

Cauza C-418/21

Cerere de decizie preliminară

Data depunerii:

9 iulie 2021

Instanța de trimitere:

Oberlandesgericht Düsseldorf (Germania)

Data deciziei de trimitere:

28 iunie 2021

Apelantă-pârâtă:

Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH

Intimată-reclamantă:

Verband Sozialer Wettbewerb e. V.

[omissis]

OBERLANDESGERICHT DÜSSELDORF (TRIBUNALUL REGIONAL
SUPERIOR DIN DÜSSELDORF, GERMANIA)

ORDONANȚĂ

în litigiul dintre

Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH [omissis]

[omissis] Langenfeld,

apelantă-pârâtă,

– [omissis]

și

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

intimată-reclamantă,

– [omissis]

În urma ședinței din 28 iunie 2021, Secția a 20-a civilă a Oberlandesgericht Düsseldorf (Tribunalul Regional Superior din Düsseldorf, Germania) [omissis]

a dispus:

I.

Suspendă procedura.

II.

Oberlandesgericht Düsseldorf (Tribunalul Regional Superior din Düsseldorf, Germania) adresează Curții de Justiție a Uniunii Europene, în vederea unei decizii preliminare, următoarele întrebări referitoare la interpretarea Regulamentului (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele destinate sugariilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii și de abrogare a Directivei 92/52/CEE a Consiliului, a Directivelor 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/141/CE ale Comisiei, a Directivei 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentelor (CE) nr. 41/2009 și (CE) nr. 953/2009 [omissis] ale Comisiei (JO 2013, L 185 din 29 iunie 2013, p. 35, denumit în continuare „Regulamentul FSG”), precum și a Regulamentului delegat (UE) 2016/128 al Comisiei din 25 septembrie 2015 de completare a Regulamentului (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele specifice privind compoziția și informarea aplicabile alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale (JO 2016, L 25, p. 30, denumit în continuare „regulamentul delegat”):

1)

În ce împrejurări există alte cerințe nutriționale identificate pe bază medicală în sensul articolului 2 alineatul (2) litera (g) a doua ipoteză din Regulamentul FSG,

și anume:

acest lucru presupune – în afară de capacitatea limitată, slăbită sau dereglată de a prelua, digera, absorbi, metaboliza sau excreta alimentele obișnuite – existența unor cerințe nutriționale sporite ca urmare a bolii, care trebuie să fie acoperite de produsul alimentar,

sau este suficient ca pacientul [omissis] să obțină, în general, beneficii din consumul acestui produs alimentar, întrucât substanțele pe care le conține contracarează dereglarea sau îi ameliorează simptomele?

2)

În cazul în care trebuie să se răspundă la prima întrebare în sensul ultimei ipoteze menționate:

„Datele științifice general acceptate” în sensul articolului 2 alineatul (2) din regulamentul delegat implică, în orice caz, un studiu dublu orb randomizat, controlat prin placebo, care, deși nu privește produsul în discuție, oferă cel puțin elemente de probă pentru efectele indicate?

Motive:

- 1 Reclamanta este o asociație înregistrată ale cărei misiuni statutare includ protecția intereselor comerciale ale membrilor săi, în special respectarea normelor privind concurența loială. Aceasta are calitate procesuală activă în temeiul dreptului german.
- 2 Pârâta este o întreprindere farmaceutică care comercializează în special alimente sub formă de suplimente alimentare și produse pe care le consideră alimente destinate unor scopuri medicale speciale.
- 3 Prin prezenta acțiune, reclamanta contestă comercializarea și promovarea „Orthomol Immun” și a „Orthomol AMD extra” ca alimente destinate unor scopuri medicale speciale. Ea consideră că aceste produse nu îndeplinesc condițiile necesare pentru a fi calificate drept „alimente destinate unor scopuri medicale speciale”. Astfel de alimente trebuie să fie delimitate de medicamente. Potrivit informațiilor furnizate de pârâtă, „Orthomol Immun” trebuie administrat în cazul imunodeficienței de origine nutrițională, o boală, și întărește sistemul imunitar.

