

Sprawa C-618/23

Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym

Data wpływu:

6 października 2023 r.

Oznaczenie sądu odsyłającego:

Oberlandesgericht Düsseldorf (Niemcy)

Data wydania postanowienia o wystąpieniu z wnioskiem o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym:

28 września 2023 r.

Pozwana i strona wnosząca apelację:

SALUS House Dr. med Otto Greither Nachf. GmbH & Co. KG

Powódka i druga strona postępowania apelacyjnego:

Astrid Twardy GmbH

[...]

OBERLANDESGERICHT DÜSSELDORF

POSTANOWIENIE

W postępowaniu sądowym

SALUS Haus Dr. med Otto Greither Nachf. GmbH & Co. KG [...]

pozwana i strona wnosząca apelację,

[...]

przeciwno

Astrid Twardy GmbH [...]

powódka i druga strona postępowania apelacyjnego,

[...]

20. izba cywilna Oberlandesgericht Düsseldorf (wyższego sądu krajowego w Düsseldorfie) [...] w dniu 28 września 2023 r.

p o s t a n o w i ł a:

I.

Postępowanie zostaje zawieszono.

II.

Oberlandesgericht Düsseldorf (wyższy sąd krajowy w Düsseldorfie) zwrócił się do Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z następującymi pytaniami:

1.

Czy ziołowe herbaty lecznicze, które należy zaliczyć do „tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych” w rozumieniu art. 1 pkt 29 i art. 16a dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (zwanego dalej „wspólnotowym kodeksem”, Dz.U. L 311, s. 67), dodanych przez art. 1 pkt 1 i 2 dyrektywy 2004/24/WE Parlamentu Europejskiego i Rady należy uznać za „tradycyjne ziołowe preparaty na bazie roślin” w rozumieniu art. 2 ust. 1 w związku z załącznikiem I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/848 z dnia 30 maja 2018 r. w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych i uchylającego rozporządzenie Rady (WE) nr 834/2007 (Dz.U. L 150, s. 1) (zwanego dalej „rozporządzeniem w sprawie produkcji ekologicznej”)?

2.

W wypadku udzielenia odpowiedzi twierdzącej na pytanie pierwsze:

Czy znakowanie przewidziane w rozdziale IV rozporządzenia w sprawie produkcji ekologicznej, w szczególności

- oficjalne logo produkcji ekologicznej Unii Europejskiej (art. 33 w związku z załącznikiem V do rozporządzenia w sprawie produkcji ekologicznej),
- własne logo produkcji ekologicznej danej firmy (art. 33 ust. 5 rozporządzenia w sprawie produkcji ekologicznej),
- kod jednostki certyfikującej [art. 32 ust. 1 lit. a) rozporządzenia w sprawie produkcji ekologicznej],
- miejsce produkcji „rolnictwo spoza UE” lub „rolnictwo UE” (art. 32 ust. 2 rozporządzenia w sprawie produkcji ekologicznej),

- termin „bio” (art. 30 ust. 2 rozporządzenia w sprawie produkcji ekologicznej) oraz
- wskazanie na „rolnictwo ekologiczne” (art. 30 ust. 1 rozporządzenia w sprawie produkcji ekologicznej)

mogą być umieszczane na opakowaniu zbiorczym zewnętrznym produktu leczniczego bez konieczności spełnienia warunków określonych w art. 62 wspólnotowego kodeksu?

3.

W wypadku udzielenia odpowiedzi przeczącej na pytanie pierwsze lub drugie:

Czy znakowanie wymienione w pytaniu drugim jest, w rozumieniu art. 62 wspólnotowego kodeksu, „użyteczne dla pacjenta” i nie ma „charakteru promocyjnego”?

U z a s a d n i e n i e:

I.

