

**Predmet C-418/21**

**Zahtjev za prethodnu odluku**

**Datum podnošenja:**

9. srpnja 2021.

**Sud koji je uputio zahtjev:**

Oberlandesgericht Düsseldorf (Njemačka)

**Datum odluke kojom se upućuje zahtjev:**

28. lipnja 2021.

**Tuženik i žalitelj:**

Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH

**Tužitelj i druga stranka u žalbenom postupku:**

Verband Sozialer Wettbewerb e. V.

---

[*omissis*]

OBERLANDESGERICHT DÜSSELDORF (VISOKI ZEMALJSKI SUD U  
DÜSSELDORFU, NJEMAČKA)

RJEŠENJE

U sporu

Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH [*omissis*]

[*omissis*] Langenfeld,

tuženik i žalitelj,

– [*omissis*]

protiv

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

tužitelja i druge stranke u žalbenom postupku,

– [omissis]

20. građansko vijeće Oberlandesgerichta Düsseldorf (Visoki zemaljski sud u Düsseldorfu) [omissis] 28. lipnja 2021.

riješilo je:

I.

Postupak se prekida.

II.

Oberlandesgericht Düsseldorf (Visoki zemaljski sud u Düsseldorfu) upućuje Sudu Europske unije sljedeća pitanja o tumačenju Uredbe (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti te o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 92/52/EEZ, direktiva Komisije 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ, Direktive 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i uredbi Komisije (EZ) br. 41/2009 i (EZ) br. 953/2009 [omissis] (SL 2013., L 181, str. 35.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 66., str. 216.) (u daljnjem tekstu: Uredba br. 609/2013) i Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/128 od 25. rujna 2015. o dopuni Uredbe (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća s obzirom na posebne zahtjeve u pogledu sastojaka i informacija za hranu za posebne medicinske potrebe (SL 2016., L 25, str. 30.) (u daljnjem tekstu: Delegirana uredba):

1.

Pod kojim je okolnostima riječ o drugim posebnim medicinskim prehranbenim potrebama u smislu članka 2. stavka 2. točke (g) druge mogućnosti Uredbe br. 609/2013,

odnosno:

pretpostavlja li se time da uz navedenu prvu mogućnost - koja se odnosi na ograničenu, smanjenu ili narušenu sposobnost konzumiranja, probave, apsorpcije, metaboliziranja ili izlučivanja uobičajene hrane zbog bolesti - postoji povećana prehranbena potreba koju valja zadovoljiti hranom ili

je dovoljno ako bolesnik [omissis] konzumiranjem te hrane općenito ostvaruje korist od konzumiranja te hrane jer tvari koje ta hrana sadržava sprečavaju poremećaj ili ublažavaju simptome tog poremećaja?

2.

U slučaju da na prvo pitanje u smislu posljednje navedene mogućnosti treba odgovoriti niječno:

pretpostavlja li se „opće prihvaćenim znanstvenim podacima” u smislu članka 2. stavka 2. Delegirane uredbe u svakom slučaju randomizirano i placebo kontrolirano dvostruko slijepo ispitivanje, za koje je točno da se ne odnosi na sporni proizvod, ali koje barem služi kao polazišna točka u pogledu navedenih učinaka?

Obrazloženje:

- 1 Tužitelj je registrirana udruga čija je statutarna zadaća zaštita poslovnih interesa njezinih članova, osobito poštovanje pravila o poštenom tržišnom natjecanju. Tužitelj ima aktivnu procesnu legitimaciju u skladu s njemačkim pravom.
- 2 Tuženik je farmaceutsko poduzeće koje, konkretno, stavlja na tržište hranu u obliku dodataka prehrani te proizvode koje on smatra hranom za posebne medicinske potrebe.
- 3 Ovom tužbom tužitelj osporava stavljanje na tržište i oglašavanje proizvoda „Orthomol Immun” i „Orthomol AMD extra” kao hrane za posebne medicinske potrebe. Smatra da ti proizvodi ne ispunjavaju zahtjeve u pogledu razvrstavanja kao „hrane za posebne medicinske potrebe”. Takvu hranu treba razgraničiti od lijekova. „Orthomol Immun” upotrebljava se u slučajevima bolesti imunodeficijencije povezane s hranom i, u skladu s tuženikovim tvrdnjama, za jačanje imunološkog sustava.

