

Sag C-618/23

Anmodning om præjudiciel afgørelse

Dato for indlevering:

6. oktober 2023

Forelæggende ret:

Oberlandesgericht Düsseldorf (Tyskland)

Afgørelse af:

28. september 2023

Sagsøgt og appellat:

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

Sagsøger og indstævnt:

Astrid Twardy GmbH

[Udelades]

OBERLANDESGERICHT DÜSSELDORF

KENDELSE

I sagen

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

sagsøgt og appellat,

[udelades]

m o d

Astrid Twardy GmbH [udelades]

sagsøger og indstævnt,

[udelades]

har 20. afdeling for civile sager ved Oberlandesgericht Düsseldorf (den regionale appeldomstol i Düsseldorf) [udelades] den 28. september 2023 afsagt følgende

k e n d e l s e:

I.

Sagen udsættes.

II.

Oberlandesgericht Düsseldorf (den regionale appeldomstol i Düsseldorf) forelægger Den Europæiske Unions Domstol følgende spørgsmål:

1.

Er medicinsk urtete, der skal kvalificeres som »traditionelt plantelægemiddel« som omhandlet i artikel 1, nr. 29), og artikel 16a i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311, s. 67), der blev indført ved artikel 1, nr. 1) og 2), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/24 (herefter »direktiv 2001/83«), »plantebaserede traditionelle urtepræparater« som omhandlet i artikel 2, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/848 af 30. maj 2018 om økologisk produktion og mærkning af økologiske produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 834/2007 (EUT L 150, s. 1) (herefter »forordning (EU) 2018/848«), sammenholdt med bilag I hertil?

2.

Såfremt det første spørgsmål besvares bekræftende:

Kan de mærkninger, der er fastlagt i kapitel IV i forordning (EU) 2018/848, navnlig

- Den Europæiske Unions officielle logo for økologisk produktion (jf. artikel 33, sammenholdt med bilag V til forordning (EU) 2018/848),
- firmaets eget logo for økologisk produktion (jf. artikel 33, stk. 5, i forordning (EU) 2018/848),
- kodenummeret på kontrolorganet [jf. artikel 32, stk. 1, litra a), i forordning (EU) 2018/848],
- produktionsstedet »EU-« eller »ikke-EU-jordbrug« (jf. artikel 32, stk. 2, i forordning (EU) 2018/848),
- betegnelsen »bio-« eller »øko-« (jf. artikel 30, stk. 2, i forordning (EU) 2018/848) og

- henvisningen »fra økologisk landbrug« (jf. artikel 30, stk. 1, i forordning (EU) 2018/848)

anbringes på et lægemiddels ydre emballage, uden at det er nødvendigt, at kravene i artikel 62 i direktiv 2001/83 er opfyldt?

3.

Såfremt det første eller det andet spørgsmål besvares benægtende:

Er de mærkninger, der anføres i det andet spørgsmål, mærkninger, som i henhold til artikel 62 i direktiv 2001/83 »kan være nyttige for patienten« og ikke »kan have karakter af reklame«?

P r æ m i s s e r:

I.

- 1 Parterne i sagen sælger bl.a. traditionelle plantelægemidler. Sagsøgte produktportefølje omfatter – udover urtete, der skal kvalificeres som fødevarer – på nuværende tidspunkt teproduktet »Salus Arzneitee Salbeiblätter« (Salus salvie, medicinsk urtete, herefter »Salbeiblätter«) [udelades]; sagsøgte påtænker desuden at markedsføre produktet »BioNerven-Beruhigungstee« (økologisk te til beroligelse af nerverne) [udelades] og »Frauenmantelkraut« (te af tørret løvefod) [udelades]. Alle de nævnte produkter skal kvalificeres som traditionelle plantelægemidler. På produktet »Salus Arzneitee Salbeiblätter«'s ydre emballage er der angivet Den Europæiske Unions officielle logo i henhold til bilag V til forordning (EU) 2018/848, kodenumeret på kontrolorganet og produktionsstedet »ikke-EU-jordbrug«. For så vidt angår produktet »BioNerven-Beruhigungstee« påtænker sagsøgte at anbringe det officielle logo, et logo fra sit firma, kodenumeret på kontrolorganet samt angivelsen »fra økologisk landbrug« på emballagen, og for så vidt angår »Frauenmantelkraut« det officielle logo, kodenumeret på kontrolorganet og produktionsstedet »EU-jordbrug«. Ifølge sagsøgeren er dette i strid med § 10, stk. 1, femte punktum i Arzneimittelgesetz (den tyske lægemiddellov), der har til formål at gennemføre artikel 62 i direktiv 2001/83 og er affattet således:

