

Asia C-418/21

Ennakkoratkaisupyyntö

Jättämispäivä:

9.7.2021

Ennakkoratkaisupyyntön esittänyt tuomioistuin:

Oberlandesgericht Düsseldorf (osavaltion ylioikeus, Düsseldorf, Saksa)

Ennakkoratkaisupyyntön esittämistä koskevan päätöksen tekemispäivä:

28.6.2021

Vastaaaja ja valittaja:

Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH

Kantaja ja valituksen vastapuoli:

Verband Sozialer Wettbewerb e.V.

[– –]

OBERLANDESGERICHT DÜSSELDORF

VÄLIPÄÄTÖS

Asiassa

Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH [– –]

[– –] Langenfeld,

vastaaajana ja valittajana,

– [– –]

vastaan

Verband Sozialer Wettbewerb e.V., [– –] Berliini,

kantajana ja valituksen vastapuolena,

– [–]

Oberlandesgericht Düsseldorfin 20. siviilijaosto [–] on 28.6.2021

päättänyt seuraavaa:

I.

Asian käsittelyä lykätään.

II.

Oberlandesgericht Düsseldorf esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset, jotka koskevat imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavalionkorvikkeista ja neuvoston direktiivin 92/52/ETY, komission direktiivien 96/8/EY, 1999/21/EY, 2006/125/EY ja 2006/141/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/39/EY sekä komission asetusten (EY) N:o 41/2009 ja (EY) N:o 953/2009 [– –] kumoamisesta 12.6.2013 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013 (EUVL L 181, 29.6.2013, s. 35, jäljempänä asetus 609/2013) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013 täydentämisestä erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden koostumusta ja niistä annettavia tietoja koskevien erityisvaatimusten osalta 25.9.2015 annetun komission delegoidun asetuksen (EU) 2016/128 (EUVL 2016, L 25, s. 30, jäljempänä delegoitu asetus)

tulkintaa:

1.

Missä olosuhteissa on kyse asetuksen 609/2013 2 artiklan 2 kohdan g alakohdan toisessa vaihtoehdossa tarkoitetuista muista lääketieteellisesti määritetyistä ravitsemuksellisista tarpeista,

eli

onko niiden edellytyksenä – ensimmäisessä vaihtoehdossa mainittujen tavallisten elintarvikkeiden tai niiden sisältämien tiettyjen ravintoaineiden tai aineenvaihduntatuotteiden puutteellisen, huonontuneen tai häiriintyneen nauttimisen, sulatuksen, imeytymisen, aineenvaihdunnan tai erittämisen ohella – se, että sairauden vuoksi on olemassa lisääntynyt ravitsemuksellinen tarve, joka on tarkoitus tyydyttää elintarvikkeella,

vai onko riittävää se, että potilas [– –] saa yleisesti hyötyä nauttimalla kyseistä elintarviketta, koska sen sisältämät aineet estävät häiriön tai lievittävät sen oireita?

2.

Siinä tapauksessa, että ensimmäiseen kysymykseen on vastattava jälkimmäisessä vaihtoehdossa tarkoitetulla tavalla:

Edellyttääkö delegoidun asetuksen 2 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu yleisesti hyväksytty tieteellinen aineisto joka tapauksessa satunnaistettua, lumekontrolloitua kaksoissokkotutkimusta, joka ei tosin koske kyseessä olevaa tuotetta sellaisenaan mutta joka tarjoaa vähintään lähtökohtia, jotka puoltavat ilmoitettuja vaikutuksia?

