

Věc C-418/21

Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce

Datum doručení:

9. července 2021

Předkládající soud:

Oberlandesgericht Düsseldorf (Německo)

Datum předkládacího rozhodnutí:

28. června 2021

Žalovaná a navrhovatelka v odvolacím řízení:

Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH

Žalobce a odpůrce v odvolacím řízení:

Verband Sozialer Wettbewerb e. V.

[*omissis*]

OBERLANDESGERICHT DÜSSELDORF (Vrchní zemský soud v Düsseldorfu)

USNESENÍ

Ve věci

společnosti Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH [*omissis*]

[*omissis*] Langenfeld,

žalované a navrhovatelky v odvolacím řízení,

– [*omissis*]

proti

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

žalobci a odpůrci v odvolacím řízení,

– [omissis]

rozhodl 20. občanskoprávní senát Oberlandesgericht Düsseldorf (Vrchní zemský soud v Düsseldorfu) [omissis] dne 28. června 2021

takto:

I.

Řízení se přerušuje.

II.

Oberlandesgericht Düsseldorf (Vrchní zemský soud v Düsseldorfu) předkládá Soudnímu dvoru Evropské unie následující předběžné otázky týkající se výkladu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnic Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Úř. věst. 2013, L 185, s. 35) (dále jen „nařízení 609/2013“), jakož i nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/128 ze dne 25. září 2015, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013, pokud jde o zvláštní požadavky týkající se složení a informací, které se vztahují na potraviny pro zvláštní lékařské účely (Úř. věst. 2016, L 25, s. 30) (dále jen „nařízení v přenesené pravomoci“)

s žádostí o rozhodnutí:

1.

Za jakých okolností se jedná o jiné lékařsky stanovené požadavky na výživu podle čl. 2 odst. 2 písm. g) druhé možnosti nařízení 609/2013,

totiž:

předpokládá to - kromě omezené, snížené nebo narušené schopnosti přijímat, trávit, vstřebávat, metabolizovat nebo vylučovat obvyklé potraviny, kterou zmiňuje první možnost -, že jsou v důsledku onemocnění zvýšeny požadavky na výživu, které mají být pokryty potravinami,

nebo postačuje, že pacient má obecně užitek z přijímání této potraviny, protože látky v ní obsažené působí proti poruše nebo zmírňují její příznaky?

2.

V případě, že odpověď na první otázku musí být zodpovězena ve smyslu posledně uvedené možnosti:

Předpokládají „obecně přijímané vědecké údaje“ ve smyslu čl. 2 odst. 2 nařízení v přenesené pravomoci v každém případě randomizovanou, dvojité anonymizovanou studii kontrolovanou placebem, která se sice netýká přímo dotčeného výrobku samotného, nabízí však přinejmenším výchozí body pro uvedené účinky?

O d ů v o d n ě n í:

- 1 Žalobce je registrovaný spolek, k jehož statutárním úkolům patří ochrana podnikatelských zájmů jeho členů, zejména dohled nad dodržování pravidel řádné hospodářské soutěže. Podle německého práva je spolek aktivně legitimován.
- 2 Žalovaná je farmaceutický podnik, který uvádí na trh zejména potraviny v podobě výživových doplňků a výrobků, jež označuje jako potraviny pro zvláštní lékařské účely.
- 3 Dotčenou žalobou žalobce napadá prodej a propagaci výrobků „Orthomol Immun“ a „Orthomol AMD extra“ jako potravin pro zvláštní lékařské účely. Je přesvědčen, že tyto výrobky nesplňují požadavky na klasifikaci jako „potraviny pro zvláštní lékařské účely“. Takoveto potraviny je podle jeho názoru nutno odlišovat od léčivých přípravků. „Orthomol Immun“ má být používán u imunodeficiencí podmíněných výživou a podle údajů žalované má posilovat imunitní systém.

