

Kohtuasi C-618/23

Eelotsusetaotlus

Saabumise kuupäev:

6. oktoober 2023

Eelotsusetaotluse esitanud kohus:

Oberlandesgericht Düsseldorf (liidumaa kõrgeim üldkohus
Düsseldorfis, Saksamaa)

Eelotsusetaotluse kuupäev:

28. september 2023

Kostja ja apellant:

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

Hageja ja vastustaja apellatsioonimenetluses:

Astrid Twardy GmbH

[...]

OBERLANDESGERICHT DÜSSELDORF

KOHTUMÄÄRUS

Kohtuasjas

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

kostja ja apellant,

[...]

versus

Astrid Twardy GmbH [...]

hageja ja vastustaja apellatsioonimenetluses,

[...]

tegi Oberlandesgericht Düsseldorf (liidumaa kõrgeim üldkohus Düsseldorfis) 20. tsiviilkolleegium [...] 28. septembril 2023 järgmise

kohtumääruse:

I.

Menetlus peatatakse.

II.

Oberlandesgericht Düsseldorf (liidumaa kõrgeim üldkohus Düsseldorfis) esitab Euroopa Kohtule järgmised eelotsuse küsimused:

1.

Kas ravimtaimeteesid, mis liigitatakse „traditsioonilisteks taimseteks ravimiteks“ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT 2001, L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69) artikli 2 punkti 29 ja artikli 16a tähenduses (lisatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2004/24 artikli 1 lõigetega 1 ja 2) (edaspidi „direktiiv 2001/83/EÜ“), tuleb käsitada „taimse tooraine baasil valmistatavate traditsiooniliste taimepreparaatidena“ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2018. aasta määruse (EL) 2018/848, mis käsitleb mahepõllumajanduslikku tootmist ja mahepõllumajanduslike toodete märgistamist ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EÜ) nr 834/2007 (ELT 2018, L 150, lk 1), artikli 2 lõike 1 tähenduses koostoimes I lisaga?

2.

Kui esimesele küsimusele vastatakse jaatavalt:

Kas määruse (EL) 2018/848 IV peatükis ette nähtud märgistust, eelkõige

- Euroopa Liidu ametlik mahepõllumajandusliku tootmise logo (määruse (EL) 2018/848 artikkel 33 koostoimes V lisaga),
- ettevõtja enda mahepõllumajandusliku tootmise logo (määruse (EL) 2018/848 artikli 33 lõige 5),
- kontrollasutuse koodnumbrit (määruse (EL) 2018/848 artikli 32 lõike 1 punkt a),
- põllumajandusliku tooraine kasvatamise kohta „ELi/ELi-väline põllumajandus“ (määruse (EL) 2018/848 artikli 32 lõige 2),
- mõistet „bio“ (määruse (EL) 2018/848 artikli 30 lõige 2) ja

- märget „mahepõllumajanduslikust tootmisest“ (määruse (EL) 2018/848 artikli 30 lõige 1)

võib kanda ravimi välispakendile, ilma et direktiivi 2001/83/EÜ artikli 62 tingimused peaksid täidetud olema?

3.

Kui esimesele või teisele küsimusele vastatakse eitavalt:

Kas teises küsimuses loetletud märgistused on teave, mis „on kasulik patsiendile“ ja ei või olla „müügiehenduslikke elemente sisaldav teave“ direktiivi 2001/83/EÜ artikli 62 tähenduses?

Põhjendused

I.

- 1 Pooled turustavad muu hulgas traditsioonilisi taimseid ravimeid. Kostja tooteportfelli kuulub praegu peale toiduks liigitatavate taimeteede „Salus Arzneitee Salbeiblätter“ (salveilehtedest ravimtaimete) [...]; peale selle kavatseb ta hakata turustama ka teed „BioNerven-Beruhigungstee“ (rahustav tee) [...] ja teed „Frauenmantelkraut“ (kortslehetee) [...]. Kõik nimetatud tooted tuleb liigitada traditsioonilisteks taimseteks ravimiteks. Ravimtaimete „Salus Arzneitee Salbeiblätter“ pakendil (välispakend) on Euroopa Liidu ametlik logo vastavalt määruse (EL) 2018/848 V lisale, kontrollasutuse koodnumber ja märged „ELi-väline põllumajandus“. Tee „BioNerven-Beruhigungstee“ pakendil peab olema ametlik logo, kostja enda mahepõllumajandusliku tootmise logo, kontrollasutuse koodnumber ja märged „mahepõllumajanduslikust tootmisest“, tee „Frauenmantelkraut“ pakendil peab olema ametlik logo, kontrollasutuse koodnumber ja märged „ELi põllumajandus“. Hageja leiab, et sellega rikutakse ravimiseaduse (Arzneimittelgesetz) § 10 lõike 1 viiendat lauset, millega on üle võetud direktiivi 2001/83/EÜ artikkel 62 ja mis on sõnastatud järgmiselt:

