

Lieta C-418/21

Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu

Iesniegšanas datums:

2021. gada 9. jūlijs

Iesniedzējtiesa:

Oberlandesgericht Düsseldorf (Vācija)

Datums, kurā pieņemts iesniedzējtiesas nolēmums:

2021. gada 28. jūnijs

Atbildētāja un apelācijas sūdzības iesniedzēja:

Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH

Prasītāja un atbildētāja apelācijas instances tiesvedībā:

Verband Sozialer Wettbewerb e. V.

[..]

OBERLANDESGERICHT DÜSSELDORF [Federālās zemes Augstākā tiesa
Diseldorfā]

LĒMUMS

lietā

Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH [..]

[..] Langenfelde [*Langenfeld*],

atbildētāja un apelācijas sūdzības iesniedzēja,

– [..]

p r e t

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

prasītāja un atbildētāja apelācijas instances tiesvedībā,

– [..]

Oberlandesgericht Düsseldorf 20. civillietu palāta [..] 2021. gada 28. jūnijā

n o l ē m a:

I.

Apturēt tiesvedību.

II.

Oberlandesgericht Düsseldorf uzdod Eiropas Savienības Tiesai (turpmāk tekstā – “ES Tiesa”) šādus jautājumus prejudiciāla nolēmuma sniegšanai par Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 609/2013 (2013. gada 12. jūnijs) par zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētu pārtiku, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku un par pilnīgiem uztura aizstājējiem svāra kontrolei, un ar ko atceļ Padomes Direktīvu 92/52/EEK, Komisijas Direktīvas 96/8/EK, 1999/21/EK, 2006/125/EK un 2006/141/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2009/39/EK un [..] Komisijas Regulas (EK) Nr. 41/2009 un (EK) Nr. 953/2009 (OV L 185, 2013. gada 29. jūnijs, 35. lpp.) (turpmāk tekstā – “Regula Nr. 609/2013”) interpretāciju, kā arī par Komisijas Deleģēto regulu Nr. 2016/128 (2015. gada 25. septembris), ar ko attiecībā uz īpašām sastāva un informācijas prasībām, kuras piemēro īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētai pārtikai, papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 609/2013 (OV L 2016 Nr. 25, 30. lpp.) (turpmāk tekstā – “Deleģētā regula”):

1)

Kādos gadījumos ir konstatējamās citas medicīniski noteiktas uztura vajadzības saskaņā ar Regulas Nr. 609/2013 2. panta 2. punkta g) apakšpunkta otro alternatīvu,

proti,

vai minētā priekšnoteikums – līdzās pirmajā alternatīvā minētajai ierobežotai, vājinātai vai traucētai organisma vielmaiņai, kā arī spējai uzņemt, sagremot, uzsūkt vai izdalīt parasto pārtiku – ir arī tāds, ka ir konstatējamās slimības izraisītas palielinātas uztura vajadzības, kas ir jāapmierina ar pārtiku,

vai arī pietiek ar to, ja pacients [..] vispārīgi gūst labumu no šīs pārtikas uzņemšanas, jo tajā ietilpstošās vielas novērš traucējumu vai samazina tā simptomus?

2)

Ja uz pirmo jautājumu ir jāatbild pēdējās minētās alternatīvas izpratnē:

Vai, lai varētu runāt par “vispāratzītiem zinātniskiem datiem” Deleģētās regulas 2. panta 2. punkta izpratnē, katrā gadījumā ir jāveic randomizēts, placebo kontrolēts, divkārši aizklāts pētījums, kas, lai gan nav ticis veikts par pašu izstrādājumu, vismaz sniedz norādes par minēto iedarbību?

P a m a t o j u m s

- 1 Prasītāja ir reģistrēta apvienība, kuras uzdevumos saskaņā ar statūtiem ietilpst tās biedru komerciālo interešu aizstāvība, it īpaši saistībā ar godīgas konkurences noteikumu ievērošanu. Tai saskaņā ar Vācijas tiesībām ir tiesības celt prasību.
- 2 Atbildētāja ir farmācijas uzņēmums, kas laiž tirgū it īpaši pārtiku uztura bagātinātāju formā un izstrādājumus, kurus tā uzskata par īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku.
- 3 Prasītāja ar šo prasību vēršas pret “Orthomol Immun” un “Orthomol AMD extra” kā īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētās pārtikas izplatīšanu un reklamēšanu. Tās ieskatā šie izstrādājumi neatbilst prasībām, kas ir izvirzītas, lai tos klasificētu kā “īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku”. Šāda pārtika esot jānošķir no zālēm. “Orthomol Immun” esot jāizmanto uztura izraisīta imūndeficīta, slimības, gadījumā, un saskaņā ar atbildētājas sniegto informāciju tam ir jāstiprina imūnsistēma.