„Orthomol AMD” ar trebui să fie utilizat împotriva progresului unei boli, și anume al degenerării maculare datorate vârstei. Nu ar fi în discuție boli care determină o capacitate limitată, slăbită sau dereglată de a prelua, digera, absorbi, [metaboliza] sau excreta alimentele obișnuite sau elementele nutritive pe care acestea le conțin ori metaboliții acestora. A doua ipoteză de la litera (g) a alineatului (1) al articolului 2 din Regulamentul FSG („pacienți cu alte cerințe nutriționale identificate pe bază medicală”) privește doar boli care determină o cerință specială de energie și de nutrienți a pacientului, precum mucoviscidoza (necesar crescut de sare și calorii), cahexia canceroasă (cantități de nutrienți crescute), răni/arsuri/necroze de presiune grave (necesar crescut de albumină și glutamină), ea nu privește însă substanțe care servesc ele însele la tratarea bolii.

- 4 Pârâta a obiectat că a doua ipoteză de la litera (g) a alineatului (1) al articolului 2 din Regulamentul FSG trebuia să fie interpretată în sens larg. Aceasta ar privi de

asemenea alimente care conțin substanțe cu ajutorul cărora pot fi compensate consecințele bolii sau poate fi împiedicat progresul bolii. Potrivit pâratei, „Orthomol Immun” întărește sistemul imunitar; în această privință, ar exista un studiu referitor la „Eficacitatea dietetică a combinației de micronutrienți la infecțiile recurente ale căilor respiratorii” în cazul pacienților predispuși la infecții. „Orthomol AMD Extra” încetinește evoluția degenerării maculare datorate vârstei; acest lucru este demonstrat de studii.

- 5 Admițând teza reclamantei, Landgericht (Tribunalul Regional) a interzis pâratei, în conformitate cu cererea formulată, ca în relațiile comerciale:

1.

să introducă pe piață și/sau să comercializeze produsul „Orthomol Immun” în scopul tratamentului dietetic al cazurilor de imunodeficiență de cauză nutrițională

2.

să facă publicitate pentru produsul „Orthomol Immun” în următoarele moduri:

2.1

„Răceală? Nu mă vei învinge¹”;

2.2

„Asistență nutrițională medicală a sistemului imunitar”;

2.3

„Orthomol Immun este un aliment de dietă destinat unor scopuri medicale speciale (dietă echilibrată), tratamentul dietetic al cazurilor de imunodeficiență de origine nutrițională (de exemplu, în cazul infecțiilor recurente ale căilor respiratorii)”;

2.4

„Celulele sistemului imunitar prezintă un necesar crescut de micronutrienți în raport cu alte celule ale corpului, cauzat de schimburile lor metabolice intense. În special acidul folic, vitamina B12, zincul și fierul participă la creșterea celulelor imunitare”;

3.

¹ N.T.: În limba germană există un joc de cuvinte pe baza verbului „husten” (a tuși).

să introducă pe piață și/sau să comercializeze produsul „Orthomol AMD extra” pentru tratamentul dietetic al degenerării maculare severe datorate vârstei;

4.

să facă publicitate pentru produsul „Orthomol AMD extra” în următoarele moduri:

4.1

„Vă limitați, pierdeți din vedere viața? Eu beneficiaz de asistență”;

4.2

„Asistență nutrițională medicală pentru AMD severă”;

4.3

„Orthomol AMD extra este un aliment destinat unor scopuri medicale speciale (dietă echilibrată). Pentru tratamentul dietetic al degenerării maculare severe datorate vârstei”;

4.4

Micronutrienți pentru tratamentul dietetic al degenerării maculare severe datorate vârstei;

4.4.1.

„Retina se caracterizează printr-o activitate metabolică intensă și expunerea la lumină.

În cazul acesteia, de exemplu, vitamina C, vitamina E și zincul, prin proprietățile lor fiziologico-nutriționale, contribuie în mod decisiv la tratamentul dietetic al degenerării maculare severe datorate vârstei”;

4.4.2.

„Carotinoidele luteină și zeaxantină sunt îmbogățite selectiv în maculă, iar concentrația acestora este deosebit de ridicată în Macula lutea. Compoziția Orthomol AMD extra este adaptată cu atenție necesităților nutriționale ale pacienților cu AMD”;

ori de câte ori are loc acest lucru, astfel cum este redat într-o anexă specifică.

