

C-618/23

7

I-20 U 76/23
12 O 24/22
LG Düsseldorf



Eingetragen in das Register des Gerichtshofs unter der Nr. 1270281
Luxemburg, den 09. 10. 2023
Fax/E-mail:
Der Kanzler, am Auftrag Kerstin Hötzel eingeht am: 06.10.2023 Verwaltungsrätin

OBERLANDESGERICHT DÜSSELDORF

BESCHLUSS

In dem Rechtsstreit

der SALUS Haus Dr. med Otto Greither Nachf. GmbH & Co. KG, vertreten durch ihre persönlich haftende Gesellschafterin, die Greither Verwaltungs-GmbH, diese vertreten durch die Geschäftsführer, Bahnhofstraße 24, 83052 Bruckmühl,

Beklagten und Berufungsklägerin,

- Prozessbevollmächtigte: Meisterernst Rechtsanwälte PartG mbB, Herzog-Heinrich-Straße 1, 80336 München -

g e g e n

die Astrid Twardy GmbH, vertreten durch die Geschäftsführerin, Feringastraße 4, 85774 Unterföhring,

Klägerin und Berufungsbeklagte,

- Prozessbevollmächtigte: Rechtsanwälte Kozianka & Weidner, Habichthorst 32, 22459 Hamburg –

hat der 20. Zivilsenat des Oberlandesgerichts Düsseldorf durch den Vorsitzenden Richter am Oberlandesgericht Schüttpelz sowie die Richterinnen am Oberlandesgericht Dr. Heidkamp-Borchers und Pfelzer am 28. September 2023 b e s c h l o s s e n :

I.

Das Verfahren wird ausgesetzt.

II.

Das Oberlandesgericht Düsseldorf legt dem Gerichtshof der Europäischen Union folgende Fragen vor:

1.

Sind pflanzliche Arzneitees, die als „traditionelle pflanzliche Arzneimittel“ im Sinne von Art 2 Nr. 29 und Art. 16a der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 S. 67), eingefügt durch Art. 1 Nr. 1 und 2 der Richtlinie 2004/24 des Europäischen Parlaments und des Rates, (zukünftig: Gemeinschaftskodex) einzustufen sind, als „traditionelle pflanzliche Zubereitungen auf pflanzlicher Basis“ im Sinne von Art. 2 Abs. 1 in Verbindung mit Anhang I der Verordnung (EU) 2018/848 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2018 über die ökologische/biologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates (ABl. L 150 S. 1) (zukünftig: Öko-Verordnung) anzusehen?

2.

Wenn die 1. Frage bejaht wird:

Können die in Kapitel IV der Öko-Verordnung vorgesehenen Kennzeichnungen insbesondere

- das offizielle Bio-Logo der Europäischen Union (Art. 33 in Verbindung mit Anhang V Öko-Verordnung),
- das firmeneigene Bio-Logo (Art. 33 Abs. 5 Öko-Verordnung),
- die Codenummer der Kontrollstelle (Art. 32 Abs. 1 Buchstabe a) Öko-Verordnung),

- der Ort der Erzeugung „Nicht- bzw. EU-Landwirtschaft“ (Art. 32 Abs. 2 Öko-Verordnung),
- der Begriff „Bio“ (Art. 30 Abs. 2 Öko-Verordnung) und
- der Hinweis „aus ökologischem Landbau (Art. 30 Abs. 1 Öko-Verordnung)

auf der äußeren Umhüllung eines Arzneimittels angebracht werden, ohne dass die Voraussetzungen des Art. 62 des Gemeinschaftskodexes vorliegen müssen?

3.

Wenn die 1. oder 2. Frage verneint wird:

Handelt es sich bei den in der 2. Frage aufgeführten Kennzeichnungen um solche, die im Sinne des Art. 62 des Gemeinschaftskodexes „für den Patienten wichtig sind“ und nicht „Werbecharakter haben können“?

G r ü n d e :

I.