“Orthomol AMD” ir jālieto, lai novērstu slimības, proti, vecuma izraisītās makulas deģenerācijas, saasināšanos. Šajā ziņā neesot runa par slimībām, kas ierobežotu, vājinātu vai traucētu organisma vielmaiņu, spēju uzņemt, sagremot, uzsūkt vai izdalīt parasto pārtiku vai to sastāvā esošas noteiktas uzturvielas vai metabolītus. Regulas Nr. 609/2013 2. panta 1. punkta g) apakšpunkta otrā alternatīva (“pacienti ar citām medicīniski noteiktām uzturvielu vajadzībām”) attiecoties tikai uz tādām slimībām, kas izraisa tādas īpašas pacienta enerģijas un uztura vajadzības kā mukoviscidoze (palielināta vajadzība pēc sāls un kalorijām), vēža kaheksija (lielāks uzturvielu daudzums), smagas rētas/apdegumi/saspieduma nekroze (lielāka nepieciešamība pēc olbaltumvielām un glutamīna), taču tā neattiecoties uz vielām, kas ir nepieciešamas pašas slimības ārstēšanai.

- 4 Atbildētāja iebilda, ka Regulas Nr. 609/2013 2. panta 1. punkta g) apakšpunkta otrā alternatīva ir jāinterpretē plaši. Tā attiecoties arī uz pārtiku, kuras sastāvā ir vielas, ar kuru palīdzību varot tikt samazinātas slimības sekas vai novērsta slimības progresēšana. “Orthomol Immun” stiprinot imūnsistēmu; šajā ziņā esot pieejams pētījums par “Diētisko mikroelementu kombinācijas iedarbību recidivējošu elpceļu infekciju gadījumā” attiecībā uz infekcijām pakļautiem cilvēkiem. “Orthomol AMD Extra” palēninot vecuma izraisītās makulas deģenerācijas progresēšanu; to pierādot pētījumi.
- 5 *Landgericht* [apgabaltiesa] piekrita prasītājas viedoklim un aizliedza atbildētājam atbilstoši lūgumam tirdzniecībā:

1)

laist un/vai izplatīt uztura režīmam paredzētu izstrādājumu “Orthomol Immun” uztura izraisīta imūndeficīta gadījumā;

2)

reklamēt izstrādājumu “Orthomol Immun” šādi:

2.1)

“Saaukstēšanās? Es to nepieļaušu”;

2.2)

“Imūnsistēmas stiprināšana ar uztura medicīnas palīdzību”;

2.3)

“*Orthomol Immun* ir diētiska īpašiem medicīniskiem nolūkiem (līdzsvarota diēta) paredzēta pārtika, *Orthomol Immun* uztura režīmam uztura izraisīta imūndeficīta gadījumā (piemēram, recidivējošu elpceļu infekciju gadījumā)”;

2.4)

Imūnkompetentajām šūnām, ņemot vērā to palielināto vielmaiņas procesu apmēru un salīdzinot ar citām ķermeņa šūnām, ir lielāka vajadzība pēc mikroelementiem. It īpaši folijskābe, B12 vitamīns, cinks un dzelzs piedalās imūnšūnu augšanas procesā”;

3)

laist un/vai izplatīt uztura režīmam paredzētu izstrādājumu “Orthomol AMD extra” vecuma izraisītas makulas deģenerācijas vēlīnā stadijā gadījumā;

4)

reklamēt izstrādājumu “Orthomol AMD extra” šādi:

4.1)

“Ierobežot sevi, vairs neredzot pasauli? Man ir savs risinājums”;

4.2)

“uztura medicīnas risinājums *AMD* vēlīnā stadijā”;

4.3)

“*Orthomol AMD extra* ir īpašiem medicīniskiem nolūkiem (līdzsvarota diēta) paredzēta pārtika. Uztura režīmam vecuma izraisītas makulas deģenerācijas vēlīnā stadijā”;

4.4)

uztura režīmam paredzēti mikroelementi makulas deģenerācijas vēlīnā stadijā;

4.4.1)

“Tīkleni raksturo liela metaboliskā aktivitāte un tās pakļaušana gaismai.

Šajā gadījumā, piemēram, vitamīns C, vitamīns E un cinks ar savām uztura fizioloģiskajām īpašībām dod būtisku pienesumu uztura režīmam vecuma izraisītas makulas deģenerācijas vēlīnā stadijā”;

4.4.2)

“Karotinoīdi luteīns un zeaksantīns tiek selektīvi nogādāti makulā un to koncentrācija ir īpaši augsta dzeltenajā makulā. *Orthomol AMD extra* sastāvs ir rūpīgi izstrādāts, ņemot vērā *AMD* pacientu uztura vajadzības”;

attiecīgi ciktāl tas notiek tā, kā tas ir attēlots konkrētajā pielikumā.