Perustelut:

- 1 Kantaja on rekisteröity yhdistys, jonka sääntömääräisiin tehtäviin kuuluu jäseniensä kaupallisten intressien turvaaminen erityisesti vilpittömästä kilpailusta koskevien sääntöjen noudattamisen osalta. Sillä on asiavaltuus Saksan oikeuden mukaan.
- 2 Vastaja on lääkeyritys, joka tuo markkinoille erityisesti ravintolisien muodossa olevia elintarvikkeita ja tuotteita, joita vastaja pitää erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettuina elintarvikkeina.
- 3 Kantaja riitauttaa käsiteltävänä olevassa kanteessa Orthomol Immun- ja Orthomol AMD extra -nimisten tuotteiden myynnin ja markkinoinnin erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettuina elintarvikkeina. Kantaja katsoo, että nämä tuotteet eivät täytä edellytyksiä, joiden on täyttyttävä, jotta ne voitaisiin luokitella erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitetuiksi elintarvikkeiksi. Tällaiset elintarvikkeet on erotettava lääkkeistä. Orthomol Immunia on tarkoitus käyttää ravitsemuksesta johtuvan immuunipuutoksen – sairauden – yhteydessä, ja vastajan mukaan se vahvistaa immuunijärjestelmää.

Orthomol AMD:tä on tarkoitus käyttää sairauden eli silmänpohjan ikärappeuman etenemisen estämiseksi. Tältä osin kyse ei ole sairauksista, jotka johtavat tavallisten elintarvikkeiden tai niiden sisältämien tiettyjen ravintoaineiden tai aineenvaihduntatuotteiden nauttimisen, sulatuksen, imeytymisen, aineenvaihdunnan tai erittämisen puutteellisuuteen, huonontumiseen tai häiriintymiseen. Asetuksen 609/2013 2 artiklan 2 kohdan g alakohdassa tarkoitettu toinen vaihtoehto (”joilla on muita lääketieteellisesti määritettyjä ravitsemuksellisia tarpeita”) koskee yksinomaan sairauksia, jotka johtavat potilaan erityisiin energia- ja ravintotarpeisiin, kuten kystinen fibroosi (lisääntynyt suolan ja kalorien tarve), syövästä johtuva kuihtuminen (suurempi ravintoaineiden määrä), vaikeat haavat/palovammat/painehaavat (lisääntynyt proteiinien ja glutamiinin tarve), mutta se ei koske aineita, jotka on tarkoitettu itse sairauden hoitoon.

- 4 Vastaja väittää, että asetuksen 609/2013 2 artiklan 2 kohdan g alakohdan toista vaihtoehtoa on tulkittava laajasti. Se koskee myös elintarvikkeita, jotka sisältävät aineita, joilla voidaan lievittää sairauden seurauksia tai estää sairauden

eteneminen. Orthomol Immun vahvistaa immuunijärjestelmää; tältä osin on tehty tutkimus ”Diätetische Wirksamkeit der Mikronährstoffkombination bei rezidivierenden Atemwegsinfekten” (mikroravinneyhdistelmän ravitsemustieteellinen tehokkuus toistuvissa hengitystieinfektioissa) infektioille alttiilla potilailla. Orthomol AMD Extra hidastaa silmänpohjan ikärappeuman etenemistä, mikä voidaan osoittaa tutkimuksilla.

5 Landgericht (alueellinen alioikeus, Saksa) hyväksyi kantajan näkemyksen ja kielsi kanteen mukaisesti vastaajaa elinkeinotoiminnassa:

1.

Tuomasta markkinoille ja/tai myymästä tuotetta Orthomol Immun ravitsemuksesta johtuvien immuunipuutosten ruokavaliohoitoa varten.

2.

Markkinoimasta tuotetta Orthomol Immun seuraavasti:

2.1

”Vilustunut? Se ei käy päinsä”,

2.2

”Kliinisen ravitsemustieteen tuki immuunijärjestelmälle”,

2.3

”Orthomol Immun on erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettu ruokavaliovalmiste (kliininen ravintovalmiste), Orthomol Immun ravitsemuksesta johtuvien immuunipuutosten ruokavaliohoitoa varten (esim. toistuvissa hengitystieinfektioissa)”,

2.4

”Immuunikompetenteissa soluissa on niiden lisääntyneen aineenvaihdunnan vuoksi muihin kehon soluihin verrattuna suurempi mikroravinteiden tarve. Erityisesti foolihappo, B12-vitamiini, sinkki ja rauta lisäävät immuunisolujen kasvua”,

3.

