

Mål C-418/21

Begäran om förhandsavgörande

Datum för ingivande:

9 juli 2021

Domstol som begär förhandsavgörande:

Oberlandesgericht Düsseldorf (Tyskland)

Datum för beslutet att begära förhandsavgörande:

28 juni 2021

Klagande:

Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH

Motpart:

Verband Sozialer Wettbewerb e. V.

[utelämnas]

OBERLANDESGERICHT DÜSSELDORF

BESLUT

I målet

Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH [utelämnas]

[utelämnas] Langenfeld,

klagande,

– [utelämnas]

m o t

Verband Sozialer Wettbewerb e.V., [utelämnas] Berlin,

motpart,

– [utelämnas]

har 20:e avdelningen för civilmål vid Oberlandesgericht Düsseldorf [utelämnas] den 28 juni 2021 fattat följande

B e s l u t:

I.

Målet förklaras vilande.

II.

Oberlandesgericht Düsseldorf hänskjuter följande frågor till Europeiska unionens domstol avseende tolkningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009 [utelämnas] (EUT L 185, 2013, s. 35) (nedan kallad förordning nr 609/2013) och av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/128 av den 25 september 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 vad gäller särskilda sammansättnings- och informationskrav för livsmedel för speciella medicinska ändamål (EUT L 25, 2016, s. 30) (nedan kallad den delegerade förordningen)

med begäran om förhandsavgörande:

1.

Under vilka omständigheter föreligger andra medicinskt fastställda näringsbehov enligt artikel 2.2 g andra alternativet i förordning nr 609/2013, närmare bestämt,

förutsätter detta – förutom begränsad, försämrad eller störd förmåga att inta, smälta, ta upp, metabolisera eller utsöndra vanliga livsmedel, vilket anges i det första alternativet – att det föreligger ett ökat näringsbehov som ska täckas av livsmedlet,

eller räcker det att patienten [utelämnas] generellt drar nytta genom intag av detta livsmedel, eftersom de ämnen som ingår i det motverkar störningen eller lindrar symtomen?

2.

Om svaret på den första frågan är i enlighet med det sistnämnda alternativet,

förutsätter ”allmänt vedertagna vetenskapliga data” i den mening som avses i artikel 2.2 i den delegerade förordningen under alla omständigheter en randomiserad, placebokontrollerad dubbelblindstudie, som visserligen inte avser själva produkten i fråga, men åtminstone kan tjäna som utgångspunkt när det gäller de angivna effekterna?

S k ä l :

- 1 Motparten, Verband Sozialer Wettbewerb e. V. (nedan kallad VSW), är en registrerad sammanslutning till vars uppgifter enligt stadgan hör att tillvarata medlemmarnas kommersiella intressen, särskilt vad gäller efterlevnaden av reglerna om lojal konkurrens. Den har talerätt enligt tysk lagstiftning.
- 2 Klaganden, Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH (nedan kallad Orthomol), är ett läkemedelsföretag som bland annat saluför livsmedel i form av kosttillskott och produkter som denna anser vara livsmedel för speciella medicinska ändamål.
- 3 VSW har med förevarande talan ifrågasatt försäljningen och marknadsföringen av ”Orthomol Immun” och ”Orthomol AMD extra” som livsmedel för speciella medicinska ändamål. VSW gör gällande att dessa produkter inte uppfyller kraven för att klassificeras som ”livsmedel för speciella medicinska ändamål.” Sådana livsmedel ska enligt VSW avgränsas från läkemedel. ”Orthomol immun” ska användas vid kostbetingat nedsatt immunförsvar, vilket är en sjukdom, och den ska enligt Orthomol stärka immunsystemet.

 ”Orthomol AMD” ska användas mot utveckling av en sjukdom, närmare bestämt åldersrelaterad makuladegeneration. Det rör sig enligt Orthomol inte om sjukdomar som medför begränsad, försämrad eller störd förmåga att inta, smälta, ta upp, metabolisera eller utsöndra vanliga livsmedel eller vissa näringsämnen i sådana eller metaboliter. Det andra alternativet i artikel 2.1 g i förordning 609/2013 (patienter ”som har andra medicinskt fastställda näringsbehov”) avser endast sjukdomar som medför att patienten har ett särskilt energi- och näringsbehov, såsom cystisk fibros (ökat salt- och kaloribehov), kakexi (större mängd näringsämnen), allvarliga sår, brännskador och trycknekros (ökat behov av protein och glutamin), men det avser inte ämnen för behandling av själva sjukdomen.
- 4 Orthomol har invänt att det andra alternativet i artikel 2.1 g i förordning 609/2013 ska tolkas extensivt. Det avser även livsmedel som innehåller ämnen med hjälp av vilka följder av sjukdomar kan kompenseras eller en utveckling av sjukdomen förhindras. ”Orthomol Immun” stärker immunsystemet. Det finns en studie i detta avseende ”dietisk effekt av kombinationer av mikronäringsämnen vid recidiverande luftvägsinfektioner” hos infektionskänsliga patienter. ”Orthomol AMD extra” medför att utvecklingen av åldersrelaterad makuladegeneration går långsammare, vilket har bevisats genom studier.
- 5 Landgericht godtog VSW:s uppfattning och förbjöd i enlighet med ansökan Orthomol att i näringsverksamhet

1.

sälja och/eller marknadsföra produkten ”Orthomol Immun” för kostbehandling vid kostbetingad immunbrist.

