

Дело C-618/23

Преюдициално запитване

Дата на постъпване в Съда:

6 октомври 2023 г.

Запитваща юрисдикция:

Oberlandesgericht Düsseldorf (Германия)

Дата на акта за преюдициално запитване:

28 септември 2023 г.

Ответник и въззивник:

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

Ищец и въззиваем:

Astrid Twardy GmbH

[...]

OBERLANDESGERICHT DÜSSELDORF

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

По дело със страни

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

ОТВЕТНИК И ВЪЗЗИВНИК,

[...]

срещу

Astrid Twardy GmbH [...],

ИЩЕЦ И ВЪЗЗИВАЕМ,

[...]

на 28 септември 2023 г. 20-и граждански състав на Oberlandesgericht Düsseldorf (Висш областен съд Дюселдорф, Германия) [...]

определи

I.

Спира производството по делото.

II.

Oberlandesgericht Düsseldorf (Висш областен съд Дюселдорф) отправя до Съда на Европейския съюз следните въпроси:

1.

Трябва ли билкови лекарствени чайове, които следва да се квалифицират като „традиционни растителни лекарствени продукти“ по смисъла на член 1, точка 29 и член 16а от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 2001 г., стр. 67; Специално издание на български език 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3), добавени с член 1, точки 1 и 2 от Директива 2004/24/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (наричана по-нататък „Кодексът на Общността“), да се считат за „традиционни билкови продукти на растителна основа“ по смисъла на член 2, параграф 1 във връзка с приложение I от Регламент (ЕО) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2018 година относно биологичното производство и етикетването на биологични продукти и за отмяна на Регламент (ЕО) № 834/2007 на Съвета (ОВ L 150, 2018 г., стр. 1) (наричан по-нататък „Регламентът относно биологичното производство“)?

2.

При утвърдителен отговор на първия въпрос:

Могат ли предвидените в глава IV от Регламента относно биологичното производство маркировки, и по-специално:

- официалното лого на Европейския съюз за биологично производство (член 33 във връзка с приложение V от Регламента относно биологичното производство),
- фирменото лого за биологично производство (член 33, параграф 5 от Регламента относно биологичното производство),
- кодовият номер на контролния орган (член 32, параграф 1, буква а) от Регламента относно биологичното производство),

- мястото, където са отгледани земеделските суровини „Земеделие от ЕС“ или „Земеделие извън ЕС“ (член 32, параграф 2 от Регламента относно биологичното производство),
- терминът „био“ (член 30, параграф 2 от Регламента относно биологичното производство) и
- указанието „от биологично производство“ (член 30, параграф 1 от Регламента относно биологичното производство),

да бъдат поставени на външната опаковка на лекарствен продукт, без да е нужно да са изпълнени изискванията по член 62 от Кодекса на Общността?

3.

При отрицателен отговор на първия или втория въпрос:

Представяват ли изброените във втория въпрос маркировки информация, която по смисъла на член 62 от Кодекса на Общността е „ползна за пациента“ и няма „промоционално естество“?

Мотиви:

I.

- 1 Страните предлагат на пазара, наред с другото, традиционни растителни лекарствени продукти. Понастоящем продуктивият асортимент на ответника, освен определяни като храни билкови чайове, включва и Salus Arzneitee Salbeiblätter (лекарствен чай от листа от салвия Salus) [...]; освен това той възнамерява да пусне пазара Bio Nerven-Beruhigungs-Tee (био чай, успокояващ нервната система) [...] и чая Frauenmantelkraut (билков чай от шапиче) [...]. Всички посочени продукти се определят като традиционни растителни лекарствени продукти. Върху опаковката (външната кутия) на лекарствения чай Salus Arzneitee Salbeiblätter са поставени официалното лого на Европейския съюз съгласно приложение V към Регламента относно биологичното производство, кодът на контролния орган и обозначението „Земеделие извън ЕС“. Върху опаковката на чая Bio Nerven-Beruhigungs-Tee ще бъдат поставени официалното лого на ЕС, фирменото лого за биологично производство на ответника, кодът на контролния орган и обозначението „от биологично производство“, а на чая Frauenmantelkraut — официалното лого на ЕС, кодът на контролния орган и обозначението „Земеделие от ЕС“. Според ищеца това е нарушение на член 10, параграф 1, пето изречение от Arzneimittelgesetz (Закон за лекарствените продукти), с който се транспонира член 62 от Кодекса на Общността и който гласи следното:

„Допустима е допълнителна информация, която не е предвидена в регламент на Европейската общност или Европейския съюз или вече е допустима съгласно такъв регламент, доколкото е свързана с употребата на

лекарствения продукт, представлява полезна информация за здравната образованост на пациента и не противоречи на информацията по член 11а.“

Поради това той предявява иск за преустановяване на действията, които представляват нарушение, за предоставяне на информация, за установяване на задължение за обезщетение за вреди и за възстановяване на разходите за отправяне на предупреждение. Ответникът възразява срещу това, като се позовава на разпоредбите на Регламента относно биологичното производство.