- 6 Šis nolēmums tiek pārsūdzēts ar atbildētājas apelācijas sūdzību. Tās ieskatā pārtikai nav jābūt uztura mērķim, katrā ziņā ne pilnīgi. Līdzšinējā judikatūra esot joprojām piemērojama. Tāpēc tā lūdz, grozot pārsūdzēto spriedumu, prasību noraidīt.
- 7 Prasītāja lūdz apelācijas sūdzību noraidīt. *Landgericht* viedokli, ko paužot arī citas tiesas, tā uzskata par pareizu, un uzskata, ka nepietiek ar to, ka pievienotai uzturvielai ir pozitīva ietekme uz slimības norisi tādā ziņā, ka tā palīdz novērst un ārstēt slimību, kā arī samazināt tās simptomus.

Par pirmo jautājumu

- 8 Lēmuma pieņemšana lietā vispirms ir atkarīga no tā, vai lietas pamatā esošie izstrādājumi ir “īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika”. Ja tas tā nebūtu, kā to norāda prasītāja, prasība jau sākotnēji būtu pamatota. Saskaņā ar Vācijas tiesībām prasītāja tad varētu lūgt tiesu aizliegt izplatīšanu un reklamēšanu.

Šāda pārtika Regulas Nr. 609/2013 2. panta 2. punkta g) apakšpunktā ir definēta šādi:

Īpaši apstrādāta vai izgatavota un ārsta uzraudzībā lietojama pārtika pacientu [...] uztura režīmam; tā ir paredzēta kā vienīgā vai papildu pārtika ne tikai pacientiem ar ierobežotu, vājinātu vai traucētu organisma vielmaiņu, spēju uzņemt, sagremot,

uzsūkt vai izdalīt parasto pārtiku vai to sastāvā esošas noteiktas uzturvielas vai metabolītus, bet arī pacientiem ar citām medicīniski noteiktām uztura, kuru uztura režīmu nevar izstrādāt, tikai pārveidojot parasto uzturu.

- 9 Ar šo tiesību normu tiek atceltas definīcijas, kas ir ietvertas Direktīvas 1999/21 1. panta 2. punkta b) apakšpunktā:

īpašas diētas pārtikas produkti, kas ir speciāli apstrādāti vai izgatavoti un domāti diētiskai lietošanai medicīnu uzraudzībā. Tie ir paredzēti kā vienīgā vai papildu barība gan pacientiem ar ierobežotu, vājinātu vai traucētu organisma vielmaiņu, spēju uzņemt, sagremot, uzsūkt vai izdalīt parastos pārtikas produktus, to sastāvā esošas noteiktas barības vielas vai metabolītus, gan pacientiem ar citām medicīniski noteiktām uztura prasībām, kuru diētu nevar izstrādāt, tikai pārveidojot parasto diētu, lietojot citus īpašas diētas pārtikas produktus vai apvienojot abus šos faktorus;

un Direktīvas 2009/39/EK 1. panta 2. punktā:

pārtikas produkti, kas sakarā ar to īpašo sastāvu vai ražošanas procesu ir skaidri nošķirami no normāla patēriņa pārtikas produktiem, ir piemēroti tiem paredzētajiem uztura nolūkiem un kurus pārdod, norādot šādu piemērotību.

Bundesgerichtshof [Federālā augstākā tiesa] (*IZR* 100/06 – 2008. gada 4. decembra spriedums – *Erfokol-Kapseln*, 16. un nākamie punkti) šīs tiesību normas ir interpretējusi tādējādi, ka īpaši uztura apsvērumi nav konstatējami tikai tad, ja ir konstatējams medicīniski izraisīts uzturvielu deficīts, bet arī tad, ja citā veidā ar uzturvielu uzņemšanu ir jāārstē slimības un patērētājs no kontrolētas konkrētu uzturvielu uzņemšanas var gūt īpašu labumu (“plašs uztura jēdziens”). Šī judikatūra ir tikusi vērtēta tādējādi, ka ar minēto šāda pārtika ir tikusi kvalificēta par “vājām zālēm”.

