

Sprawa C-418/21

Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym

Data wpływu:

9 lipca 2021 r.

Oznaczenie sądu odsyłającego:

Oberlandesgericht Düsseldorf (Niemcy)

Data wydania postanowienia o wystąpieniu z wnioskiem o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym:

28 czerwca 2021 r.

Strona pozwana i wnosząca apelację:

Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH

Strona powodowa i druga strona postępowania apelacyjnego:

Verband Sozialer Wettbewerb e. V.

[...]

OBERLANDESGERICHT DÜSSELDORF

(wyższy sąd krajowy w Düsseldorfie, Niemcy)

POSTANOWIENIE

w sprawie

Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH [...]

[...] Langenfeld,

strona pozwana i wnosząca apelację,

– [...]

p r z e c i w k o

Verband Sozialer Wettbewerb e. V., [...] Berlin,

strona powodowa i druga strona postępowania apelacyjnego,

– [...]

20. izba cywilna Oberlandesgericht Düsseldorf (wyższego sądu krajowego w Düsseldorfie) [...] w dniu 28 czerwca 2021 r.

p o s t a n o w i ł a:

I.

Postępowanie zostaje zawieszone.

II.

Oberlandesgericht Düsseldorf (wyższy sąd krajowy w Düsseldorfie) przedkłada Trybunałowi Sprawiedliwości Unii Europejskiej następujące pytania dotyczące wykładni 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 (Dz.U. 2013, L 185, s. 35), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 609/2013”, oraz rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/128 z dnia 25 września 2015 r. uzupełniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 w odniesieniu do szczegółowych wymogów dotyczących składu żywności specjalnego przeznaczenia medycznego oraz informacji na jej temat (Dz.U. 2016, L 25, s. 30), zwanego dalej „rozporządzeniem delegowanym”,

celem wydania orzeczenia w trybie prejudycjalnym:

1.

W jakich okolicznościach istnieją inne medyczne wymagania żywieniowe w rozumieniu art. 2 ust. 2 lit. g) alternatywa druga rozporządzenia nr 609/2013,

to znaczy:

czy wymaga się – obok wskazanej w alternatywie pierwszej ograniczonej, upośledzonej lub zaburzonej zdolności przyjmowania, trawienia, wchłaniania, metabolizowania lub wydalania zwykłej żywności – żeby z powodu choroby występowały zwiększone wymagania żywieniowe, które mają być zaspokojone przez daną żywność,

czy też wystarczy, że pacjent spożywając tę żywność ogólnie odniesie z tego korzyść, ponieważ zawarte w niej substancje przeciwdziałają zaburzeniu lub łagodzą jego objawy?

2.

W przypadku udzielenia odpowiedzi na pytanie pierwsze stosownie do drugiej z przedstawionych alternatyw:

Czy jako „ogólnie przyjęte dane naukowe” zgodnie z art. 2 ust. 2 rozporządzenia delegowanego rozumieć należy w każdym przypadku randomizowane badanie z podwójnie ślepą próbą, kontrolowane placebo, które wprawdzie nie dotyczy konkretnie danego produktu, ale przynajmniej dostarcza wskazówek, że występują deklarowane skutki?

Uzasadnienie:

- 1 Powód jest stowarzyszeniem rejestrowym, do którego zadań statutowych należy ochrona interesów gospodarczych jego członków, w szczególności przestrzeganie zasad uczciwej konkurencji. Zgodnie z prawem niemieckim powód ma legitymację czynną do wniesienia pozwu.
- 2 Pozwana jest przedsiębiorstwem farmaceutycznym i wprowadza na rynek w szczególności żywność w postaci suplementów diety oraz produkty, które kwalifikuje jako żywność specjalnego przeznaczenia medycznego.
- 3 We wniesionym w niniejszej sprawie pozwie powód kwestionuje wprowadzanie do obrotu i reklamę „Orthomol Immun” i „Orthomol AMD extra” jako żywności specjalnego przeznaczenia medycznego. Zdaniem powoda produkty te nie spełniają wymogów dla zakwalifikowania ich jako „żywności specjalnego przeznaczenia medycznego”. Tego rodzaju żywność należy odróżniać od leków. „Orthomol Immun” miałby być stosowany w przypadkach niedoborów odporności na tle żywieniowym, a więc choroby, i według informacji podawanych przez pozwaną wzmacniać układ odpornościowy.