„Orthomol AMD” upotrebljava se protiv napredovanja bolesti, odnosno senilne makularne degeneracije. U tom pogledu nije riječ o bolestima koje su dovele do ograničene, smanjene ili narušene sposobnosti konzumiranja, probave, apsorpcije, metaboliziranja ili izlučivanja uobičajene hrane ili određenih hranjivih tvari koje ta hrana sadrži ili metabolita. Druga mogućnost iz članka 2. stavka 1. točke (g) Uredbe br. 609/2013 („bolesnika s drugim posebnim medicinskim prehranbenim potrebama”) odnosi se samo na bolesti zbog kojih bolesnik ima potrebu za energijom i prehranbene potrebe kao što su cistična fibroza (povećana potreba za solju i kalorijama), tumorska kaheksija (veća količina hranjivih tvari), teške rane, opekline ili dekubitus (povećana potreba za bjelančevinama i glutaminom), ali ne odnosi se na tvari koje pomažu u liječenju same bolesti.

- 4 Tuženik je prigovorio da drugu mogućnost iz članka 2. stavka 2. točke (g) Uredbe br. 609/2013 treba široko tumačiti. Ta se mogućnost odnosi i na hranu koja sadržava tvari uz pomoć kojih se mogu uravnotežiti posljedice bolesti ili spriječiti napredovanje bolesti. „Orthomol Immun” jača imunološki sustav. U tom pogledu postoji studija čiji naziv glasi „Diätetische Wirksamkeit der Mikronährstoffkombination bei rezidivierenden Atemwegsinfekten” („Nutricionistička učinkovitost kombinacije mikronutrijenata u slučaju recidivirajućih infekcija dišnih putova”) i koja se odnosi na bolesnike sklone infekcijama. „Orthomol AMD Extra” usporava napredovanje senilne makularne degeneracije, što su potvrdile studije.

5 Zemaljski sud složio se s tužiteljevim mišljenjem te je u skladu sa zahtjevom tuženiku zabranio da u trgovačkom prometu

1.

proizvod „Orthomol Immun” za dijetalnu prehranu u slučajevima imunodeficijencije povezane s hranom stavlja u promet i/ili na tržište.

2.

da proizvod „Orthomol Immun” oglašava na sljedeći način:

2.1.

„Prehlada? Ne dolazi u obzir”,

2.2.

„Dodatak prehrani za jačanje imunološkog sustava”,

2.3.

„Orthomol Immun jest dijetalna hrana za posebne medicinske potrebe (uravnotežena dijeta), Orthomol Immun za dijetalnu prehranu u slučajevima imunodeficijencije povezane s hranom (primjerice u slučaju recidivirajućih infekcija dišnih putova)”,

2.4.

„Zbog njihova povećanog metaboliziranja, imunokompetentne stanice ukazuju na povećanu potrebu za mikronutrijentima u odnosu na druge tjelesne stanice. Na stvaranje imunoloških stanica osobito djeluju folna kiselina, vitamin B12, cink i željezo”,

3.

da proizvod „Orthomol AMD extra” za dijetalnu prehranu u slučajevima uznapredovale senilne makularne degeneracije stavlja u promet i/ili na tržište,

4.

da proizvod „Orthomol AMD extra” oglašava na sljedeći način:

4.1.

„Ograničavate se, nestaje Vam život pred očima? Ja imam svoju pomoć”,

4.2.

„Dodatak prehrani za pomoć u slučajevima uznapredovale senilne makularne degeneracije”,

4.3.

„Orthomol AMD extra jest hrana za posebne medicinske potrebe (uravnotežena dijeta). Za dijetalnu prehranu u slučajevima uznapredovale senilne makularne degeneracije”,

4.4.

Mikronutrijenti za dijetalnu prehranu u slučajevima uznapredovale makularne degeneracije,

4.4.1.

„Mrežnicu obilježava snažna metabolička aktivnost i izloženost svjetlu.

U tom su pogledu primjerice vitamin C, vitamin E i cink sa svojim prehranbenim svojstvima odlučujući u dijetalnoj prehrani u slučajevima uznapredovale senilne makularne degeneracije”,

4.4.2.

„Karotenoidni lutein i zeaksantin selektivno se nakupljaju u makuli i njihova je koncentracija u makuli osobito visoka. Sastav Orthomola AMD extra pažljivo se prilagođava prehranbenim potrebama osoba koje boluju od senilne makularne degeneracije”,

ako do toga dolazi kako se navodi u posebnom prilogu.

