

C-418/21. sz. ügy

Előzetes döntéshozatal iránti kérelem

Benyújtás napja:

2021. július 9.

Előterjesztő bíróság:

Oberlandesgericht Düsseldorf (Németország)

Az előzetes döntéshozatalra utaló határozat kelte:

2021. június 28.

Alperes:

Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH

Felperes:

Verband Sozialer Wettbewerb e. V.

[omissis]

OBERLANDESGERICHT DÜSSELDORF (düsseldorfi regionális felsőbíróság,
Németország)

VÉGZÉS

Az Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH [omissis]

[omissis] Langenfeld,

alperes és fellebbező,

– [omissis]

és

a Verband Sozialer Wettbewerb e. V., [omissis] Berlin,

felperes és ellenérdekű fél a fellebbezési eljárásban,

– [omissis]

között folyamatban lévő jogvitában

az Oberlandesgericht Düsseldorf (düsseldorfi regionális felsőbíróság) 20. sz. polgári tanácsa 2021. június 28-án a következőképpen

h a t á r o z o t t:

I.

Az eljárást felfüggeszti

II.

Az Oberlandesgericht Düsseldorf (düsseldorfi regionális felsőbíróság) a csecsemők és kisgyermekek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről, továbbá a 92/52/EGK tanácsi irányelv, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK bizottsági irányelv, a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 41/2009/EK és a 953/2009/EK [omissis] bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2013. június 12-i 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2013. L 185., 35. o.), valamint a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekre vonatkozó különös összetételi és tájékoztatási követelmények tekintetében való kiegészítéséről szóló, 2015. szeptember 25-i 2016/128/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet (HL 2016. L 25., 30. o.; a továbbiakban: felhatalmazáson alapuló rendelet) értelmezése céljából

a következő kérdéseket terjeszti előzetes döntéshozatalra az Európai Unió Bírósága elé:

1.

Mely körülmények esetén áll fenn a 609/2013/EU rendelet 2. cikke (2) bekezdése g) pontjának második tagmondata szerinti más orvosiilag meghatározott tápanyagszükséglet,

azaz:

az-e ennek a feltétele - az első tagmondatban meghatározott, a normál élelmiszerek korlátozott, csökkent vagy zavart felvétele, emésztése, felszívódása, feldolgozása vagy kiválasztása mellett -, hogy valamely betegség miatt nagyobb tápanyagszükséglet áll fenn, amelyet az élelmiszernek fedeznie kell,

vagy elégséges-e az, ha a beteg számára [omissis] ezen élelmiszer fogyasztása általában az élelmiszer fogyasztásából eredő előnyökkel jár,

mivel a benne található anyagok hatásosak a rendellenességgel szemben vagy annak tüneteit enyhítik?

2.

Abban az esetben, ha az első kérdést az utóbbi szerint kell megválaszolni:

A felhatalmazáson alapuló rendelet 2. cikkének (2) bekezdése értelmében vett „általánosan elfogadott tudományos adatok” minden esetben olyan randomizált, placebo-kontrollált dupla-vak vizsgálatot feltételeznek-e, amely ugyan nem magát a kérdéses készítményt érinti, de legalább összefüggést mutat a vizsgált hatásokkal?

I n d o k o l á s:

- 1 A felperes bejegyzett egyesület, amelynek az alapító okirata szerinti feladatai közé a tagjai üzleti érdekeinek védelme, különösen a tisztességes verseny szabályainak betartatása tartozik. A német jog alapján keresetösségi joggal rendelkezik.
- 2 Az alperes egy gyógyszeripari vállalat, amely különösen étrend-kiegészítők és az alperes szerint speciális gyógyászati célra szánt élelmiszernek minősülő készítmények formájában forgalmaz élelmiszereket.
- 3 A felperes az előterjesztett keresetével az „Orthomol Immun” és az „Orthomol AMD extra” speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerként történő forgalmazását és reklámozását kifogásolja. Véleménye szerint ezek a készítmények nem felelnek meg a „speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerként” történő besorolás feltételeinek. Az ilyen élelmiszereket meg kell különböztetni a gyógyszerektől. Az „Orthomol Immun” táplálkozásfüggő immunhiány – azaz betegség – esetén kell alkalmazni, és az alperes szerint a készítmény az immunrendszer erősítését szolgálja.