„Orthomol AMD” należy stosować w zwalczaniu postępów choroby, a mianowicie związanego z wiekiem zwyrodnienia plamki żółtej. Nie chodzi tu o choroby, które prowadzą do ograniczonej, upośledzonej lub zaburzonej zdolności do przyjmowania, trawienia, wchłaniania, metabolizowania lub wydalania zwykłej żywności lub niektórych składników odżywczych zawartych w tej żywności lub jej metabolitach. Druga alternatywa przewidziana w art. 2 ust. 2 lit. g) rozporządzenia nr 609/2013 („pacjenci z innymi uzasadnionymi medycznie wymaganiami żywieniowymi”) dotyczyć miałyby jedynie chorób, które powodują szczególne zapotrzebowanie pacjenta na energię i składniki odżywcze, takich jak mukowiscydoza (zwiększone zapotrzebowanie na sól i kalorie), wyniszczenie nowotworowe (większe ilości składników odżywczych), ciężkie rany/oparzenia/martwica ciśnieniowa (zwiększone zapotrzebowanie na białka i

glutaminę), nie dotyczy ona jednak substancji, które służą do samego leczenia danej choroby.

- 4 Pozwana zarzuciła, że drugą alternatywę przewidzianą w art. 2 ust. 2 lit. g) rozporządzenia nr 609/2013 należy interpretować rozszerzająco. Dotyczy ona również żywności zawierającej substancje, które mogą być stosowane w celu usunięcia skutków choroby lub zapobieżenia postępowi choroby. „Orthomol Immun” wzmacnia układ odpornościowy; w tym zakresie istnieje badanie „Skuteczność dietetyczna kombinacji mikroelementów w nawracających infekcjach dróg oddechowych” u pacjentów podatnych na infekcje. „Orthomol AMD Extra” spowalnia postęp związanego z wiekiem zwyrodnienia płamki żółtej; zostało to udowodnione w badaniach.
- 5 Sąd okręgowy podzielił stanowisko powoda i zgodnie z żądaniem pozwu zakazał pozwanej w obrocie handlowym:

- 1.

wprowadzania na rynek lub do dystrybucji produktu „Orthomol Immun” przeznaczonego do stosowania w diecie w przypadkach niedoborów odporności na tle żywieniowym;

- 2.

reklamowania produktu „Orthomol Immun” w następujący sposób:

- 2.1

„Przeziębienie? Nie pozwolę na to^{*}”;

- 2.2

„Żywieniowe wsparcie medyczne dla układu odpornościowego”;

- 2.3

„Orthomol Immun to dietetyczna żywność specjalnego przeznaczenia medycznego (dieta zbilansowana), Orthomol Immun do stosowania w diecie w przypadkach niedoborów odporności na tle żywieniowym (np. nawracające infekcje dróg oddechowych)”;

- 2.4

„Ze względu na zwiększone tempo przemiany materii komórki immunokompetentne mają zwiększone zapotrzebowanie na mikrośladniki

* Przepis tłumacza: w j. niemieckim wyrażenie to zawiera czasownik „husten” (kaszeleć), wykorzystując tym samym grę słów.

odżywcze w porównaniu z innymi komórkami ciała. Szczególnie kwas foliowy, witamina B12, cynk i żelazo biorą udział we wzroście komórek odpornościowych”,

3.

wprowadzania na rynek lub do dystrybucji produktu „Orthomol AMD extra” przeznaczonego do stosowania w diecie w zaawansowanej postaci związanego z wiekiem zwyrodnienia plamki żółtej,

4.

reklamowania produktu „Orthomol AMD extra” w następujący sposób:

4.1

„Ograniczać się, tracić życie z oczu? Mam swoje wsparcie”,

4.2

„Żywnościowe wsparcie medyczne dla zaawansowanego AMD”,

4.3

„Orthomol AMD extra to żywność specjalnego przeznaczenia medycznego (dieta zbilansowana). Do stosowania w diecie w zaawansowanej postaci związanego z wiekiem zwyrodnienia plamki żółtej”,

4.4

mikroelementy do stosowania w diecie w zaawansowanej postaci związanego z wiekiem zwyrodnienia plamki żółtej,

4.4.1

„Siatkówka charakteryzuje się wysoką aktywnością metaboliczną i ekspozycją na światło.

Dlatego w diecie stosowanej w zaawansowanej postaci związanego z wiekiem zwyrodnienia plamki żółtej decydujące znaczenie mają np. witamina C, witamina E i cynk ze swoimi właściwościami odżywczymi”,

4.4.2

„Karotenoidy luteina i zeaksantyna są selektywnie wzbogacane w plamce, a ich stężenie jest szczególnie wysokie w plamce żółtej. Skład preparatu Orthomol AMD extra jest starannie dostosowany do potrzeb żywieniowych pacjentów z AMD”,

w każdym przypadku, o ile ma to miejsce w sposób przedstawiony w konkretnym załączniku.