- 1 Strony prowadzą sprzedaż m.in. tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych. Portfolio produktów pozwanej obejmuje obecnie – oprócz herbat ziołowych, które należy zaliczyć do środków spożywczych – produkt o nazwie „Salus Arzneitee Salbeiblätter” („Salus Herbata Lecznicza Liście Szałwii”) [...]; w planach jest również sprzedaż „BioNerven-Beruhigungstee” („Herbata Uspokajającej Bio na Nerwy”) [...] i herbaty „Frauenmantelkraut” („Ziele przywrotnika”) [...]. Wszystkie wymienione produkty należy zaliczyć do tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych. Na opakowaniu (zewnętrzna warstwa) herbaty leczniczej „Salus Arzneitee Salbeiblätter” znajduje się oficjalne logo Unii Europejskiej zgodnie z załącznikiem V do rozporządzenia w sprawie produkcji ekologicznej, kod jednostki certyfikującej i oznaczenie „rolnictwo spoza UE”. „BioNerven-Beruhigungstee” oznaczona jest oficjalnym logo, własnym logo produkcji ekologicznej pozwanej, kodem jednostki certyfikującej oraz wyrażeniem „z produkcji ekologicznej”, na opakowaniu herbaty „Frauenmantelkraut” znajduje się oficjalne logo, kod jednostki certyfikującej oraz oznaczenie „rolnictwo UE”. Powódka uważa to za naruszenie § 10 ust. 1 zdanie piąte Arzneimittelgesetz (niemieckiej ustawy o lekach), który, stanowiąc transpozycję art. 62 wspólnotowego kodeksu, ma następujące brzmienie:

„Dalsze oznaczenia, które nie są obowiązkowe na podstawie rozporządzenia Wspólnoty Europejskiej lub Unii Europejskiej lub które nie zostały dopuszczone na podstawie takiego rozporządzenia, są dopuszczalne, o ile są związane ze stosowaniem produktu leczniczego, są użyteczne dla edukacji zdrowotnej pacjenta i nie są sprzeczne z oznaczeniami określonymi w § 11a”.

W związku z tym powódka wniosła powództwo o zaniechanie, udzielenie informacji, stwierdzenie odpowiedzialności odszkodowawczej i zwrot kosztów upomnienia. Pozwana wniosła o oddalenie powództwa, powołując się na przepisy rozporządzenia w sprawie produkcji ekologicznej.

2 Zaskarżonym wyrokiem Landgericht (sąd krajowy) nakazał pozwanej, by zaniechała w obrocie handlowym [...].

1.

sprzedaży herbaty leczniczej „Salbeiblätter” lub doprowadzania do jej sprzedaży, jeśli na opakowaniu zbiorczym podano następujące oznaczenia:

a) logo Unii Europejskiej dla produkcji ekologicznej zgodnie z załącznikiem V do rozporządzenia (UE) 2018/848:



lub

(b) kod jednostki certyfikującej:

DE-ÖKO-003

lub

c) wyrażenie „rolnictwo spoza UE”,

o ile umieszczone są one, w każdym przypadku, na opakowaniu zbiorczym herbaty leczniczej „Salbeiblätter” [...];

oraz

2.

sprzedaży produktu leczniczego o nazwie „Bio Nerven-Beruhigungs-Tee” lub doprowadzania do jej sprzedaży, jeżeli na opakowaniu zbiorczym podano następujące oznaczenia:

- a) logo Unii Europejskiej dla produkcji ekologicznej zgodnie z załącznikiem V do rozporządzenia (UE) 2018/848:



lub

- d) własne logo bio spółki Salus



lub

- e) kod jednostki certyfikującej:

DE-ÖKO-003

lub

- f) wyrażenie „Bio Nerven-Beruhigungs-Tee”

lub

g) wyrażenie „z rolnictwa ekologicznego”,

o ile umieszczone są one, w każdym przypadku, na opakowaniu zbiorczym herbaty leczniczej „Bio Nerven-Beruhigungs-Tee im Filterbeutel” („Herbata Bio Uspokajająca i na Nerwy w Saszetkach”) [...];

oraz

3.

sprzedaży herbaty leczniczej „Frauenmantelkraut” lub doprowadzania do jej sprzedaży, jeżeli na opakowaniu zbiorczym podano następujące oznaczenia:

a) logo Unii Europejskiej dla produkcji ekologicznej zgodnie z załącznikiem V do rozporządzenia (UE) 2018/848:



lub

b) kod jednostki certyfikującej:

DE-ÖKO-003

lub

c) wyrażenie „rolnictwo UE”,

o ile umieszczone są one, w każdym przypadku, na opakowaniu zbiorczym herbaty leczniczej „Frauenmantelkraut” [...].

