

**Vec C-618/23**

**Návrh na začatie prejudiciálneho konania**

**Dátum podania:**

6. október 2023

**Vnútroštátny súd:**

Oberlandesgericht Düsseldorf

**Dátum rozhodnutia vnútroštátneho súdu:**

28. september 2023

**Žalovaná a odvolateľka v odvolacom konaní:**

SALUS Haus Dr. med Otto Greither Nachf. GmbH & Co. KG

**Žalobkyňa a odporkyňa v odvolacom konaní:**

Astrid Twardy GmbH

---

[*omissis*]

OBERLANDESGERICHT DÜSSELDORF

UZNESENIE

Vo veci

SALUS Haus Dr. med Otto Greither Nachf. GmbH & Co. KG [*omissis*]

žalovaná a odvolateľka v odvolacom konaní,

[*omissis*]

pr o t i

Astrid Twardy GmbH [*omissis*]

žalobkyni a odporkyni v odvolacom konaní,

[*omissis*]

20. občiansky senát Oberlandesgericht Düsseldorf (Vyšší krajský súd Düsseldorf, Nemecko) dňa 28. septembra 2023 [*omissis*]

r o z h o d o l:

I.

Konanie sa prerušuje.

II.

Oberlandesgericht Düsseldorf (Vyšší krajský súd Düsseldorf) sa obracia na Súdny dvor Európskej únie s nasledujúcimi otázkami:

1.

Majú sa rastlinné liečivé čaje, ktoré sa majú klasifikovať ako „tradičný rastlinný liek“ v zmysle článku 1 bodu 29 a článku 16a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 2001, s. 67; Mim. vyd. 13/034, s. 313), vložených článkom 1 bodmi 1 a 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/24/ES (ďalej len „zákonník Spoločenstva“), považovať za „tradičné rastlinné prípravky“ v zmysle článku 2 ods. 1 v spojení s prílohou I nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/848 z 30. mája 2018 o ekologickej poľnohospodárskej výrobe a označovaní produktov ekologickej

poľnohospodárskej výroby a o zrušení nariadenia Rady (ES) č. 834/2007 (Ú. v. EÚ L 150, 2018, s. 1) (ďalej len „nariadenie o ekologickej výrobe“)?

2.

V prípade kladnej odpovede na prvú otázku:

Môžu sa označenia stanovené v kapitole IV nariadenia o ekologickej výrobe, najmä

- oficiálne logo ekologickej poľnohospodárskej výroby Európskej únie (článok 33 v spojení s prílohou V nariadenia o ekologickej výrobe),
- firemné logo ekologickej poľnohospodárskej výroby (článok 33 ods. 5 nariadenia o ekologickej výrobe),
- číselný kód inšpekčnej organizácie [článok 32 ods. 1 písm. a) nariadenia o ekologickej výrobe],
- označenie miesta poľnohospodárskej výroby „Poľnohospodárstvo mimo EÚ“ alebo „Poľnohospodárstvo EÚ“ (článok 32 ods. 2 nariadenia o ekologickej výrobe),
- pojem „bio“ (článok 30 ods. 2 nariadenia o ekologickej výrobe) a
- odkaz „z ekologickej poľnohospodárskej výroby“ (článok 30 ods. 1 nariadenia o ekologickej výrobe)

umiestňovať na vonkajšom obale lieku bez toho, aby boli splnené podmienky článku 62 zákonníka Spoločenstva?

3.

V prípade zápornej odpovede na prvú aj druhú otázku:

Sú označenia uvedené v druhej otázke takými označeniami, ktoré sú „užitočné pre pacienta“ v zmysle článku 62 zákonníka Spoločenstva a ktoré nemajú „prvok reklamnej povahy“?

#### O d ô v o d n e n i e:

I.

