

Дело C-418/21

Преюдициално запитване

Дата на постъпване в Съда:

9 юли 2021 г.

Запитваща юрисдикция:

Oberlandesgericht Düsseldorf (Германия)

Дата на акта за преюдициално запитване:

28 юни 2021 г.

Ответник и въззивник:

Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH

Ищец и въззиваем:

Verband Sozialer Wettbewerb e.V.

[...]

OBERLANDESGERICHT DÜSSELDORF

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

По дело със страни

Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH [...]

[...] Лангенфелд,

ОТВЕТНИК И ВЪЗЗИВНИК,

— [...]

с р е щ у

Verband Sozialer Wettbewerb e.V., [...] Берлин

ИЩЕЦ И ВЪЗЗИВАЕМ,

— [...]

на 28 юни 2021 г. двадесети граждански състав на Oberlandesgericht Düsseldorf (Висш областен съд Дюселдорф) [...]

о п р е д е л и:

I.

Спира производството по делото.

II.

Oberlandesgericht Düsseldorf (Висш областен съд Дюселдорф) отправя до Съда на Европейския съюз следните преюдициални въпроси относно тълкуването на Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 12 юни 2013 година относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца, храните за специални медицински цели и заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло и за отмяна на Директива 92/52/ЕИО на Съвета, директиви 96/8/ЕО, 1999/21/ЕО, 2006/125/ЕО и 2006/141/ЕО на Комисията, Директива 2009/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и регламенти (ЕО) № 41/2009 и (ЕО) № 953/2009 [...] на Комисията (ОВ L 181, 2013 г., стр. 35) (наричан по-нататък „Регламент № 609/2013“), както и на Делегиран регламент (ЕС) 2016/128 на Комисията от 25 септември 2015 година за допълване на Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на специфичните изисквания за състава и предоставянето на информация за храните за специални медицински цели (ОВ L 25, 2016 г., стр. 30) (наричан по-нататък „Делегираният регламент“)

1.

При какви обстоятелства са налице други хранителни изисквания по здравословни причини по смисъла на член 2, параграф 2, буква ж), втора алтернатива от Регламент № 609/2013,

и по-специално:

необходимо ли е за това — освен посочената в първа алтернатива ограничена, понижена или нарушена способност да се поемат, смилат, поглъщат, метаболизират или отделят обикновени храни — да съществуват засилени поради заболяване хранителни изисквания, които да се покриват с храната,

или е достатъчно, ако приемът на тази храна носи общи ползи за пациента [...], тъй като съдържащите се в нея вещества

противодействат на нарушената способност или облекчават свързаните с нея симптоми?

2.

При утвърдителен отговор на първия въпрос по смисъла на последно споменатата алтернатива:

означават ли „общоприети научни данни“ по смисъла на член 2, параграф 2 от Делегирания регламент във всички случаи рандомизирано, двойно сляпо, плацебо контролирано клинично изпитване, което, макар да не се отнася специално до въпросния продукт, поне предоставя данни да се предположи наличието на посочените ефекти?

М о т и в и:

- 1 Ищецът е сдружение с нестопанска цел, към чиито уставни задачи спада защитата на търговските интереси на неговите членове, и по-специално спазването на правилата на лоялната конкуренция. Съгласно германското право той е оправомощен да предявява искове.
- 2 Ответникът е фармацевтична компания, която предлага на пазара по-специално храни под формата на хранителни добавки и продукти, приети от нея за храни за специални медицински цели.
- 3 Искът на ищеца е насочен срещу продажбата и рекламата на продуктите „Orthomol Immun“ и „Orthomol AMD extra“ като храни за специални медицински цели. Той счита, че тези продукти не отговарят на изискванията за класифицирането им като „храни за специални медицински цели“. Такъв вид храни трябвало да се разграничават от лекарствените средства. Продуктът „Orthomol Immun“ се прилагал при хранително обусловени имунодефицити, които представляват заболяване, и според ответника подсилвал имунната система.

Продуктът „Orthomol AMD“ се използвал като средство срещу прогресията на заболяване, в случая на възрастовата дегенерация на макулата. Това не представлявали болести, които водели до ограничена, понижена или нарушена способност да се поемат, смилат, поглъщат, метаболизират или отделят обикновени храни или определени съдържащи се в тях хранителни съставки, или метаболити. Член 2, параграф 1, буква ж), втора алтернатива от Регламент № 609/2013 (пациенти „чието здравословно състояние определя други хранителни изисквания“) се отнасял само до болести, които водели до специални енергийни и хранителни изисквания на пациента, като мусковисцидоза (нужда от повишен прием на сол и калории), туморна кахексия (нужда от повече хранителни вещества), тежки рани/изгаряния/декубитални рани (нужда от повече протеини и глутамин), а не се отнасял до вещества, които се използват за лечението на самата болест.

