

Vec C-418/21

Návrh na začatie prejudiciálneho konania

Dátum podania:

9. júl 2021

Vnútroštátny súd:

Oberlandesgericht Düsseldorf

Dátum rozhodnutia vnútroštátneho súdu:

28. jún 2021

Žalovaná a odvolateľka:

Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH

Žalobca a odporca v odvolacom konaní:

Verband Sozialer Wettbewerb e. V.

[*omissis*]

OBERLANDESGERICHT DÜSSELDORF (Vyšší krajský súd Düsseldorf,
Nemecko)

UZNESENIE

vo veci

Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH [*omissis*]

[*omissis*] Langenfeld,

žalovaná a odvolateľka,

– [*omissis*]

proti

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

žalobcovi a odporcovi v odvolacom konaní,

– [*omissis*]

20. občianskoprávny senát Oberlandesgericht Düsseldorf (Vyšší krajský súd
Düsseldorf) [*omissis*] 28. júna 2021

r o z h o d o l:

I.

Konanie sa prerušuje.

II.

Oberlandesgericht Düsseldorf (Vyšší krajský súd Düsseldorf) Súdnemu dvoru Európskej únie na prejudiciálne rozhodnutie predkladá nasledujúce otázky týkajúce sa výkladu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 z 12. júna 2013 o potravinách určených pre dojčatá a malé deti, potravinách na osobitné lekárske účely a o celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti a ktorým sa zrušuje smernica Rady 92/52/EHS, smernica Komisie 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 [*omissis*] (Ú. v. EÚ L 185, 2013, s. 35) (ďalej len „nariadenie (EÚ) č. 609/2013“), ako aj delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2016/128 z 25. septembra 2015, ktorým sa dopĺňa nariadenie

Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013, pokiaľ ide o osobitné požiadavky na zloženie potravín na osobitné lekárske účely a na informácie o nich (Ú. v. EÚ L 25, 2016, s. 30) (ďalej len „delegované nariadenie“):

1.

Za akých okolností ide o inú lekársky stanovenú výživovú potrebu podľa článku 2 ods. 2 písm. g) druhej alternatívy nariadenia (EÚ) č. 609/2013,

a síce:

vyžaduje sa, aby popri obmedzenej, poškodenej alebo narušenej schopnosti prijímať, stráviť, vstrebávať, metabolizovať alebo vylučovať bežné potraviny uvedenej v prvej alternatíve, existovali zvýšené výživové potreby vyplývajúce z choroby, ktoré by mali byť pokryté potravinami,

alebo postačuje, ak pacient [omissis] prijímaním týchto potravín vo všeobecnosti získa úžitok z prijímania týchto potravín, keďže tam obsiahnuté látky pôsobia proti poruche alebo zmierňujú jej príznaky?

2.

V prípade, že odpoveď na prvú prejudiciálnu otázku znie v zmysle poslednej uvedenej alternatívy:

Požadujú „všeobecne získané vedecké údaje“ v zmysle článku 2 ods. 2 delegovaného nariadenia v každom prípade randomizovanú dvojité anonyzovanú štúdiu s kontrolnou placebo skupinou, ktorá sa síce netýka len sporného výrobku, ale ponúka aspoň východiskové body pre uvedené účinky?

O d ô v o d n e n i e:

- 1 Žalobca je zapísaným združením, ku ktorého úlohám podľa stanov patrí dodržiavanie obchodných záujmov svojich členov, najmä dodržiavanie pravidiel spravodlivej hospodárskej súťaže. Podľa nemeckého práva má aktívnu legitimáciu.
- 2 Žalovaná je farmaceutickým podnikom a na trh uvádza najmä potraviny vo forme potravinových doplnkov a výrobky, ktoré považuje za potraviny na osobitné lekárske účely.
- 3 Žalobca sa predmetnou žalobou bráni voči predaju a reklame pre „Orthomol Immun“ a „Orthomol AMD extra“ ako potravín na osobitné lekárske účely. Tvrdí, že tieto výrobky nespĺňajú požiadavky pre klasifikáciu ako „potraviny na osobitné lekárske účely“. Takéto potraviny sa musia oddeliť od liekov. „Orthomol Immun“ by sa mal užívať pri nedostatku imunity spôsobenom výživou, teda pri chorobe, a podľa informácií žalovanej by mal posilniť imunitný systém.