- 1 Strany okrem iného distribuujú tradičné rastlinné lieky. Portfólio výrobkov žalovanej v súčasnosti zahŕňa – okrem bylenných čajov, ktoré sa majú klasifikovať ako potraviny – výrobok s názvom „Salus Arzneitee Salbeiblätter“ (Salus liečivý čaj zo šalviových listov) [omissis]; plánuje sa tiež distribúcia upokojujúceho čaju „BioNerven-Beruhigungstee“ (bio čaj na upokojenie nervov) [omissis] a čaju „Frauenmantelkraut“ (čaj z kontryhelu obecného) [omissis]. Všetky uvedené

výrobky sa majú klasifikovať ako tradičné rastlinné lieky. Na obale (vonkajšom obale) liečivého čaju „Salus Arzneitee Salbeiblätter“ sa nachádza oficiálne logo Európskej únie podľa prílohy V nariadenia o ekologickej výrobe, číselný kód inšpekčnej organizácie a označenie „Poľnohospodárstvo mimo EÚ“. Čaj „BioNerven-Beruhigungstee“ má byť na obale označený oficiálnym logom, vlastným logom ekologickej poľnohospodárskej výroby žalovanej, číselným kódom inšpekčnej organizácie, ako aj označením „z ekologickej poľnohospodárskej výroby“; čaj „Frauenmantelkraut“ má byť označený oficiálnym logom, číselným kódom inšpekčnej organizácie, ako aj označením „Poľnohospodárstvo EÚ“. Žalobkyňa to považuje za porušenie § 10 ods. 1 piatej vety zákona o liekoch, ktorý pri vykonávaní článku 62 zákonníka Spoločenstva znie nasledovne:

„Ďalšie údaje, ktoré nie sú predpísané nariadením Európskeho spoločenstva alebo Európskej únie alebo nie sú prípustné podľa takéhoto nariadenia, sú prípustné, pokiaľ súvisia s užívaním lieku, sú dôležité pre poskytnutie zdravotných informácií pacientovi a nie sú v rozpore s údajmi podľa § 11a.“

Preto podala žalobu o zdržanie sa konania, poskytnutie informácií, určenie zodpovednosti za škodu a náhradu nákladov na výzvu. Žalovaná proti tomu namietala s poukazom na ustanovenia nariadenia o ekologickej výrobe.

2 Napadnutým rozsudkom krajský súd uložil žalovanej povinnosť zdržať sa [omissis] v obchodnom styku

1.

uvádzania liečivého čaju „Salbeiblätter“ na trh a/alebo jeho uvádzania na trh v rámci obchodnej činnosti, ak sú na obale uvedené tieto informácie:

a) logo Európskej únie pre ekologickú poľnohospodársku výrobu podľa prílohy V nariadenia (EÚ) 2018/848:



a/alebo

b) číselný kód inšpekčnej organizácie

DE-ÖKO-003

a/alebo

c) „Poľnohospodárstvo mimo EÚ“,

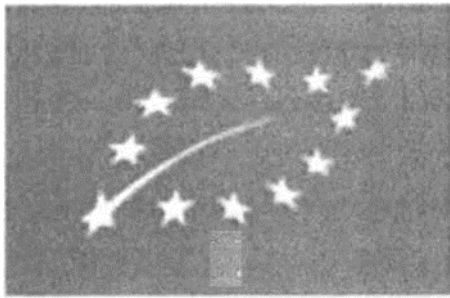
ak sa to robí v každom prípade ako na obale liečivého čaju „Salbeiblätter“ [omissis];

a/alebo

2.

uvádzania na trh a/alebo mať na trhu liečivý čaj „Bio Nerven-Beruhigungs-Tee“, ak sú na obale uvedené tieto údaje:

a) logo Európskej únie pre poľnohospodársku ekologickú výrobu podľa prílohy V nariadenia (EÚ) 2018/848:



a/alebo

d) firemné bio logo spoločnosti Salus



a/alebo

e) číselný kód inšpekčnej organizácie:

DE-ÖKO-003

a/alebo

f) „Bio Nerven- und Beruhigungs-Tee“

a/alebo

g) „z ekologickej poľnohospodárskej výroby“,

ak sa to robí v každom prípade ako na obale liečivého čaju „Bio Nerven Beruhigungs-Tee im Filterbeutel“ (bio čaj na upokojenie nervov vo vrecúškach) [omissis];

a/alebo

3.

na uvedenie liečivého čaju „Frauenmantelkraut“ na trh a/alebo na jeho uvedenie na trh, ak budú na obale uvedené tieto informácie:

a) logo Európskej únie pre ekologickú/biologickú výrobu podľa prílohy V nariadenia (EÚ) 2018/848:



a/alebo

b) číselný kód inšpekčnej organizácie

DE-ÖKO-003

a/alebo

c) „Poľnohospodárstvo EÚ“,

ak je umiestnené v každom prípade na obale liečivého čaju „Frauenmantelkraut“ [omissis].

- 3 Okrem toho uložil žalovanej povinnosť zaplatiť náklady na výzvu a – pokiaľ ide o liečivý čaj „Salbeiblätter“ [omissis] – povinnosť poskytnúť informácie a v tejto súvislosti rozhodol o povinnosti nahradiť škodu. V odôvodnení súd uviedol, že všetky namietané tvrdenia sú neprípustné podľa § 10 ods. 1 piatej vety zákona o liekoch. Pojem „nariadenie Európskeho spoločenstva alebo Európskej únie“ podľa prvej alternatívy tohto ustanovenia znamená len nariadenia týkajúce sa liekov, čo nebol prípad nariadenia o ekologickej výrobe. Mohlo by sa ponechať otvorené, či sa v tomto prípade uplatňuje nariadenie o ekologickej výrobe, keďže ustanovenia o označovaní podľa zákona o liekoch majú prednosť, najmä preto, že informácie podľa nariadenia o ekologickej výrobe nie sú povinné. Žalovaná sa

nemohla odvolávať na druhú alternatívu § 10 ods. 1 piatu vetu zákona o liekoch, pretože informácia podľa nariadenia o ekologickej výrobe nesúvisela priamo s užívaním lieku pacientom, a preto nebola pre zdravie pacienta užitočná.

- 4 Proti tomuto rozhodnutiu podala žalovaná odvolanie. Namieta, že rozšírenie vecnej pôsobnosti nariadenia o ekologickej výrobe v porovnaní s jeho predchodcom, nariadením (ES) č. 834/2007, na určité nepotravinárske výrobky alebo krmivá, konkrétne na „tradičné rastlinné prípravky“ ako „ďalšie produkty úzko spojené s poľnohospodárstvom“ v článku 2 ods. 1 v spojení s prílohou I nariadenia o ekologickej výrobe, teraz zahŕňa aj predmetné liečivé čaje. Toto rozšírenie by sa stalo bezpredmetným, ak by potom nemalo žiadne dôsledky. Ustanovenia o označovaní podľa nariadenia o ekologickej výrobe a zákona o liekoch sa uplatňujú skôr paralelne. V každom prípade sa článok 62 zákonníka Spoločenstva, a – ak sa vykladá v súlade so smernicou aj článok 10 ods. 1 piata veta zákona o liekoch, ktorý toto ustanovenie transponuje – musia vykladať tak, že označenia povolené podľa nariadenia o ekologickej výrobe sú „užitočné pre pacienta“. Navrhuje preto

zamietnuť žalobu a zmeniť napadnutý rozsudok.

- 5 Žalobkyňa navrhuje

zamietnuť odvolanie.

