

Mål C-618/23

Begäran om förhandsavgörande

Datum för ingivande:

6 oktober 2023

Domstol som begär förhandsavgörande:

Oberlandesgericht Düsseldorf (Tyskland)

Datum för beslutet att begära förhandsavgörande:

28 september 2023

Svarande i första instans och klagande i andra instans:

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

Kärande i första instans och motpart i andra instans:

Astrid Twardy GmbH

[utelämnas]

OBERLANDESGERICHT DÜSSELDORF

BESLUT

I målet

SALUS Haus Dr. med Otto Greither Nachf. GmbH & Co. KG [utelämnas],
svarande i första instans och klagande i andra instans, [utelämnas]

mot

Astrid Twardy GmbH [utelämnas], kärande i första instans och motpart i andra
instans, [utelämnas] har Oberlandesgericht Düsseldorf (tjugonde
tvistemålsavdelningen) [utelämnas] den 28 september 2023 fattat följande beslut:

I.

Målet förklaras vilande.

II.

Oberlandesgericht Düsseldorf hänskjuter följande frågor till Europeiska unionens domstol:

1.

Ska växtbaserade örtteer (med verkan som läkemedel) som ska klassificeras som ”traditionella växtbaserade läkemedel” i den mening som avses i artiklarna 1.29 och 16a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, s. 67), som lagts till genom artikel 1.1 och 1.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/24 (nedan kallade gemenskapsreglerna), anses utgöra ”växtbaserade traditionella örtpreparat” i den mening som avses i artikel 2.1 jämförd med bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/848 av den 30 maj 2018 om ekologisk produktion och märkning av ekologiska produkter och om upphävande av rådets förordning (EG) nr 834/2007 (EUT L 150, s. 1) (nedan kallad förordningen om ekologisk produktion eller förordningen)?

2.

Om den första frågan besvaras jakande:

Kan den märkning som föreskrivs i kapitel IV i förordningen om ekologisk produktion, särskilt

- Europeiska unionens officiella logotyp för ekologisk produktion (artikel 33 jämförd med bilaga V i förordningen),
- ett företags egen logotyp för ekologisk produktion (artikel 33.5 i förordningen),
- kontrollorganets kodnummer (artikel 32.1 a i förordningen),
- produktionsplatsen, ”EU/icke-EU-jordbruk” (artikel 32.2 i förordningen),
- begreppet ”biologisk” (artikel 30.2 i förordningen) och
- hänvisningen ”från ekologiskt jordbruk” (artikel 30.1 i förordningen)

anbringas på ett läkemedels yttre förpackning, utan att villkoren i artikel 62 i gemenskapsreglerna måste vara uppfyllda?

3.

Om den första eller den andra frågan besvaras nekande:

Utgör den märkning till vilken hänvisas i den andra frågan sådan märkning ”som är till nytta för patienten” och ”inte har reklamkaraktär” i den mening som avses i artikel 62 i gemenskapsreglerna?

S k ä l :

I.

- 1 Parterna saluför bland annat traditionella växtbaserade läkemedel. I svarandens produktportfölj ingår för närvarande – utöver örtteer som klassificeras som livsmedel – ”Salus Arzneitee Salbeiblätter (Salus örtte salviablاد)” [utelämnas]. Dessutom planeras en saluföring av ”BioNerven-Beruhigungstee (biologiskt te för att lugna nerverna)” [utelämnas] och ”Frauenmantelkraut (örtte med dagdkåpa)” [utelämnas]. Samtliga dessa produkter ska klassificeras som traditionella växtbaserade läkemedel. På den (yttre) förpackningen från örtteet ”Salus Arzneitee Salbeiblätter” anges Europeiska unionens officiella logotyp för ekologisk produktion enligt bilaga V i förordningen om ekologisk produktion, kontrollorganets kod och uppgiften ”icke-EU-jordbruk”. På teet ”BioNerven-Beruhigungstee” kommer den officiella logotypen, svarandeföretagets egen ekologiska logotyp, kontrollorganets kod samt uppgiften ”från ekologiskt jordbruk” att anges på förpackningen och på teet ”Frauenmantelkraut” den officiella logotypen, kontrollorganets kod samt uppgiften ”EU-jordbruk”. Enligt käranden utgör detta ett åsidosättande av 10 § stycke 1 femte meningen i Arzneimittelgesetz (läkemedelslagen) som har införts för att genomföra gemenskapsreglerna och har följande lydelse:

”Ytterligare uppgifter som inte föreskrivs i någon förordning från Europeiska gemenskaperna eller Europeiska unionen eller som är tillåtna enligt en sådan förordning får anges såvida de har samband med läkemedlets användning, är till nytta för patienternas hälsoupplýsning och inte strider mot uppgifterna i 11a §.”