„Orthomol AMD“ by sa mal používať proti postupu choroby, a to makulárnej degenerácie podmienenej vekom. V tomto prípade nejde o choroby, ktoré by viedli k obmedzenej, poškodenej alebo narušenej schopnosti prijímať, stráviť, vstrebávať, metabolizovať alebo vylučovať bežné potraviny alebo určité živiny, ktoré sa v nich nachádzajú. Druhá alternatíva článku 2 ods. 1 písm. g) nariadenia (EÚ) č. 609/2013 („pacienti s inými lekárske stanovenými výživovými potrebami“) sa týka len chorôb, ktoré vedú k osobitným energetickým a kalorickým potrebám pacientov ako cystická fibróza (zvýšená potreba soli a kalórií), nádorová kachexia (zvýšené množstvo živín), závažné zranenia/popáleniny/dekubity (zvýšená potreba bielkovín a glutamínu), netýka sa však látok, ktoré slúžia na samotnú liečbu choroby.

4 Žalovaná namieta, že druhá alternatíva článku 2 ods. 1 písm. g) nariadenia (EÚ) č. 609/2013 sa má vykladať extenzívne. Týka sa potravín, ktoré obsahujú látky, pomocou ktorých sa môžu vyvážiť následky chorôb alebo môže zabrániť postupu choroby. „Orthomol Immun“ posilňuje imunitný systém; zatiaľ existuje štúdia o „výživovej účinnosti kombinácie mikroživín pri opakovaných ochoreniach dýchacích ciest“ u pacientov náchylných na infekcie. „Orthomol AMD Extra“ spomaľuje postup makulárnej degenerácie podmienenej vekom; to bolo potvrdené štúdiami.

5 Landgericht (krajinský súd, Nemecko) sa stotožnil s názorom žalobcu a žalovanej v súlade s návrhom zakázal, aby v obchodnom styku

1.

uvádzala na trh a/alebo predávala výrobok „Orthomol Immun“ na diétny režim pri nedostatku imunity spôsobenom výživou.

2.

výrobok „Orthomol Immun“ propagovala nasledovne:

2.1

„Prechladnutie? Kašlem ti na to“,

2.2

„výživová a lekárska podpora imunitného systému“,

2.3

„Orthomol Immun je diétna potravina na osobitné lekárske účely (bilancovaná diéta), Orthomol Immun pre diétny režim pri nedostatku imunity spôsobenom výživou (napr. pri opakovaných ochoreniach dýchacích ciest)“,

2.4

Imunokompetentné bunky majú v porovnaní s inými telovými bunkami zvýšenú potrebu mikroživín, čo je spôsobené ich zvýšeným metabolizmom. Na raste imunitných buniek sa podieľa najmä kyselina listová, vitamín B12, zinok a železo“,

3.

uvádzala na trh a/alebo predávala výrobok „Orthomol AMD extra“ pre diétny režim pri pokročilej makulárnej degenerácii podmienenej vekom,

4.

výrobok „Orthomol AMD extra“ propagovala nasledovne:

4.1

„Obmedzuje Vás, že strácate život z očí? Ja mám svoju podporu“,

4.2

„Výživová a lekárska podpora pri pokročilej makulárnej degenerácii podmienenej vekom“,

4.3

„Orthomol AMD extra je potravina na osobitné lekárske účely (bilancovaná diéta). Pre diétny režim pri pokročilej makulárnej degenerácii podmienenej vekom“,

4.4

Mikroživiny pre diétny režim pri makulárnej degenerácii podmienenej vekom,

4.4.1

„Sietnica sa vyznačuje vysokou metabolickou aktivitou a expozíciou svetla.

Rozhodujúci prínos tu má napríklad vitamín C, vitamín E a zinok so svojimi výživovými vlastnosťami pre diétny režim pri pokročilej makulárnej degenerácii podmienenej vekom“,

4.4.2

„Karotenoid luteín a zeaxantín sa selektívne dodávajú do makuly a ich koncentrácia je obzvlášť vysoká v makula lutea. Zloženie Orthomol AMD extra je starostlivo zladené s výživovými potrebami pacientov s makulárnou degeneráciou podmienenou vekom“,

a to v rozsahu, v akom sa reklama uvádza tak, ako je sformulované v konkrétnej prílohe.