Tvrdí, že aj keď sa vecná pôsobnosť nariadenia o ekologickej výrobe vzťahuje aj na „tradičné rastlinné prípravky“, ktoré sa majú klasifikovať ako lieky, prednosť má článok 62 zákonníka Spoločenstva a na ňom založené ustanovenie § 10 ods. 1 piata veta zákona o liekoch. V záujme ochrany zákazníka pred nadmerným množstvom informácií na vonkajšom obale a v reklame sa má ustanovenie o výnimke vykladať úzko, najmä preto, že neexistuje povinnosť uvádzať ekologický pôvod.

## II.

### *O prvej otázke*

- 6 Pre rozhodnutie sporu je v prvom rade relevantné, či „tradičné rastlinné prípravky“ v zmysle článku 2 ods. 1 v spojení s prílohou I nariadenia o ekologickej výrobe zahŕňajú aj tie, ktoré sa majú klasifikovať ako lieky. Táto kategória je nová a nemá obdobu v predchádzajúcom nariadení (ES) č. 834/2007. Podľa odôvodnenia 10 sa má vecná pôsobnosť rozšíriť aj na niektoré iné výrobky ako potraviny a krmivá, hoci tieto výrobky tam nie sú bližšie vymedzené ani odôvodnené. V tejto kategórii chýba určenie účelu „ako potravinu alebo krmivo“, na rozdiel od článku 2 ods. 1 prvej vety písm. b) a c), ako aj niektorých výrobkov v prílohe I. Aspoň podľa znenia by sa tým mohli myslieť aj lieky. Pochybnosti by však mohli vyplývať zo skutočnosti, že zjavné problémy s označovaním (pozri otázky 2 a 3) nie sú výslovne riešené. V takomto prípade by zostal priestor pre uplatňovanie nariadenia o ekologickej výrobe v tejto oblasti pre kozmetické

výrobky v zmysle nariadenia (ES) č. 1223/2009, pri ktorých sa tieto problémy nevyskytujú.

*O druhej otázke:*

- 7 Ak by Súdny dvor na prvú otázku odpovedal kladne, následne by vznikla otázka vzťahu medzi pravidlami označovania podľa nariadenia o ekologickej výrobe na jednej strane a podľa zákonníku Spoločenstva na strane druhej. Zatiaľ čo zákonník Spoločenstva obsahuje v podstate vyčerpávajúci zoznam označení, ktoré môžu byť uvedené na obale, kde sa – s výhradou článku 62 (pozri tretiu otázku) – neuvádza žiadne označenia povolené podľa nariadenia o ekologickej výrobe), nariadenie o ekologickej výrobe povoľuje rôzne označenia, z ktorých niektoré sú povinné, ak sa výrobok považuje za označený s odkazom na ekologickú výrobu (články 30 a 32 nariadenia o ekologickej výrobe). Článok 33 ods. 5 nariadenia o ekologickej výrobe však umožňuje veľké množstvo iných označení.
- 8 Podľa článku 2 ods. 4 nariadenia o ekologickej výrobe sa uplatňuje „bez toho, aby boli dotknuté súvisiace právne predpisy“, pokiaľ sa nestanovuje inak. Medzi právnymi predpismi uvedenými slovom „najmä“ sa zákonník Spoločenstva nenachádza. Prednosť zákonníka Spoločenstva podporuje skutočnosť, že upravuje špecifické riziká a potreby tvrdení na obaloch liekov a potrebné vyvažuje záujmy. Pacient by mal byť chránený pred nadmerným množstvom informácií a nadmernou reklamou. Proti tomu by sa dalo nanajvýš namietat', že úzky výklad článku 62 zákonníka Spoločenstva by prakticky vylúčil uplatňovanie nariadenia o ekologickej výrobe na lieky, ktoré boli práve zavedené prílohou I. Mohlo by sa namietat', že túto skutočnosť možno zohľadniť správnym uplatnením článku 62 zákonníka Spoločenstva. Najmä článok 33 ods. 5 nariadenia o ekologickej výrobe by umožňoval rôzne údaje.

