

Sag C-418/21

Anmodning om præjudiciel afgørelse

Dato for indlevering:

9. juli 2021

Forelæggende ret:

Oberlandesgericht Düsseldorf (Tyskland)

Afgørelse af:

28. juni 2021

Sagsøgt og appellat:

Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH

Sagsøger og appelindstævnt:

Verband Sozialer Wettbewerb e. V.

[Udelades]

OBERLANDESGERICHT DÜSSELDORF (regional appeldomstol i Düsseldorf)

KENDELSE

I sagen

Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH [udelades]

[Udelades] Langenfeld,

sagsøgt og appellat,

– [Udelades]

mod

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

sagsøger og appelindstævnt,

– [Udelades]

har Oberlandesgericht Düsseldorfs (regional appeldomstol i Düsseldorf) 20. afdeling for civile sager [udelades] den 28. juni 2021

afsagt følgende kendelse:

I.

Sagen udsættes

II.

Oberlandesgerichts Düsseldorf (regional appeldomstol i Düsseldorf) forelægger Den Europæiske Unions Domstol følgende spørgsmål vedrørende fortolkningen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol og om ophævelse af Rådets direktiv 92/52/EØF, Kommissionens direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009 (EUT 2013, L 185, af 29.6.2013, s. 35) (herefter »forordning 609/2013«) samt Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/128 af 25. september 2015 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 for så vidt angår de særlige krav til sammensætningen af og oplysning om fødevarer til særlige medicinske formål (EUT 2016, L 25, s. 30) (herefter »den delegerede forordning«)

med henblik på præjudiciel afgørelse:

1.

Under hvilke omstændigheder foreligger der »andre lægeligt bestemte ernæringsmæssige behov« som omhandlet i artikel 2, stk. 2, litra g), andet led, i forordning 609/2013,

nærmere bestemt:

forudsætter dette – foruden den i første led nævnte begrænsede eller nedsatte eller forstyrrede evne til at indtage, fordøje, absorbere, metabolisere eller udskille almindelige fødevarer – at der på grund af en sygdom foreligger et forhøjet ernæringsmæssigt behov, som skal dækkes ved hjælp af fødevarer,

eller er det tilstrækkeligt, at patienten generelt gennem indtagelsen af denne fødevarer har gavn af indtagelsen af denne fødevarer, fordi stoffer, der er indeholdt heri, modvirker forstyrrelsen eller lindrer dennes symptomer?

2.

Såfremt det første spørgsmål besvares i overensstemmelse med sidstnævnte led:

Forudsætter »almindeligt anerkendte videnskabelige data« som omhandlet i den delegerede forordnings artikel 2, stk. 2, i alle tilfælde et randomiseret, placebokontrolleret dobbelt-blindt forsøg, som ganske vist ikke vedrører selve det pågældende produkt, men i det mindste giver indikationer af de anførte virkninger?

Præmisser:

- 1 Sagsøgeren er en registreret forening, hvis opgave ifølge vedtægterne bl.a. er at varetage sine medlemmers erhvervmæssige interesser, navnlig at påse, at reglerne om loyal konkurrence bliver overholdt. Sagsøgeren har søgsmålskompetence efter tysk ret.
- 2 Sagsøgte er en lægemiddelvirksomhed og markedsfører navnlig fødevarer i form af kosttilskud og produkter, som af virksomheden anses for fødevarer til særlige medicinske formål.
- 3 Sagsøgeren har med det foreliggende søgsmål protesteret mod salg og anprisning af »Orthomol Immun« og »Orthomol AMD extra« som fødevarer til særlige medicinske formål. Sagsøgeren mener, at disse produkter ikke opfylder kravene til en klassificering som »fødevarer til særlige medicinske formål«. Sådanne fødevarer skal afgrænses fra lægemidler. »Orthomol Immun« anvendes ved ernæringsmæssigt betinget immundeficit, en sygdom, og styrker ifølge sagsøgtes oplysninger immunsystemet.

