zgodnie z art. 4 rozporządzenia nr 507/2006 (<sup>1</sup>) w świetle faktu, że w kilku państwach członkowskich [np. we Włoszech – zatwierdzenie przez AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco – włoską agencję leków) protokołu leczenia z użyciem przeciwciał monoklonalnych lub przeciwwirusowych] zostały zatwierdzone alternatywne metody leczenia COVID SARS 2, które są skuteczne i zdaniem strony powodowej mniej niebezpieczne dla zdrowia i to również w świetle art. 3 i 35 karty nicejskiej?
- 2) Czy w przypadku pracowników służby zdrowia, względem których prawo państwa członkowskiego nałożyło obowiązek szczepienia, szczepionki zatwierdzone przez Komisję w formie warunkowej na mocy i do celów rozporządzenia nr 507/2006 mogą być stosowane do celów obowiązkowych szczepień, nawet jeśli wspomniani pracownicy byli już zakażeni i w związku z tym uzyskali już naturalną odporność, a więc mogą wystąpić o zastosowanie względem nich odstępstwa od obowiązku?
- 3) Czy w przypadku pracowników służby zdrowia, względem których prawo państwa członkowskiego nałożyło obowiązek szczepienia, szczepionki zatwierdzone przez Komisję warunkowo na mocy i do celów rozporządzenia nr 507/2006 mogą być stosowane do celów obowiązkowych szczepień bez zastosowania jakiejkolwiek procedury ostrożnościowej, czy też ze względu na warunkowość pozwolenia pracownicy ci mogą sprzeciwić się zaszczepieniu, przynajmniej dopóki właściwy organ służby zdrowia konkretnie i z uzasadnioną pewnością nie wykluczy, po pierwsze, że nie ma przeciwwskazań w tym sensie, po drugie zaś, że wynikające z tego korzyści przewyższają te pochodzące z innych dostępnych obecnie leków? Czy w takim wypadku właściwe organy służby zdrowia muszą postępować zgodnie z art. 41 karty nicejskiej?
- 4) Czy w przypadku szczepionki zatwierdzonej przez Komisję w formie warunkowej jakiegokolwiek niepoddanie się jej przez personel medyczny służby zdrowia, względem którego prawo państwa nakłada obowiązek szczepienia, może automatycznie prowadzić do zawieszenia w miejscu pracy bez wynagrodzenia, czy też należy przewidzieć stopniowość sankcji zgodnie z podstawową zasadą proporcjonalności?
- 5) Czy w przypadku gdy prawo krajowe dopuszcza formy „dépeçage”, weryfikacja możliwości wykorzystania pracownika w alternatywnej formie musi nastąpić z poszanowaniem zasady kontryktoryjności na podstawie i dla celów art. 41 karty nicejskiej, z wynikającym z tego prawem do odszkodowania, w przypadku gdyby weryfikacji takiej nie przeprowadzono?