»Yderligere oplysninger, der ikke er påkrævet i henhold til en forordning fra Det Europæiske Fællesskab eller Den Europæiske Union eller allerede er tilladt i henhold til en sådan forordning, er lovlige, såfremt de har tilknytning til anvendelsen af lægemidlet, kan være sundhedsoplysende for patienten og ikke er i strid med oplysningerne i § 11a.«

Sagsøgeren har nedlagt påstand om, at sagsøgte tilpligtes at afholde sig fra nævnte adfærd, meddele oplysninger, betale erstatning og godtgøre udgifter i forbindelse med sagsøgerens påbud. Sagsøgte har nedlagt påstand om frifindelse under henvisning til bestemmelserne i forordning (EU) 2018/848.

2 Ved den appellerede dom tilpligtede Landgericht (den regionale ret i første instans) sagsøgte [udelades] at afholde sig fra erhvervsmæssigt

1.

direkte eller via andre at markedsføre den medicinske urtete »Salbeiblätter« med følgende angivelser på emballagen:

a) Den Europæiske Unions logo for økologisk produktion i henhold til bilag V til forordning (EU) 2018/848:



og/eller

b) kodenummeret på kontrolorganet:

DE-ÖKO-003

og/eller

c) »ikke-EU-jordbrug«,

når dette sker som på produktet »Salbeiblätter«'s emballage [udelades];

og/eller

2.

direkte eller via andre at markedsføre den medicinske urtete »Bio Nerven-Beruhigungs-Tee« med følgende angivelser på emballagen:

- a) Den Europæiske Unions logo for økologisk produktion i henhold til bilag V til forordning (EU) 2018/848:



og/eller

- d) firmaets eget logo Salus-Bio



og/eller

- e) kodenummeret på kontrolorganet:

DE-ÖKO-003

og/eller

- f) »Bio Nerven- und Beruhigungs-Tee«

og/eller

g) »fra økologisk landbrug«,

når dette sker som på emballagen omkring produktet »Bio Nerven Beruhigungs-Tee im Filterbeutel« (teproduktet i filterpose) [udelades];

og/eller

3.

direkte eller via andre at markedsføre den medicinske urtete »Frauenmantelkraut« med følgende angivelser på emballagen:

a) Den Europæiske Unions logo for økologisk produktion i henhold til bilag V til forordning (EU) 2018/848:



og/eller

b) kodenummeret på kontrolorganet:

DE-ÖKO-003

og/eller

c) »EU-landbrug«,

når dette sker som på produktet »Frauenmantelkraut«'s emballage [udelades].

3 Landgericht (den regionale ret i første instans) tilpligtede desuden sagsøgte at godtgøre udgifter i forbindelse med sagsøgerens påbud samt – med hensyn til den medicinske urtete »Salbeiblätter« [udelades] at meddele oplysninger; Landgericht (den regionale ret i første instans) fastslog for så vidt en erstatningspligt. Som begrundelse herfor konstaterede Landgericht (den regionale ret i første instans), at alle de anfægtede oplysninger var ulovlige i henhold til lægemiddellovens § 10, stk. 1, femte punktum. Som det fremgår af lovbemærkningerne, omfatter formuleringen i lægemiddellovens § 10, stk. 1, femte punktum, 1. alternativ, »forordning fra Det Europæiske Fællesskab eller Den Europæiske Union«, kun lægemiddelrelaterede forordninger, og forordning (EU) 2018/848 er ikke lægemiddelrelateret. Det er ikke nødvendigt at tage stilling til, om forordning (EU) 2018/848 kan anvendes i det foreliggende tilfælde, eftersom de lægemiddelretlige bestemmelser om mærkning har forrang, navnlig fordi de i forordning (EU) 2018/848 omhandlede oplysninger ikke er obligatoriske.

Sagsøgte kan ikke påberåbe sig lægemiddelovens § 10, stk. 1, femte punktum, 2. alternativ, eftersom de i forordning (EU) 2018/848 omhandlede oplysninger ikke har nogen direkte tilknytning til patientens indtagelse af medikamentet og derfor ikke kan være nyttige for vedkommendes sundhed.