- 1 Die Parteien vertreiben unter anderem traditionelle pflanzliche Arzneimittel. Zum Produktportfolio der Beklagten gehört gegenwärtig – neben als Lebensmittel einzustufenden Kräutertees - der „Salus Arzneitee Salbeiblätter“ (Klageantrag zu 1.); beabsichtigt ist außerdem der Vertrieb von „BioNerven-Beruhigungstee“ (Klageantrag zu 2.) und des Tees „Frauenmantelkraut“ (Klageantrag zu 3.). Sämtliche genannten Erzeugnisse sind als traditionelle pflanzliche Arzneimittel einzustufen. Auf der Verpackung (äußeren Hülle) des Arzneitees „Salus Arzneitee Salbeiblätter“ befindet sich das offizielle Logo der Europäischen Union nach Anhang V der Öko-Verordnung, der Kontrollstellencode und die Angabe „Nicht-EU-Landwirtschaft“. Der „BioNerven-Beruhigungstee“ soll das offizielle Logo, ein firmeneigenes Bio-Logo der Beklagten, den Kontrollstellencode sowie die Angabe „aus ökologischem Landbau“, der Tee „Frauenmantelkraut“ das offizielle Logo, den Kontrollstellencode sowie die Angabe „EU-Landwirtschaft“ auf der Verpackung erhalten. Dies hält die Klägerin für einen Verstoß gegen § 10 Abs. 1 S. 5 des Arzneimittelgesetzes, der in Umsetzung von Art. 62 Gemeinschaftskodex folgenden Wortlaut hat:

Weitere Angaben, die nicht durch eine Verordnung der Europäischen Gemeinschaft oder Europäischen Union vorgeschrieben oder bereits nach einer solchen Verordnung zulässig sind, sind zulässig, soweit sie mit der Anwendung des Arzneimittels im Zusammenhang stehen, für die gesundheitliche Aufklärung des Patienten wichtig sind und den Angaben nach § 11a nicht widersprechen.

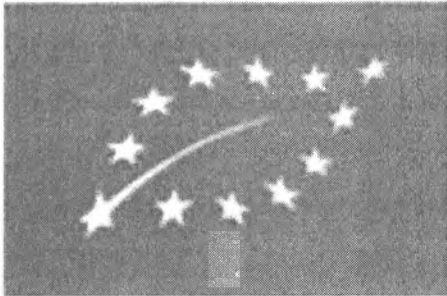
Sie hat daher hat Klage auf Unterlassung, Auskunft, Feststellung der Schadensersatzpflicht sowie Erstattung von Abmahnkosten erhoben. Die Beklagte ist dem unter Hinweis auf die Bestimmungen der Öko-Verordnung entgegen getreten.

2.. Das Landgericht hat mit dem angefochtenen Urteil die Beklagte verurteilt, es bei Meidung der gesetzlichen Ordnungsmittel zu unterlassen, im geschäftlichen Verkehr

1.

den Arzneitee „Salbeiblätter“ zu vertreiben und/oder vertreiben zu lassen, wenn auf der Umhüllung folgende Angaben enthalten sind:

a) das Logo der europäischen Union für ökologische/biologische Produktion gem. Anhang V der Verordnung (EU) 2018/848:



und/oder

b) der Kontrollstellencode:

DE-ÖKO-003

und/oder

c) „Nicht-EU-Landwirtschaft“,

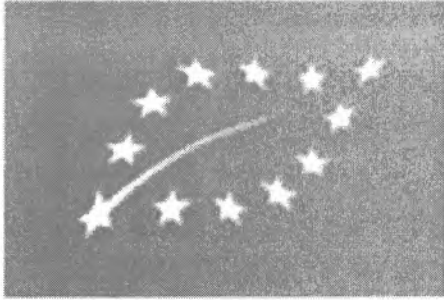
wenn dies jeweils geschieht wie auf der Umhüllung des Arzneitees „Salbeiblätter“ gm. Anlage A;

und/oder

2.

den Arzneitee „Bio Nerven-Beruhigungs-Tee“ zu vertreiben und/oder vertreiben zu lassen, wenn auf der Umhüllung folgende Angaben enthalten sind:

- a) das Logo der europäischen Union für ökologische/biologische Produktion gem. Anhang V der Verordnung (EU) 2018/848:



und/oder

- d) das firmeneigene Salus-Bio-Logo



und/oder

- e) der Kontrollstellencode:

DE-ÖKO-003

und/oder

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

und/oder

- g) „Aus ökologischem Landbau“,

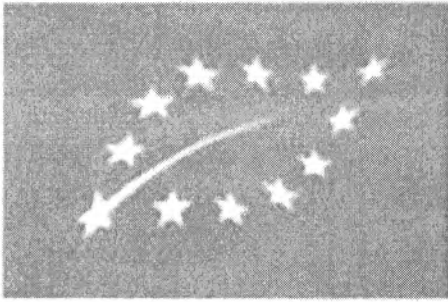
wenn dies jeweils geschieht wie auf der Umhüllung des Arzneitees „Bio Nerven Beruhigungs-Tee im Filterbeutel“ gem. Anlage B;

und/oder

3.

den Arzneitee „Frauenmantelkraut“ zu vertreiben und/oder vertreiben zu lassen, wenn auf der Umhüllung folgende Angaben enthalten sind:

- a) das Logo der europäischen Union für ökologische/biologische Produktion gem. Anhang V der Verordnung (EU) 2018/848:



und/oder

b) der Kontrollstellencode:

DE-ÖKO-003

und/oder

c) „EU-Landwirtschaft“

wenn dies jeweils geschieht wie auf der Umhüllung des Arzneitees „Frauenmantelkraut“ gem. Anlage C.

- 3 Des Weiteren hat es die Beklagte zur Zahlung von Abmahnkosten sowie – hinsichtlich des Tees gemäß Klageantrag zu 1. – zur Auskunftserteilung verurteilt und insoweit die Verpflichtung zum Schadensersatz festgestellt. Zur Begründung hat es ausgeführt, die beanstandeten Angaben seien sämtlich nach § 10 Absatz 1 Satz 5 des Arzneimittelgesetzes unzulässig. Unter „Verordnung der Europäischen Gemeinschaft oder Europäischen Union“ nach der 1. Alternative der Vorschrift seien, wie sich aus der Gesetzesbegründung ergebe, nur arzneimittelbezogene Verordnungen gemeint, was bei der Öko-Verordnung nicht der Fall sei. Es könne offen bleiben, ob die Öko-Verordnung hier anwendbar sei, da die Kennzeichnungsvorschriften des Arzneimittelrechts vorgingen, zumal die Angaben nach der Öko-Verordnung nicht zwingend seien. Auf die 2. Alternative von § 10 Abs. 1 Satz 5 des Arzneimittelgesetzes könne sich die Beklagte nicht berufen, weil die Angaben nach der Öko-Verordnung nicht unmittelbar mit der Einnahme des Medikamentes durch den Patienten zu tun hätten und für seine Gesundheit daher unwichtig seien.
- 4 Dagegen richtet sich die Berufung der Beklagten. Sie rügt, durch die Ausweitung des sachlichen Geltungsbereichs der Öko-Verordnung gegenüber der Vorgängervorschrift, der Verordnung (EG) Nr. 834/2007, auf bestimmte Nicht-Lebens- oder Futtermittel, nämlich „traditionelle pflanzliche Zubereitungen auf pflanzlicher Basis“ als „an-

dere eng mit der Landwirtschaft verbundene Erzeugnisse“ in Art. 2 Abs. 1 in Verbindung mit Anlage 1 der Öko-Verordnung seien auch die fraglichen Arzneitees nunmehr einbezogen. Diese Ausweitung werde sinnlos, wenn sie dann keine Folgen habe. Vielmehr seien die Vorschriften über die Kennzeichnung nach der Öko-Verordnung und dem Arzneimittelkodex nebeneinander anwendbar. Jedenfalls seien Art. 62 des Gemeinschaftskodexes und der bei richtlinienkonformer Auslegung damit auch der diese Vorschrift umsetzende § 10 Abs. 1 S. 5 des Arzneimittelgesetzes so auszulegen, dass die nach der Öko-Verordnung zugelassenen Kennzeichnungen „für den Patienten wichtig“ seien. Sie beantragt daher,

unter Abänderung des angefochtenen Urteils die Klage abzuweisen.

