

Predmet C-618/23

Zahtjev za prethodnu odluku

Datum podnošenja:

6. listopada 2023.

Sud koji je uputio zahtjev:

Oberlandesgericht Düsseldorf (Njemačka)

Datum odluke kojom se upućuje zahtjev:

28. rujna 2023.

Tuženik i žalitelj:

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

Tužitelj i druga stranka u žalbenom postupku:

Astrid Twardy GmbH

[omissis]

OBERLANDESGERICHT DÜSSELDORF (VISOKI ZEMALJSKI SUD U
DÜSSELDORFU, NJEMAČKA)

RJEŠENJE

U sporu

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

tuženik i žalitelj,

[omissis]

protiv

Astrid Twardy GmbH [omissis]

tužitelj i druga stranka u žalbenom postupku,

[omissis]

20. građansko vijeće Oberlandesgerichta Düsseldorf (Visoki zemaljski sud u Düsseldorfu) [*omissis*] 28. rujna 2023.

riješilo je:

I.

Postupak se prekida.

II.

Oberlandesgericht Düsseldorf (Visoki zemaljski sud u Düsseldorfu) Sudu Europske unije upućuje sljedeća pitanja:

1.

Treba li biljne čajeve koji se svrstavaju u „tradicionalne biljne lijekove” u smislu članka 1. točke 29. i članka 16.a Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL 2001., L 311, str. 67.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 27.) (u daljnjem tekstu: Zakonik Zajednice), dodanih člankom 1. točkama 1. i 2. Direktive 2004/24 Europskog parlamenta i Vijeća, smatrati „tradicionalnim biljnim pripravcima na biljnoj bazi” u smislu članka 2. stavka 1. Uredbe (EU) 2018/848 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2018. o ekološkoj proizvodnji i označivanju ekoloških proizvoda te stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ) br. 834/2007 (SL 2018., L 150, str. 1. te ispravci SL 2018., L 260, str. 25., SL 2018., L 262, str. 90., SL 2018., L 270, str. 37., SL 2019., L 305, str. 59., SL 2021., L 7, str. 53., SL 2021., L 204, str. 47., SL 2022., L 321, str. 74. i SL 2023., L 105, str. 86.) (u daljnjem tekstu: Uredba o ekološkoj proizvodnji) u vezi s Prilogom I. toj uredbi?

2.

U slučaju potvrdnog odgovora na prvo pitanje:

Mogu li se oznake predviđene poglavljem IV. Uredbe o ekološkoj proizvodnji, osobito

- službeni znak „bio” Europske unije (članak 33. Uredbe o ekološkoj proizvodnji u vezi s Prilogom V. toj uredbi),
- vlastiti znak „bio” pojedinog poduzetnika (članak 33. stavak 5. Uredbe o ekološkoj proizvodnji),
- brojčana oznaka kontrolne ustanove (članak 32. stavak 1. točka (a) Uredbe o ekološkoj proizvodnji),
- mjesto uzgoja: „uzgojeno izvan EU-a” odnosno „uzgojeno u EU-u” (članak 32. stavak 2. Uredbe o ekološkoj proizvodnji),

- pojam „bio” (članak 30. stavak 2. Uredbe o ekološkoj proizvodnji) i
- upućivanje na „ekološku proizvodnju” (članak 30. stavak 1. Uredbe o ekološkoj proizvodnji)

navesti na vanjskom pakiranju lijeka a da nisu ispunjeni uvjeti iz članka 62. Zakonika Zajednice?

3.

U slučaju niječnog odgovora na prvo ili drugo pitanje:

jesu li oznake koje su navedene u drugom pitanju „korisne za pacijenta [...] s izuzećem svih elemenata promidžbenog karaktera” u smislu članka 62. Zakonika Zajednice?

Obrazloženje:

I.

- 1 Stranke distribuiraju, među ostalim, tradicionalne biljne lijekove. Tuženikov portfelj proizvoda trenutačno, uz biljne čajeve koji se svrstavaju u hranu, obuhvaća čaj „Salus Arzneitee Salbeiblätter” [*omissis*]; osim toga, u planu je distribucija čajeva „BioNerven-Beruhigungstee” [*omissis*] i „Frauenmantelkraut” [*omissis*]. Svi navedeni proizvodi svrstavaju se u tradicionalne biljne lijekove. Na ambalaži (vanjsko pakiranje) biljnog čaja „Salus Arzneitee Salbeiblätter” nalaze se službeni znak Europske unije u skladu s Prilogom V. Uredbi o ekološkoj proizvodnji, oznaka kontrolne ustanove i navod „uzgojeno izvan EU-a”. Na ambalaži čaja „BioNerven-Beruhigungstee” trebali bi se nalaziti službeni znak, tuženikov vlastiti znak za ekološku proizvodnju, oznaka kontrolne ustanove i upućivanje na „ekološku proizvodnju”, dok bi se na ambalaži čaja „Frauenmantelkraut” trebali nalaziti službeni znak, oznaka kontrolne ustanove i navod „uzgojeno u EU-u”. Tužitelj to smatra povredom članka 10. stavka 1. pete rečenice Arzneimittelgesetzes (Zakon o lijekovima), kojim se prenosi članak 62. Zakonika Zajednice i u kojem se navodi sljedeće:

„Drugi navodi koji nisu propisani uredbom Europske zajednice ili Europske unije ili nisu već dopušteni na temelju takve uredbe dopušteni su ako su povezani s primjenom lijeka, ako sadržavaju zdravstvene informacije korisne za pacijenta i ako nisu u suprotnosti s navodima iz članka 11.a.”

Stoga je podnio tužbu za prestanak povrede, davanje informacija, utvrđenje obveze naknade štete i naknadu troškova opomene. Tuženik se tomu usprotivio uz upućivanje na odredbe Uredbe o ekološkoj proizvodnji.

- 2 Pobijanom presudom zemaljski sud naložio je tuženiku da u trgovačkom prometu [*omissis*] prestane

1.

distribuirati biljni čaj „Salbeiblätter” i/ili dopuštati njegovu distribuciju ako se na pakiranju nalazi sljedeće:

- (a) znak Europske unije za ekološku proizvodnju u skladu s Prilogom V. Uredbi (EU) 2018/848:



i/ili

- (b) oznaka kontrolne ustanove:

DE-ÖKO-003

i/ili

- (c) navod „uzgojeno izvan EU-a”;

i ako je to istovjetno načinu koji je svojstven pakiranju biljnog čaja „Salbeiblätter” [omissis];

i/ili

2.

distribuirati biljni čaj „Bio Nerven-Beruhigungs-Tee” i/ili dopuštati njegovu distribuciju ako se na pakiranju nalazi sljedeće:

- (a) znak Europske unije za ekološku proizvodnju u skladu s Prilogom V. Uredbi (EU) 2018/848:



i/ili

- (d) vlastiti znak poduzetnika Salus za ekološku proizvodnju



i/ili

- (e) oznaka kontrolne ustanove:

DE-ÖKO-003

i/ili

- (f) navod „Bio Nerven- und Beruhigungs-Tee”

i/ili

(g) upućivanje na „ekološku proizvodnju”,

i ako je to istovjetno načinu koji je svojstven pakiranju biljnog čaja „Bio Nerven Beruhigungs-Tee im Filterbeutel” [omissis];

i/ili

3.

distribuirati biljni čaj „Frauenmantelkraut” i/ili dopuštati njegovu distribuciju ako se na pakiranju nalazi sljedeće:

(a) znak Europske unije za ekološku proizvodnju u skladu s Prilogom V. Uredbi (EU) 2018/848:



i/ili

(b) oznaka kontrolne ustanove:

DE-ÖKO-003

i/ili

(c) navod „uzgojeno u EU-u”,

i ako je to istovjetno načinu koji je svojstven pakiranju biljnog čaja „Frauenmantelkraut” [omissis].

- 3 Osim toga, taj sud naložio je tuženiku plaćanje troškova opomene, kao i davanje informacija u pogledu biljnog čaja „Salbeiblätter” [omissis], te mu je u tom pogledu naložio obvezu naknade štete. Kao obrazloženje naveo je da su svi osporavani navodi nedopušteni u skladu s člankom 10. stavkom 1. petom rečenicom Zakona o lijekovima. Iz obrazloženja zakona proizlazi da se pod „uredbom Europske zajednice ili Europske unije” iz prve mogućnosti te odredbe misli samo na uredbe o lijekovima, što su propisi u koje ne spada Uredba o ekološkoj proizvodnji. Može ostati otvoreno pitanje je li Uredba o ekološkoj proizvodnji primjenjiva u ovom slučaju jer prednost imaju odredbe o označivanju koje proizlaze iz propisa o lijekovima, a osobito jer navodi iz Uredbe o ekološkoj proizvodnji nisu obvezni. Tuženik se ne može pozvati na drugu mogućnost iz članka 10. stavka 1. pete rečenice Zakona o lijekovima jer navodi iz Uredbe o

ekološkoj proizvodnji nisu izravno povezani s pacijentovim uzimanjem lijeka i stoga ne sadržavaju informacije korisne za njegovo zdravlje.

