

Zadeva C-418/21

Predlog za sprejetje predhodne odločbe

Datum vložitve:

9. julij 2021

Predložitveno sodišče:

Oberlandesgericht Düsseldorf (Nemčija)

Datum predložitvene odločbe:

28. junij 2021

Tožena stranka in pritožnica:

Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH

Tožeča stranka in nasprotna stranka v pritožbenem postopku:

Verband Sozialer Wettbewerb e. V.

[...] (ni prevedeno)

OBERLANDESGERICHT DÜSSELDORF (VIŠJE DEŽELNO SODIŠČE V
DÜSSELDORFU, NEMČIJA)

SKLEP

V sporu

Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH [...] (ni prevedeno)

[...] (ni prevedeno) Langenfeld,

tožena stranka in pritožnica,

– [...] (ni prevedeno)

proti

Verband Sozialer Wettbewerb e. V., [...] (ni prevedeno) Berlin,

tožeča stranka in nasprotna stranka v pritožbenem postopku,

– [...] (ni prevedeno)

je 20. civilni senat Oberlandesgericht Düsseldorf (višje deželno sodišče v Düsseldorfu) [...] (ni prevedeno) dne 28. junija 2021

s k l e n i l :

I.

Postopek se prekine.

II.

Oberlandesgericht Düsseldorf (višje deželno sodišče v Düsseldorfu) Sodišču Evropske unije zaradi razlage Uredbe (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. junija 2013 o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo ter razveljavitvi Direktive Sveta 92/52/EGS, direktiv Komisije 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES, Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter uredb [...] (ni prevedeno) Komisije (ES) št. 41/2009 in (ES) št. 953/2009 (UL 2013, L 181, str. 35) (v nadaljevanju: Uredba št. 609/2013) ter Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/128 z dne 25. septembra 2015 o dopolnitvi Uredbe (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta glede posebnih zahtev za sestavo in informacije pri živilih za posebne zdravstvene namene (UL 2016, L 25, str. 30) (v nadaljevanju: Delegirana uredba)

v predhodno odločanje predloži ti vprašanji:

1.

Pod katerimi pogoji so podane druge zdravstveno pogojene prehranske potrebe v skladu s členom 2(2)(g), druga možnost, Uredbe št. 609/2013,

namreč:

ali to – poleg v prvi možnosti navedene omejene, oslABLJENE ali motene zmožnosti uživanja, prebave, absorpcije, presnove ali izločanja običajnih živil – predpostavlja, da zaradi bolezni obstajajo povečane prehranske potrebe, ki naj se pokrijejo z živilom,

ali pa zadošča, če bolniku [...] (ni prevedeno) uživanje tega živila na splošno koristi, saj v njem vsebovane snovi zavirajo motnjo ali lajšajo njene simptome?

2.

V primeru, da je treba na prvo vprašanje odgovoriti v smislu zadnjenavedene možnosti:

Ali „splošno sprejeta znanstvena dognanja“ v smislu člena 2(2) Delegirane uredbe v vsakem primeru predpostavljajo randomizirano, dvojno slepo, s placebom nadzorovano raziskavo, ki sicer ne zadeva samega zadevnega proizvoda, vendar pa nudi vsaj oporne točke za navedene učinke?

O b r a z l o ž i t e v :

- 1 Tožeča stranka je registrirano društvo, katerega naloge v skladu s statutom med drugim obsegajo varstvo poslovnih interesov njegovih članov, zlasti v zvezi s spoštovanjem pravil lojalne konkurence. V skladu z nemško zakonodajo ima procesno upravičenje.
- 2 Tožena stranka je farmacevtsko podjetje, ki daje na trg zlasti živila v obliki prehranskih dopolnil ter proizvode, ki jih šteje za živila za posebne zdravstvene namene.
- 3 Tožeča stranka z obravnavano tožbo nasprotuje prodaji in oglaševanju „Orthomol Immun“ in „Orthomol AMD extra“ kot živil za posebne zdravstvene namene. Meni, da ta proizvoda ne izpolnjujeta zahtev za razvrstitev pod „živila za posebne zdravstvene namene“. Taka živila naj bi bilo treba ločevati od zdravil. „Orthomol Immun“ naj bi se uporabljal pri nutritivno pogojenih imunskih primanjkljajih, to je boleznih, in naj bi po navedbah tožene stranke krepil imunski sistem.