- 6 Tuženik je podnio žalbu protiv te odluke. Smatra da hrana ne mora imati prehranbenu namjenu, u svakom slučaju barem ne isključivo. Dosadašnja sudska praksa primjenjuje se i dalje. Tuženik stoga zahtijeva da se tužba odbije izmjenom pobijane presude.
- 7 Tužitelj zahtijeva da se žalba odbije. Smatra točnim stajalište Zemaljskog suda, s kojim su se složili i drugi sudovi, te navodi da nije dovoljno da unesena hranjiva tvar ima pozitivne učinke na bolest u smislu da ta tvar pomaže u sprečavanju, ublažavanju ili izlječenju bolesti.

*Prvo pitanje:*

- 8 Rješavanje spora najprije ovisi o pitanju je li u pogledu spornih proizvoda riječ o „hrani za posebne medicinske potrebe”. Ako to nije slučaj, kao što to ističe tužitelj, tužba bi od samog početka bila osnovana. U skladu s njemačkim pravom, tužitelj u tom slučaju može ishoditi sudsku zabranu stavljanja na tržište i oglašavanja.

Ta se hrana u članku 2. stavku 2. točki (g) Uredbe 609/2013 definira kao:

hrana koja je posebno prerađena ili oblikovana i namijenjena dijetalnoj prehrani bolesnika [...], i koja se koristi pod liječničkim nadzorom; namijenjena je za potpunu ili djelomičnu prehranu bolesnika s ograničenom, smanjenom ili narušenom sposobnošću konzumiranja, probave, apsorpcije, metaboliziranja ili izlučivanja uobičajene hrane, određenih hranjivih tvari koje ta hrana sadrži ili metabolita ili bolesnika s drugim posebnim medicinskim prehrambenim potrebama koje se ne mogu zadovoljiti samo izmjenom uobičajene prehrane.

- 9 Tom se odredbom zamjenjuje definicija iz članka 1. stavka 2. točke (b) Direktive 1999/21 koja glasi:

hrana za posebne prehrambene potrebe koja je posebno pripremljena ili posebnoga sastava, a namijenjena je za dijetalnu prehranu bolesnika te se mora konzumirati pod liječničkim nadzorom. Ona je namijenjena za potpunu ili djelomičnu prehranu bolesnika s ograničenom, oslabljenom ili poremećenom mogućnošću konzumiranja, probave, apsorpcije, metaboliziranja ili izlučivanja uobičajene hrane, nekih hranjivih tvari koje ta hrana sadrži ili metabolita, zatim za bolesnike s posebnim medicinskim zahtjevima koji se ne mogu podmiriti izmjenom prehrane uobičajenog sastava, hranom za posebne prehrambene potrebe ili njihovom kombinacijom.

i definicija iz članka 1. stavka 2. Direktive 2009/39/EZ koja glasi:

hrana koja se zbog svog posebnog sastava ili posebnog načina proizvodnje jasno razlikuje od sve ostale hrane, koja je prikladna zbog svojih navedenih prehrambenih svojstava i koja se stavlja na tržište tako da je ta prikladnost naznačena.

Bundesgerichtshof (Savezni vrhovni sud, Njemačka) (IZR 100/06 – presuda od 4. prosinca 2008., Erfokol-Kapseln, t. 16. i sljedeće) te je odredbe tumačio na način da nije riječ o posebnoj prehrambenoj namjeni samo u slučaju kad dolazi do medicinski uzrokovanog pomanjkanja hranjivih tvari, nego i u slučaju kad se bolesti na neki drugi način mogu spriječiti unosom hranjivih tvari, a korisnik može ostvariti posebnu korist kontroliranom konzumacijom određenih hranjivih tvari („širi pojam prehrane”). Ta se sudska praksa tumačila na način da se time takva hrana izjednačava s „lijekovima slabijeg učinka”.

- 10 Međutim, u novije vrijeme raspravlja se o pitanju može li se ta sudska praksa i dalje primjenjivati nakon stupanja na snagu Uredbe br. 609/2013, a najkasnije od stupanja na snagu Delegirane uredbe. U sudskoj praksi visokih zemaljskih sudova (koju su nedavno utvrdili Oberlandesgericht Frankfurt am Main (Visoki zemaljski sud u Frankfurtu na Majni, Njemačka) – 6 U 38/20 – presuda od 16. srpnja 2020., Oberlandesgericht Karlsruhe (Visoki zemaljski sud u Karlsruheu, Njemačka) – 4 U 125/20 – presuda od 26. veljače 2021. i Oberlandesgericht Schleswig (Visoki zemaljski sud u Schleswigu, Njemačka) – 6 U 6/20 – presuda od 25. ožujka 2021.; sudska praksa Suda ili Bundesgerichtshofa (Savezni vrhovni sud) još ne postoji) i