»Orthomol AMD« anvendes mod en sygdoms udvikling, nemlig den aldersbetingede makuladegeneration. Dette er ikke sygdomme, som fører til begrænset eller nedsat eller forstyrret evne til at indtage, fordøje, absorbere, metabolisere eller udskille almindelige fødevarer eller bestemte næringsstoffer deri, eller metabolitter. Andet led i artikel 2, stk. 1, litra g), i forordning 609/2013 (»patienter, som har andre lægeligt bestemte ernæringsmæssige behov«) vedrører alene sygdomme, som fører til et særligt energi- og ernæringsbehov hos patienten, såsom muskoviscidose (forhøjet salt- og kaloriebehov), kakeksi (større næringsstofmængder), svære sår/forbrændinger/tryknekroser (forhøjet behov for protein og glutamin), men vedrører ikke stoffer, som tjener til behandling af selve sygdommen.

- 4 Sagsøgte har indvendt, at andet led i artikel 2, stk. 1, litra g), i forordning 609/2013 skal fortolkes bredt. Det vedrører også fødevarer, der indeholder stoffer, ved hjælp af hvilke sygdomsfølger kan udlignes eller sygdommens udvikling kan forhindres. »Orthomol Immun« styrker immunsystemet; herom foreligger der en undersøgelse af »mikronæringsstofkombinationens diætetiske effekt ved recidiverende luftvejsinfektioner« hos patienter med tendens til infektion. »Orthomol AMD Extra« nedsætter hastigheden for udviklingen af den aldersbetingede makuladegeneration; dette dokumenteres af undersøgelser.

5 Landgericht (den regionale ret i første instans) fulgte sagsøgerens opfattelse og nedlagde forbud mod, at sagsøgte erhvervsmæssigt

1.

markedsfører og/eller sælger produktet »Orthomol Immun« til diætmanagement ved ernæringsmæssigt betinget immundeficit

2.

reklamerer for produktet »Orthomol Immun« som følger:

2.1

»Forkølelse? Jeg hoster noget op til dig«

2.2

»Ernæringsmedicinsk understøttelse af immunsystemet«

2.3

»Orthomol Immun er en ernæringsmæssig fødevare til særlige medicinske formål, Orthomol Immun til diætmanagement ved ernæringsmæssigt betinget immundeficit (f.eks. ved recidiverende luftvejsinfektioner)«

2.4

Immunkompetente celler har på grund af deres forhøjede stofskifteomsætning et forhøjet behov for mikronæringsstoffer i forhold til andre kropsceller. Navnlig folsyre, B12-vitamin, zink og jern er involveret i immuncellers vækst«

3.

markedsfører og/eller sælger produktet »Orthomol AMD extra« til diætmanagement ved fremskreden aldersbetinget makuladegeneration

4.

reklamerer for produktet »Orthomol AMD extra« som følger:

4.1

»Begrænse sig, tabe livet af syne? Jeg har min støtte«

4.2

»Ernæringsmedicinsk støtte ved fremskreden AMD«

4.3

»Orthomol AMD extra er en fødevare til særlige medicinske formål. Til diætmanagement ved fremskreden aldersafhængig makuladegeneration«

4.4

Mikronæringsstoffer til diætmanagement ved fremskreden makuladegeneration.

4.4.1

»Retina er kendetegnet af en høj metabolisk aktivitet og lyseksponering.

I denne forbindelse yder f.eks. C-vitamin, E-vitamin og zink med deres ernæringsfysiologiske egenskaber et afgørende bidrag til diætmanagement ved fremskreden aldersafhængig makuladegeneration«

4.4.2

»Karatinoiderne lutein og zeaxanthin ansamles selektivt i makula, og deres koncentration er særligt høj i makula lutea. Sammensætningen af Orthomol AMD extra er omhyggeligt tilpasset til AMD-patienters ernæringsmæssige behov«

såfremt dette sker som gengivet i et bestemt bilag.