5 Die Klägerin beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Sie meint, selbst wenn sich der sachliche Geltungsbereich der Öko-Verordnung auch auf als Arzneimittel einzustufende „traditionelle pflanzliche Zubereitungen auf pflanzlicher Basis“ erstrecke, gehe Art. 62 des Gemeinschaftskodexes und die darauf beruhende Vorschrift des § 10 Abs. 1 S. 5 Arzneimittelgesetz vor. Zum Schutze des Kunden vor einer Überfülle an Informationen auf der Außenverpackung und Werbung sei die Ausnahmegvorschrift eng auszulegen, zumal eine Verpflichtung zur Angabe der ökologischen Herkunft nicht bestehe.

II.

Zur ersten Frage

6 Für die Entscheidung des Rechtsstreits ist zunächst erheblich, ob unter „traditionelle pflanzliche Zubereitungen auf pflanzlicher Basis“ im Sinne von Art. 2 Abs. 1 in Verbindung mit Anhang I Öko-Verordnung auch solche fallen, die als Arzneimittel einzustufen sind. Diese Kategorie ist neu und hat kein Gegenstück in der Vorgängervorschrift, der Verordnung (EG) 834/2007. Ausweislich des Erwägungsgrundes 10 soll der sachliche Anwendungsbereich auch auf bestimmte andere Erzeugnisse als Lebens- und Futtermittel erstreckt werden, ohne dass diese dort allerdings näher definiert oder begründet werden.. Eine Zweckbestimmung „als Lebens- oder Futtermittel“ fehlt bei dieser Kategorie, anders als in Art. 2 Abs. 1 S. 1 Buchstaben b) und c) sowie einigen Erzeugnissen in Anhang I. Jedenfalls dem Wortlaut nach könnten dies damit

auch Arzneimittel gemeint sein. Zweifel könnten sich allerdings daraus ergeben, dass naheliegende Probleme bei der Kennzeichnung (dazu die 2. und 3. Frage) nicht ausdrücklich angesprochen werden. Es verbliebe dann ein Anwendungsbereich der Öko-Verordnung in diesem Bereich für kosmetische Mittel im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009, für die diese Probleme nicht auftauchen.

Zur zweiten Frage:

- 7 Sollte der Gerichtshof die 1. Frage bejahen, stellte sich die Folgefrage nach dem Verhältnis zwischen den Kennzeichnungsregeln nach der Öko-Verordnung einerseits und nach dem Gemeinschaftskodex andererseits. Während der Gemeinschaftskodex eine grundsätzlich abschließende Liste an Angaben enthält, die auf der Verpackung angegeben werden dürfen, auf der – vorbehaltlich des Art. 62 (dazu die 3. Frage) – die nach der Öko-Verordnung zugelassenen Kennzeichnungen nicht erwähnt werden, lässt die Öko-Verordnung eine Vielzahl von Angaben zu, wobei einige Angaben zwingend sind, wenn das Erzeugnis als mit Bezug auf ökologische/biologische Produktion gekennzeichnet gilt (Art. 30, 32 Öko-Verordnung). Die Öko-Verordnung lässt in Art. 33 Abs. 5 darüber hinaus aber eine Vielzahl weiterer Kennzeichnungen zu.
- 8 Nach Art. 2 Abs. 4 der Öko-Verordnung gilt diese „unbeschadet einschlägiger Rechtsvorschriften“, wenn nichts anderes angeordnet ist. Unter den mit „insbesondere“ genannten Rechtsvorschriften findet sich der Gemeinschaftskodex nicht. Für einen Vorrang des Gemeinschaftskodexes spricht, dass dieser die spezifischen Gefahren und Notwendigkeiten von Angaben auf der Verpackung von Arzneimitteln regelt und dabei die notwendige Abwägung trifft. Der Patient soll vor einer Überfülle an Informationen und übermäßiger Werbung bewahrt werden. Dagegen könnte allenfalls eingewandt werden, dass bei enger Auslegung des Art. 62 des Gemeinschaftskodex eine Anwendung der Öko-Verordnung auf Arzneimittel praktisch ausscheiden würde, die durch Anhang I gerade eröffnet wurde. Dagegen ließe sich einwenden, dass dem durch eine sachgemäße Anwendung des Art. 62 des Gemeinschaftskodex Rechnung getragen werden könnte. Insbesondere Art. 33 Abs. 5 der Öko-Verordnung würde eine Vielzahl von Angaben ermöglichen.