„Lubatud on täiendav teave, mida ei ole Euroopa Ühenduse või Euroopa Liidu määrusega ette nähtud või mis on sellise määruse alusel juba lubatud, kui selline teave on seotud ravimi kasutamisega, on kasulik patsiendi tervisekasvatuse seisukohalt ja ei ole vastuolus § 11a kohase teabega.“

Seetõttu esitas ta hagi, millega palus tegevus lõpetada, anda teavet, tuvastada kahjuhüvitise tasumise kohustus ning tasuda hoiatuse esitamise kulud. Kostja esitas hagile vastuväited viitega määruse (EL) 2018/848 sätetele.

- 2 Landgericht (esimese astme kohus) kohustas vaidlustatud kohtuotsusega kostjat [...] lõpetama äritegevuse raames
 - 1.

ravimtaimete „Salbeiblätter“ turustamine või turustada laskmine, kui pakendil on järgmine teave:

- a) Euroopa Liidu mahepõllumajandusliku tootmise logo vastavalt määruse (EL) 2018/848 V lisale:



ja/või

- b) kontrollasutuse koodnumber:

DE-ÖKO-003

ja/või

- c) „ELi-väline põllumajandus“;

kui teave on esitatud viisil, nagu seda on tehtud ravimtaimete „Salbeiblätter“ pakendil [...];

ja/või

2.

ravimtaimete „Bio Nerven-Beruhigungs-Tee“ turustamine ja/või turustada laskmine, kui pakendil on järgmine teave:

- a) Euroopa Liidu mahepõllumajandusliku tootmise logo vastavalt määruse (EL) 2018/848 V lisale:



ja/või

- d) Saluse enda mahepõllumajandusliku tootmise logo



ja/või

- e) kontrollasutuse koodnumber:

DE-ÖKO-003

ja/või

- f) „Bio Nerven- und Beruhigungs-Tee“

ja/või

g) mäрге „mahepõllumajanduslikust tootmisest“,

kui teave on esitatud viisil, nagu seda on tehtud ravimtaimete „Bio Nerven Beruhigungs-Tee im Filterbeutel“ pakendil [...];

ja/või

3.

ravimtaimete „Frauenmantelkraut“ turustamine ja/või turustada laskmine, kui pakendil on järgmine teave:

a) Euroopa Liidu mahepõllumajandusliku tootmise logo vastavalt määruse (EL) 2018/848 V lisale:



ja/või

b) kontrollasutuse koodnumber:

DE-ÖKO-003

ja/või

c) „ELi põllumajandus“,

kui teave on esitatud viisil, nagu seda on tehtud ravimtaimete „Frauenmantelkraut“ pakendil [...].

- 3 Peale selle mõistis kohus kostjalt välja hoiatuse esitamise kulud ning – seoses ravimtaimeteega „Salbeiblätter“ [...] – kohustas andma teavet ja tuvastas kahjuhüvitise tasumise kohustuse. Kohus märkis põhjenduseks, et kogu vaidlusalune teave on ravimiseaduse § 10 lõike 1 viienda lause kohaselt keelatud. Nagu nähtub seaduse seletuskirjast, hõlmab sätte esimeses alternatiivis märgitud „Euroopa Ühenduse või Euroopa Liidu määrus“ ainult ravimitega seotud määruseid, mille hulka määrus (EL) 2018/848 ei kuulu. Määruse (EL) 2018/848 kohaldatavus käesolevas asjas võib jääda lahtiseks, sest ravimiseaduses sisalduvad märgistust reguleerivad sätted on ülimuslikud, liiatigi kuna määruse (EL) 2018/848 kohane teave ei ole kohustuslik. Ravimiseaduse § 10 lõike 1 viienda lause teisele alternatiivile ei saa kostja tugineda, sest määruses (EL) 2018/848 ette nähtud teave ei ole otseselt seotud ravimi manustamisega patsiendi poolt ja seetõttu ei ole see tema tervise seisukohalt kasulik.