2 С обжалваното съдебно решение Landgericht (Областен съд) задължава ответника [...] в търговската си дейност да преустанови:

1.

предлагането на пазара и/или предоставянето за предлагане на пазара на лекарствения чай Salbeiblätter, ако опаковката съдържа следните обозначения:

а) логото на Европейския съюз за биологично производство съгласно приложение V към Регламент (ЕС) 2018/848



и/или

б) кода на контролния орган:

DE-ÖKO-003

и/или

в) „Земеделие извън ЕС“,

ако това се прави, както върху опаковката на лекарствения чай Salbeiblätter [...];

и/или

2.

предлагането на пазара и/или предоставянето за предлагане на пазара на лекарствения чай Bio Nerven-Beruhigungs-Tee, ако опаковката съдържа



следните обозначения:

а) логото на Европейския съюз за биологично производство съгласно приложение V към Регламент (ЕС) 2018/848

и/или

г) фирменото лого за биологично производство на Salus



и/или

д) кода на контролния орган:

DE-ÖKO-003

и/или

е) Bio Nerven-Beruhigungs-Tee

и/или

ж) „от биологично производство“,

ако това се прави, както върху опаковката на лекарствения чай Bio Nerven-Beruhigungs-Tee във филтърни пакетчета [...];

и/или

3.

предлагането на пазара и/или предоставянето за предлагане на пазара на лекарствения чай Frauenmantelkraut, ако опаковката съдържа следните обозначения:

а) логото на Европейския съюз за биологично производство съгласно приложение V към Регламент (ЕС) 2018/848



и/или

б) кода на контролния орган:

DE-ÖKO-003

и/или

в) „Земеделие от ЕС“,

ако това се прави, както върху опаковката на лекарствения чай Frauenmantelkraut [...].

3 Освен това той осъжда ответника да заплати разходите за отправяне на предупреждение и — що се отнася до лекарствения чай Salbeiblätter [...] — да предостави информация и във връзка с това установява задължение за обезщетение за вреди. Landgericht (Областен съд) мотивира решението си, като приема, че всички оспорени обозначения са недопустими съгласно член 10, параграф 1, пето изречение от Arzneimittelgesetz (Закон за лекарствените продукти). Според тази юрисдикция, както е видно от изложението на мотивите на закона, „регламент на Европейската общност

или на Европейския съюз“ съгласно първата хипотеза на разпоредбата се отнася само до регламенти относно лекарствени продукти, което не е изпълнено в случая с Регламента относно биологичното производство. Въпросът дали Регламентът относно биологичното производство е приложим в настоящия случай, можел да остане без отговор, тъй като разпоредбите за етикетирането в законодателството относно лекарствените продукти имали предимство, още повече че обозначенията съгласно Регламента относно биологичното производство не били задължителни. Ответникът не можел да се позове на втората хипотеза в член 10, параграф 1, пето изречение от Arzneimittelgesetz (Закон за лекарствените продукти), тъй като обозначенията съгласно Регламента относно биологичното производство не били пряко свързани с приема на лекарствения продукт от пациента и следователно не били полезна за неговото здраве информация.

4 Ответникът обжалва това решение. Той изтъква, че в резултат на разширяването на материалния обхват на Регламента относно биологичното производство спрямо предходната уредба — Регламент (ЕО) № 834/2007 — с включването на някои продукти, които не са храни или фуражи, а именно „традиционни билкови продукти на растителна основа“ като „други продукти, тясно свързани със земеделието“ по член 2, параграф 1 във връзка с приложение I към Регламента относно биологичното производство, вече са включени и разглежданите лекарствени чайове. Това разширяване би било лишено от смисъл, ако от него не произтичали никакви последици. По-скоро разпоредбите за етикетирането съгласно Регламента относно биологичното производство и съгласно Кодекса за лекарствените продукти се прилагали успоредно. Във всеки случай член 62 от Кодекса на Общността и следователно, ако се тълкува в съответствие с Директивата, член 10, параграф 1, пето изречение от Arzneimittelgesetz (Закон за лекарствените продукти), който транспонира посочената разпоредба, следвало да се тълкуват в смисъл, че разрешените съгласно Регламента относно биологичното производство маркировки са „полезна за пациента“ информация. Поради това ответникът моли искът да бъде отхвърлен, като се измени обжалваното съдебно решение.

5 Ищецът иска да бъде отхвърлена въззивната жалба.

Той счита, че макар материалният обхват на Регламента относно биологичното производство да включва и „традиционни билкови продукти на растителна основа“, определяни и като лекарствени продукти, предимство имат член 62 от Кодекса на Общността и основаната на него разпоредба на член 10, параграф 1, пето изречение от Arzneimittelgesetz (Закон за лекарствените продукти). С цел защита на клиента от излишна информация върху външната опаковка и от реклама, дерогиращата разпоредба трябвало да се тълкува ограничително, още повече че нямало задължение за обозначаване на произхода от биологично производство.