Az „Orthomol AMD” egy betegség, konkrétan az időskori makuladegeneráció súlyosbodása ellen alkalmazandó. Nem olyan betegségekről van szó, amelyek a normál élelmiszerek vagy bizonyos, azokban lévő tápanyagok vagy metabolitjaik felvételének, emésztésének, felszívódásának, anyagcseréjének vagy kiválasztásának korlátozott, csökkent vagy zavart képességéhez vezetnek. A 609/2013/EU rendelet 2. cikke (1) bekezdése g) pontjának második tagmondata („akiknél más orvosilag meghatározott tápanyagszükséglet áll fenn”) csak olyan betegségekre vonatkozik, amelyek a beteg jelentősen megnövekedett energia- és tápanyagszükségletét eredményezik, mint amilyen a muszkoviszcidózis (megnövekedett só- és kalóriaszükséglet), tumoros cachexia (nagyobb tápanyagmennyiség), súlyos sebek/égési sebek/nekrózisok) nagyobb fehérje- és glutaminszükséglet), nem érinti azonban azokat az anyagokat, amelyek magának a betegségnek a kezelését szolgálják.

- 4 Az alperes szerint a 609/2013/EU rendelet 2. cikke (1) bekezdése g) pontjának második tagmondatát tágan kell értelmezni. Utóbbi ugyanis az olyan anyagokat

tartalmazó élelmiszerekre is vonatkozik, amelyeknek a segítségével a betegség következményei ellensúlyozhatóak vagy a betegség súlyosbodása megakadályozható. Az „Orthomol Immun” erősíti az immunrendszert; a fertőzésre hajlamos betegek vonatkozásában rendelkezésre áll „a mikrotápanyagok kombinálásának dietetikai hatékonysága a légúti fertőzések esetén” című tanulmány. Az „Orthomol AMD Extra” lelassítja az időskori makuladegeneráció lefolyását; ezt tanulmányok is alátámasztják.

- 5 A Landgericht (regionális bíróság) a felperes álláspontját fogadta el és a kereseti kérelemmel azonos tartalommal az alperest eltiltotta attól, hogy kereskedelmi forgalomban

- 1.

az „Orthomol Immun” a táplálkozástól függő immunhiány étrendi ellátására elnevezésű terméket forgalomba hozza és/vagy forgalmazza.

- 2.

az „Orthomol Immun” terméket a következőképpen reklámozza:

- 2.1.

„Megfázás? Íme a megoldás” („Erkältung? Ich huste dir was”),

- 2.2.

„táplálkozási támogatás az immunrendszer számára”,

- 2.3.

„Az Orthomol Immun egy speciális gyógyászati célra szánt diétás élelmiszer, az Orthomol Immun a táplálkozástól függő immunhiány (pl. visszaeső légúti fertőzések) étrendi kezelését szolgálja”,

- 2.4.

Fokozott anyagcsereszükségletük miatt az immunkompetens sejteknek más sejtekhez képest nagyobb mennyiségű mikrotápanyagokra van szükségük. Az immunsejtek növekedésében különösen a folsavnak, a B12-vitaminnak, a cinknek és a fehérjéknek van szerepe”,

- 3.

az „Orthomol AMD extra” az előrehaladott időskori makuladegeneráció diétás kezelésére elnevezésű terméket forgalomba hozza és/vagy forgalmazza,

- 4.

az „Orthomol AMD extra” terméket a következőképpen reklámozza:

4.1.

„Nem akarja szem elől téveszteni az életet? Íme a támogatás” („Sie einschränken, das Leben aus den Augen verlieren? Ich habe meine Unterstützung”),

4.2.

„táplálkozási támogatás előrehaladott időskori makuladegeneráció esetére”,

4.3.

„Az Orthomol AMD extra speciális gyógyászati célra szánt diétás élelmiszer. Az előrehaladott időskori makuladegeneráció étrendi kezeléséhez”,

4.4.

Mikrotápanyagok az előrehaladott időskori makuladegeneráció étrendi kezeléséhez,

4.4.1.

„A retinát nagy anyagcsereaktivitás és fényexpozíció jellemzi.

Táplálkozásfiziológiai tulajdonságaikkal pl. a C-vitamin, az E-vitamin és a cink nagyban hozzájárulnak az előrehaladott időskori makuladegeneráció étrendi kezeléséhez”,

4.4.2.

„A karotinoid lutein és a zeaxantin a makulában található, nagy mennyiségben különösen a sárgafoltban fordul elő. Az Orthomol AMD extra összetevői különös gondossággal kerültek kiválasztásra az időskori makuladegenerációban szenvedő betegek táplálkozási igényeinek megfelelően”,

minden olyan esetben, amikor ez a meghatározott melléklet szerint történik.