- 4 Kostja esitas selle peale apellatsioonkaebuse. Kostja märgib, et kuna võrreldes varasema määrusega (EÜ) nr 834/2007 on määruse (EL) 2018/848 materiaalsel kohaldamisala laiendatud, nimelt on sellesse lisatud teatavad toiduks või söödaks mittekasutatavad tooted, nimelt „taimse tooraine baasil valmistatavad traditsioonilised taimepreparaadid“ kui „muud [...] põllumajandusega tihedalt seotud tooted“ määruse (EL) 2018/848 artikli 2 lõike 1 tähenduses koostoimes I lisaga, siis kuuluvad määruse kohaldamisalasse nüüd ka kõnealused ravimtaimeteed. Kohaldamisala laiendamine oleks mõttetu, kui sellel ei oleks mingeid tagajärgi. Pigem on määruses (EL) 2018/848 sisalduvad märgistamist reguleerivad sätted ja ravimiseaduses sisalduvad märgistamist reguleerivad sätted paralleelselt kohaldatavad. Igal juhul tuleb direktiivi 2001/83/EÜ artiklit 62 ja ka seda sätet ülevõtvat ravimiseaduse § 10 lõike 1 viiendat lauset tõlgendada direktiiviga kooskõlas nii, et määruse (EL) 2018/848 alusel lubatud märgistused on „kasulikud patsiendile“. Seetõttu palub ta

muuta vaidlustatud kohtuotsust ja jätta hagi rahuldamata.

- 5 Hageja palub

jätta apellatsioonkaebus rahuldamata.

Hageja leiab, et isegi kui määruse (EL) 2018/848 materiaalne kohaldamisala laieneb ka ravimiteks klassifitseeritavatele „taimse tooraine baasil valmistatavatele traditsioonilistele taimepreparaatidele“, on direktiivi 2001/83/EÜ artikkel 62 ja sellel põhinev ravimiseaduse § 10 lõike 1 viienda lause säte ülimuslikud. Kliendi kaitsmiseks välispakendil oleva teabe ülekülluse ja müügiedenduslikke elemente sisaldava teabe eest tuleb erandit tõlgendada kitsalt, seda enam et mahepõllumajandusliku päritolu märkimine ei ole kohustuslik.

II.

Esimene küsimus

- 6 Kohtuasja lahendamise seisukohast on eelkõige oluline, kas „taimse tooraine baasil valmistatavad traditsioonilised taimepreparaadid“ määruse (EL) 2018/848 artikli 2 lõike 1 tähenduses koostoimes I lisaga hõlmavad ka selliseid preparaate, mis tuleb liigitada ravimiteks. See kategooria on uus ja sellel puudub vaste varasemas määruses (EÜ) nr 834/2007. Põhjenduses 10 on märgitud, et materiaalsel kohaldamisala laiendatakse ka teatavatele muudele toodetele kui toidu või söödana kasutatavad tooted, ilma et neid tooteid oleks seal täpsemalt määratletud või põhjendatud. Erinevalt artikli 2 lõike 1 esimese lause punktidest b ja c ning mõnest I lisas loetletud tootest ei ole selles kategoorias täpsustatud „toidu ja söödana“ kasutatavate toodete otstarvet. Vähemasti sõnastuse põhjal otsustades võivad nendeks olla ka ravimid. Kahtlusi võib siiski tekitada see, et märgistamisel tekkivatele probleemidele (selle kohta teine ja kolmas küsimus) ei ole sõnaselgelt viidatud. Sellisel juhul jääks määruse (EL) 2018/848 kohaldamisala avatuks kosmeetikatoodetele määruse (EÜ) nr 1223/2009 tähenduses, mille puhul neid probleeme ei teki.

Teine küsimus

- 7 Kui Euroopa Kohus peaks vastama esimesele küsimusele jaatavalt, tekiks küsimus ühelt poolt määruses (EL) 2018/848 ette nähtud märgistamisreeglite ja teiselt poolt direktiivis 2001/83/EÜ ette nähtud märgistamisreeglite vahelise suhte kohta. Kui direktiiv 2001/83/EÜ sisaldab põhimõtteliselt lõplikku loetelu teabest, mida võib pakendile kanda, ja selles loetelus – ilma et see piiraks artikli 62 kohaldamist (selle kohta kolmas küsimus) – ei ole määruse (EL) 2018/848 kohaselt lubatud märgiseid mainitud, lubab määrus (EL) 2018/848 kanda pakendile terve hulga teavet, kusjuures teatud teave on kohustuslik, kui toode pärineb mahepõllumajandlikust tootmisest (määruse (EL) 2018/848 artiklid 30, 38). Määruse (EL) 2018/848 artikli 33 lõike 5 kohaselt on aga lisaks lubatud paljud muud märgised.
- 8 Määruse (EL) 2018/848 artikli 2 lõikes 4 on sätestatud, et käesoleva määruse kohaldamine „ei piira [...] seonduvate [...] õigusaktide kohaldamist“, kui ei ole sätestatud teisiti. Sõnaga „eelkõige“ kokku võetud õigusaktide hulgas ei leidu direktiivi 2001/83/EÜ. Direktiivi 2001/83/EÜ ülimuslikkuse kasuks räägib tõsiasi, et see õigusakt reguleerib ravimite pakendil olevate andmetega seotud konkreetseid ohte ja vajadusi ning viies seejuures läbi vajaliku kaalumise. Eesmärk on kaitsta patsienti teabe ülekülluse ja liigse reklaami eest. Sellele võiks äärmisel juhul vastu väita, et direktiivi 2001/83/EÜ artikli 62 kitsa tõlgendamise korral oleks määruse (EL) 2018/848 kohaldamine ravimitele, mida I lisaga just nimelt võimaldati, sama hästi kui välistatud. Selle vastu võiks esitada vastuväite, et seda saaks arvesse võtta direktiivi 2001/83/EÜ artikli 62 nõuetekohase kohaldamisega. Eelkõige määruse (EL) 2018/848 artikli 33 lõige 5 võimaldab kasutada tervet hulka märgiseid.