Zur dritten Frage:

- 9 Sollte die 2. Frage dahingehend beantwortet werden, dass die Kennzeichnungsvorschriften des Gemeinschaftskodexes vorgehen, stellt sich als nächste Frage die nach der Auslegung des Art. 62 des Gemeinschaftskodex.
- 10 Die Frage ist nicht deshalb unerheblich, weil nach nationalem Recht Angaben auch dann zulässig sind, wenn sie durch Verordnungen der Europäischen Union für zulässig erklärt sind und sich die Beklagte unbeschadet einer etwaigen Unionsrechtswidrigkeit dieser Ausnahme darauf berufen könnte. Diese Vorschrift wird, wie das Landgericht zutreffend ausführt, nur auf arzneimittelbezogene unionsrechtliche Verordnungen angewandt, wozu die Öko-Verordnung nicht gehört.
11. Hinsichtlich der zweiten Alternative in § 10 S. 1 Abs. 1 Nr. 5 des Arzneimittelgesetzes fällt auf, dass der Wortlaut eher zur ursprünglichen Fassung des Art. 62 des Gemeinschaftskodexes passt, wonach nur Angaben, „die für die Gesundheitsaufklärung wichtig sind“, zulässig waren, während nach der Neufassung alle Angaben zulässig sind, „die für den Patienten wichtig sind“. Soweit der Wortlaut der deutschen Vorschrift gegenüber der Richtlinie zu eng sein sollte, könnte dies der Beklagten nicht entgegen gehalten werden.
- 12 Rechtsprechung des Gerichtshofs dazu, welche Angaben „für den Patienten wichtig sind“, existiert – soweit ersichtlich – nicht. Dies bedarf daher der Klärung. Die in Randnummer 11 angesprochene Änderung des Art. 62 des Gemeinschaftskodex könnte dafür sprechen, dass damit nicht nur für die Gesundheitsaufklärung des Patienten wichtige Angaben gemeint sind. Damit könnte die bisherige Auslegung der deutschen Gerichte zu eng sein, wonach nur Angaben, die unmittelbar für die Gesundheit des Patienten wichtig sind und wozu Angaben über die Herstellungsweise, insbesondere die Herkunft der pflanzlichen Stoffe aus ökologisch/biologischem Anbau nicht gehören. Angesichts der Bedeutung, die das Unionsrecht durch die Neufassung der Öko-Verordnung der Herkunft aus ökologischem/biologischem Anbau zuweist, könnte danach auch dies „für den Patienten wichtig“ sein. Hinzuweisen ist darauf, dass der nationale Gesetzgeber in § 10 Abs. 1 S. 1 Nr. 8a des Arzneimittelgesetzes bei gentechnologisch gewonnenen Arzneimitteln weitere Angaben verlangt, der Art und Weise der Erzeugung in diesem Fall also Bedeutung zumisst.
- 13 Möglich wäre dann auch, zwischen zwingenden Angaben (Art. 32 Öko-Verordnung) und weiteren Angaben im Sinne des Art. 33 Abs. 5 Öko-Verordnung zu differenzieren.

Bei letzteren besteht am ehesten die Gefahr, dass sie „Werbecharakter“ haben, während dies bei zwingenden Angaben wohl nicht der Fall sein dürfte.

- 14 Die 3. Frage stellt sich auch dann, wenn die 1. Frage verneint werden sollte, da auch in diesem Falle Art. 62 des Gemeinschaftskodexes einschlägig wäre. Allerdings dürfte dann eine andere Gewichtung naheliegen. Es dürfte dann nicht naheliegen, dass der Werbende eigenmächtig den sachlichen Anwendungsbereich der Öko-Verordnung erweitern dürfte. Fragen könnte man sich allerdings, ob nicht auf die Herkunft der Pflanzen, aus denen die Stoffe gewonnen werden (Angabe: „EU-Landwirtschaft“ beziehungsweise „Nicht-EU-Landwirtschaft“), hingewiesen werden könnte, da dies für die Patienten – ebenso wie bei aus Pflanzen gewonnenen Lebensmitteln – von Interesse sein könnte.

Schüttpelz
Beglaubigt
als Urkundsbeamter/in der Geschäftsstelle
Oberlandesgericht Duesseldorf

Dr. Heidkamp-Borchers

Pfelzer

