

**Affaire C-418/21**

**Demande de décision préjudicielle**

**Date de dépôt :**

9 juillet 2021

**Jurisdiction de renvoi :**

Oberlandesgericht Düsseldorf (Allemagne)

**Date de la décision de renvoi :**

28 juin 2021

**Partie défenderesse et appelante :**

Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH

**Partie demanderesse et intimée :**

Verband Sozialer Wettbewerb eV

---

[OMISSIS]

OBERLANDESGERICHT DÜSSELDORF (TRIBUNAL RÉGIONAL  
SUPÉRIEUR DE DÜSSELDORF, ALLEMAGNE)

ORDONNANCE

Dans le litige opposant

Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH [OMISSIS]

[Langenfeld, Allemagne]

partie défenderesse et appelante,

[OMISSIS]

à

Verband Sozialer Wettbewerb eV [OMISSIS]

[Berlin, Allemagne]

partie demanderesse et intimée,

[OMISSIS]

la vingtième chambre civile de l’Oberlandesgericht Düsseldorf (tribunal régional supérieur de Düsseldorf, Allemagne), a [OMISSIS], le 28 juin 2021,

décidé :

I.

Il est sursis à statuer.

II.

La Cour de justice de l’Union européenne est saisie des questions préjudicielles suivantes portant sur l’interprétation du règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil, du 12 juin 2013, concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids et abrogeant la directive 92/52/CEE du Conseil, les directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE de la Commission, la directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil et les règlements (CE) n° 41/2009 et (CE) n° 953/2009 [OMISSIS] de la Commission (JO 2013, L [181], p. 35) et du règlement délégué (UE) 2016/128 de la Commission, du 25 septembre 2015, complétant le règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences spécifiques en matière de composition et d’information applicables aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales (JO 2016, L 25, p. 30, ci-après le « règlement délégué ») :

1.

Dans quelles circonstances l’état de santé détermine-t-il d’autres exigences nutritionnelles particulières au sens de l’article 2, paragraphe 2, sous g), deuxième hypothèse, du règlement n° 609/2013 ?

Plus exactement :

au-delà de la diminution, limitation ou perturbation des capacités d’absorption, de digestion, d’assimilation, de métabolisation ou d’excrétion des denrées alimentaires ordinaires, visée à la première hypothèse, faut-il que la maladie entraîne des exigences nutritionnelles accrues, que la denrée alimentaire est censée couvrir,

ou suffit-il que le patient [OMISSIS] tire un bénéfice général de l'absorption de cette denrée alimentaire parce que les substances qu'elle contient combattent le trouble ou en atténuent les symptômes ?

2.

Dans l'hypothèse où il y aurait lieu de répondre à la première question dans le sens de cette dernière option :

Les « données scientifiques généralement admises » visées à l'article 2, paragraphe 2, du règlement délégué requièrent-elles toujours une étude en double aveugle, randomisée et contrôlée contre placebo, qui, même si elle ne porte pas sur le produit en question lui-même, ouvre à tout le moins des pistes sur les effets revendiqués ?

Motifs :

- 1 La demanderesse est une association enregistrée dont l'objet statutaire vise notamment la protection des intérêts commerciaux de ses membres, et plus spécifiquement le respect des règles de concurrence loyale. En vertu du droit allemand, elle a qualité pour agir.
- 2 La défenderesse est une entreprise pharmaceutique qui commercialise notamment des denrées alimentaires sous forme de compléments alimentaires et des produits qu'elle considère comme des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales.
- 3 Par son recours, la demanderesse conteste la commercialisation et la promotion d'« Orthomol Immun » et d'« Orthomol AMD extra » en tant que denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales. Elle considère que ces produits ne répondent pas aux exigences de la classification en tant que « denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales ». Selon elle, il y a lieu de faire la distinction entre lesdites denrées alimentaires et les médicaments. Elle précise qu'« Orthomol Immun » est utilisé en cas de déficit immunitaire d'origine nutritionnelle (une maladie), et que ce produit sert, selon la défenderesse, à renforcer le système immunitaire.