Kolmas küsimus

- 9 Kui teisele küsimusele vastatakse nii, et ülimuslikud on direktiivis 2001/83/EÜ sisalduvad märgistamist reguleerivad sätted, tekib järgmine küsimus, kuidas tõlgendada direktiivi 2001/83/EÜ artiklit 62.
- 10 Küsimust ei muuda ebaoluliseks tõik, et riigisisese õiguse kohaselt on lubatud esitada ka teavet, mis on Euroopa Liidu õigusaktidega lubatavaks tunnustatud ja hoolimata erandi võimalikust vastuolust liidu õigusega võib kostja sellele tugineda. Nagu Landgericht (esimese astme kohus) õigesti märgib, kohaldatakse seda sätet ainult ravimeid käsitlevate liidu määruste suhtes, mille hulka määrus (EL) 2018/848 ei kuulu.
- 11 Ravimiseaduse § 10 esimese lause lõike 1 punkti 5 teise alternatiivi puhul torkab silma, et sõnastus on rohkem kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 62 algse redaktsiooniga, mille kohaselt on lubatud ainult teave, „mis on kasulik tervisekasvatuse seisukohalt“, samal ajal kui uue redaktsiooni kohaselt on lubatud kogu teave, „mis on kasulik patsiendile“. Kui Saksa õigusnormi sõnastus peaks olema direktiiviga võrreldes liiga kitsas, ei saa sellele kostja vastu tugineda.

- 12 Teadaolevalt puudub Euroopa Kohtu praktika selle kohta, milline teave on „kasulik patsiendile“. Seega tuleb see välja selgitada. Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 62 muudatus, millele viidati punktis 11, võiks toetada järeldust, et sellega ei peeta silmas mitte ainult patsiendi tervisekasvatuse seisukohast kasulikku teavet. Seega võib Saksa kohtute senine tõlgendus, et hõlmatud on ainult teave, mis on patsiendi tervise seisukohast otseselt kasulik ja mille hulka ei kuulu tootmismeetodit, eelkõige taimse tooraine mahepõllumajanduslikku päritolu käsitlev teave, olla liiga kitsas. Arvestades tähtsust, mida liidu õigus omistab määruse (EL) 2018/848 uuesti sõnastamisega mahepõllumajanduslikule päritolule, võib ka see olla „kasulik patsiendile“. Tuleb märkida, et ravimiseaduse § 10 lõike 1 esimese lause punktis 8a nõuab liikmesriigi seadusandja geenitehnoloogiliselt toodetud ravimite puhul täiendavat teavet, omistades seega tähtsust tootmisviisile.
- 13 Sellisel juhul tuleks kõne alla ka kohustuslike tähiste (määruse (EL) 2018/848 artikkel 32) ja täiendava teabe (määruse (EL) 2018/848 artikli 33 lõike 5 tähenduses) eristamine.
- Viimase puhul tekib kõige tõenäolisemalt oht, et see sisaldab „müügiedenduslikke elemente“, samal ajal kui kohustusliku teabe puhul see ilmselt nii ei ole.
- 14 Kolmas küsimus tekib ka siis, kui esimesele küsimusele vastatakse eitavalt, kuna ka sellisel juhul oleks [...] asjakohane direktiivi 2001/83/EÜ artikkel 62. Sellisel juhul peaks aga kaalumise olema teistsugune. Sellisel juhul ei tohiks eeldada, et reklaamijal on lubatud määruse (EL) 2018/848 materiaalset kohaldamisala omavoliliselt laiendada. Siiski võiks küsida, kas ei võiks viidata toorainena kasutatud taimede päritolule (märke „ELi põllumajandus“ või „ELi-väline põllumajandus“), sest samamoodi nagu taimedest toodetud toidu puhul võib see olla patsientidele huvipakkuv.

[...]