- 6 Proti tomuto rozhodnutiu smeruje odvolanie žalovanej. Tvrdí, že potraviny nemusia slúžiť na výživové účely, určite nie výlučne. Doterajšia judikatúra naďalej platí. Preto navrhuje zamietnutie žaloby spolu so zmenou napadnutého rozhodnutia.
- 7 Žalobca sa domáha zamietnutia odvolania. Názor Landgericht (krajinský súd), ktorý zastávajú aj ďalšie súdy, považuje za správny a uvádza, že nepostačuje, aby prijatá živina mala pozitívny účinok na priebeh choroby v zmysle, že pomáha chorobám predchádzať, zmierňovať ich alebo liečiť.

O prvej prejudiciálnej otázke:

- 8 Rozhodnutie sporu v prvom rade závisí od toho, či v prípade napadnutých výrobkov ide o „potraviny na osobitné lekárske účely“. Ak tomu tak nie je, ako tvrdí žalobca, žaloba by bola od začiatku dôvodná. Podľa nemeckého práva môže potom žalobca súdnou cestou nechať zakázať predaj a propagáciu.

Takéto potraviny sú v článku 2 ods. 2 písm. g) nariadenia (EÚ) č. 609/2013 definované takto:

Špeciálne upravené alebo vytvorené potraviny určené na diétny režim pacientov..., ktoré sa majú užívať pod lekárskej dohľadom; sú určené na výlučné alebo čiastočné podávanie potravy pacientom s obmedzenou, poškodenou alebo narušenou schopnosťou prijímať, stráviť, vstrebávať, metabolizovať alebo vylučovať bežné potraviny alebo určité živiny, ktoré sa v nich nachádzajú, alebo metabolity alebo s inými lekárske stanovenými výživovými potrebami, ktorých stravovací režim nemožno dosiahnuť samotnou úpravou bežnej stravy.

- 9 Toto ustanovenie ruší definíciu v článku 1 ods. 2 písm. b) smernice 1999/21

Potraviny určené na osobitné výživové účely, ktoré sú osobitne spracované, alebo majú osobitné zloženie a sú určené na diétny režim pacientov a užívanie pod lekárskej dohľadom. Sú určené na výlučné alebo čiastočné podávanie potravy pacientom, ktorí majú obmedzenú, poškodenú alebo narušenú schopnosť prijímať, tráviť, vstrebávať, metabolizovať alebo vylučovať normálne potraviny alebo určité živiny, ktoré sa v nich nachádzajú, alebo metabolity, alebo majú iné lekárske stanovené požiadavky na výživu, ktorých diétny režim nemožno dosiahnuť normálnou diétou, inými potravinami pre osobitnú výživu alebo kombináciou uvedených dvoch spôsobov.

a v článku 1 ods. 2 smernice 2009/39/ES

Potraviny, ktoré sú pre svoje špeciálne zloženie alebo výrobný proces jednoznačne rozoznateľné od potravín na bežnú spotrebu, ktoré sú vhodné na

uvádzané výživové účely a ktoré sa umiestňujú na trh takým spôsobom, ktorý túto vhodnosť naznačuje.

Bundesgerichtshof (Spolkový súdny dvor, Nemecko) (IZR 100/06 – rozsudok zo 4. decembra 2008 – Erfokol-Kapseln, bod 16 a nasl.) podal výklad týchto ustanovení v tom zmysle, že o osobitný výživový účel nejde len vtedy, ak existuje lekárske stanovený výživový nedostatok, ale aj vtedy, ak príjmom živín inými spôsobmi pôsobí proti ochoreniam a spotrebiteľ je schopný získať úžitok z kontrolovaného požívania určitých živín („extenzívny pojem stravy“). Táto judikatúra je komentovaná v tom zmysle, že tým sa takéto potraviny posunuli do kategórie „malého lieku“.