4. Ответникът възразява, че член 2, параграф 1, буква ж), втора алтернатива от Регламент № 609/2013 трябва да се тълкува разширително. Той се отнасял и за храни, съдържащи вещества, които могат да помогнат за компенсирането на последиците от болестта или за забавянето на нейната прогресия. Продуктът „Orthomol Immun“ подсилвал имунната система; в това отношение е представено изпитване относно „Диетичната ефективност на комбинацията от микронутриенти при рецидивиращи респираторни инфекции“ при пациенти с повишен риск от инфекции. Продуктът „Orthomol AMD Extra“ забавял прогресията на възрастовата дегенерация на макулата; това се потвърждавало от изпитвания.
5. Областният съд приема становището на ищеца и в съответствие с иска забранява на ответника
 1.

да пуска на пазара и/или да разпространява продукта „Orthomol Immun“, предназначен за диетотерапия при хранително обусловени имунодефицити;
 2.

да рекламира продукта „Orthomol Immun“ по следния начин:

 - 2.1.

„Настинка? Не, благодаря!“;
 - 2.2.

„Хранителна добавка за защита на имунната система“;
 - 2.3.

„Orthomol Immun е хранителна добавка за специални медицински цели (балансирана диета), Orthomol Immun за диетотерапия при хранително обусловени имунодефицити (например при рецидивиращи респираторни инфекции)“;
 - 2.4.

В сравнение с другите телесни клетки имунокомпетентните клетки имат по-бърз метаболизъм, което обуславя по-голямата им потребност от микронутриенти. Особено важна роля за растежа на имунните клетки имат фолиевата киселина, витамин B12, цинкът и желязото“.
 - 3.

да пуска на пазара и/или да разпространява продукта „Orthomol AMD extra“ за диетотерапия при напреднала възрастовата дегенерация на макулата;

4.

да рекламира продукта „Orthomol AMD extra“ по следния начин:

4.1

„Губиш от поглед важното? Имам решение“;

4.2

„Хранителна добавка срещу напреднала ВДМ“;

4.3

„Orthomol AMD extra е хранителна добавка за специални медицински цели (балансирана диета). За диетотерапия при напреднала възрастова дегенерация на макулата“;

4.4

Микронутриенти за диетотерапия при напреднала възрастова дегенерация на макулата,

4.4.1

„Ретината се характеризира с висока метаболитна активност и продължително излагане на светлина.

Със своите хранителни качества витамин С, витамин Е и цинкът например имат решаващ принос за диетотерапията при напреднала възрастова дегенерация на макулата“;

4.4.2

„Каротеноидите лутеин и зеаксантин се натрупват селективно в макулата, като тяхната концентрация е особено висока в жълтото петно. Съставът на Orthomol AMD extra е внимателно съобразен с хранителните нужди на пациентите с ВДМ“;

доколкото това е факт, както е посочено в определено приложение.

- 6 Ответникът обжалва това решение. Той счита, че хранителните добавки не трябва да се използват за хранителни цели, или поне не единствено за такива цели. Продължавало приложението на досегашната съдебна практика.

Поради това той моли да бъде отхвърлен искът, като се измени обжалваното решение.

- 7 Ищецът иска да бъде отхвърлена въззивната жалба. Той счита, че становището на областния съд, което се споделя и от други съдилища, е правилно и че за положителните ефекти върху болестния процес в смисъл на предотвратяване, облекчаване или лечение на болести не е достатъчно добавянето на хранително вещество.

По първия въпрос:

- 8 Разрешаването на спора зависи най-напред от отговора на въпроса дали спорните продукти представляват „храни за специални медицински цели“. Ако това не е така, както твърди ищецът, искът поначало би бил основателен. Съгласно германското право ищецът би могъл да поиска от съда да забрани разпространението или рекламата на тези продукти.

Член 2, параграф 2, буква ж) от Регламент (ЕС) № 609/2013 дава следната дефиниция на този вид храни:

специално обработени или съставени и предназначени за диетотерапия на пациенти, [...], които се използват под медицинско наблюдение; предназначени са за цялостно или частично хранене на пациенти с ограничена, понижена или нарушена способност да поемат, смилат, поглъщат, метаболизират или отделят обикновени храни или определени хранителни съставки, съдържащи се в тях, или метаболити, или чието здравословно състояние определя други хранителни изисквания, които не могат да бъдат задоволени с диетотерапия единствено чрез промяна на нормалния хранителен режим.

- 9 Тази разпоредба замества дефинициите в член 1, параграф 2, буква б) от Директива 1999/21

[...] храни за особена хранителна употреба, специално обработени или съставени и предназначени за задоволяване на хранителните потребности на пациентите и които могат да се използват само под медицински контрол. Те са предназначени да съставляват цялостното или частичното хранене на пациенти с ограничена, понижена или нарушена способност да поемат, смилат, поглъщат, метаболизират или отделят обикновени храни или определени хранителни съставки, съдържащи се в тях, или метаболити, или чието здравословно състояние определя други, особени хранителни потребности, които не могат да бъдат задоволени единствено чрез промяна на нормалния хранителен режим с други храни за специфична хранителна употреба или чрез съчетание от двете.

и в член 1, параграф 2 от Директива 2009/39/ЕО

[...] храни, които поради специфичния си състав или начин на производство ясно се разграничават от храни за нормална консумация, които съответстват на посочените хранителни цели и които се продават по такъв начин, че да бъде посочено това съответствие.