„Orthomol AMD“ má být používán proti zhoršování jedné nemoci, totiž věkem podmíněné makulární degenerace. Nejedná se přitom o onemocnění, která vedou k omezené, snížené nebo narušené schopnosti přijímat, trávit, vstřebávat, metabolizovat nebo vylučovat obvyklé potraviny nebo určité živiny v nich obsažené či jejich metabolity. Druhá možnost uvedená v čl. 2 odst. 1 písm. g) nařízení 609/2013 („pacienti s jinými lékařsky stanovenými požadavky na výživu“) se podle žalobce týká pouze onemocnění, jejichž následkem jsou zvláštní požadavky pacientů na energii a výživu, jako je muskovicidóza (zvýšená potřeba soli a kalorií), nádorová kachexie (větší množství živin), závažné rány/popáleniny/tlakové nekrózy (zvýšená potřeba bílkovin a glutaminu), netýká se ovšem látek, které slouží léčbě onemocnění samotného.

- 4 Žalovaná namítala, že druhou možnost čl. 2 odst. 1 písm. g) nařízení 609/2013 je nutno vykládat široce. Týká se rovněž potravin, které obsahují látky, s jejichž pomocí lze kompenzovat důsledky onemocnění nebo zamezit jeho zhoršování. „Orthomol Immun“ podle ní posiluje imunitní systém; k tomu existuje studie týkající se „výživové účinnosti kombinace mikroživin u recidivujících infekcí dýchacích cest“ u pacientů náchylných k infekcím. „Orthomol AMD Extra“ zpomaluje zhoršování věkem podmíněné makulární degenerace, což dokládají studie.

5 Landgericht (zemský soud) se připojil k názoru žalobce a v souladu s návrhem žalobce zakázal žalované, aby v obchodním styku

1.

uváděla na trh nebo prodávala výrobek „Orthomol Immun“ za účelem řízení dietní výživy u imunodeficiencí podmíněných výživou.

2.

takto propagovala výrobek „Orthomol Immun“:

2.1

„Erkältung? Ich huste dir was“ [Nachlazení? Na to ti kašlu],

2.2

„Ernährungsmedizinische Unterstützung des Immunsystems“, [nutriční podpora imunitního systému]

2.3

„Orthomol Immun je dietetická potravina pro zvláštní lékařské účely (bilancovaná dieta), Orthomol Immun pro řízenou dietní výživu u imunodeficiencí podmíněných výživou (např. u recidivujících infekcí dýchacích cest)“,

2.4

Imunokompetentní buňky vykazují, v důsledku svého zrychleného metabolismu, v porovnání s jinými buňkami zvýšenou potřebu mikroživin. Na růstu buněk imunitního systému se podílí zejména kyselina listová, vitamín B12, zinek a železo“,

3.

uváděla na trh nebo prodávala výrobek „Orthomol AMD extra“ za účelem řízení dietní výživy u imunodeficiencí podmíněných výživou,

4.

takto propagovala výrobek „Orthomol AMD extra“:

4.1

„Sie einschränken, das Leben aus den Augen verlieren? Ich habe meine Unterstützung“, [Přestáváte ztrácet život z dohledu? Mám něco, co mi pomáhá]

4.2

„Ernährungsmedizinische Unterstützung bei fortgeschrittener AMD“
[nutriční podpora při pokročilé VPMD]

4.3

„Orthomol AMD extra je potravina pro zvláštní lékařské účely (bilancovaná dieta). K řízení dietní výživě při pokročilé věkem podmíněné makulární degeneraci“,

4.4

Mikroživiny k řízení dietní výživě při pokročilé makulární degeneraci,

4.4.1

„Sítnice se vyznačuje vysokou metabolickou aktivitou a světelnou expozicí.

Například vitamín C, vitamín E a zinek svými výživově fyziologickými vlastnostmi rozhodujícím způsobem přispívají k řízení dietní výživě při pokročilé věkem podmíněné makulární degeneraci“,

4.4.2

„Karotenoidy lutein a zeaxantin jsou selektivně obohacovány v makule a jejich koncentrace je obzvláště vysoká ve žluté skvrně. Složení produktu Orthomol AMD extra je pečlivě uzpůsobené výživovým potřebám pacientů s VPMD“,

činí-li v každém uvedeném případě tak, jak je uvedeno v konkrétní příloze.