*O tretej otázke:*

- 9 Ak je odpoveď na druhú otázku taká, že ustanovenia o označovaní uvedené v zákonníku Spoločenstva majú prednosť, ďalšou otázkou je výklad článku 62 zákonníka Spoločenstva.
- 10 Táto otázka nie je irelevantná, pretože podľa vnútroštátneho práva sú údaje prípustné aj vtedy, ak sú vyhlásené za prípustné podľa nariadení Únie a žalovaná sa ich mohla dovolávať bez ohľadu na prípadnú nezákonnosť tejto výnimky podľa práva Únie. Ako správne uviedol krajský súd, toto ustanovenie sa vzťahuje len na nariadenia Únie týkajúce sa liekov, medzi ktoré nepatrí nariadenie o ekologickej výrobe.
- 11 Pokiaľ ide o druhú alternatívu v § 10 ods. 1 piatej vete zákona o liekoch, je pozoruhodné, že znenie je viac v súlade s pôvodným znením článku 62 zákonníka Spoločenstva, podľa ktorého boli prípustné len údaje, „ktoré sú užitočné pre zdravotnú výchovu“, zatiaľ čo podľa nového znenia sú prípustné všetky údaje, „ktoré sú užitočné pre pacienta“. Pokiaľ by znenie nemeckého ustanovenia malo byť v porovnaní so smernicou príliš úzke, nemožno to žalovanej vyčítať.



- 12 Ako vieme, judikatúra Súdneho dvora o tom, aké informácie sú „užitočné pre pacienta“, neexistuje. Preto si to vyžaduje objasnenie. Zmena článku 62 zákonníka Spoločenstva uvedená v odseku 11 by mohla naznačovať, že sa tým nemyslia len informácie užitočné pre zdravotné informácie pacienta. To by mohlo znamenať, že doterajší výklad nemeckých súdov, podľa ktorého sa uvádzajú len údaje, ktoré sú priamo užitočné pre zdravie pacienta a ktoré neobsahujú údaje o spôsobe výroby, najmä o pôvode rastlinných látok z ekologického poľnohospodárstva, by mohol byť príliš úzky. Vzhľadom na význam, ktorý právo Únie pripisuje pôvodu z ekologického poľnohospodárstva prostredníctvom nového znenia týkajúceho sa ekologickej výroby, by to mohlo byť následne „užitočné pre pacienta“. Je potrebné poznamenať, že vnútroštátny zákonodarca v § 10 ods. 1 prvej vete bode 8a zákona o liekoch vyžaduje ďalšie informácie v prípade geneticky modifikovaných liekov, čím v tomto prípade prikladá dôležitosť spôsobu výroby.
- 13 Potom by bolo možné rozlišovať aj medzi povinnými označeniami (článok 32 nariadenia o ekologickej výrobe) a dodatočnými označeniami v zmysle článku 33 ods. 5 nariadenia o ekologickej výrobe.
- Tie budú mať s najväčšou pravdepodobnosťou „reklamný charakter“, zatiaľ čo povinné informácie pravdepodobne nebudú mať takýto charakter.
- 14 Tretia otázka vzniká aj v prípade, ak by mala byť odpoveď na prvú otázku záporná, pretože v tomto prípade by bol relevantný aj [omissis] článok 62 zákonníka Spoločenstva. Potom by však zrejme prichádzalo do úvahy iné posúdenie. Potom by očividne neprichádzalo do úvahy, že zadávateľ reklamy bude môcť rozšíriť vecnú pôsobnosť nariadenia o ekologickej výrobe na základe vlastnej právomoci. Mohli by sme si však položiť otázku, či by sa nemohol uviesť pôvod rastlín, z ktorých sa látky získali (označenie: „Poľnohospodárstvo EÚ“ alebo „Poľnohospodárstvo mimo EÚ“), keďže by to mohlo byť pre pacientov zaujímavé – rovnako ako v prípade potravín získaných z rastlín.

[omissis]