Bundesgerichtshof (Федералният върховен съд, IZR 100/06 — решение от 4 декември 2008 г. — Erfokol-Kapseln, т. 16 и сл.) тълкува тези разпоредби в смисъл, че особена хранителна употреба е налице не само при обусловен от здравословното състояние недостиг на хранителни вещества, но и когато на заболяванията трябва да се противодейства по друг начин чрез набавяне на хранителни вещества и когато потребителят може да извлече особени ползи от контролирания прием на определени хранителни вещества („широко понятие за хранене“). Тази съдебна практика се тълкува в смисъл, че приравнявала такива храни към „слаби лекарствени средства“.

- 10 В последно време обаче се разисква въпросът дали тази съдебна практика може да продължи да се прилага след влизането в сила на Регламент № 609/2013, или поне след влизането в сила на Делегиращия регламент. В съдебната практика на висшите областни съдилища (най-скоро в практиката на Oberlandesgericht Frankfurt am Main (Висш областен съд Франкфурт на Майн) — 6 U 38/20 — решение от 16 юли 2020 г.; Oberlandesgericht Karlsruhe (Висш областен съд Карлсруе) — 4 U 125/20 — решение от 26 февруари 2021 г.; Oberlandesgericht Schleswig (Висш областен съд Шлезвиг) — 6 U 6/20 — решение от 25 март 2021 г.; все още липсва практика на Съда или на Bundesgerichtshof (Федералният върховен съд) и публикуваното становище на институциите [...] се приема, че поне понастоящем се прилага „тясно понятие за хранене“. От това становище следва, че съгласно сега действащата правна уредба храните за специални медицински цели трябва да отговарят на условието да са разработени, предназначени и подходящи за пациенти, чиито хранителни изисквания не могат да бъдат покрити от консумацията на нормални храни поради определени заболявания, нарушения или специфични оплаквания.
- 11 Това следва по-специално от съображение 10 и сл. от Регламент № 609/2013, съображение 3 от Делегиращия регламент, както и от Известието на Комисията относно класифицирането на храните за специални медицински цели (2017/C 401/01). Регламент № 609/2013 е приет именно с цел да се регулира „изобилието“ от решения в Германия в резултат на тази съдебната практика и произтичащите от това трудности при разграничаването от лекарствените средства.
- 12 Срещу това становище обаче в доктрината се изтъква доводът, че текстът на разпоредбата не се е променил съществено в сравнение с този на предходните разпоредби. Продължавала да е налице категорията на лицата, „чието здравословно състояние определя други хранителни изисквания“.

- 13 С оглед по-специално на законодателната история на Регламент № 609/2013 съдебният състав изглежда застъпва преобладаващото становище (вж. т. 9). Тъй като обаче този въпрос възниква в голям брой производства, съдебният състав изглежда се нуждае от изясняване от страна на Съда.
- 14 Този въпрос е от значение за разрешаването на спора [...]. Хранително обусловените имунодефицити и възрастовата дегенерация на макулата (ВДМ) са болести. Безспорно е, че въпросните храни не попадат в обхвата на член 2, параграф 2, буква ж), първа алтернатива от Регламент № 609/2013. Те също така нямат за цел да покрият повишените поради заболяване хранителни изисквания на пациента.

По втория въпрос:

- 15 Вторият въпрос се поставя само ако Съдът отговори на първия въпрос по смисъла на „широкото понятие за хранене“ (т. 6). В този случай спорът между страните по-специално е дали представените от ответника документи са достатъчни за посочените ефекти от прилагането на продукта „Orthomol Immun“.
- 16 Член 2, параграф 2 от Делегирания регламент предвижда, че „храните за специални медицински цели се изготвя[т] въз основа на солидни медицински и хранителни принципи“.
- 17 За ефективността на продукта „Orthomol Immun“ ответникът представя рандомизирано, двойно сляпо, плацебо контролирано изпитване относно „Диетичната ефективност на комбинацията от микронутриенти при рецидивиращи респираторни инфекции“ [...], проучване относно „Въздействието на хранителните добавки върху здравето“ [...], проучване „Nutritional Formula Enhanced Immune Function and Reduced Days of Symptoms of Upper Respiratory Tract Infection in Seniors“ [...] („Хранителни добавки за по-добра функция на имунната система и по-къс период със симптоми на респираторна инфекция при възрастни хора“), както и проучване относно „Имунобиологичното действие на микронутриентите“ [...]. Те показват, че добавянето на определени микронутриенти подсилва имунната система на пациенти с рецидивиращи респираторни инфекции и по този начин противодейства на тези инфекции. Ищецът твърди, че тези проучвания обхващат само пациенти с рецидивиращи респираторни инфекции, по-специално инфекции на горните дихателни пътища, и не включват целия спектър от рекламирани приложения. В това отношение трябва да се посочи, че изследванията всъщност се отнасят само до пациенти от тази конкретна група, а за други извън нея — дават само данни да се предположи наличието на положителни ефекти.