- 6 Proti tomuto rozhodnutí směřuje odvolání podané žalovanou. Ta má za to, že potraviny nemusí sloužit výživovým účelům, každopádně ne výhradně. Dosavadní judikatura i nadále platí. Navrhuje proto, aby napadený rozsudek byl pozměněn a žaloba zamítnuta.
- 7 Žalobce navrhuje, aby bylo odvolání zamítnuto. Názor Landgericht (zemský soud), který sdílí i další soudy, považuje za správný a má za to, že nepostačuje, že podávaná živina má příznivé účinky na průběh nemoci v tom smyslu, že pomáhá nemocem předcházet, zmírnit je nebo vyléčit.

K první otázce:

- 8 Rozhodnutí sporu závisí předně na tom, zda se u napadených výrobků jedná o „potravinu pro zvláštní lékařské účely“. Není-li tomu tak, jak tvrdí žalobce, pak by žaloba byla od počátku opodstatněná. Podle německého práva by pak žalobce mohl nechat prodej a propagaci soudně zakázat.

Takovéto potraviny jsou v čl. 2 odst. 2 písm. g) nařízení 609/2013 definovány takto:

potraviny, které jsou zvláštním způsobem zpracovány či mají zvláštní složení a které jsou určeny pro řízenou dietní výživu pacientů [...] k použití pod lékařským dohledem, tedy jako jediná nebo částečná výživa pacientů s omezenou, sníženou nebo narušenou schopností přijímat, trávit, vstřebávat, metabolizovat nebo vylučovat obvyklé potraviny nebo určité živiny v nich obsažené či jejich metabolity nebo pacientů s jinými lékařsky stanovenými požadavky na výživu, jejichž řízené dietní výživy nelze dosáhnout pouze změnou normální stravy.

9 Toto ustanovení nahrazuje definice v čl. 1 odst. 2 písm. b) směrnice 1999/21

potraviny pro zvláštní výživu, které jsou zvláštním způsobem zpracovány nebo složeny a určeny pro řízenou dietní výživu pacientů a které jsou určeny k použití pod lékařským dohledem. Jsou určeny jako jediná nebo částečná výživa pacientů s omezenou, sníženou nebo narušenou schopností přijímat, trávit, vstřebávat, metabolizovat nebo vylučovat obvyklé potraviny nebo určité živiny v nich obsažené či jejich metabolity nebo pacientů s jinými lékařsky stanovenými požadavky na výživu, jejichž řízené dietní výživy nelze dosáhnout pouhou změnou normální stravy, jinými potravinami pro zvláštní výživu nebo jejich kombinací.

a v čl. 1 odst. 2 směrnice 2009/39/ES

potraviny, které jsou pro své zvláštní složení nebo výrobní proces jasně rozlišitelné od potravin pro běžnou spotřebu, které jsou vhodné pro nutriční účely jim připisované a které jsou uváděny na trh s poukazem na tuto vhodnost.

Bundesgerichtshof (Spolkový soudní dvůr) (IZR 100/06 – rozsudek ze dne 4. prosince 2008 – Erfokol-Kapseln, body 16 a násl.) vyložil tato ustanovení v tom smyslu, že se o zvláštní výživový účel nejedná pouze tehdy, když existuje lékařsky podmíněný deficit živin, nýbrž rovněž v případě, kdy má být onemocnění potlačeno přísunem živin jiným způsobem a spotřebitel může mít z kontrolovaného příjmu určitých živin obzvláštní užitek („široká definice výživy“). Tato judikatura byla komentována v tom smyslu, že takovéto potraviny tím získaly postavení „malého léčivého přípravku“.