Tuomasta markkinoille ja/tai myymästä tuotetta Orthomol AMD extra edenneen silmänpohjan ikärappeuman ruokavaliohoitoa varten.

4.

Markkinoimasta tuotetta Orthomol AMD extra seuraavasti:

4.1

”Rajoitteita, elämä katoaa näköpiiristä? Minulla on tuki”,

4.2

”Kliinisen ravitsemustieteen tuki edenneessä silmänpohjan ikärappeumassa”,

4.3

”Orthomol AMD extra on erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettu elintarvike (kliininen ravintovalmiste). Edenneen silmänpohjan ikärappeuman ruokavaliohoitoa varten”,

4.4

”Mikroravinteita edenneen silmänpohjan ikärappeuman ruokavaliohoitoa varten”,

4.4.1

”Retinalle on ominaista korkea metabolinen toiminta ja valoaltistus.

Esimerkiksi C-vitamiinin, E-vitamiinin ja sinkin ravintofysiologiset ominaisuudet vaikuttavat ratkaisevasti edenneen silmänpohjan ikärappeuman ruokavaliohoitoon”,

4.4.2

”Karotenoidit luteiini ja zeaksantiini lisääntyvät valikoivasti makulassa, ja niiden pitoisuus on erityisen korkea keltatäplässä. Orthomol AMD:n koostumus on valittu huolellisesti silmänpohjan ikärappeumapotilaiden ravitsemuksellisia tarpeita varten”,

siltä osin kuin markkinointi tapahtuu määrättyssä liitteessä kuvatulla tavalla.

- 6 Vastaja on valittanut tästä tuomiosta. Vastajan mukaan elintarvikkeilla ei tarvitse ainakaan yksinomaan olla ravitsemuksellista tarkoitusta. Aikaisempaa oikeuskäytäntöä on sovellettava edelleen. Vastaja vaatii näin ollen, että riitautettua tuomiota on muutettava ja kanne hylättävä.
- 7 Kantaja vaatii valituksen hylkäämistä. Kantaja pitää Landgerichtin kantaa, johon myös muut tuomioistuimet yhtyvät, perusteltuna ja katsoo, että ei ole riittävää, että ravintoaineen saannilla on myönteisiä vaikutuksia sairauteen siinä mielessä, että se auttaa ehkäisemään, lievittämään tai parantamaan sairauksia.

Ensimmäinen kysymys:

- 8 Asian ratkaisu riippuu ensinnäkin siitä, onko riidanalaisissa tuotteissa kyse erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista. Jos näin ei ole, kuten kantaja väittää, kanne olisi alun perin perusteltu. Saksan oikeuden mukaan kantaja voisi tällöin vaatia tuomioistuinta kieltämään myynnin ja markkinoinnin.

Tällaiset elintarvikkeet määritellään asetuksen 609/2013 2 artiklan 2 kohdan g alakohdassa seuraavasti:

”– – lääkärin valvonnassa tapahtuvaan potilaiden – – ruokavaliohoitoon tarkoitettua elintarviketta; se on tarkoitettu ainoaksi tai osittaiseksi ravinnoksi potilaille, joiden tavallisten elintarvikkeiden tai niiden sisältämien tiettyjen ravintoaineiden tai aineenvaihduntatuotteiden nauttiminen, sulatus, imeytyminen, aineenvaihdunta tai erittäminen on puutteellista, huonontunutta tai häiriintynyttä tai joilla on muita lääketieteellisesti määritettyjä ravitsemuksellisia tarpeita ja joiden ravinnonsaantia ei voida turvata pelkästään tavanomaista ruokavaliota muuttamalla;”.