2.

göra reklam för produkten ”Orthomol Immun” enligt följande:

2.1

”Förkylning? Det kan du glömma”,

2.2

”Näringsmedicinskt stöd för immunsystemet”,

2.3

”Orthomol Immun är ett dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål (balanserad diet), Orthomol Immun för kostbehandling vid kostbetingad immunbrist (till exempel vid recidiverande luftvägsinfektioner)”,

2.4

”Immunkompetenta celler har större behov av mikronäringsämnen jämfört med andra celler i kroppen på grund sin ökade metabolism. Särskilt folsyra, vitamin B12, zink och järn medverkar vid tillväxten av immunceller”,

3.

sälja och/eller marknadsföra produkten ”Orthomol AMD extra” för kostbehandling vid framskriden åldersrelaterad makuladegeneration,

4.

göra reklam för produkten ”Orthomol AMD extra” enligt följande:

4.1

”Begränsa er, tappa ögonkontakten med livet? Jag har mitt stöd”,

4.2

”Näringsmedicinskt stöd vid framskriden AMD”,

4.3

”Orthomol AMD extra är ett livsmedel för speciella medicinska ändamål (balanserad diet). För kostbehandling vid framskriden åldersrelaterad makuladegeneration”,

4.4

Mikronäringsämnen för kostbehandling vid framskriden makuladegeneration,

4.4.1

”Retina kännetecknas av hög metabolisk aktivitet och ljusexponering.

Här bidrar till exempel vitamin C, vitamin E och zink med sina näringsmässiga egenskaper på ett avgörande sätt till kostbehandlingen vid framskriden åldersrelaterad makuladegeneration”,

4.4.2

”Karotinoiderna lutein och zeaxantin anrikas selektivt i makula, och deras koncentration är särskilt hög i makula lutea. Sammansättningen hos Orthomol AMD extra är noga anpassad till AMD-patienternas näringsmässiga behov”,

om detta i respektive fall sker på ett sätt som beskrivs i en viss bilaga.

- 6 Orthomols överklagande avser detta beslut. Enligt Orthomol måste livsmedel inte ha ett näringsmässigt syfte, åtminstone inte uteslutande. Hittillsvarande rättspraxis är fortfarande tillämplig. Företaget yrkar därför att talan ska ogillas och den överklagade domen ändras.
- 7 VSW har yrkat att överklagandet ska ogillas. Sammanslutningen anser att Landgerichts uppfattning, vilken också delas av andra domstolar, är korrekt. Det räcker inte att ett tillfört näringsämne har positiva effekter på sjukdomsförloppet genom att det bidrar till att förebygga, lindra eller bota sjukdomar.

Den första frågan

- 8 Utgången i målet beror till att börja med på om de omtvistade produkterna utgör ”livsmedel för särskilda medicinska ändamål”. Om så inte var fallet, vilket VSW gör gällande, skulle talan vara välgrundad redan från början. Enligt tysk rätt skulle VSW då kunna låta förbjuda försäljningen och marknadsföringen.

Sådana livsmedel definieras enligt följande i artikel 2.2 g i förordning nr 609/2013:

livsmedel som är särskilt beredda eller sammansatta och som är avsedda för kostbehandling av patienter ... , och att användas under medicinsk övervakning;

livsmedlen ska vara avsedda att användas som enda eller kompletterande näringskälla för patienter med begränsad, försämrad eller störd förmåga att inta, smälta, ta upp, metabolisera eller utsöndra vanliga livsmedel eller vissa näringsämnen i sådana eller metaboliter, eller som har andra medicinskt fastställda näringsbehov och vars kostbehandling inte kan uppnås enbart genom en anpassning av normalkosten.

9 Ovanstående bestämmelse ersätter definitionerna i artikel 1.2 b i direktiv 1999/21

livsmedel för särskilda näringsändamål, särskilt beredda eller sammansatta och avsedda för kostbehandling av patienter och avsedda att användas under medicinsk övervakning. Livsmedlen ska vara avsedda att användas som enda eller kompletterande näringskälla för patienter med begränsad, försämrad eller störd förmåga att inta, smälta, ta upp, metabolisera eller utsöndra vanliga livsmedel eller vissa näringsämnen i sådana eller vissa av deras metaboliter, eller som har andra medicinskt fastställda näringsbehov och vars kostbehandling inte kan uppnås genom en anpassning av normalkosten, med hjälp av andra livsmedel för särskilda näringsändamål eller genom en kombination av dessa två.

och i artikel 1.2 i direktiv 2009/39/EG

Livsmedel för särskilda näringsändamål är livsmedel som på grund av deras särskilda sammansättning eller det särskilda sätt som de är framställda på klart kan skiljas från livsmedel för normal konsumtion och som är lämpliga för de påstådda dietändamålen och som saluförs på ett sätt som framhåller denna lämplighet.