- 6 Sagsøgte har iværksat appel til prøvelse af denne afgørelse. Sagsøgte mener, at fødevarer ikke nødvendigvis skal tjene ernæringsmæssige formål, i hvert fald ikke udelukkende. Den hidtidige retspraksis gælder fortsat. Sagsøgte har nedlagt påstand om, at den appellerede dom ændres, og sagsøgte frifindes.
- 7 Sagsøgeren har nedlagt påstand om, at appellen forkastes. Sagsøgeren anser Landgerichts (regional ret i første instans) opfattelse, som også deles af andre domstole, for korrekt og mener, at det ikke er tilstrækkeligt, at et tilført næringsstof har positiv indvirkning på sygdomsforløbet i den forstand, at det bidrager til at forebygge, lindre eller helbrede sygdomme.

Det første spørgsmål:

- 8 Sagens afgørelse afhænger for det første af, om de omtvistede produkter er »fødevarer til særlige medicinske formål«. Hvis dette ikke er tilfældet, som sagsøgeren gør gældende, er søgsmålet på forhånd begrundet. Ifølge tysk ret kan sagsøgeren i så fald få nedlagt forbud ved retten mod salg og reklame.

Sådanne fødevarer defineres i artikel 2, stk. 2, litra g), i forordning 609/2013 som følger:

en fødevarer, som er specielt fremstillet eller sammensat og bestemt til at indgå i patienters, [...] kost under lægelig overvågning; den er bestemt til at udgøre hele eller en del af kosten hos patienter med begrænset eller nedsat eller forstyrret evne til at indtage, fordøje, absorbere, metabolisere eller udskille almindelige fødevarer eller bestemte næringsstoffer deri, eller metabolitter, eller som har andre lægeligt bestemte ernæringsmæssige behov, som ikke kan opfyldes ved en ændring af den normale kost alene.

- 9 Denne bestemmelse afløser definitionerne i artikel 1, stk. 2, litra b), i direktiv 1999/21

en kategori af levnedsmidler til særlige ernæringsformål, som er specielt fremstillet eller sammensat, bestemt til at indgå i patienters kost, og til at anvendes under lægelig overvågning. De er bestemt til at opfylde hele eller en del af ernæringsbehovet hos patienter med begrænset eller nedsat eller forstyrret evne til at indtage, fordøje, absorbere, metabolisere eller udskille almindelige levnedsmidler eller bestemte næringsstoffer deri eller stofskifteprodukter, eller som har andre lægeligt bestemte ernæringsbehov, som ikke kan opfyldes ved hjælp af en ændring af den normale kost, af andre levnedsmidler til særlige ernæringsformål eller ved en kombination heraf.

og i artikel 1, stk. 2, i direktiv 2009/39/EF

fødevarer, som på grund af deres særlige sammensætning eller den særlige måde, hvorpå de er fremstillet, klart adskiller sig fra almindelige fødevarer, er egnede til det angivne ernæringsmæssige formål og forhandles på en sådan måde at de er egnede til dette formål.

Bundesgerichtshof (forbundsdomstolen, Tyskland) (IZR 100/06 – dom af 4.12.2008 – Erfokol-kapsler, præmis 16 ff.) har fortolket disse bestemmelser således, at der ikke kun foreligger et særligt ernæringsformål, når der foreligger et medicinsk betinget næringsstofdeficit, men også, når hensigten på anden måde er at modvirke sygdomme gennem tilførsel af næringsstoffer, og forbrugeren kan drage en særlig nytte af et kontrolleret indtag af bestemte næringsstoffer (»bredt ernæringsbegreb«). Denne retspraksis er blevet fortolket således, at sådanne fødevarer derved får rang af et »lille lægemiddel«.

- 10 I den senere tid diskuteres det imidlertid, om denne retspraksis kan videreføres efter ikrafttrædelsen af forordning 609/2013, senest efter den delegerede forordnings ikrafttrædelse. Retspraksis på Oberlandesgericht-niveau (regional appeldomstol) (senest Oberlandesgericht Frankfurt am Main – 6 U 38/20 – dom af 16.7.2020; Oberlandesgericht Karlsruhe – 4 U 125/20 – dom af 26.2.2021; Oberlandesgericht Schleswig – 6 U 6/20 – dom af 25.3.2021; der foreligger endnu ikke retspraksis fra Domstolen eller Bundesgerichtshof (forbundsdomstolen, Tyskland)) og det lægges i henhold til myndighedernes offentliggjorte opfattelse [udelades] til grund, at der i hvert fald nu gælder et »strengt ernæringsbegreb«. Ifølge denne opfattelse er det ifølge den nugældende retsstilling en forudsætning