[Elle précise également qu']« Orthomol AMD » est destiné à lutter contre la progression d'une maladie, à savoir la dégénérescence maculaire liée à l'âge. Selon la demanderesse, il ne s'agit pas de maladies qui entraînent une diminution, limitation ou perturbation des capacités d'absorption, de digestion, d'assimilation, de [métabolisation] ou d'excrétion des denrées alimentaires ordinaires ou de certains de leurs ingrédients ou métabolites. Elle estime que la deuxième hypothèse de l'article 2, paragraphe 1, sous g), du règlement n° 609/2013 (« patients [...] dont l'état de santé détermine d'autres exigences nutritionnelles particulières ») concerne exclusivement les maladies qui entraînent chez le patient un besoin énergétique et nutritionnel particulier, telles que la mucoviscidose (besoin accru en sel et en calories), la cachexie cancéreuse (besoin accru en

éléments nutritifs), les blessures/brûlures graves/ulcères de pression (besoin accru en protéine et en glutamine), et non les substances qui servent à traiter la maladie elle-même.

- 4 La défenderesse a objecté que la deuxième hypothèse de l'article 2, paragraphe 1, sous g), du règlement n° 609/2013 doit être interprétée de manière extensive. Elle estime que cette hypothèse concerne également les denrées alimentaires contenant des substances susceptibles de contribuer à compenser les séquelles d'une maladie ou à empêcher la progression de celle-ci. Elle précise qu'« Orthomol Immun » renforce le système immunitaire et souligne à cet égard l'existence d'une étude sur l'« Efficacité nutritionnelle de la combinaison de micronutriments contre les infections respiratoires récurrentes » auprès de patients sensibles aux infections. La défenderesse souligne qu'« Orthomol AMD Extra » ralentit la progression de la dégénérescence maculaire liée à l'âge ; elle précise que cela a été démontré par des études.
- 5 Le Landgericht (tribunal régional) a suivi la thèse de la demanderesse et a fait droit à la demande en interdisant à la défenderesse :
  1.  
de commercialiser et/ou de distribuer le produit « Orthomol Immun » pour répondre à des besoins nutritionnels en cas de déficit immunitaire d'origine nutritionnelle ;
  2.  
de promouvoir le produit « Orthomol Immun » de la manière suivante :
    - 2.1  
« Cher rhume, tu ne passeras pas par moi \* . »,
    - 2.2  
« Renforcement médico-nutritionnel du système immunitaire »,
    - 2.3  
« Orthomol Immun est une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales, Orthomol Immun pour répondre aux besoins nutritionnels en cas de déficit immunitaire d'origine nutritionnelle (par exemple, les infections récidivantes des voies respiratoires) »,
    - 2.4

\* Ndt : En allemand, cette expression contient le verbe « husten » (tousser), créant ainsi un jeu de mot.

Les cellules immunocompétentes ont un besoin en micronutriments plus important que les autres cellules de l'organisme, en raison de leur taux métabolique augmenté. L'acide folique, la vitamine B12, le zinc et le fer sont tout particulièrement impliqués dans la croissance des cellules immunitaires » ;

3.

de mettre sur le marché et/ou de distribuer le produit « Orthomol AMD extra » pour répondre à des besoins nutritionnels en cas de dégénérescence maculaire avancée liée à l'âge ;

4.

de promouvoir le produit « Orthomol AMD extra » de la manière suivante :

4.1

« Me restreindre, perdre de vue ma vie ? J'ai mon renfort. »,

4.2

« Renforcement médico-nutritionnel en cas de dégénérescence maculaire avancée liée à l'âge » ;

4.3

« Orthomol AMD extra est une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales. Pour répondre à des besoins nutritionnels en cas de dégénérescence maculaire avancée liée à l'âge »,

4.4

[«] Micronutriments pour répondre aux besoins nutritionnels en cas de dégénérescence maculaire avancée liée à l'âge [»],

4.4.1

« La rétine est caractérisée par une forte activité métabolique et une exposition à la lumière.

Les substances comme la vitamine C, la vitamine E et le zinc, apportent, grâce à leurs propriétés nutritionnelles, une contribution décisive pour répondre aux besoins nutritionnels en cas de dégénérescence maculaire avancée liée à l'âge » ;

4.4.2

« Les caroténoïdes lutéine et zéaxanthine sont enrichies de manière sélective dans la macula et leur concentration est particulièrement élevée dans la macula lutea. La composition d'Orthomol AMD extra est soigneusement adaptée aux besoins nutritionnels des patients atteints de dégénérescence maculaire liée à l'âge »

dans la mesure où la promotion pour chacun de ces produits se fait telle qu'elle est présentée dans une annexe spécifique.