- 10 V poslednom čase sa však diskutuje o tom, či od účinnosti nariadenia (EÚ) č. 609/2013, najneskôr od účinnosti delegovaného nariadenia, môže táto judikatúra ešte pokračovať. Judikatúra Oberlandesgerichte (vyššie krajské súdy, Nemecko) [naposledy Oberlandesgericht Frankfurt am Main (Vyšší krajský súd Frankfurt nad Mohanom, Nemecko) – 6 U 38/20 – rozsudok zo 16. júla 2020; Oberlandesgericht Karlsruhe (Vyšší krajský súd Karlsruhe, Nemecko) – 4 U 125/20 – rozsudok z 26. februára 2021; Oberlandesgericht Schleswig (Vyšší krajský súd Schleswig, Nemecko) – 6 U 6/20 – rozsudok z 25. marca 2021; judikatúra Súdneho dvora alebo Bundesgerichtshof (Spolkový súdny dvor, Nemecko) ešte neexistuje] a zverejnené stanovisko úradov [*omissis*] vychádza z toho, že momentálne určite platí „reštriktívny pojem stravy“. Podľa tohto názoru sa podľa momentálne platnej právnej úpravy predpokladá, že potraviny na osobitné lekárske účely sú vyvinuté, určené a vhodné pre pacientov, ktorých výživové potreby z dôvodu určitého ochorenia, poruchy alebo so zreteľom na zdravotný stav nie sú pokryté spotrebou bežných potravín.
- 11 To sa odvodzuje najmä z odôvodnení 10 a nasl. nariadenia (EÚ) č. 609/2013, odôvodnenia 3 delegovaného nariadenia, ako aj z oznámenia Komisie o klasifikácii potravín na osobitné lekárske účely (2017/C 401/01). Nariadenie (EÚ) č. 609/2013 bolo vydané práve na účely úpravy tohto „bujnenia“, ktoré v Nemecku vzniklo judikatúrou, a z toho vyplývajúcejmi ťažkosťami vymedzenia voči liekom.
- 12 Proti tomu sa však v literatúre namieta, že znenie predpisu sa voči tomu [zneniu] v predchádzajúcich predpisoch zásadne nezmenilo. Kategória osôb „s inými lekárske stanovenými výživovými potrebami“ naďalej existuje.
- 13 Senátu sa najmä na základe dôvodovej správy nariadenia (EÚ) č. 609/2013 zdá pravdepodobný prevládajúci názor (pozri bod 9). Keďže však táto otázka vzniká vo viacerých konaniach, senátu sa zdá, že objasnenie Súdny dvorom je nevyhnutné.
- 14 Táto otázka je relevantná pre rozhodnutie [*omissis*]. Nedostatok imunity spôsobený výživou a makulárna degenerácia podmienená vekom predstavujú choroby. Na sporné potraviny sa nesporne nevzťahuje prvá alternatíva článku 2

ods. 2 písm. g) nariadenia (EÚ) č. 609/2013. Neslúžia ani k tomu, aby zaistili zvýšené výživové potreby pacienta vyplývajúce z choroby.

O druhej prejudiciálnej otázke:

- 15 Druhá otázka vzniká len vtedy, ak by Súdny dvor mal na prvú prejudiciálnu otázku odpovedať v zmysle „extenzívneho pojmu potravy“ (bod 6). Účastníci konania sa v tomto prípade totiž sporia o tom, či podklady, ktoré žalovaná predložila pre uvedené účinky „Orthomol Immun“, sú dostatočné.
- 16 Článok 2 ods. 2 delegovaného nariadenia upravuje, že [zloženie] „potravín na osobitné lekárske účely musí byť založené na spoľahlivom liečebnom princípe a zásadách zdravej výživy“.
- 17 Žalovaná v súvislosti s účinnosťou „Orthomol Immun“ predložila anonymizovanú dvojité zaslepenú štúdiu s kontrolnou placebo skupinou s názvom „Výživová účinnosť kombinácie mikroživín pri opakovaných ochoreniach dýchacích ciest“ [omissis], výskum s názvom „Účinky alimentárnych doplnkov na zdravie“ [omissis], výskum s názvom „Nutritional Formula Enhanced Immune Function and Reduced Days of Symptoms of Upper Respiratory Tract Infection in Seniors“ [omissis], ako aj výskumy s názvom „Imunobiologické účinky mikroživín“ [omissis]. Z toho vyplýva, že pridanie určitých mikroživín posilňuje imunitný systém u osôb s opakovanými ochoreniami dýchacích ciest a takto pôsobí proti ochoreniam. Žalobca namieta, že tieto výskumy zahŕňajú len pacientov s opakovanými ochoreniami dýchacích ciest, najmä horných dýchacích ciest a netýkajú sa propagovaného spektra uplatnenia. V tejto súvislosti je potrebné uviesť, že výskumy sa v skutočnosti týkajú len tohto osobitného okruhu pacientov a pre iných pacientov preukazujú nanajvyš indície pre pozitívne účinky.