for, at der er tale om fødevarer til særlige medicinske formål, at de er udviklet, beregnet til og egnede for patienter, hvis ernæringsmæssige behov på grund af bestemte sygdomme, forstyrrelser eller specifikke klager ikke kan dækkes ved indtagelse af almindelige fødevarer.

- 11 Dette udledes navnlig af 10. ff. betragtning til forordning 609/2+13, tredje betragtning til den delegerede forordning samt Kommissionens meddelelse om klassificering af fødevarer til særlige medicinske formål (2017/C 401/01). Forordning 609/2013 blev netop udstedt for at regulere det »vildnis«, der var opstået i Tyskland gennem retspraksis, og de heraf følgende vanskeligheder med at foretage en afgrænsning i forhold til lægemidler.
- 12 Heroverfor fremføres i retslitteraturen imidlertid det argument, at bestemmelsens ordlyd ikke er ændret væsentligt i forhold til ordlyden i forgængerbestemmelserne. Kategorien af personer »som har andre lægeligt bestemte ernæringsbehov« findes fortsat.
- 13 Efter den forelæggende rets opfattelse er den herskende menings opfattelse (se præmis 9) nærliggende, navnlig på baggrund af tilblivelseshistorien for forordning 609/2013. Da dette spørgsmål imidlertid optræder i mange sager, er den forelæggende ret af den opfattelse, at det vil være hensigtsmæssigt med en afklaring ved Domstolen.
- 14 Dette spørgsmål er også relevant for afgørelsen [udelades]. Ernæringsmæssigt betinget immundeficit og aldersbetinget makuladegeneration (AMD) er sygdomme. De pågældende fødevarer er uomtvistet ikke omfattet af første alternativ i artikel 2, stk. 2, litra g), i forordning 609/2013. De tjener heller ikke til at sikre et sygdomsbetinget forhøjet ernæringsbehov hos patienten.

Det andet spørgsmål:

- 15 Det andet spørgsmål er kun relevant, hvis Domstolen besvarer det første spørgsmål i overensstemmelse med det »brede ernæringsbegreb« (præmis 6). I så fald er det nemlig omtvistet mellem parterne, om den dokumentation for de oplyste virkninger af »Orthomol Immun«, som sagsøgte har fremlagt, er tilstrækkelig.
- 16 I henhold til den delegerede forordnings artikel 2, stk. 2, skal »fødevarer til særlige medicinske formål [...] bygge på forsvarlige medicinske og ernæringsmæssige principper«.
- 17 For så vidt angår effekten af »Orthomol Immun« har sagsøgte fremlagt et randomiseret, placebokontrolleret dobbelt-blindt forsøg vedrørende »mikronæringsstofkombinationens diætetiske effekt ved recidiverende luftvejsinfektioner« [udelades], en undersøgelse af »kosttilskuds effekt på sundheden« [udelades], en undersøgelse »Nutritional Formula Enhanced Immune Function and Reduced Days of Symptoms of Upper Respiratory Tract Infektion in

Seniors« [udelades] samt undersøgelser af »mikronæringsstoffers immunbiologiske effekter« [udelades]. Heraf fremgår det, at tilførsel af visse mikronæringsstoffer styrker immunsystemet hos personer med recidiverende luftvejsinfektioner og på denne måde modvirker disse infektioner. Sagsøgeren har gjort gældende, at disse undersøgelser kun omhandlede patienter med recidiverende luftvejsinfektioner, navnlig i de øvre luftveje, og ikke det brede anvendelsesspektrum, som der blev reklameret for. I denne forbindelse skal det bemærkes, at undersøgelserne faktisk kun vedrører denne specielle patientgruppe og højest giver indikationer for positive virkninger for andre patienter.

ARBEJDSDOKUMENT