3 Ponadto sąd nakazał pozwanej zapłatę kosztów upomnienia oraz – w odniesieniu do herbaty leczniczej „Salbeiblätter” [...] – udzielenie informacji i uznał ją za zobowiązaną do zapłaty odszkodowania w tym zakresie. W uzasadnieniu sąd stwierdził, że wszystkie zakwestionowane oznaczenia były niedopuszczalne w świetle § 10 ust. 1 zdanie piąte Arzneimittelgesetz (niemieckiej ustawy o lekach). Zdaniem sądu „rozporządzenie Wspólnoty Europejskiej lub Unii Europejskiej” w pierwszym członie alternatywy tego przepisu oznaczało jedynie, zgodnie z uzasadnieniem ustawy, rozporządzenia dotyczące produktów leczniczych, co nie obejmuje rozporządzenia w sprawie produkcji ekologicznej. Można pozostawić nierozstrzygniętą kwestię, czy przepis ten odsyła także do rozporządzenia w sprawie produkcji ekologicznej, skoro pierwszeństwo mają przepisy prawa dotyczące znakowania produktów leczniczych, zwłaszcza że

oznaczenia przewidziane w rozporządzeniu w sprawie produkcji ekologicznej nie są obowiązkowe. Pozwana nie może powołać się na drugi człon alternatywy z § 10 ust. 1 zdanie piąte Arzneimittelgesetz (ustawy o produktach leczniczych), ponieważ oznaczenia przewidziane w rozporządzeniu w sprawie produkcji ekologicznej nie są bezpośrednio związane z przyjmowaniem leku przez pacjenta, a zatem nie są użyteczne dla jego zdrowia.

- 4 Przeciwno temu orzeczeniu skierowana jest apelacja pozwanej. Pozwana zarzuca w niej, że rozszerzenie przedmiotowego zakresu obowiązywania rozporządzenia w sprawie produkcji ekologicznej w porównaniu z poprzedzającym go aktem prawnym, rozporządzeniem (WE) nr 834/2007, na niektóre produkty nieżywnościowe lub paszowe, a mianowicie na „tradycyjne ziołowe preparaty na bazie roślin” jako „inne [...] produkty ściśle związane z rolnictwem” w art. 2 ust. 1 w związku z załącznikiem 1 do rozporządzenia w sprawie produkcji ekologicznej, obejmuje obecnie również przedmiotowe herbatki lecznicze. To rozszerzenie nie miałoby sensu, gdyby nie powodowało żadnych skutków. Przepisy dotyczące znakowania zgodnie z rozporządzeniem w sprawie produkcji ekologicznej i kodeksem produktów leczniczych [wspólnotowym kodeksem] mają raczej zastosowanie jednocześnie. W każdym razie art. 62 wspólnotowego kodeksu, a także transponujący ten przepis dyrektywy § 10 ust. 1 zdanie piąte Arzneimittelgesetz (ustawy o produktach leczniczych), o ile dokonywać jego wykładni zgodnie z dyrektywą, należy interpretować w taki sposób, że znakowania dopuszczalne na mocy rozporządzenia w sprawie produkcji ekologicznej są „użyteczne dla pacjenta”. Pozwana wnosi zatem o

zmianę zaskarżonego wyroku i oddalenie powództwa.

- 5 Powódka wnosi o
oddalenie apelacji.

Powódka argumentuje, że nawet jeśli zakres przedmiotowy obowiązywania rozporządzenia w sprawie produktów ekologicznych obejmuje również „tradycyjne ziołowe preparaty na bazie roślin”, które należy zaliczyć do produktów leczniczych, pierwszeństwo ma art. 62 wspólnotowego kodeksu i oparty na nim przepis § 10 ust. 1 zdanie piąte Arzneimittelgesetz (ustawy o produktach leczniczych). W celu ochrony klienta przed nadmiarem informacji na opakowaniu zewnętrznym i w reklamie, ustanawiający wyjątek przepis należy interpretować wąsko, zwłaszcza że nie ma obowiązku wskazywania na pochodzenie z produkcji ekologicznej.

II.