- 6 Az alperes fellebbezése ezen ítélet ellen irányul. Álláspontja szerint az élelmiszereknek nem kell, legalábbis nem kizárólagosan kell táplálkozási célokat szolgálniuk. Az eddigi ítélkezési gyakorlat továbbra is irányadó. Mindezek alapján a megtámadott ítélet megváltoztatását és a kereset elutasítását kéri.
- 7 A felperes a fellebbezés elutasítását kéri. A Landgericht (regionális bíróság) – más bíróságok által is osztott – véleményét helytállónak tartja és úgy véli, hogy nem elegendő, ha egy hozzáadott tápanyag pozitív hatással bír a betegség lefolyására

olyan értelemben, hogy elősegíti a betegségek megelőzését, enyhítését vagy gyógyulását.

Az első kérdésről:

- 8 A jogvita eldöntése mindenekelőtt attól függ, hogy az érintett készítmények esetén „speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerről” van-e szó. Amennyiben nem, amint azt a felperes állítja, a kereset megalapozott. Ebben az esetben a német jog szerint a felperes bírósági úton kérheti a forgalmazás és a reklámozás megtiltását.

A 609/2013/EU rendelet 2. cikke (2) bekezdésének g) pontja a következőképpen határozza meg az ilyen élelmiszerek fogalmát:

Olyan különleges eljárással vagy összetétellel készült élelmiszer, amely betegek [omissis] étrendi ellátására szolgál, és kizárólag orvosi felügyelet mellett használható; ezen élelmiszer olyan betegek kizárólagos vagy részleges táplálására szolgál, akiknél a normál élelmiszerek vagy bizonyos azokban lévő tápanyagok vagy metabolitjaik felvétele, emésztése, felszívódása, feldolgozása vagy kiválasztása korlátozott, csökkent vagy zavart, vagy akiknél más orvosilag meghatározott tápanyagszükséglet áll fenn, amelynek étrendi ellátása nem oldható meg kizárólag a normál étrend megváltoztatásával.

- 9 E rendelkezés váltotta fel az 1999/21 irányelv 1. cikke (2) bekezdésének b) pontjában:

Az élelmiszerek olyan csoportja, amely különleges eljárással vagy összetétellel készült, betegek diétás ellátására különleges táplálkozási célokat szolgál, és kizárólag orvosi felügyelet mellett használható. Olyan betegek kizárólagos vagy részleges táplálkozására szolgál, akiknél a mindennapi élelmiszerek vagy bizonyos bennük lévő tápanyagok vagy metabolitok felvétele, emésztése, felszívódása, feldolgozása vagy kiválasztása korlátozott, csökkent vagy zavart, vagy más orvosilag meghatározott tápanyagszükséglet fennállása esetén, és olyan betegek táplálkozására, akik diétás ellátása nem oldható meg kizárólag a hagyományos étrend megváltoztatásával, más különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerekkel vagy a kettő kombinációjával.

és a 2009/39/EK irányelv 1. cikkének (2) bekezdésében foglalt fogalom meghatározást

Olyan élelmiszerek, amelyeket különleges összetételüknél vagy gyártási eljárásuknál fogva egyértelműen meg lehet különböztetni a rendes fogyasztásra szánt élelmiszerektől, és amelyek alkalmasak az általuk megjelölt táplálkozási célok elérésére, és amelyeket erre való alkalmasságuk megjelölésével hoznak forgalomba.

A Bundesgerichtshof (szövetségi legfelsőbb bíróság, Németország) e rendelkezéseket akként értelmezte (IZR 100/06 – 2008. december 4-i ítélet – Erfokol-Kapseln, 16. és azt követő pontok), hogy a különleges táplálkozási cél

nem csak akkor állapítható meg, ha egy orvosilag meghatározott tápanyaghiány áll fenn, hanem akkor is, ha valamilyen más módon kell a tápanyaghozzáadással a betegségekkel szemben hatni és a fogyasztó számára bizonyos tápanyagok ellenőrzött fogyasztása különösen előnyös lehet („a táplálkozás tágabb értelemben vett fogalma”). Ezen ítélet értelmezése szerint az ilyen élelmiszereket lényegében „enyhébb gyógyszereknek” minősítették.