„Orthomol AMD“ naj bi se uporabljal proti napredovanju boleznih, namreč starostne degeneracije rumene pege. Pri tem naj ne bi šlo za boleznih, ki vodijo do omejene, oslABLJENE ali motene zmožnosti uživanja, prebave, absorpcije, presnove ali izločanja običajnih živil ali določenih hranilnih snovi, ki jih ta vsebujejo, ali presnovkov. Druga možnost iz člena 2(1)(g) Uredbe št. 609/2013 („bolniki z drugimi zdravstveno pogojenimi prehranskimi potrebami“) naj bi zadevala izključno boleznih, ki vodijo do posebnih energijskih in prehranskih potreb bolnika, na primer cistično fibrozo (povečana potreba po soli in kalorijah), rakasto kaheksijo (povečane količine hranilnih snovi), hude rane/opekline/nekrozo (povečana potreba po beljakovinah in glutaminu), zadevala pa naj ne bi snovi, ki so namenjene zdravljenju same boleznih.
- 4 Tožena stranka je ugovarjala, da je treba drugo možnost iz člena 2(1)(g) Uredbe št. 609/2013 razlagati široko. Zadevala naj bi tudi živila, ki vsebujejo snovi, s pomočjo katerih je mogoče izravnati posledice boleznih ali preprečiti napredovanje boleznih. „Orthomol Immun“ naj bi krepil imunski sistem; v zvezi s tem naj bi obstajala raziskava glede „prehranske učinkovitosti kombinacije mikrohranil pri ponavljajočih se obolenjih dihal“ pri bolnikih, dovzetnih za obolenja. „Orthomol AMD Extra“ naj bi upočasnil napredovanje starostne degeneracije rumene pege; to naj bi dokazovale raziskave.
- 5 Deželno sodišče je ugodilo tožeči stranki in toženi stranki v skladu z zahtevki prepovedalo, da v poslovnem prometu

1.

daje v promet in/ali prodaja proizvod „Orthomol Immun“ za prehransko obravnavo v primeru nutritivno pogojenih imunskih primanjkljajev;

2.

proizvod „Orthomol Immun“ oglašuje tako:

2.1

„Prehlad? Ustaviti te je mačji kašelj.“,

2.2

„prehransko-zdravstvena podpora imunskega sistema“;

2.3

„Orthomol Immun je živilo za posebne zdravstvene namene, Orthomol Immun za prehransko obravnavo v primeru nutritivno pogojenih imunskih primanjkljajev (na primer pri ponavljajočih se obolenjih dihal)“;

2.4

Imunokompetente celice zaradi svojega povečanega obsega presnove v primerjavi z drugimi telesnimi celicami izkazujejo povečano potrebo po mikrohranilih. Pri rasti imunskih celic sodelujejo zlasti folna kislina, vitamin B12, cink in železo“;

3.

daje v promet in/ali prodaja proizvod „Orthomol AMD extra“ za prehransko obravnavo pri napredovani starostni degeneraciji rumene pege;

4.

proizvod „Orthomol AMD extra“ oglašuje tako:

4.1

„Zakaj bi se omejevali in izgubili življenje iz vidnega polja? Jaz imam svojo podporo“;

4.2

„prehransko-zdravstvena podpora pri napredovani starostni degeneraciji rumene pege“;

4.3

„Orthomol AMD extra je živilo za posebne zdravstvene namene. Za prehransko obravnavo pri napredovani starostni degeneraciji rumene pege“,

4.4

Mikrohranila za prehransko obravnavo pri napredovani degeneraciji rumene pege,

4.4.1

„Za mrežnico sta značilni visoka metabolična aktivnost in izpostavljenost svetlobi.

Tu imajo na primer vitamin C, vitamin E in cink s svojimi prehransko-fiziološkimi lastnostmi odločilno vlogo pri prehranski obravnavi v primeru napredovane starostne degeneracije rumene pege“,

4.4.2

„Karotenoida lutein in zeaksantin se selektivno kopičita v rumeni pegi in njuna koncentracija je posebej visoka v *makuli lutei*. Sestava Orthomol AMD extra je skrbno usklajena z nutritivnimi potrebami bolnikov s starostno degeneracijo rumene pege“,

če to poteka na način, predstavljen v konkretni prilogi.