- 4 Na to se odnosi tuženikova žalba. Tuženik tvrdi da su zbog proširenja materijalnog područja primjene Uredbe o ekološkoj proizvodnji u odnosu na prethodni propis, Uredbu (EZ) br. 834/2007, na određene proizvode koji nisu hrana ili hrana za životinje, odnosno na „tradicionalne biljne pripravke na biljnoj bazi” kao „druge proizvode usko povezane s poljoprivredom” iz članka 2. stavka 1. Uredbe o ekološkoj proizvodnji u vezi s Prilogom I. toj uredbi, sada njime obuhvaćeni i sporni biljni čajevi. To proširenje izgubilo bi smisao kad ne bi imalo posljedice. Naprotiv, odredbe o označivanju u skladu s Uredbom o ekološkoj proizvodnji i Arzneimittelkodexom (Kodeks o lijekovima) mogu se usporedno primjenjivati. U svakom slučaju, članak 62. Zakonika Zajednice i, u slučaju tumačenja u skladu s Direktivom, članak 10. stavak 1. peta rečenica Zakona o lijekovima, kojim se prenosi ta odredba, treba tumačiti na način da su oznake dopuštene u skladu s Uredbom o ekološkoj proizvodnji „korisne za pacijenta”. Tuženik stoga zahtijeva

da se preinači pobijana presuda i odbije tužba.

- 5 Tužitelj zahtijeva

da se žalba odbije.

On smatra da, čak i ako materijalno područje primjene Uredbe o ekološkoj proizvodnji obuhvaća i „tradicionalne biljne pripravke na biljnoj bazi” koji se svrstavaju u lijekove, prednost imaju članak 62. Zakonika Zajednice i odredba članka 10. stavka 1. pete rečenice Zakona o lijekovima koja se na njemu temelji. Radi zaštite kupca od prekomjernih informacija na vanjskom pakiranju i prilikom oglašavanja odstupajuću odredbu treba usko tumačiti, osobito jer ne postoji obveza upućivanja na ekološku proizvodnju.

II.

Prvo pitanje

- 6 Za rješavanje spora najprije je relevantno obuhvaćaju li „tradicionalni biljni pripravci na biljnoj bazi” u smislu članka 2. stavka 1. Uredbe o ekološkoj proizvodnji u vezi s Prilogom I. toj uredbi i pripravke koji se svrstavaju u lijekove. To je nova kategorija koja se ne navodi u prethodnom propisu, Uredbi (EZ) br. 834/2007. U skladu s uvodnom izjavom 10. materijalno područje primjene trebalo bi obuhvaćati i određene druge proizvode osim hrane i hrane za životinje, ali to nije detaljnije definirano ili obrazloženo. U toj kategoriji nije navedena namjena kao „hrana ili hrana za životinje”, za razliku od članka 2. stavka 1. prve rečenice točaka (b) i (c) te nekih proizvoda iz Priloga I. To znači da se barem prema tekstu to može odnositi i na lijekove. Međutim, dvojbe mogu proizaći iz toga što se izričito ne spominju očite poteškoće prilikom označivanja (vidjeti u tom pogledu drugo i treće pitanje). U tom slučaju područje primjene Uredbe o

ekološkoj proizvodnji moglo bi obuhvaćati kozmetičke proizvode u smislu Uredbe (EZ) br. 1223/2009, u pogledu kojih se ne javljaju te poteškoće.

Drugo pitanje

- 7 Ako Sud potvrdno odgovori na prvo pitanje, postavlja se dodatno pitanje o odnosu između pravila o označivanju u skladu s Uredbom o ekološkoj proizvodnji, s jedne strane, i u skladu sa Zakonikom Zajednice, s druge strane. Dok Zakonik Zajednice sadržava načelno iscrpan popis navoda koji se smiju nalaziti na ambalaži, na kojem se, u skladu s člankom 62. (vidjeti treće pitanje), ne spominju oznake dopuštene Uredbom o ekološkoj proizvodnji, Uredbom o ekološkoj proizvodnji dopuštaju se brojni navodi, pri čemu su neki navodi obvezni ako je proizvod označen izrazom koji upućuje na ekološku proizvodnju (članci 30. i 32. Uredbe o ekološkoj proizvodnji). Osim toga, člankom 33. stavkom 5. Uredbe o ekološkoj proizvodnji dopuštaju se brojne druge oznake.
- 8 U skladu s člankom 2. stavkom 4. Uredba o ekološkoj proizvodnji primjenjuje se „ne dovodeći u pitanje povezano zakonodavstvo” osim kada je predviđeno drukčije. Zakonik Zajednice nije naveden među zakonodavstvom spomenutim nakon riječi „osobito”. U prilog prednosti Zakonika Zajednice ide činjenica da se njime uređuju posebne opasnosti i potrebe povezane s navodima na ambalaži lijekova, pri čemu se nastoji postići odgovarajuća ravnoteža. Pacijenta treba zaštititi od prekomjernih informacija i oglašavanja. Tomu se eventualno može prigovoriti da bi u slučaju uskog tumačenja članka 62. Zakonika Zajednice u praksi bila isključena primjena Uredbe o ekološkoj proizvodnji na lijekove, iako je ta mogućnost otvorena u Prilogu I. Suprotno tomu, to bi se moglo uzeti u obzir odgovarajućom primjenom članka 62. Zakonika Zajednice. Osobito bi članak 33. stavak 5. Uredbe o ekološkoj proizvodnji omogućio brojne navode.