- 4 Sagsøgte har rejst indsigelse herimod. Sagsøgte har fremført, at den udvidelse af anvendelsesområdet, der er indført ved forordning (EU) 2018/848 i forhold til de tidligere bestemmelser i forordning (EF) nr. 834/2007, og hvorefter det fremgår af artikel 2, stk. 1, sammenholdt med bilag 1 til forordning (EU) 2018/848, at visse produkter, der ikke er fødevarer eller former for foder, nemlig »plantebaserede traditionelle urtepræparater« forstået som »andre produkter med tæt forbindelse til landbruget«, nu ligeledes omfattes, medfører, at de pågældende medicinske teprodukter ligeledes henhører under forordningen. Denne udvidelse af anvendelsesområdet giver ikke mening, hvis der ikke er nogen konsekvenser forbundet med den. Bestemmelserne om mærkning i henhold til forordning (EU) 2018/848 og direktiv 2001/83 kan derimod anvendes parallelt. Under alle omstændigheder skal artikel 62 i direktiv 2001/83 og dermed ligeledes lægemiddelovens § 10, stk. 1, femte punktum, der, når bestemmelsen fortolkes i overensstemmelse med direktivet, gennemfører artikel 62 i direktiv 2001/83 i tysk ret, forstås således, at de mærkninger, er tilladt i henhold til forordning (EU) 2018/848, »kan være nyttige for patienten«. Sagsøgte har derfor nedlagt påstand om

omgørelse af den appellerede dom og frifindelse.

- 5 Sagsøgeren har nedlagt påstand om
stadfæstelse af den appellerede dom.

Sagsøgeren har gjort gældende, at artikel 62 i direktiv 2001/83 og lægemiddelovens § 10, stk. 1, femte punktum, der bygger på denne direktivbestemmelse, har forrang, selv hvis det materielle anvendelsesområde for forordning (EU) 2018/848 måtte omfatte lægemidler, der skal kvalificeres som »plantebaserede traditionelle urtepræparater«. Undtagelsesreglen skal fortolkes stramt for derved at beskytte kunderne mod en overflod af informationer på den ydre emballage og overdreven reklame, eftersom der ikke er pligt til at angive den økologiske oprindelse.

II.

Det første spørgsmål

- 6 For afgørelsen af tvisten er det indledningsvis relevant, om udtrykket »plantebaserede traditionelle urtepræparater« i artikel 2, stk. 1, sammenholdt med bilag I til forordning (EU) 2018/848, ligeledes omfatter præparater, der skal kvalificeres som lægemidler. Denne kategori er ny, og der fandtes ikke noget tilsvarende i forgængerlovgivningen, forordning (EF) 834/2007. I 10. betragtning til forordning (EU) 2018/848 anføres det, at forordningen ligeledes bør omfatte

visse andre produkter end produkter til konsum eller foder, men det defineres ikke nærmere hvilke produkter, der er tale om, og betragtningen indeholder heller ikke nogen begrundelse. I modsætning til hvad der er tilfældet i artikel 2, stk. 1, første punktum, litra b) og c), og for så vidt angår visse produkter i bilag I, opstilles der ikke nogen formålsbestemmelse for udtrykket »til konsum eller foder«. Hvis ordlyden følges, kan der i hvert fald ligeledes menes lægemidler. Det kan dog muligvis give anledning til tvivl herom, at nærliggende problemer ved mærkningen (jf. herom det andet og det tredje spørgsmål) ikke nævnes udtrykkeligt. I så fald ville forordning (EU) 2018/848 inden for dette område kun kunne anvendes på kosmetiske produkter som omhandlet i forordning (EF) nr. 1223/2009, hvor disse problemer ikke opstår.

Det andet spørgsmål:

- 7 Såfremt Domstolen besvarer det første spørgsmål bekræftende, skal der herefter tages stilling til forholdet mellem reglerne om mærkning i forordning (EU) 2018/848 på den ene side og direktiv 2001/83 på den anden side. Direktiv 2001/83 indeholder en, principielt udtømmende, liste over oplysninger, det er tilladt at angive på emballagen; i denne liste nævnes – med undtagelse af artikel 62 (jf. det tredje spørgsmål) – ikke de mærkninger, der er tilladt i henhold til forordning (EU) 2018/848, hvorimod forordning (EU) 2018/848 tillader anvendelse af en lang række oplysninger, hvoraf nogle er obligatoriske, når produktet anses for at være forsynet med betegnelser, der henviser til økologisk produktion (jf. artikel 30 og 32 i forordning (EU) 2018/848). Endvidere er en lang række andre mærkninger ligeledes tilladt i henhold til artikel 33, stk. 5, i forordning (EU) 2018/848.
- 8 I henhold til artikel 2, stk. 4, i forordning (EU) 2018/848 »berører denne forordning ikke andre bestemmelser«, medmindre andet er fastsat. Direktiv 2001/83 nævnes ikke blandt de bestemmelser, som forordningen »navnlig« ikke berører. Det taler for at antage, at direktiv 2001/83 har forrang, at direktivet regulerer de særlige risici ved og nødvendigheden af bestemte oplysninger på lægemiddelemballage og herved foretager den nødvendige afvejning. Patienterne skal beskyttes mod en overflod af informationer og overdreven reklame. Det kan eventuelt indvendes, at en stram fortolkning af artikel 62 i direktiv 2001/83 i praksis udelukker en anvendelse af forordning (EU) 2018/848 på lægemidler på trods af, at bilag I til forordning (EU) 2018/848 netop har åbnet op for en sådan anvendelse. Herimod kan det omvendt fremføres, at problemet ikke opstår, når artikel 62 i direktiv 2001/83 anvendes korrekt. Navnlig artikel 33, stk. 5, i forordning (EU) 2018/848 giver mulighed for at anvende en lang række mærkninger.