- 6 Împotriva acestei decizii este îndreptat apelul pârâtei. Aceasta consideră că produsele alimentare nu trebuie să aibă un scop nutrițional, în orice caz nu în mod

exclusiv. Jurisprudența anterioară ar fi valabilă în continuare. Prin urmare, aceasta solicită Curții respingerea acțiunii și reformarea hotărârii atacate.

- 7 Reclamanta solicită respingerea apelului. Ea consideră că teza formulată de Landgericht (Tribunalul Regional), împărtășită și de alte instanțe judecătorești, este corectă și că nu este suficient ca aportul unui nutrient să aibă efecte pozitive asupra manifestării bolii, în sensul că acest aport ajută la prevenirea, atenuarea sau vindecarea bolilor.

Cu privire la prima întrebare:

- 8 Soluționarea litigiului depinde, mai întâi, de aspectul dacă produsele contestate constituie „alimente destinate unor scopuri medicale speciale”. Dacă nu aceasta este situația, astfel cum susține reclamantul, acțiunea ar fi *a priori* întemeiată. Potrivit dreptului german, reclamanta ar putea solicita, în acest caz, să se interzică în justiție comercializarea și promovarea.

Astfel de produse alimentare sunt definite la articolul 2 alineatul (2) litera (g) din Regulamentul FSG după cum urmează:

alimentele prelucrate sau concepute în mod special și destinate regimului dietetic al pacienților, [...] care trebuie utilizate sub supraveghere medicală; acestea sunt destinate alimentației exclusive sau parțiale a pacienților cu capacitate limitată, slăbită sau dereglată de a prelua, digera, absorbi, metaboliza sau excreta alimentele obișnuite sau elementele nutritive pe care acestea le conțin sau metabolizii acestora, sau a pacienților cu alte cerințe nutriționale identificate pe bază medicală, al căror regim dietetic nu poate fi realizat numai prin modificarea dietei normale.

- 9 Această dispoziție este succesoarea definițiilor de la articolul 1 alineatul (2) litera (b) din Directiva 1999/21 [JO 1999, L 91, p. 29, Ediție specială, 13/vol. 26, p. 92]:

„[...] alimente destinate unei alimentații speciale, care sunt prelucrate special sau formulate și destinate regimului dietetic al pacienților și care sunt utilizate numai sub supraveghere medicală. Acestea sunt destinate alimentației exclusive sau parțiale a pacienților cu capacitate limitată, slăbită sau dereglată de a prelua, digera, absorbi, metaboliza sau excreta alimentele obișnuite sau elementele nutritive pe care acestea sau metabolizii acestora le conțin sau a pacienților cu alte cerințe nutritive determinate medical, al căror regim dietetic nu poate fi realizat numai prin modificarea dietei normale sau prin utilizarea altor alimente destinate utilizărilor nutriționale speciale sau printr-o combinație a celor două.”

și de la articolul 1 alineatul (2) din Directiva 2009/39/CE (JO 2009, L 124, p. 21):

„[...] produse alimentare care, datorită compoziției lor speciale sau a procesului de fabricație, se pot distinge ușor de produsele alimentare destinate consumului normal, care sunt corespunzătoare obiectivului nutrițional indicat și comercializate astfel încât să indice că răspund acestui obiectiv.”

Bundesgerichtshof (Curtea Federală de Justiție, Germania) (IZR 100/06 – hotărârea din 4 decembrie 2008 – Erfokol-Kapseln, punctul 16 și următoarele) a interpretat aceste dispoziții în sensul că un obiectiv nutrițional special există nu numai în prezența unui deficit medical de nutrienți, ci și atunci când, prin aportul de nutrienți, trebuie să fie prevenite în alt mod îmbolnăvirile, iar consumatorul poate obține beneficii speciale din consumul controlat de anumiți nutrienți („noțiunea de alimentație în sens larg”). Această jurisprudență a fost comentată în sensul că, prin aceasta, astfel de alimente au fost tratate ca fiind „mici medicamente”.