Företaget har därför väckt talan om förbudsföreläggande, skyldighet att lämna upplýsningar, fastställande av skadeståndsplikt samt ersättning för kostnader knutna till den formella underrättelsen. Svaranden har bestritt yrkandena med hänvisning till förordningen om ekologisk produktion.

- 2 Genom den överklagade domen biföll Landgericht (domstolen i första instans) talan och förbjöd svaranden [utelämnas] att i sin näringsverksamhet

1.

saluföra och/eller låta saluföra örtteet ”Salbeiblätter” med följande uppgifter på förpackningen:

- a) Europeiska unionens logotyp för ekologisk produktion enligt bilaga V i förordning (EU) 2018/848:



och/eller

b) kontrollorganets kod

DE-ÖKO-003

och/eller

c) ”icke-EU-jordbruk”,

när detta sker såsom på förpackningen av örtteet ”Salbeiblätter” [utelämnas],

och/eller

2.

saluföra och/eller låta saluföra örtteet ”Bio Nerven-Beruhigungs-Tee” med följande uppgifter på förpackningen:

- a) Europeiska unionens logotyp för ekologisk produktion enligt bilaga V i förordning (EU) 2018/848:



och/eller

- d) företaget Salus egen ekologiska logotyp



och/eller

- e) kontrollorganets kod:

DE-ÖKO-003

och/eller

- f) ”Bio Nerven- und Beruhigungs-Tee”

och/eller

g) ”från ekologiskt jordbruk”,

när detta sker såsom på förpackningen till örteet ”Bio Nerven Beruhigungs-Tee im Filterbeutel” [utelämnas],

och/eller

3.

saluföra och/eller låta saluföra örteet ”Frauenmantelkraut” med följande uppgifter på förpackningen:

a) Europeiska unionens logotyp för ekologisk produktion enligt bilaga V i förordning (EU) 2018/848



och/eller

b) kontrollorganets kod

DE-ÖKO-003

och/eller

c) ”EU-jordbruk”,

när detta sker såsom på förpackningen till örteet ”Frauenmantelkraut” [utelämnas].

3 Dessutom har svaranden ålagts att betala kostnader knutna till den formella underrättelsen samt – i fråga om örteet ”Salbeiblätter” [utelämnas] att lämna information och i detta hänseende fastställt en skadeståndsskyldighet. Som motivering angav Landgericht att samtliga uppgifter som har ifrågasatts är förbjudna enligt 10 § stycke 1 femte meningen i läkemedelslagen. Uttrycket ”förordning från Europeiska gemenskaperna eller Europeiska unionen” enligt första alternativet i bestämmelsen hänför sig, såsom framgår av förarbetena, endast till läkemedelsrelaterade förordningar och förordningen om ekologisk produktion omfattas således inte. Landgericht fann att frågan huruvida nämnda förordning var tillämplig kunde lämnas öppen, eftersom bestämmelserna om märkning inom läkemedelslagstiftningen har företräde, särskilt med hänsyn till att uppgifterna enligt förordningen om ekologisk produktion inte är tvingande. Därför ansågs svaranden inte kunna åberopa det andra alternativet i 10 § stycke 1 femte

meningen i läkemedelslagen, eftersom uppgifterna enligt förordningen om ekologisk produktion inte har något omedelbart samband med patienternas användning av läkemedlet och som således inte är viktiga för deras hälsa.