- 6 Tožena stranka je proti tej odločitvi vložila pritožbo. Meni, da ni treba, da živila služijo prehranskim namenom, vsaj ne izključno. Dosedanja sodna praksa še naprej velja. Zato predlaga, naj se s spremembo izpodbijane sodbe tožba zavrne.
- 7 Tožeča stranka predlaga, naj se pritožba zavrne. Meni, da je stališče deželnega sodišča, katero imajo tudi še druga sodišča, ustrezno, in da ne zadošča, da imajo dovedene hranilne snovi pozitivne učinke na potek bolezni v tem smislu, da pomagajo preprečiti ali omiliti boleznimi oziroma da pomagajo pri ozdravitvi.

Prvo vprašanje:

- 8 Odločitev o sporu je najprej odvisna od tega, ali gre pri zadevnih proizvodih za „živilo za posebne zdravstvene namene“. Če ne gre za tako živilo, kakor to trdi tožeča stranka, bi bila tožba od vsega začetka utemeljena. V skladu z nemško zakonodajo bi v tem primeru tožeča stranka lahko po sodni poti zahtevala prepoved prodaje in oglaševanja.

Taka živila so v členu 2(2)(g) Uredbe št. 609/2013 opredeljena tako:

posebno predelana ali sestavljena živila, ki so namenjena prehranski obravnavi bolnikov [...] in se uživajo pod zdravniškim nadzorom; namenjena so za izključno ali delno prehrano bolnikov z omejeno, oslABLjeno ali moteno zmožnostjo

uživanja, prebave, absorpcije, presnove ali izločanja običajnih živil ali določenih hranilnih snovi, ki jih ta vsebujejo, ali presnovkov ali z drugimi zdravstveno pogojenimi prehranskimi potrebami, pri katerih prehranske obravnave ni mogoče doseči samo s spremembo običajne prehrane.

9 Ta določba nadomešča opredelitev v členu 1(2)(b) Direktive 1999/21:

živila za posebne prehranske namene, pripravljena na poseben način ali imajo posebno sestavo, in so namenjena bolnikom, katerih stanje zahteva nadzorovano prehrano, ter se uživajo pod zdravniškim nadzorom. Namenjena so za popolno ali delno prehrano bolnikov z omejeno, okvarjeno ali moteno zmožnostjo uživanja, prebave, absorpcije, presnove ali izločanja običajnih živil ali nekaterih hranilnih snovi, ki jih ta vsebujejo, ali presnovkov, ali z drugimi zdravstveno določenimi prehranskimi potrebami, pri katerih ne moremo doseči nadzora s prehrano samo s prilagajanjem običajnih živil, z drugimi živili za posebne prehranske namene ali s kombinacijo teh dveh skupin živil;

in opredelitev v členu 1(2) Direktive 2009/39/ES:

živila, ki se zaradi specifične sestave ali načina proizvodnje bistveno razlikujejo od živil za običajno prehrano in ki so ustrezna zaradi njihovih zatrjevanih prehranskih namenov ter so dana na trg tako, da navajajo to ustreznost.

Bundesgerichtshof (zvezno vrhovno sodišče, Nemčija) (IZR 100/06 – sodba z dne 4. decembra 2008 – Erfokol-Kapseln [kapsule Erfokol], točka 16 in naslednje) je te določbe razlagalo tako, da posebni prehranski namen ni podan le tedaj, kadar obstaja zdravstveno pogojen primanjkljaj hranilnih snovi, temveč tudi tedaj, kadar naj se na drug način z dovajanjem hranilnih snovi zavirajo bolezni in lahko potrošniku nadzorovano uživanje določenih hranilnih snovi posebej koristi („širok pojem prehrane“). Ta sodna praksa je bila komentirana tako, da so bila s tem taka živila potisnjena v rang „nekakšnega zdravila“.