- 10 Taču šobrīd tiek diskutēts par to, vai šī judikatūra pēc Regulas Nr. 609/2013, vēlākais kopš deleģētās regulas, spēkā stāšanās var vēl tikt izmantota. *Oberlandesgerichte* judikatūrā (kā nesenākos skat. spriedumus, *Oberlandesgericht Frankfurt am Main* [Federālās zemes Augstākā tiesa Frankfurtē pie Mainas] – 6 U 38/20 – 2020. gada 16. jūlijs, *Oberlandesgericht Karlsruhe* [Federālās zemes Augstākā tiesa Karlsrūē] – 4 U 125/20 – 2021. gada 26. februāris, *Oberlandesgericht Schleswig* [Federālās zemes Augstākā tiesa Šlēsvīgā] – 6 U 6/20 – 2021. gada 25. marts; ES Tiesas vai *Bundesgerichtshof* judikatūra vēl nav tikusi pasludināta) un publicētajā iestāžu viedoklī [...] tiek pieņemts, ka katrā ziņā tagad spēkā ir “šausu uztura jēdziens”. Atbilstoši šim viedoklim saskaņā ar šobrīd spēkā esošajām tiesībām, lai varētu runāt par īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku, ir jākonstatē, ka tā ir tikusi izstrādāta, paredzēta un piemērota pacientiem, kuru uztura vajadzības, ņemot vērā konkrētas slimības, traucējumus vai īpašas sūdzības, nevar tikt apmierinātas ar parastās pārtikas uzņemšanu.
- 11 Minētais tiek secināts it īpaši no Regulas Nr. 609/2013 10. un nākamajiem apsvērumiem, Deleģētās regulas 3. apsvēruma, kā arī Komisijas paziņojuma par

īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas kvalificēšanu (2017/C 401/01). Regula Nr. 609/2013 tieši esot tikusi pieņemta, lai reglamentētu Vācijā ar judikatūru radušās dažnedažādās metodes un no tām izrietošās grūtības saistībā ar nošķiršanu no zālēm.

- 12 Taču doktrīnā pret minēto tiek iebilsts, ka tiesību normas formulējums, salīdzinot ar priekšgājēju tiesību normu formulējumu, nav būtiski mainījies. Personu “ar citām medicīniski noteiktām uzturvielu vajadzībām” kategorija pastāvot joprojām.
- 13 Palātai, it īpaši ņemot vērā Regulas Nr. 609/2013 pieņemšanas vēsturi, šķiet pareizs paustais valdošais viedoklis (skat. 9. punktu). Taču, tā kā šis jautājums tiek uzdots lielā daļā tiesvedību, palāta uzskata, ka uz to ir jāatbild ES Tiesai.
- 14 Šim jautājumam ir nozīme arī lēmuma pieņemšanā [...]. Uztura izraisīts imūndeficīts un vecuma izraisīta makulas deģenerācija (AMD) ir slimības. Lietas pamatā esošā pārtika viennozīmīgi neietilpst Regulas Nr. 609/2013 2. panta 2. punkta g) apakšpunkta pirmās alternatīvas piemērošanas jomā. Tās mērķis arī nav apmierināt pacienta vecuma izraisītu vajadzību pēc palielināta uzturvielu daudzuma.

Par otro jautājumu

- 15 Otrais jautājums rodas tikai tad, ja ES Tiesa uz pirmo jautājumu atbildētu “paplašināta uztura jēdziena” izpratnē (6. punkts). Proti, puses šādā gadījumā nav vienprātis par to, vai pietiek ar atbildētājas iesniegtajiem dokumentiem saistībā ar norādīto “Orthomol Immun” iedarbību.
- 16 Deleģētās regulas 2. panta 2. punktā ir paredzēts, ka “īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas sastāva pamatā ir pamatoti medicīniski un uztura principi”.
- 17 Atbildētāja saistībā ar “Orthomol Immun” iedarbību ir iesniegusi, ievērojot nejaušības principu un novērojot placebo efektu, veiktu divkārtīgu aizklātu pētījumu par “Diētisko mikroelementu kombinācijas iedarbību recidivējošu elpceļu infekciju gadījumā” [...], pētījumu par “Uztura bagātinātāju ietekmi uz veselību” [...], pētījumu “Nutritional Formula Enhanced Immune Function and Reduced Days of Symptoms of Upper Respiratory Tract Infection in Seniors” [...], kā arī pētījumus par “Mikroelementu imūnbioloģisko iedarbību” [...]. No minētā izriet, ka konkrētu mikroelementu papildu uzņemšana stiprina personu ar recidivējošām elpceļu infekcijām imūnsistēmu un šādā veidā ārstē šīs infekcijas. Prasītāja iebilst, ka šie pētījumi ir tikuši veikti tikai par pacientiem ar recidivējošām, it īpaši augšējo, elpceļu infekcijām un neattiecas uz reklamēto plašo piemērošanas spektru. Šajā ziņā ir jānorāda, ka šie pētījumi patiesi attiecas tikai uz šo īpašo pacientu loku un attiecībā uz citiem pacientiem labākajā gadījumā sniedz norādes par pozitīvo iedarbību.