objavljenim mišljenjima tijela polazi se [*omissis*] od toga da se u svakom slučaju trenutačno primjenjuje „uži pojam prehrane”. U okviru tog stajališta smatra se da se u skladu s trenutačno važećim propisima pretpostavlja da je hrana za posebne medicinske potrebe razvijena, namijenjena i prikladna za bolesnike čije se prehrambene potrebe zbog određenih bolesti, poremećaja ili posebnih medicinskih stanja ne mogu zadovoljiti uobičajenom hranom.

- 11 To osobito proizlazi iz uvodne izjave 10. i sljedećih uvodnih izjava Uredbe br. 609/2013, uvodne izjave 3. Delegirane uredbe te Obavijesti Komisije o razvrstavanju hrane za posebne medicinske potrebe (2017/C 401/01). Uredba br. 609/2013 donesena je upravo u svrhu regulacije „nekontroliranog rasta” koji je u Njemačkoj prouzročila sudska praksa i poteškoća u pogledu razgraničenja od lijekova koje iz toga proizlaze.
- 12 Međutim, u pravnoj teoriji navodi se da se tekst odredbe nije znatno promijenio u odnosu na tekst prethodnih odredbi. Kategorija osoba „s drugim posebnim medicinskim prehrambenim potrebama” i dalje se primjenjuje.
- 13 Ovom vijeću čini se da je stajalište koje prevladava očito, osobito s obzirom na povijest nastanka Uredbe br. 609/2013 (vidjeti točku 9.). Međutim, budući da se to pitanje postavlja u velikom broju postupaka, ovom vijeću čini se da je potrebno pojašnjenje Suda.
- 14 To pitanje također je relevantno za donošenje odluke [*omissis*]. Imunodeficijencija povezana s hranom i senilna makularna degeneracija (AMD) jesu bolesti. Nesporno je da sporna hrana nije obuhvaćena prvom mogućnosti iz članka 2. stavka 2. točke (g) Uredbe br. 609/2013. Ta hrana ne služi ni tomu da se osiguraju povećane prehrambene potrebe pacijenta uslijed bolesti.

*Drugo pitanje:*

- 15 Drugo pitanje postavlja se samo ako Sud na prvo pitanje odgovori u smislu „šireg pojma prehrane” (točka 6.). Naime, stranke se u tom pogledu spore o pitanju je li dovoljna dokumentacija koju je tuženik dostavio u pogledu navedenih učinaka proizvoda „Orthomol Immun”.
- 16 Člankom 2. stavkom 2. Delegirane uredbe predviđa se da se „hran[a] za posebne medicinske potrebe [...] mora [...] temeljiti na pouzdanim medicinskim i nutricionističkim načelima”.
- 17 Tuženik u pogledu djelotvornosti proizvoda „Orthomol Immun” dostavlja dokumentaciju o placebom kontroliranom i randomiziranom dvostrukom slijepom ispitivanju o „Nutricionističkoj učinkovitosti kombinacije mikronutrijenata u slučaju recidivirajućih infekcija dišnih putova” [*omissis*] te istraživanjima čiji nazivi glase „Auswirkungen von alimentären Ergänzungsmitteln auf die Gesundheit” („Učinci koje dodaci prehrani imaju na zdravlje”) [*omissis*], „Nutritional Formula Enhanced Immune Function and Reduced Days of

Symptoms of Upper Respiratory Tract Infektion in Seniors” [omissis] i istraživanjima pod nazivom „Immunbiologische Effekte von Mikronährstoffen” („Imunobiološki učinci mikronutrijenata”) [omissis]. Iz toga proizlazi da dodavanje određenih mikronutrijenata jača imunološki sustav osoba s recidivirajućim infekcijama dišnih putova te na temelju toga sprečava te infekcije. Tužitelj osporava to da ta istraživanja obuhvaćaju samo bolesnike s recidivirajućim infekcijama dišnih putova, osobito gornjih dišnih putova, i da se ne odnose na oglašavani opseg primjene. U tom pogledu valja navesti da se istraživanja zapravo odnose samo na tu određenu skupinu bolesnika a da za ostale bolesnike u svakom slučaju postoje naznake pozitivnih učinaka.

RADNI DOKUMENT