- 6 L'appel de la défenderesse est dirigé contre ce jugement. La défenderesse considère que les denrées alimentaires ne doivent pas nécessairement servir à des fins nutritionnelles, à tout le moins pas de manière exclusive. Elle estime que la jurisprudence antérieure continue de s'appliquer. Partant, elle conclut au rejet de l'action par voie de réformation du jugement attaqué.
- 7 La demanderesse conclut quant à elle au rejet de l'appel. Elle considère que la position du Landgericht (tribunal régional), également défendue par d'autres juridictions, est correcte, et qu'il ne suffit pas que l'ajout d'un nutriment ait des effets positifs sur la survenance d'une maladie en ce sens qu'il contribue à la prévenir, l'atténuer ou la guérir.

*Sur la première question :*

- 8 La résolution du litige dépend, en premier lieu, de la question de savoir si les produits litigieux sont des « denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales ». Si tel n'était pas le cas, comme le prétend la demanderesse, l'action serait d'emblée fondée. En vertu du droit allemand, la demanderesse pourrait alors en faire interdire la commercialisation et la promotion par un juge.

En vertu de l'article 2, paragraphe [2], sous g), du règlement n° 609/2013, on entend par denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales

« une denrée alimentaire spécialement traitée ou formulée et destinée à répondre aux besoins nutritionnels de patients [...], et qui ne peut être utilisée que sous contrôle médical, et destinée à constituer l'alimentation exclusive ou partielle des patients dont les capacités d'absorption, de digestion, d'assimilation, de métabolisation ou d'excrétion des denrées alimentaires ordinaires ou de certains de leurs ingrédients ou métabolites sont diminuées, limitées ou perturbées, ou dont l'état de santé détermine d'autres exigences nutritionnelles particulières qui ne peuvent être satisfaites par une modification du seul régime alimentaire normal ».

- 9 Cette disposition remplace les définitions suivantes, figurant d'une part à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, sous b), de la directive 1999/21/CE [de la Commission, du 25 mars 1999, relative aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (JO 1999, L 91, p. 29)] :

« aliments destinés à une alimentation particulière, qui sont spécialement traités ou formulés et destinés à répondre aux besoins nutritionnels des patients et qui ne

peuvent être utilisés que sous contrôle médical. Ils sont destinés à constituer l'alimentation exclusive ou partielle des patients dont les capacités d'absorption, de digestion, d'assimilation, de métabolisation ou d'excrétion des aliments ordinaires ou de certains de leurs ingrédients ou métabolites sont diminuées, limitées ou perturbées, ou dont l'état de santé détermine d'autres besoins nutritionnels particuliers qui ne peuvent être satisfaits par une modification du régime alimentaire normal ou par un régime constitué d'aliments destinés à une alimentation particulière ou par une combinaison des deux »

et, d'autre part, à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, de la directive 2009/39/CE [du Parlement Européen et du Conseil, du 6 mai 2009, relative aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière (refonte) (JO 2009, L 124, p. 21)] :

« denrées alimentaires qui, du fait de leur composition particulière ou du processus particulier de leur fabrication, se distinguent nettement des denrées alimentaires de consommation courante, qui conviennent à l'objectif nutritionnel indiqué et qui sont commercialisées de manière à indiquer qu'elles répondent à cet objectif ».

Le Bundesgerichtshof (Cour fédérale de justice, Allemagne) (IZR 100/06 – arrêt du 4 décembre 2008, Erfokol-Kapseln, points 16 et suivants) a interprété les dispositions susvisées en ce sens qu'un objectif nutritionnel particulier existe non seulement lorsqu'il y a une carence en nutriments d'origine pathologique, mais également lorsque l'apport nutritionnel est destiné à lutter d'une autre manière contre une maladie et que le consommateur peut tirer un bénéfice particulier de l'absorption contrôlée de certains nutriments (« interprétation large de la notion d'alimentation »). Cette jurisprudence a été décrite comme ayant conféré à ces denrées alimentaires le statut de « petit médicament ».