- 4 Svaranden har överklagat denna dom och gör gällande att utvidgningen av det materiella tillämpningsområdet för förordningen om ekologisk produktion, i jämförelse med den tidigare gällande förordning (EG) nr 834/2007, till vissa produkter som inte utgör livsmedel eller ekologiskt foder, nämligen ”växtbaserade traditionella örtpreparat” i egenskap av ”andra produkter som är nära kopplade till jordbruk” i artikel 2.1 jämförd med bilaga 1 i förordningen, medför att även de aktuella örterna omfattas. Denna utvidgning skulle vara meningslös om den inte medförde några konsekvenser. Enligt svaranden skulle uppgifterna om märkning enligt förordningen om ekologisk produktion och gemenskapsreglerna om läkemedel kunna tillämpas samtidigt. Artikel 62 i gemenskapsreglerna samt således även 10 § stycke 1 femte meningen i läkemedelslagen, genom vilken förstnämnda bestämmelse genomförs, om den tolkas i överensstämmelse med direktivet, ska följaktligen tolkas så, att de märkningar som är tillåtna enligt förordningen om ekologisk produktion ”är till nytta för patienten”. Mot denna bakgrund har svaranden yrkat

att talan ska ogillas genom ändring av den överklagade domen.

- 5 Käranden har yrkat

att överklagandet ska ogillas.

Käranden anser att även om förordningens materiella tillämpningsområde även omfattar ”växtbaserade traditionella örtpreparat”, vilka ska klassificeras som läkemedel, ska artikel 62 i gemenskapsreglerna och artikel 10 § stycke 1 femte meningen i läkemedelslagen som grundas på förstnämnda artikel anses ha företräde. Undantagsbestämmelsen ska tolkas restriktivt för att skydda kunden mot ett överflöd av information på ytterförpackningen och reklam särskilt med hänsyn till att det inte föreligger någon skyldighet att ange att produkten är ekologisk.

II.

Den första frågan

- 6 Vid prövningen av målet är det inledningsvis avgörande huruvida uttrycket ”växtbaserade traditionella örtpreparat” i den mening som avses i artikel 2.1 jämförd med bilaga I till förordningen om ekologisk produktion även omfattar sådana produkter som ska klassificeras som läkemedel. Denna kategori är ny och saknar motsvarighet i den tidigare gällande förordning (EG) nr 834/2007. Såsom framgår av skäl 10 ska det materiella tillämpningsområdet även utsträckas till vissa andra produkter än livsmedel och foder, utan att dessa emellertid definieras närmare där eller någon motivering anges. För denna kategori föreligger inte något syfte ”som livsmedel eller foder”, till skillnad från i artikel 2.1 första

meningen b och c samt för vissa produkter i bilaga I. Enligt ordalydelsen skulle det emellertid även kunna vara frågan om läkemedel. Mot detta skulle emellertid tala att närliggande problem med märkningen (se den andra och tredje frågan) inte uttryckligen behandlas. I så fall kvarstår tillämpningsområdet för kosmetiska produkter, i den mening som avses i förordning (EG) nr 1223/2009, i förordningen om ekologiska produkter, för vilka dessa problem inte uppkommer.

Den andra frågan

- 7 Om EU-domstolen skulle besvara den första frågan jakande, uppkommer dessutom frågan avseende det inbördes förhållandet mellan reglerna om märkning enligt förordningen om ekologisk produktion, å ena sidan, och gemenskapsreglerna, å andra sidan. Gemenskapsreglerna innehåller en förteckning med uppgifter som får anges på förpackningen, vilken i princip är uttömmande. I denna förteckning anges inte – med förbehåll för artikel 62 (se den tredje frågan) – de märkningar som är godkända enligt förordningen om ekologisk produktion. Däremot är ett stort antal uppgifter tillåtna enligt förordningen om ekologisk produktion, varvid vissa uppgifter är obligatoriska, om produkten anses vara försedd med termer som hänvisar till ekologisk produktionsmetod (artiklarna 30 och 32 i förordningen). Dessutom är ett stort antal andra märkningar tillåtna enligt artikel 33.5 i förordningen.
- 8 Enligt artikel 2.4 i förordningen ska den om inte annat anges tillämpas ”utan att det påverkar tillämpningen av relaterad [...]lagstiftning”. Gemenskapsreglerna återfinns inte bland den lagstiftning till vilken ”särskilt” hänvisas. För att gemenskapsreglerna ska anses ha företräde talar att dessa reglerar de särskilda riskerna och behoven av uppgifter på läkemedelsförpackningar och att de nödvändiga avvägningarna har företagits där. Patienterna ska skyddas mot att erhålla för mycket information och reklam. Mot detta kan på sin höjd invändas att en tillämpning av förordningen om ekologisk produktion vid en snäv tolkning av artikel 62 i gemenskapsreglerna i princip skulle vara utesluten, trots att en sådan just har möjliggjorts enligt bilaga I. Mot detta skulle kunna invändas att det är möjligt att ta hänsyn till detta genom en ändamålsenlig tillämpning av artikel 62 i gemenskapsreglerna. I synnerhet skulle ett stort antal uppgifter kunna anges i enlighet med artikel 33.5 i förordningen.