- 9 Tällä säännöksellä kumotaan määritelmät, jotka sisältyvät direktiivin 1999/21/EY 1 artiklan 2 kohdan b alakohtaan:

”– – erityisravinnoksi tarkoitettuja elintarvikkeita, jotka on erityisesti valmistettu tai koostettu ja tarkoitettu potilaiden ruokavaliohoitoon ja käytettäväksi lääkärin ohjauksessa. Ne on tarkoitettu ainoaksi tai täydentäväksi ravinnoksi potilaille, joilla tavallisten elintarvikkeiden tai niiden sisältämien ravintoaineiden tai aineenvaihduntatuotteiden nauttiminen, sulatus, imeytyminen, aineenvaihdunta tai erittäminen on puutteellista, huonontunutta tai häiriintynyttä tai joilla on muita lääketieteellisesti määritettyjä ravitsemuksellisia tarpeita ja joiden ravinnonsaantia ei voida turvata ainoastaan muuttamalla tavanomaista ruokavaliota tai käyttämällä muita erityisruokavaliovalmisteita taikka jälkimmäisten kahden yhdistelmää.”;

ja direktiivin 2009/39/EY 1 artiklan 2 kohtaan:

”Erityisravinnoksi tarkoitettut elintarvikkeet ovat elintarvikkeita, jotka erityisen koostumuksensa tai valmistusprosessinsa vuoksi voidaan selvästi erottaa tavanomaiseen kulutukseen tarkoitetuista elintarvikkeista ja jotka soveltuvat ilmoitettuihin ravitsemuksellisiin tarkoituksiin ja joita pidetään kaupan siten, että tällainen soveltuvuus ilmoitetaan.”

Bundesgerichtshof (liittovaltion ylin tuomioistuin, Saksa) on tulkinut näitä säännöksiä (IZR 100/06 – tuomio 4.12.2008, Erfokol-Kapseln, 16 kohta ja sitä seuraavat kohdat) siten, että erityinen ravitsemuksellinen tarkoitus on olemassa paitsi silloin, kun on kyse lääketieteellisesti määritetystä ravintoaineiden puutoksesta, myös silloin, kun ravintoaineiden saanti muulla tavoin ehkäisee sairastumisia ja kun kuluttaja voi määrättyjä ravintoaineita valvotusti nauttimalla saada erityisiä hyötyjä (”laaja ravinnon käsite”). Tätä oikeuskäytäntöä on

kommentoitu siten, että sillä luokitellaan tällaiset elintarvikkeet ”pienien lääkkeiden” alaan.

- 10 Viime aikoina on kuitenkin keskusteltu siitä, voidaanko tätä oikeuskäytäntöä vielä jatkaa asetuksen 609/2013 voimaantulon ja viimeistään delegoidun asetuksen voimaantulon jälkeen. Osavaltioiden ylioikeuksien oikeuskäytännön (viimeksi Oberlandesgericht Frankfurt am Main – 6 U 38/20 – tuomio 16.7.2020; Oberlandesgericht Karlsruhe – 4 U 125/20 – tuomio 26.2.2021; Oberlandesgericht Schleswig – 6 U 6/20 – tuomio 25.3.2021; Bundesgerichtshofin oikeuskäytäntöä ei ole vielä saatavilla) ja viranomaisten julkaiseman kannan [– –] mukaan nykyään sovelletaan joka tapauksessa ”suppeaa ravinnon käsitettä”. Tämän näkemyksen mukaan nykyisessä lainsäädännössä asetetaan erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden edellytykseksi, että ne on kehitetty ja tarkoitettu ja että ne ovat soveltuvia potilaille, jotka eivät voi tyydyttää ravitsemuksellisia tarpeitaan nauttimalla tavallisia elintarvikkeita määrättyjen sairauksien, häiriöiden tai erityisten lääketieteellisten tilojen vuoksi.
- 11 Tämä ilmenee erityisesti asetuksen 609/2013 kymmenennestä perustelukappaleesta ja sitä seuraavista perustelukappaleista, delegoidun asetuksen kolmannesta perustelukappaleesta sekä erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden luokittelusta annetusta komission ilmoituksesta (2017/C 401/01). Asetus 609/2013 on annettu nimenomaan Saksan oikeuskäytännön rehottamisen ja siitä seuraavien vaikeuksien, jotka koskevat lääkkeisiin tehtävää rajanvetoa, sääntelemiseksi.
- 12 Oikeuskirjallisuudessa kuitenkin väitetään, että kyseisen säännöksen sanamuoto ei poikkea merkittävästi aikaisempien säännösten sanamuodoista. Niiden henkilöiden luokka, joilla on ” muita lääketieteellisesti määritettyjä ravitsemuksellisia tarpeita”, on edelleen olemassa.
- 13 Jaosto on, erityisesti asetuksen 609/2013 syntyhistoria huomioon ottaen, taipuvainen puoltamaan vallitsevaa näkemystä (ks. 9 kohta). Koska tämä kysymys tulee kuitenkin esiin useissa menettelyissä, jaoston mielestä on tarpeen, että unionin tuomioistuin selventää asian.
- 14 Kysymyksellä on myös merkitystä asian ratkaisun kannalta [– –]. Ravitsemuksesta johtuvat immuunipuutokset ja silmänpohjan ikärappeuma (AMD) ovat sairauksia. On kiistatonta, että kyseiset elintarvikkeet eivät kuulu asetuksen 609/2013 2 artiklan 2 kohdan g alakohdan soveltamisalaan. Niillä ei myöskään ole tarkoitus turvata potilaan ravitsemuksellista tarvetta, joka on lisääntynyt sairauden vuoksi.