- 6 Pozwana złożyła apelację od tego rozstrzygnięcia. Pozwana uważa, że żywność nie musi służyć celom żywieniowym, a przynajmniej nie musi służyć wyłącznie takim celom. Dotychczasowe orzecznictwo zachowuje aktualność. W związku z tym pozwana wnosi o zmianę zaskarżonego wyroku poprzez oddalenie powództwa.
- 7 Powód wnosi o oddalenie apelacji. Uważa on, że stanowisko sądu okręgowego, które podzielają również inne sądy, jest prawidłowe i podnosi, że nie wystarczy, aby oferowany składnik odżywczy pozytywnie wpływał na zjawisko choroby w tym sensie, że pomaga zapobiegać chorobom, łagodzić ich przebieg lub je leczyć.

W przedmiocie pytania pierwszego:

- 8 Rozstrzygnięcie sporu zależy w pierwszej kolejności od tego, czy produkty, których dotyczy spór, należy kwalifikować jako „żywność specjalnego przeznaczenia medycznego”. Gdyby tak nie było, jak podnosi powód, powództwo byłoby zasadne bez potrzeby dalszego badania. Zgodnie z prawem niemieckim powód mógłby wówczas uzyskać sądowy zakaz dystrybucji i reklamy.

Tego rodzaju żywność została zdefiniowana w art. 2 ust. 2 lit. g) rozporządzenia nr 609/2013 i rozumie się pod tym pojęciem:

żywność specjalnie przetworzoną lub żywność o specjalnym składzie przeznaczoną do dietetycznego odżywiania pacjentów (...), stosowaną pod nadzorem lekarza; jest ona przeznaczona do wyłącznego lub częściowego żywienia pacjentów z ograniczoną, upośledzoną lub zaburzoną zdolnością przyjmowania, trawienia, wchłaniania, metabolizowania lub wydalania zwykłej żywności lub niektórych składników odżywczych zawartych w tej żywności lub jej metabolitach, lub pacjentów z innymi uzasadnionymi medycznie wymaganiami żywieniowymi, w przypadku których dietetyczne odżywianie nie może zostać osiągnięte jedynie przez zmianę normalnej diety.

- 9 Przepis ten zastąpił definicje zawarte w art. 1 ust. 2 lit. b) dyrektywy 1999/21/WE:

„dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego” oznaczają kategorię środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, specjalnie przetworzone lub przygotowane, przeznaczone do dietetycznego odżywiania pacjentów i wykorzystywane pod nadzorem lekarza. Środki te przeznaczone są do wyłącznego lub częściowego żywienia pacjentów z ograniczoną, upośledzoną lub zaburzoną zdolnością przyjmowania, trawienia, wchłaniania, przemiany materii lub wydalania zwykłych środków spożywczych lub niektórych składników odżywczych w nich zawartych albo metabolitów, lub pacjentów z innymi ustalonymi medycznie wymaganiami odżywczymi, u których dietetyczne odżywianie nie może zostać osiągnięte jedynie przez zmianę normalnej

diety, przez inne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, lub przez kombinację tych powyższych działań

oraz w art. 1 ust. 2 dyrektywy 2009/39/WE:

środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego są środki spożywcze, które dzięki swojemu specjalnemu składowi lub procesowi wytwórczemu wyraźnie odróżniają się od środków spożywczych przeznaczonych do normalnego spożycia, odpowiadają deklarowanym celom żywieniowym i są sprzedawane w sposób wskazujący na ich właściwość.

Bundesgerichtshof (federalny trybunał sprawiedliwości, Niemcy) w wyroku z dnia 4 grudnia 2008 r., IZR 100/06, Erfokol-Kapseln, pkt 16 i nast., zinterpretował te przepisy w taki sposób, że szczególny cel żywieniowy występuje nie tylko wtedy, gdy występuje medycznie uwarunkowany niedobór składników odżywczych, lecz również wtedy, gdy spożycie składników odżywczych ma na celu przeciwdziałanie chorobom w inny sposób, a konsument może odnieść szczególną korzyść z kontrolowanego spożycia określonych składników odżywczych („szerokie pojęcie żywienia”). To orzecznictwo zostało skomentowane w ten sposób, że jego mocą nadano tego rodzaju żywności status „małych leków”.