- 10 Az utóbbi időben ugyanakkor vita zajlik arról arról, hogy ezen ítélkezési gyakorlat továbbiakban is fenntartható-e a 609/2013/EU rendelet, de legkésőbb a felhatalmazáson alapuló rendelet hatályba lépését követően. A regionális bíróságok ítélkezési gyakorlata [legutóbb az Oberlandesgericht Frankfurt am Main (frankfurti regionális bíróság, Németország) – 6 U 38/20 – 2020. július 16-i ítélete; Oberlandesgericht Karlsruhe (karlsruhe-i regionális bíróság, Németország) – 4 U 125/20 – 2021. 02. 26-i ítélete; Oberlandesgericht Schleswig (schleswigi regionális bíróság, Németország) – 6 U 6/20 – 2021. március 25-i ítélete; a Bundesgerichtshof (szövetségi legfelsőbb bíróság) ítélkezési gyakorlata még nem áll rendelkezésre] és a hatóságok nyilvános álláspontja szerint [omissis] a „táplálkozás szűkebb értelemben vett fogalma” érvényesül. E felfogás értelmében a jelenleg irányadó jogi helyzet alapján a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer azt feltételezi, hogy azt olyan betegek számára fejlesztették és szánták, továbbá olyan betegek számára megfelelő, akiknek a tápanyagszükséglete bizonyos betegségek, rendellenességek vagy meghatározott panaszok következtében normális élelmiszerek fogyasztásával nem fedezhető.
- 11 Mindez levezethető különösen a 609/2013/EU rendelet (10) és azt követő preambulumbekzdéseiből, a felhatalmazáson alapuló rendelet (3) preambulumbekzdéséből, valamint a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek besorolásáról szóló bizottsági közleményből (2017/C 401/01). A 609/2013/EU rendeletet éppen a Németországban az ítélkezési gyakorlat „vadhajtásai” és az abból adódó, a gyógyszerektől való elhatárolás nehézségeinek szabályozása céljából bocsátották ki.
- 12 A jogirodalom szerint ugyanakkor ennek ellentmond az, hogy a rendelkezés szövege nem változott jelentősen az ezt megelőző rendelkezésekhez képest. Továbbra is megmarad azon személyi kategória, akiknél „más orvosilag meghatározott tápanyagszükséglet áll fenn”.
- 13 Az eljáró bírósági tanács számára – különösen a 609/2013/EU rendelet keletkezését alapul véve – az uralkodó álláspont (9. pont) tűnik kézenfekvőnek. Mivel e kérdés számos eljárásban felmerül, ezért az eljáró bírósági tanács szükségesnek tartja annak Bíróság általi tisztázását.
- 14 E kérdés is lényegesnek bizonyul a döntés szempontjából [omissis]. A táplálkozásfüggő immunhiány és az időskori makuladegeneráció betegség. A kérdéses élelmiszerek vitathatatlanul nem a 609/2013/EU rendelet 2. cikke (2) bekezdése g) pontja első tagmondatának hatálya alá tartoznak. Nem arra

szolgálnak tehát, hogy a betegek valamilyen betegség miatt megnövekedett tápanyagszükségletét biztosítsák.

A második kérdésről:

- 15 A második kérdés csak akkor merül fel, ha a Bíróság az első kérdést a „táplálkozás tágabb értelemben vett fogalma” (6. pont) alapján válaszolja meg. A felek ezzel kapcsolatban arról vitatkoznak, hogy elegendőek-e az alperes által az „Orthomol Immun” hatásait alátámasztó dokumentumok.
- 16 A felhatalmazáson alapuló rendelet 2. cikkének (2) bekezdése szerint „a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszereknek szilárd gyógyászati és táplálkozási elveken” kell alapulniuk.
- 17 Az alperes az „Orthomol Immun” hatékonyságának alátámasztására csatolta a „mikrotápanyagkombináció étrendi hatékonysága a légúti fertőzésben szenvedőknél” tárgyú placebo-kontrollált, randomizált dupla-vak vizsgálatot [omissis], az „alimentációs étrendkiegészítők egészségre gyakorolt hatásairól” szóló vizsgálatot [omissis], a „Nutritional Formula Enhanced Immune Function and Reduced Days of Symptoms of Upper Respiratory Tract Infection in Seniors” tanulmányt [omissis], valamint „a mikrotápanyagok immunbiológiai hatásairól” szóló vizsgálatokat [omissis]. Ezek szerint bizonyos mikrotápanyagok fogyasztása erősíti a légúti fertőzésben szenvedő személyek immunrendszerét és ezáltal hatásos e fertőzésekkel szemben. A felperes azt kifogásolja, hogy a szóban forgó vizsgálatokat csak visszaeső légúti, mégpedig a felső légutakat érintő fertőzésben szenvedő betegeknél végezték el és nem érintik a felhasználási terület egészét. Emiatt tehát arra kell következtetni, hogy a vizsgálatok ténylegesen csak a betegeknek e speciális körét érintik és így módon más betegek esetében legfeljebb csak utalnak a pozitív hatásra.