Det tredje spørgsmål:

- 9 Såfremt det andet spørgsmål besvares således, at bestemmelserne om mærkning i direktiv 2001/83 har forrang, er spørgsmålet herefter, hvorledes artikel 62 i direktiv 2001/83 skal fortolkes.

- 10 Dette spørgsmål mister ikke sin betydning af, at bestemte angivelser ligeledes er lovlige i henhold til national ret, hvis de er tilladt i henhold til EU-forordninger, og sagsøgte ville kunne påberåbe sig dette, uanset om denne undtagelse måtte være i strid med EU-retten. Som Landgericht (den regionale ret i første instans) med rette har anført, anvendes artikel 62 i direktiv 2001/83 kun på lægemiddelrelaterede EU-retlige forordninger, og forordning (EU) 2018/848 er ikke lægemiddelrelateret.
- 11 Hvad angår lægemiddellovens § 10, stk. 1, s. 5, 2. alternativ, er det bemærkelsesværdigt, at ordlyden passer bedre til den oprindelige affattelse af artikel 62 i direktiv 2001/83, der udelukkende tillod oplysninger, »som kan være sundhedsoplysende«, hvorimod den nye affattelse af direktivet tillader alle oplysninger »som kan være nyttige for patienten«. Såfremt ordlyden i den tyske bestemmelse er for snæver set i forhold til direktivet, kan dette dog ikke gøres gældende over for sagsøgte.
- 12 Der findes – så vidt det kan ses – ikke nogen praksis fra Domstolen om hvilke oplysninger, der »kan være nyttige for patienten«. Det er derfor nødvendigt at afklare dette. Ovenfor, i præmis 11, nævnte ændring af artikel 62 i direktiv 2001/83 kunne tale for, at udtrykket ikke udelukkende omfatter angivelser, som kan være sundhedsoplysende for patienten. De tyske retters hidtidige fortolkning, hvorefter udtrykket kun omfatter oplysninger, der er umiddelbart nyttige for patientens sundhed, og oplysninger om produktionsmåden, navnlig oplysninger om de vegetabiliske stoffers økologiske oprindelse, ikke anses for at henhøre under udtrykket, er således muligvis for stram. Henset til den betydning, som spørgsmålet om økologisk oprindelse tillægges i EU-retten gennem den nye affattelse af forordning (EU) 2018/848, kan oplysninger om økologisk oprindelse muligvis også defineres således, at de »kan være nyttige for patienten«. Det skal bemærkes, at den tyske lovgiver har opstillet krav om yderligere oplysninger i forbindelse med lægemidler, der er fremstillet ved hjælp af genteknologi, i lægemiddellovens § 10, stk. 1, nr. 8a og således tillægger produktionsmåden betydning i disse tilfælde.
- 13 Der ville derefter også kunne skelnes mellem obligatoriske oplysninger (jf. artikel 32 i forordning (EU) 2018/848) og yderligere oplysninger som omhandlet i artikel 33, stk. 5, i forordning (EU) 2018/848.
- Faren for, at oplysningerne har »karakter af reklame«, er størst ved sidstnævnte oplysninger, hvorimod der næppe består en sådan fare i forbindelse med obligatoriske oplysninger.
- 14 Det tredje spørgsmål er også relevant, såfremt det første spørgsmål besvares benægtende, idet artikel 62 i direktiv 2001/83 ligeledes finder anvendelse i dette tilfælde [udelades]. I så fald vil det være imidlertid nærliggende at foretage en anden afvejning. Det er ikke nærliggende at antage, at den, der reklamerer, på egen hånd kan udvide det materielle anvendelsesområde for forordning (EU) 2018/848. Spørgsmålet er imidlertid, om ikke det må være muligt at henvise til,

hvor den plante, som stofferne udvindes af, kommer fra (gennem følgende angivelse: »EU-jordbrug« eller »ikke-EU-jordbrug«), eftersom dette – ligesom ved plantebaserede fødevarer – kan være interessant at vide for patienterne.

[Udelades]

ARBEJDSDOKUMENT