Treće pitanje

- 9 Ako je odgovor na drugo pitanje taj da prednost imaju odredbe o označivanju koje proizlaze iz Zakonika Zajednice, kao sljedeće pitanje postavlja se ono o tumačenju članka 62. Zakonika Zajednice.
- 10 To pitanje nije nevažno jer su u skladu s nacionalnim pravom navodi dopušteni i ako su proglašeni dopuštenima na temelju uredbi Europske unije i tuženik se unatoč eventualnoj neusklađenosti te iznimke s pravom Unije može na nju pozvati. Ta se odredba, kao što to točno navodi zemaljski sud, primjenjuje samo na uredbe Unije koje se odnose na lijekove, a u koje ne spada Uredba o ekološkoj proizvodnji.
- 11 Kad je riječ o drugoj mogućnosti iz članka 10. stavka 1. pete rečenice Zakona o lijekovima, valja napomenuti da tekst više odgovara izvornoj verziji članka 62. Zakonika Zajednice, u skladu s kojim su bile dopuštene samo informacije „korisne za zdravstveno obrazovanje”, dok su u skladu s novom verzijom dopuštene sve informacije „korisne za pacijenta”. Ako je tekst njemačke odredbe preuzak u odnosu na Direktivu, to nije nešto što se može prigovoriti tuženiku.

- 12 Ne čini se da postoji sudska praksa Suda u pogledu toga koji navodi sadržavaju informacije „korisne za pacijenta”. Stoga to treba pojasniti. Izmjena članka 62. Zakonika Zajednice spomenuta u točki 11. mogla bi značiti da se to ne odnosi samo na informacije korisne za zdravstveno obrazovanje pacijenta. Stoga bi moglo biti preusko tumačenje koje su njemački sudovi dosad pružali i u skladu s kojim su korisne samo informacije koje se izravno odnose na pacijentovo zdravlje, što ne uključuje opis proizvodnog postupka, a osobito ne informacije o tome potječu li biljne tvari iz ekološkog uzgoja. S obzirom na važnost koja se pravom Unije, na temelju nove verzije Uredbe o ekološkoj proizvodnji, pripisuje ekološkom uzgoju i te bi informacije mogle biti „korisne za pacijenta”. Valja napomenuti da nacionalni zakonodavac u članku 10. stavku 1. prvoj rečenici točki 8.a Zakona o lijekovima u slučaju lijekova dobivenih genskom tehnologijom zahtijeva dodatne navode, što znači da je u tom slučaju važan proizvodni postupak.
- 13 U tom bi slučaju također bilo moguće razlikovati obvezne navode (članak 32. Uredbe o ekološkoj proizvodnji) od drugih navoda u smislu članka 33. stavka 5. Uredbe o ekološkoj proizvodnji.

Za potonje navode postoji najveća opasnost od toga da će imati „promidžbeni karakter”, dok to vjerojatno nije slučaj kod obveznih navoda.

- 14 Treće pitanje postavlja se i u slučaju niječnog odgovora na prvo pitanje jer bi i tada [*omissis*] bio relevantan članak 62. Zakonika Zajednice. Međutim, tada bi njegova važnost mogla biti drukčija. U tom slučaju ne bi bilo vjerojatno da oglašivač može svojevóljno proširiti materijalno područje primjene Uredbe o ekološkoj proizvodnji. Međutim, može se postaviti pitanje ne bi li trebalo moći uputiti na podrijetlo biljaka od kojih su tvari dobivene (navod „uzgojeno u EU-u” odnosno „uzgojeno izvan EU-a”) jer bi to moglo zanimati pacijente, isto kao u slučaju hrane dobivene iz biljaka.

[*omissis*]