W przedmiocie pytania pierwszego

- 6 Dla rozstrzygnięcia sporu prawnego istotne jest przede wszystkim to, czy „tradycyjne ziołowe preparaty na bazie roślin” w rozumieniu art. 2 ust. 1 w związku z załącznikiem I do rozporządzenia w sprawie produkcji ekologicznej

obejmują również te, które należy zaliczyć do produktów leczniczych. Kategoria ta jest nowa i nie ma odpowiednika w poprzednio obowiązującym akcie prawnym, czyli rozporządzeniu (WE) 834/2007. Zgodnie z motywem 10 przedmiotowy zakres zastosowania powinien być również rozszerzony na niektóre produkty inne niż żywność i pasza, jednak motyw ten nie zawiera w tym zakresie bardziej szczegółowego określenia tych produktów ani uzasadnienia. W przeciwieństwie do art. 2 ust. 1 zdanie pierwsze lit. b) i c) oraz niektórych produktów z załącznika I, kategoria ta nie jest wykorzystywana „jako żywność lub pasza”. Przynajmniej zgodnie z brzmieniem mogą do niej należeć również produkty lecznicze. Wątpliwości mogą jednak wynikać z faktu, że oczywiste problemy ze znakowaniem (zob. pytania drugie i trzecie) nie zostały wyraźnie uwzględnione. Zakres stosowania rozporządzenia w sprawie produkcji ekologicznej w tym obszarze pozostawałby zatem ograniczony do produktów kosmetycznych w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1223/2009, przy których te problemy nie występują.

W przedmiocie pytania drugiego:

- 7 Gdyby Trybunał miał udzielić odpowiedzi twierdzącej na pytanie pierwsze, powstaje kolejne pytanie o relację między regułami dotyczącymi znakowania wynikającymi z rozporządzenia w sprawie produkcji ekologicznej z jednej strony i ze wspólnotowego kodeksu z drugiej strony. Podczas gdy wspólnotowy kodeks zawiera zasadniczo wyczerpującą listę oznaczeń, które mogą być umieszczone na opakowaniu, na której to liście – z zastrzeżeniem art. 62 (zob. pytanie trzecie) – nie są wymienione oznaczenia dozwolone na mocy rozporządzenia w sprawie produkcji ekologicznej, rozporządzenie w sprawie produkcji ekologicznej dopuszcza szereg oznaczeń, z których niektóre są obowiązkowe, jeżeli produkt uznaje się za oznakowany ze wskazaniem na pochodzenie z produkcji ekologicznej (art. 30, 32 rozporządzenia w sprawie produkcji ekologicznej). Jednak w art. 33 ust. 5 rozporządzenie w sprawie produkcji ekologicznej dopuszcza również wiele innych oznaczeń.
- 8 Zgodnie z art. 2 ust. 4 rozporządzenia w sprawie produkcji ekologicznej, stosuje się go „bez uszczerbku dla powiązanych przepisów”, o ile nie określono inaczej. Wspólnotowy kodeks nie znajduje się wśród tych przepisów prawnych wymienionych „w szczególności” [które określają inaczej]. Fakt, że wspólnotowy kodeks reguluje szczególne ryzyka i potrzeby związane z oznaczeniami na opakowaniach produktów leczniczych i dokonuje przy tym niezbędnego wyważenia interesów, przemawia za pierwszeństwem jego zastosowania. Pacjent powinien być chroniony przed nadmiarem informacji i nadmierną reklamą. Co najwyżej można by temu zarzucić, że wąska interpretacja art. 62 wspólnotowego kodeksu praktycznie wykluczałaby zastosowanie rozporządzenia w sprawie produkcji ekologicznej do produktów leczniczych, co zostało właśnie wprowadzone na podstawie załącznika I. Temu z kolei dałoby się przeciwstawić argument, że może to zostać wzięte pod uwagę poprzez odpowiednie zastosowanie art. 62 wspólnotowego kodeksu. W szczególności art. 33 ust. 5

rozporządzenia w sprawie produkcji ekologicznej umożliwiłoby stosowanie wielu różnych oznaczeń.