10 V zadnjem času pa se razpravlja o tem, ali se lahko po uveljavitvi Uredbe št. 609/2013, najpozneje pa po uveljavitvi Delegirane uredbe, še naprej vztraja pri tej sodni praksi. V sodni praksi višjih deželnih sodišč (nazadnje Oberlandesgericht Frankfurt am Main (višje deželno sodišče v Frankfurtu na Majni, Nemčija) – 6 U 38/20 – sodba z dne 16. julija 2020; Oberlandesgericht Karlsruhe (višje deželno sodišče v Karlsruheju, Nemčija) – 4 U 125/20 – sodba z dne 26. februarja 2021; Oberlandesgericht Schleswig (višje deželno sodišče v Schleswigu, Nemčija) – 6 U 6/20 – sodba z dne 25. marca 2021; sodne prakse Sodišča ali Bundesgerichtshof (zvezno vrhovno sodišče) še ni) in objavljenem stališču uradnih organov se izhaja [...] (ni prevedeno) iz tega, da sedaj vsekakor velja „ozek pojem prehrane“. Ob upoštevanju tega stališča sedaj v skladu z veljavnim pravnim položajem živila za posebne zdravstvene namene predpostavljajo, da so razvita za bolnike, namenjena bolnikom in primerna za to, da pokrijejo njihove prehranske potrebe, ki jih zaradi določenih bolezni, motenj ali specifičnih težav ne morejo pokriti z uživanjem običajnih živil.

- 11 To se izpeljuje zlasti iz uvodne izjave 10 in naslednjih Uredbe št. 609/2013, uvodne izjave 3 Delegirane uredbe ter Obvestila Komisije o razvrščanju živil za posebne zdravstvene namene (2017/C 401/01). Uredba št. 609/2013 naj bi bila sprejeta ravno z namenom uravnavanja „divje rasti“, do katere je prišlo v Nemčiji zaradi sodne prakse, in iz tega izhajajočih težav razmejitev z zdravili.
- 12 V literaturi pa se temu nasprotuje z argumentom, da se besedilo določbe glede na besedilo pred tem veljavnih določb ni bistveno spremenilo. Skupina oseb „z drugimi zdravstveno pogojenimi prehranskimi potrebami“ naj bi še vedno obstajala.
- 13 Senat se zlasti glede na ozadje nastanka Uredbe št. 609/2013 nagiba k prej prevladujočemu stališču (glej točko 9). Ker pa se to vprašanje postavlja v številnih postopkih, senat meni, da ga mora razjasniti Sodišče.
- 14 To vprašanje je tudi upošteveno za odločitev [...] (ni prevedeno). Nutritivno pogojeni imunski primanjkljaji in starostna degeneracija rumene pege so bolezni. Zadevna živila nesporno ne spadajo pod prvo možnost člena 2(2)(g) Uredbe št. 609/2013. Namenjena tudi niso zagotovitvi pokritja bolezensko pogojene povečane prehranske potrebe bolnika.

Drugo vprašanje:

- 15 Drugo vprašanje se postavlja le v primeru, če bo Sodišče na prvo vprašanje odgovorilo v smislu „širokega pojma prehrane“ (točka 6). Stranki sta v tem primeru namreč v sporu glede tega, ali dokumenti, ki jih je tožena stranka predložila za navedene učinke „Orthomol Immun“, zadoščajo.
- 16 Člen 2(2) Delegirane uredbe določa, da „živila za posebne zdravstvene namene temeljijo na veljavnih dognanjih medicinske stroke in prehranskih načelih“.
- 17 Tožena stranka je glede učinkovitosti „Orthomol Immun“ predložila randomizirano, dvojno slepo, s placebom nadzorovano raziskavo o „prehranski učinkovitosti kombinacije mikrohranil pri ponavljajočih se obolenjih dihal“ [...] (ni prevedeno), raziskavo o „učinkih prehranskih dopolnil na zdravje“ [...] (ni prevedeno), raziskavo „Nutritional Formula Enhanced Immune Function and Reduced Days of Symptoms of Upper Respiratory Tract Infection in Seniors“ [...] (ni prevedeno) ter raziskave o „imunobioloških učinkih mikrohranil“ [...] (ni prevedeno). Iz tega izhaja, da dodajanje določenih mikrohranil krepi imunski sistem oseb s ponavljajočimi se obolenji dihal in po tej poti zavira ta obolenja. Tožeča stranka graja, da te raziskave obsegajo le bolnike s ponavljajočimi se obolenji dihal, zlasti zgornjih dihal, in da ne zadevajo širine oglaševanega spektra uporabe. V tem pogledu je treba navesti, da raziskave dejansko zadevajo le ta posebni krog bolnikov in da za druge bolnike iz njih izhajajo kvečjemu oporne točke za pozitivne učinke.