Den tredje frågan

- 9 Om den andra frågan skulle besvaras så, att bestämmelserna om märkning i gemenskapsreglerna har företräde, uppkommer frågan hur artikel 62 i gemenskapsreglerna ska tolkas.
- 10 Denna fråga kan inte anses sakna betydelse enbart med hänsyn till att uppgifter enligt nationell rätt även är tillåtna om de har förklarats tillåtna genom förordningar från Europeiska unionen och svaren skulle kunna åberopa detta undantag, oberoende av huruvida uppgifterna eventuellt kan anses strida mot unionsrätten. Denna bestämmelse tillämpas, vilket även Landgericht har påpekat,

endast på läkemedelsrelaterade unionsrättsliga förordningar, vilket innebär att förordningen om ekologisk produktion inte omfattas.

- 11 I samband med det andra alternativet i 10 § stycke 1 punkt 5 i läkemedelslagen kan det noteras att lydelsen stämmer bättre överens med artikel 62 i gemenskapsreglerna i dess ursprungliga lydelse. Enligt denna var endast uppgifter ”som har hälsofrämjande värde” tillåtna, medan alla uppgifter tillåtna ”som är till nytta för patienten” enligt den nuvarande lydelsen. Om ordalydelsen i den tyska bestämmelsen skulle vara för snäv jämfört med direktivet, kan svaren inte klandras för detta.
- 12 Det finns, såvitt framgår, inte någon praxis från EU-domstolen avseende vilka uppgifter ”som är till nytta för patienten”. Detta behöver därför klargöras. Den ändring av artikel 62 i gemenskapsreglerna till vilken hänvisas i punkt 11 skulle kunna tala för att därmed inte enbart åsyftas uppgifter som är till nytta för patienternas hälsoupplýsning. De tyska domstolarnas hittillsvarande tolkning, enligt vilken endast uppgifter omfattas som omedelbart är till nytta för patientens hälsa, skulle kunna vara för snäv, eftersom uppgifter inte omfattas som hänför sig till beskrivningen av tillverkningsmetoden, särskilt huruvida det växtbaserade materialet härstammar från ekologisk odling. Med hänsyn till den betydelse som unionsrätten genom den reviderade förordningen om ekologisk produktion tillerkänner frågan huruvida en produkt härstammar från ekologisk odling, skulle detta även kunna anses vara ”till nytta för patienten”. Det ska även påpekas att den nationella lagstiftaren i 10 § stycke 1 första meningen punkt 8a i läkemedelslagen i samband med läkemedel som erhållits genom genteknik uppställer krav på ytterligare uppgifter och således i detta fall även tillerkänner framställningen betydelse.
- 13 En möjlighet är även att göra åtskillnad mellan obligatoriska uppgifter (artikel 32 i förordningen om ekologisk produktion) och ytterligare uppgifter i den mening som avses i artikel 33.5 i samma förordning.

Störst risk för ”reklamkaraktär” föreligger i samband med sistnämnda uppgifter, medan detsamma förmodligen inte är fallet i samband med de obligatoriska uppgifterna.

- 14 Den tredje frågan uppkommer även om den första frågan skulle besvaras nekande, eftersom artikel 62 i gemenskapsreglerna även skulle vara tillämplig i detta fall [utelämnas]. Emellertid kan en annan avvägning anses ligga närmare till hands. Dock kan det inte anses troligt att annonsören egenmäktigt får utvidga förordningens materiella tillämpningsområde. Frågan uppkommer emellertid huruvida det inte är möjligt att hänvisa till ursprunget för de växter av vilka ämnena utvinns (uppgiften ”EU-jordbruk”, respektive ”icke-EU-jordbruk”), eftersom detta skulle kunna vara av intresse för patienten, precis som i samband med livsmedel som har framställts av växter.

[utelämnas]