W przedmiocie pytania trzeciego:

- 9 Jeśli odpowiedź na pytanie drugie miałaby brzmieć w ten sposób, że przepisy wspólnotowego kodeksu dotyczące znakowania mają pierwszeństwo, kolejnym pytaniem jest, jak interpretować art. 62 wspólnotowego kodeksu.
- 10 Kwestia ta jest istotna także z tego powodu, iż na gruncie prawa krajowego oznaczenia są dopuszczalne także wtedy, gdy zostały uznane za dopuszczalne przez przepisy Unii a pozwana mogła się powołać na ten wyjątek bez uszczerbku dla jego ewentualnej bezprawności na gruncie prawa Unii. Jak słusznie zauważył Landgericht (sąd okręgowy), przepis ten znajduje zastosowanie wyłącznie do rozporządzeń Unii odnoszących się do produktów leczniczych, co nie obejmuje rozporządzenia w sprawie produkcji ekologicznej.
- 11 W odniesieniu do drugiego członu alternatywy w § 10 ust. 1 zdanie piąte Arzneimittelgesetz (ustawy o produktach leczniczych) można zauważyć, że brzmienie odpowiada raczej pierwotnej wersji art. 62 wspólnotowego kodeksu, zgodnie z którą dopuszczalne były tylko oznaczenia, „które [...] są użyteczne w edukacji zdrowotnej”, podczas gdy zgodnie z nową wersją dopuszczalne są wszystkie oznaczenia, „które [...] są użyteczne dla pacjenta”. Jeżeli brzmienie niemieckiego przepisu byłoby zbyt wąskie w porównaniu z dyrektywą, nie mogłoby to działać na niekorzyść pozwanej.
- 12 O ile można stwierdzić, nie istnieje orzecznictwo Trybunału dotyczące tego, jakie oznaczenia są „użyteczne dla pacjenta”. Wymaga to zatem wyjaśnienia. Zmiana art. 62 wspólnotowego kodeksu, o której mowa w pkt 11, mogłaby przemawiać za tym, że chodzi nie tylko o oznaczenia użyteczne dla edukacji zdrowotnej pacjenta. W ten sposób dotychczasowa interpretacja sądów niemieckich, zgodnie z którą do informacji użytecznych dla zdrowia pacjenta zalicza się tylko te oznaczenia, które są bezpośrednio użyteczne dla zdrowia pacjenta i które nie obejmują oznaczeń dotyczących metody produkcji, w szczególności pochodzenia substancji ziołowych z upraw ekologicznych, mogłaby być zbyt wąska. Biorąc pod uwagę znaczenie, jakie prawo Unii przypisuje pochodzeniu z upraw ekologicznych poprzez nadanie nowego brzmienia rozporządzeniu w sprawie produkcji ekologicznej, informacja na temat pochodzenia mogłaby być również „użyteczna dla pacjenta”. Należy zauważyć przy tym, że ustawodawca krajowy w § 10 ust. 1 zdanie pierwsze pkt 8a Arzneimittelgesetz (ustawy o produktach leczniczych) wymaga dalszych oznaczeń w przypadku genetycznie modyfikowanych produktów leczniczych, przywiązując zatem w tym przypadku wagę do metody produkcji.
- 13 Możliwe byłoby zatem również rozróżnienie między obowiązkowymi oznaczeniami (art. 32 rozporządzenia w sprawie produkcji ekologicznej)

a dodatkowymi oznaczeniami w rozumieniu art. 33 ust. 5 rozporządzenia w sprawie produkcji ekologicznej.

W przypadku tych ostatnich istnieje największe ryzyko, iż będą one miały „charakter promocyjny”, podczas gdy informacje obowiązkowe raczej nie powinny mieć takiego charakteru.

- 14 Pytanie trzecie pojawia się również w razie udzielenia odpowiedzi przeczącej na pytanie pierwsze, ponieważ również w tym przypadku [...] art. 62 wspólnotowego kodeksu znalazłby zastosowanie. Jednak wówczas inne wyważenie powinno być oczywiste. Nie byłoby wówczas oczywiste, czy reklamujący może arbitralnie rozszerzyć przedmiotowy zakres stosowania rozporządzenia w sprawie produkcji ekologicznej. Można jednak zadać pytanie, czy nie powinno być dopuszczalne wskazanie pochodzenia roślin, z których substancje są pozyskiwane (oznaczenie: „rolnictwo UE” lub „rolnictwo spoza UE”), ponieważ mogłoby to mieć znaczenie dla pacjentów – podobnie jak w przypadku środków spożywczych pozyskiwanych z roślin.

[...]