Toinen kysymys:

- 15 Toinen kysymys esitetään vain siinä tapauksessa, että unionin tuomioistuin vastaa ensimmäiseen kysymykseen ”laajan ravinnon käsitteen” (6 kohta) merkityksessä. Asianosaiset ovat nimittäin tässä tapauksessa eri mieltä siitä, ovatko vastaajan esittämät asiakirjat, joissa ilmoitetaan Orthomol Immunin vaikutukset, riittäviä.

- 16 Delegoidun asetuksen 2 artiklan 2 kohdassa säädetään, että ”erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden [koostumuksen] on oltava yleisesti hyväksyttyjen lääketieteellisten ja ravitsemustieteellisten periaatteiden mukainen.”
- 17 Vastaaja on esittänyt Orthomol Immunin tehokkuuden osalta lumekontrolloidun, satunnaistetun kaksoissokkotutkimuksen ”Diätetische Wirksamkeit einer Mikronährstoffkombination bei rezidivierenden Atemwegsinfekten” (mikroravinneyhdistelmän ravitsemustieteellinen tehokkuus toistuvissa hengitystieinfektioissa) [– –], tutkimuksen ”Auswirkungen von alimentären Ergänzungsmitteln auf die Gesundheit” (ravintolisävalmisteiden vaikutukset terveyteen) [– –], tutkimuksen ”Nutritional Formula Enhanced Immune Function and Reduced Days of Symptoms of Upper Respiratory Tract Infektion in Seniors” [– –] sekä tutkimuksia aiheesta ”Immunbiologische Effekte von Mikronährstoffen” (mikroravinteiden immuunibiologiset vaikutukset) [– –]. Ne osoittavat, että tiettyjen mikroravinteiden lisääminen vahvistaa immuunijärjestelmää potilailla, joilla on toistuvia hengitystieinfektioita, ja ehkäisee tällä tavoin näitä infektioita. Kantaja väittää, että nämä tutkimukset koskevat ainoastaan potilaita, joilla on toistuvia hengitystieinfektioita erityisesti ylemmissä hengitysteissä, eivätkä ne kata markkinoidun käyttöalan laajuutta. Tältä osin on todettava, että kyseiset tutkimukset koskevat tosiasiaassa vain erityistä potilasryhmää ja että ne muiden potilaiden osalta tarjoavat korkeintaan lähtökohtia, jotka puoltavat myönteisiä vaikutuksia.