- 10 Récemment, cependant, la question s'est posée de savoir si cette jurisprudence pouvait encore être maintenue à la suite de l'entrée en vigueur du règlement n° 609/2013, et au plus tard à la suite de celle du règlement délégué. La jurisprudence des tribunaux régionaux supérieurs [en dernier lieu l'Oberlandesgericht Frankfurt am Main (tribunal régional supérieur de Francfort-sur-le-Main, Allemagne) – 6 U 38/20 – jugement du 16 juillet 2020 ; Oberlandesgericht Karlsruhe (tribunal régional supérieur de Karlsruhe, Allemagne) – 4 U 125/20 – jugement du 26 février 2021 ; Oberlandesgericht Schleswig (tribunal régional supérieur de Schleswig, Allemagne) – 6 U 6/20 – jugement du 25 mars 2021 ; il n'existe pas encore de jurisprudence de la Cour ou du Bundesgerichtshof (Cour fédérale de justice)] et l'avis publié des autorités supposent [OMISSIS] que c'est, en tout état de cause, une « interprétation restrictive de la notion d'alimentation » qui prévaut désormais. Selon cette thèse, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales doivent être, en vertu de la législation désormais en vigueur, élaborées, destinées et adaptées aux patients dont les exigences nutritionnelles ne peuvent être satisfaites par la

consommation d'aliments ordinaires en raison de certaines maladies, de troubles ou d'un état de santé particulier.

- 11 Cela découle notamment des considérants 10 et suivants du règlement n° 609/2013, du considérant 3 du règlement délégué et de la communication de la Commission relative à la qualification et au classement des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales (JO 2017, C 401, p. 1). Les tenants de cette thèse rappellent que le règlement n° 609/2013 a précisément été adopté dans le but de réglementer le « désordre » engendré par cette jurisprudence en Allemagne et des difficultés qui en ont résulté pour faire la distinction par rapport aux médicaments.
- 12 D'autres voix de la doctrine font toutefois valoir que la formulation de la disposition n'a pas évolué de manière significative par rapport à celle des dispositions antérieures. Elles soulignent que la catégorie des personnes « dont l'état de santé détermine d'autres besoins nutritionnels particuliers » est maintenue.
- 13 Pour la chambre de céans, c'est l'opinion majoritaire (voir point 9) qui tombe sous le sens, en particulier si l'on tient compte du contexte de la genèse du règlement n° 609/2013. Toutefois, comme cette question se pose dans un grand nombre d'affaires, la chambre de céans estime qu'il convient de demander à la Cour d'apporter une clarification.
- 14 Cette question est par ailleurs pertinente pour la solution du litige [OMISSIS]. Le déficit immunitaire d'origine nutritionnelle et la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) sont des maladies. Il n'est pas contesté que les denrées alimentaires en cause ne relèvent pas de la première hypothèse de l'article 2, paragraphe 2, sous g), du règlement n° 609/2013. Elles ne servent pas non plus à satisfaire les exigences nutritionnelles accrues d'origine pathologique du patient.

*Sur la deuxième question :*

- 15 La deuxième question ne se pose que dans l'hypothèse où la Cour devait répondre à la première question en adhérant à l'« interprétation large de la notion d'alimentation » (point 6). Dans cette hypothèse, les parties s'opposent en effet sur le fait de savoir si les pièces justificatives présentées par la défenderesse suffisent à étayer les effets revendiqués d'« Orthomol Immun ».
- 16 L'article 2, paragraphe 2, du règlement délégué dispose que « [l]es denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales [sont basées] sur de solides principes médicaux et nutritionnels ».
- 17 En ce qui concerne l'efficacité d'« Orthomol Immun », la défenderesse présente une étude en double aveugle, randomisée et contrôlée contre placebo, sur « L'efficacité nutritionnelle d'une combinaison de micronutriments contre les infections récidivantes des voies respiratoires » [OMISSIS], une étude sur « Les



effets des compléments alimentaires sur la santé » [OMISSIS], une étude intitulée « Nutritional Formula Enhanced Immune Function and Reduced Days of Symptoms of Upper Respiratory Tract Infection in Seniors » (« Un produit nutritionnel améliorant la fonction immunitaire et réduisant le nombre de jours de symptômes chez des personnes âgées atteintes d'une infection des voies respiratoires supérieures ») [OMISSIS] ainsi que des études sur « Les effets immunobiologiques des micronutriments » [OMISSIS]. Il découle de ces études que l'ajout de certains micronutriments renforce le système immunitaire des personnes souffrant d'infections respiratoires récurrentes et permet ainsi de lutter contre ces infections. La demanderesse reproche à ces études de ne porter que sur des patients souffrant d'infections respiratoires récurrentes, notamment des voies respiratoires supérieures, et de ne pas couvrir tout l'éventail des utilisations revendiquées. À cet égard, il convient de souligner que les études en question ne concernent effectivement que ce groupe spécifique de patients et que, s'agissant d'autres patients, elles n'ouvrent tout au plus que des pistes sur des effets positifs.

DOCUMENT DE TRAVAIL