- 10 W ostatnim czasie dyskutuje się jednak o tym, czy przedmiotowe orzecznictwo może być kontynuowane po wejściu w życie rozporządzenia nr 609/2013, najpóźniej zaś po wejściu w życie rozporządzenia delegowanego. Orzecznictwo wyższych sądów krajowych [ostatnio Oberlandesgericht Frankfurt am Main (wyższy sąd krajowy we Frankfurcie nad Menem, Niemcy) w wyroku z dnia 16 lipca 2020 r., 6 U 38/20; Oberlandesgericht Karlsruhe (wyższy sąd krajowy w Karlsruhe, Niemcy) w wyroku z dnia 26 lutego 2021 r., 4 U 125/20, Oberlandesgericht Schleswig (wyższy sąd krajowy w Szlezwiku, Niemcy) w wyroku z dnia 25 marca 2021 r., 6 U 6/20; brak dotychczas orzeczeń Trybunału Sprawiedliwości lub Bundesgerichtshof (federalnego trybunału sprawiedliwości)] oraz opublikowane stanowisko organów opiera się [...] na założeniu, że obecnie w każdym przypadku obowiązuje „wąskie pojęcie żywienia”. Zgodnie z tym poglądem w obecnie obowiązującym stanie prawnym zakwalifikowanie jako żywności specjalnego przeznaczenia medycznego wymaga, aby była ona opracowana, przeznaczona i odpowiednia dla pacjentów, których potrzeby żywieniowe nie mogą być zaspokojone przez spożywanie normalnej żywności z powodu niektórych chorób, zaburzeń lub szczególnych dolegliwości.
- 11 Wynika to w szczególności z motywów 10 i nast. rozporządzenia nr 609/2013, motywu 3 rozporządzenia delegowanego oraz zawiadomienia Komisji w sprawie klasyfikacji żywności specjalnego przeznaczenia medycznego (2017/C 401/01). Rozporządzenie nr 609/2013 zostało uchwalone właśnie w celu uregulowania powstałego w Niemczech w wyniku tego orzecznictwa „dzikiego mnożenia się” [żywności specjalnego przeznaczenia medycznego] i wynikających stąd trudności w odróżnieniu [jej] od produktów leczniczych.

- 12 W literaturze przedmiotu podnosi się jednak, że brzmienie przepisu nie uległo istotnym zmianom w stosunku do przepisów poprzednio obowiązujących. Nadal istnieje kategoria osób „z innymi uzasadnionymi medycznie wymaganiami żywieniowymi”.
- 13 Zdaniem sądu odsyłającego bardziej przekonujące, w szczególności w świetle genezy rozporządzenia nr 609/2013, jest stanowisko odpowiadające dominującemu oglądowi (zob. pkt 9). Jednakże z uwagi na to, że kwestia ta pojawia się w dużej liczbie postępowań, sąd odsyłający uważa za wskazane jej wyjaśnienie przez Trybunał Sprawiedliwości.
- 14 Kwestia ta ma również znaczenie dla rozstrzygnięcia [...]. Niedobory odporności na tle żywieniowym i związane z wiekiem zwyrodnienie plamki żółtej (AMD) to choroby. Bezsporne jest, że sporna żywność nie jest objęta zakresem zastosowania pierwszej alternatywy przewidzianej w art. 2 ust. 2 lit. g) rozporządzenia nr 609/2013. Nie służy ona również zaspokojeniu zwiększonych wymagań żywieniowych pacjenta wynikających z choroby.

W przedmiocie pytania drugiego:

- 15 Drugie pytanie jest aktualne tylko na wypadek, gdyby Trybunał miał odpowiedzieć na pytanie pierwsze zgodnie z koncepcją „szerokiego pojęcia żywienia” (pkt 6). W takim przypadku strony pozostawałyby bowiem w sporze co do tego, czy dokumenty przedłożone przez pozwaną dla potwierdzenia wskazywanych skutków działania „Orthomol Immun” są wystarczające.
- 16 Artykuł 2 ust. 2 rozporządzenia delegowanego stanowi, że „[s]kład żywności specjalnego przeznaczenia medycznego oparty jest na uznanych zasadach medycznych i żywieniowych”.
- 17 Co się tyczy skuteczności „Orthomol Immun” pozwana wskazuje na randomizowane badanie z podwójnie ślepą próbą, kontrolowane placebo, dotyczące „Skuteczności dietetycznej kombinacji mikroelementów w nawracających infekcjach dróg oddechowych” [...], badanie dotyczące „Wpływu suplementów diety na zdrowie” [...], badanie na temat „Nutritional Formula Enhanced Immune Function and Reduced Days of Symptoms of Upper Respiratory Tract Infection in Seniors” [...], a także badanie dotyczące „Immunobiologicznych skutków mikroelementów” [...]. Wynika z nich, że dodanie pewnych mikroelementów wzmacnia układ odpornościowy u osób z nawracającymi infekcjami dróg oddechowych i w ten sposób przeciwdziała tym infekcjom. Powód zarzuca, że badania te obejmują jedynie pacjentów z nawracającymi infekcjami dróg oddechowych, zwłaszcza górnych dróg oddechowych, i nie dotyczą szerokiego zakresu reklamowanych zastosowań. W tym względzie stwierdzić należy, że badania rzeczywiście dotyczą tylko tej konkretnej grupy pacjentów, a w przypadku innych pacjentów dostarczają co najwyżej wskazówek, że występują pozytywne skutki.