- 10 Cu toate acestea, mai recent, se discută despre posibilitatea menținerii acestei jurisprudențe după intrarea în vigoare a Regulamentului FSG sau, cel târziu, după intrarea în vigoare a regulamentului delegat. Jurisprudența tribunalelor regionale superioare (Oberlandesgerichte) (cel mai recent, Oberlandesgericht Frankfurt am Main [Tribunalul Regional Superior din Frankfurt am Main] – 6 U 38/20 – hotărârea din 16 iulie 2020; Oberlandesgericht Karlsruhe [Tribunalul Regional Superior din Karlsruhe] – 4 U 125/20 – hotărârea din 26 februarie 2021; Oberlandesgericht Schleswig [Tribunalul Regional Superior din Schleswig] – 6 U 6/20 – hotărârea din 25 martie 2021; încă nu există o jurisprudență a Curții de Justiție sau a Bundesgerichtshof [Curtea Federală de Justiție]) și teza susținută în mod public de autorități [*omissis*] consideră că, în orice caz, în prezent se aplică o „noțiune a alimentației mai restrictivă”. Potrivit acestei teze, legislația actuală impune ca alimentele destinate unor scopuri medicale speciale să fie concepute, destinate și adaptate pacienților ale căror nevoi de nutrienți nu pot fi acoperite de consumul de produse alimentare normale din cauza anumitor patologii, dereglări sau afecțiuni specifice.
- 11 Acest lucru este dedus în special din considerentul (10) și următoarele ale Regulamentului FSG, din considerentul (3) al regulamentului delegat, precum și din Comunicarea Comisiei privind clasificarea alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale (2017/C 401/01). Regulamentul FSG ar fi fost adoptat tocmai pentru a reglementa „hățișul” generat în Germania de jurisprudență și de dificultățile astfel rezultate de a efectua o delimitare în raport cu medicamentele.
- 12 Cu toate acestea, în doctrină se argumentează *a contrario* în sensul că modul de redactare a dispoziției nu s-a schimbat semnificativ în raport cu cel al dispozițiilor anterioare. Categoria persoanelor „cu alte cerințe nutriționale identificate pe bază medicală” există în continuare.
- 13 Instanței de trimitere i se pare logică opinia dominantă (a se vedea punctul 9), în special în lumina lucrărilor pregătitoare ale Regulamentului FSG. Totuși, întrucât această întrebare se ridică într-o multitudine de proceduri, instanței de trimitere i se pare utilă o clarificare de către Curte.
- 14 Această întrebare este pertinentă pentru soluționarea litigiului [*omissis*]. Imunodeficiențele de cauză nutrițională și degenerarea maculară datorată vârstei (AMD) constituie boli. Este cert că produsele alimentare în cauză nu intră sub

incidența primei ipoteze de la litera (g) a alineatului (2) al articolului 2 din Regulamentul FSG. Acestea nu au ca scop nici să asigure pacienților un necesar de nutrienți crescut ca urmare a bolii.

Cu privire la a doua întrebare:

- 15 A doua întrebare se pune numai în ipoteza în care Curtea ar răspunde la prima întrebare în sensul „noțiunii de alimentație în sens larg” (punctul 6). Astfel, în această ipoteză, părțile sunt în dezacord cu privire la aspectul dacă documentele prezentate de pârâtă în ceea ce privește efectele indicate ale „Orthomol Immun” sunt suficiente.
- 16 Articolul 2 alineatul (2) din Regulamentul delegat prevede că „[f]ormula alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale trebuie să pornească de la principii medicale și nutritive corecte”.
- 17 În ceea ce privește eficiența „Orthomol Immun”, pârâta prezintă un studiu dublu-orb, randomizat, controlat prin placebo privind „eficiența dietetică a unei combinații de micronutrienți în cazul infecțiilor respiratorii recurente” [omissis], o cercetare privind „impactul suplimentelor alimentare asupra sănătății” [omissis], o cercetare intitulată „Nutritional Formula Enhanced Immune Function and Reduced Days of Symptoms of Upper Respiratory Tract Infektion in Seniors” [omissis], precum și cercetări privind „Efectele imunobiologice ale micronutrienților” [omissis]. Rezultă că adăugarea anumitor micronutrienți întărește sistemul imunitar al persoanelor care suferă de infecții recurente ale căilor respiratorii și împiedică, astfel, aceste infecții. Reclamanta critică faptul că aceste cercetări vizează doar pacienții cu infecții recurente ale căilor respiratorii, în special ale căilor respiratorii superioare, iar nu spectrul larg de utilizări promovate. În această privință, trebuie să se arate că cercetările privesc în fapt numai această categorie specială de pacienți, iar, în ceea ce privește alți pacienți, rezultă, cel mult, indicii privind efecte pozitive.