10 V nedávné době však byla vedena diskuse o tom, zda je tato judikatura po vstupu nařízení 609/2013 v platnost, nejpozději po vstupu nařízení v přenesené pravomoci v platnost, i nadále udržitelná. Judikatura vrchních zemských soudů (naposledy Oberlandesgericht Frankfurt am Main [Vrchní zemský soud ve Frankfurtu nad Mohanem], 6 U 38/20, rozsudek ze dne 16. července 2020; Oberlandesgericht Karlsruhe [Vrchní zemský soud v Karlsruhe], 4 U 125/20, rozsudek ze dne 26. února 2021; Oberlandesgericht Schleswig [Vrchní zemský soud spolkové země Šlesvicko-Holštýnsko], 6 U 6/20, rozsudek ze dne 25. března 2021; judikatura Soudního dvora nebo Bundesgerichtshof [Spolkový soudní dvůr] dosud není k dispozici) a zveřejněný názor orgánů vychází [omissis] z toho, že

nyní každopádně platí „úzká definice výživy“. Podle tohoto názoru je v souladu s aktuálně platným právním stavem u potravin pro zvláštní lékařské účely podmínkou, aby byly vyvinuty, určeny a vhodné pro pacienty, jejichž požadavky na výživu nemohou být v důsledku určitých onemocnění, poruch nebo specifických obtíží pokryty konzumací běžných potravin.

- 11 To je odvozováno zejména z bodů 10 a násl. nařízení 609/2013, bodu 3 odůvodnění nařízení v přenesené pravomoci, jakož i z oznámení Komise o klasifikaci potravin pro zvláštní lékařské účely (2017/C 401/01). Nařízení 609/2013 bylo přijato právě za účelem regulace „neregulovaného šíření“, k němuž došlo v Německu v důsledku této judikatury, a z toho vyplývajících problémů při vymezení k léčivým přípravkům.
- 12 V literatuře je proti tomu ovšem namítáno, že znění ustanovení se v porovnání se zněním předchozích ustanovení příliš nezměnilo. Kategorie osob „s jinými lékařsky stanovenými požadavky na výživu“ i nadále existuje.
- 13 Senát považuje zejména s ohledem na historii vzniku nařízení 609/2013 převažující názor (viz bod 9) za logický. Avšak vzhledem k tomu, že tato otázka vyvstává ve velkém počtu řízení, považuje senát vyjasnění Soudním dvorem za nutné.
- 14 Odpověď na tuto otázku je rovněž nezbytná pro vydání rozhodnutí [omissis]. Výživou podmíněné imunodeficience a věkem podmíněná degenerace makuly (VPDM) jsou onemocnění. Dotčené potraviny nesporně nespadají do první možnosti uvedené v čl. 2 odst. 2 písm. g) nařízení 609/2013. Neslouží ani k pokrytí zvýšených požadavků na výživu podmíněných onemocněním.

Ke druhé otázce:

- 15 Druhá otázka vyvstává pouze v případě, že Soudní dvůr zodpoví první otázku ve smyslu „široké definice výživy“ (bod 6). V tomto případě totiž účastníci řízení vedou spor o to, zda postačují podklady předložené žalovanou pro uváděné účinky výrobku „Orthomol Immun“.
- 16 Článek 2 odst. 2 nařízení v přenesené pravomoci stanoví, že „[s]ložení potravin pro zvláštní lékařské účely musí být založeno na vhodných lékařských a nutričních zásadách“.
- 17 Ohledně účinnosti výrobku „Orthomol Immun“ předkládá žalovaná randomizovanou dvojitě anonymizovanou studii kontrolovanou placebem o „nutriční účinnosti kombinace mikroživin u recidivujících infekcí dýchacích cest“ [omissis], studii o „účincích potravinových výživových doplňků na zdraví“ [omissis], studii „Nutritional Formula Enhanced Immune Function and Reduced Days of Symptoms of Upper Respiratory Tract Infection in Seniors“, jakož i studie o „imunobiologických účincích mikroživin“ [omissis]. Z nich vyplývá, že přidávání určitých mikroživin posiluje imunitní systém u osob s recidivujícími

infekcemi dýchacích cest a tímto způsobem působí proti těmto infekcím. Žalobce namítá, že tato šetření zahrnují pouze pacienty s recidivující infekcí dýchacích cest, zejména horních dýchacích cest, a nikoliv celé spektrum použití v té šíři, která je propagována. V tomto ohledu je nutno uvést, že šetření se skutečně týkala pouze tohoto speciálního okruhu pacientů a pro ostatní pacienty z nich vyplývají nanejvýš náznaky příznivých účinků.

PRACOVNÍ DOKUMENT