Bundesgerichtshof (IZR 100/06 – dom av den 4 december 2008 – Erfokol-kapslar, punkt 16 och följande punkter) har tolkat dessa bestämmelser på så sätt att det är fråga om ett särskilt näringsändamål inte endast när medicinskt betingad näringsbrist föreligger utan även när sjukdomar ska motverkas genom tillförsel av näringsämnen och konsumenten kan dra särskild nytta av ett kontrollerat intag (”ett vitt näringsbegrepp”). I kommentarer beträffande denna praxis har det hävdats att sådana livsmedel härigenom har upphöjts till ”små läkemedel”.

10 På senare tid har det emellertid diskuterats huruvida denna praxis fortfarande kan tillämpas efter det att förordning 609/2013 trätt i kraft, och som senast efter det att den delegerade förordningen trädde i kraft. Enligt praxis från de regionala överdomstolarna (senast Oberlandesgericht Frankfurt am Main – 6 U 38/20 – dom av den 16 juli 2020; Oberlandesgericht Karlsruhe – 4 U 125/20 – dom av den 26 februari 2021; Oberlandesgericht Schleswig – 6 U 6/20 – dom av den 25 mars 2021; det finns ännu ingen praxis från EU-domstolen eller Bundesgerichtshof), och enligt myndigheternas publicerade uppfattning utgår man [utelämnas] från att i varje fall ett ”snävt näringsbegrepp” numera gäller. Enligt denna uppfattning är det enligt det nu gällande rättsläget ett villkor för livsmedel för särskilda medicinska ändamål att de är utvecklade, avsedda och lämpliga för patienter vars näringsbehov inte kan täckas genom normala livsmedel på grund av vissa sjukdomar, störningar eller specifika besvär.

- 11 Detta härleds särskilt ur skäl 10 och följande skäl i förordning nr 609/2013, i skäl 3 i den delegerade förordningen och i kommissionens tillkännagivande om klassificering av livsmedel för speciella medicinska ändamål (2017/C 401/01). Förordning nr 609/2013 antogs just för att reglera den ”snårskog” som genom rättspraxis har uppkommit i Tyskland och för att komma till rätta med svårigheterna att avgränsa läkemedel på grund av denna snårskog.
- 12 I doktrinen har emellertid invänts mot detta att bestämmelsens ordalydelse inte har ändrats väsentligt jämfört ordalydelsen i de tidigare bestämmelserna. Kategorin personer ”med annat medicinskt näringsmässigt behov” finns fortfarande.
- 13 Den dominerande uppfattningen verkar rimlig enligt Oberlandesgericht Düsseldorf särskilt mot bakgrund av förarbetena till förordning nr 609/2013 (se punkt 9). Eftersom denna fråga emellertid har ställts i ett stort antal mål anser Oberlandesgericht Düsseldorf att det behövs ett klagörande från EU-domstolen.
- 14 Frågan har också betydelse för utgången i målet [utelämnas]. Kostbetingad immunbrist och åldersrelaterad makuladegeneration (AMD) är sjukdomar. Det är ostridigt att de ifrågavarande livsmedlen inte omfattas av det första alternativet i artikel 2.2 g i förordning nr 609/2013. De är inte heller avsedda att tillgodose ett ökat näringsbehov hos patienten på grund av sjukdom.

Den andra frågan:

- 15 Den andra frågan uppkommer endast om EU-domstolen besvarar den första frågan till fördel för ”ett vitt näringsbegrepp” (punkt 6). Om så är fallet tvistar parterna nämligen om huruvida de handlingar som Orthomol har lagt fram beträffande de angivna effekterna av ”Orthomol Immun” är tillräckliga.
- 16 I artikel 2.2 i den delegerade förordningen föreskrivs att ”livsmedel för speciella medicinska ändamål ska baseras på sunda medicinska och näringsmässiga principer.”
- 17 Orthomol har beträffande effekten av ”Orthomol Immun” lagt fram en placebokontrollerad randomiserad dubbelblindstudie om ”Dietisk effekt av en kombination av mikronäringsämnen vid recidiverande luftvägsinfektioner [utelämnas], en undersökning av ”effekterna av kosttillskott på hälsan” [utelämnas], en undersökning benämnd ”Nutritional Formula Enhanced Immune Function and Reduced Days of Symptoms of Upper Respiratory Tract Infection in Seniors” [utelämnas] samt undersökningar av ”immunbiologiska effekter av mikronäringsämnen” [utelämnas]. Av dessa framgår det att immunsystemet hos personer med recidiverande luftvägsinfektioner stärks genom att vissa mikronäringsämnen tillsätts och att sådana infektioner på så sätt motverkas. VSW har gjort gällande att de nämnda undersökningarna enbart avser patienter med recidiverande luftvägsinfektioner, särskilt i de övre luftvägarna och inte bredden på det användningsspektrum för vilket reklam görs. Det ska i detta avseende förklaras att undersökningarna faktiskt endast avser denna speciella patientgrupp

och på sin höjd visar att det finns sådant som tyder på positiva effekter för andra patienter.

ARBETS
DOKUMENT