## II.

*По първия въпрос*

- 6 За разрешаването на спора е важно най-напред да се установи дали понятието „традиционни билкови продукти на растителна основа“ по смисъла на член 2, параграф 1 във връзка с приложение I от Регламента относно биологичното производство включва и продукти, които се определят като лекарствени продукти. Тази категория е нова и няма аналог в предходната уредба — Регламент (ЕО) № 834/2007. Съгласно съображение 10 от Регламент 2018/848 в материалния обхват следва да се включат и някои продукти, които не са храни и фуражи, въпреки че в текста на посоченото съображение липсва по-подробно определение или обосновка за тях. За разлика от продуктите по член 2, параграф 1, първо изречение, букви б) и в) от Регламент 2018/848 и от някои продукти в приложение I към същия регламент, за тази категория не е посочено, че трябва да бъдат предназначени „за храна или фураж“. Следователно във всеки случай според формулировката си разпоредбата би могла да се отнася и за лекарствени продукти. Могат обаче да възникнат съмнения поради факта, че не се разглеждат изрично очевидни проблеми досежно етикетирането (вж. в това отношение втория и третия въпрос). В такъв случай в обхвата на Регламента относно биологичното производство в тази област биха останали козметичните продукти по смисъла на Регламент (ЕО) № 1223/2009, за които не възникват такива проблеми.

*По втория въпрос:*

- 7 В случай че Съдът отговори утвърдително на първия въпрос, се поставя следващият въпрос за връзката между правилата за етикетиране съгласно Регламента относно биологичното производство, от една страна, и Кодекса на Общността, от друга. Докато Кодексът на Общността съдържа по принцип изчерпателен списък на информацията, която може да се поставя върху опаковката, върху която — при спазване на условията по член 62 (вж. в това отношение третия въпрос) — не се посочват маркировките, разрешени съгласно Регламента относно биологичното производство, последният допуска множество обозначения, някои от които задължителни, когато по отношение на продукта има позоваване на биологично производство (членове 30 и 32 от Регламента относно биологичното производство). Член 33, параграф 5 от Регламента относно биологичното производство обаче допуска и множество допълнителни маркировки.
- 8 Съгласно член 2, параграф 4 от Регламента относно биологичното производство той „се прилага, без да се засяга свързаното законодателство“, когато не е предвидено друго. Посоченото „по-специално“ законодателство не включва Кодекса на Общността. Предимството на Кодекса на Общността се подкрепя от факта, че той урежда специфичните рискове и нужди от информацията върху опаковката на лекарствените продукти, като в тази насока се прави необходимата преценка. Пациентът трябва да бъде защитен от излишна информация и прекомерна реклама. На това евентуално може да



се възрази, че ограничителното тълкуване на член 62 от Кодекса на Общността на практика би изключило прилагане на Регламента относно биологичното производство спрямо лекарствените продукти, каквато възможност именно дава приложение I. Възможен довод против е, че това може да бъде взето под внимание с правилно прилагане на член 62 от Кодекса на Общността. По-специално член 33, параграф 5 от Регламента относно биологичното производство позволява множество обозначения.

*По третия въпрос:*

- 9 Ако отговорът на втория въпрос е в смисъл, че разпоредбите за етикетирването на Кодекса на Общността имат предимство, се поставя следващият въпрос за тълкуването на член 62 от Кодекса на Общността.
- 10 Въпросът не е ирелевантен по съображение че съгласно националното право информацията е допустима и когато е обявена за допустима от регламенти на Европейския съюз, като ответникът би могъл да се позове на това, без да се засяга евентуално противоречие на това изключение с правото на Съюза. Както правилно посочва Landgericht (Областен съд), разпоредбата се прилага само към регламенти на Съюза, които се отнасят до лекарствени продукти, което не включва Регламента относно биологичното производство.
- 11 Що се отнася до втората хипотеза по член 10, параграф 1, пето изречение от Arzneimittelgesetz (Закон за лекарствените продукти), следва да се отбележи, че текстът е по-близко до първоначалната редакция на член 62 от Кодекса на Общността, съгласно която е допустима само информация, „полезна за [здравната образованост]“, докато новата редакция допуска всяка информация, която е „полезна за пациента“. Доколкото формулировката на германската разпоредба е твърде ограничителна в сравнение с Директивата, тя не би могла да се противопостави на ответника.
- 12 Както изглежда, липсва практика на Съда на Европейския съюз относно това коя информация е „полезна за пациента“. Този въпрос се нуждае от изясняване. Изменението на член 62 от Кодекса на Общността, разгледано в точка 11 от настоящия акт, би могло да е довод в подкрепа на тезата, че той не се отнася само до информация, която е полезна за здравната образованост на пациента. От това следва, че досега германските юрисдикции може да са тълкували твърде ограничително този въпрос, като са приемали, че е полезна само информация, пряко свързана със здравето на пациента, което не включва информация за начина на производство, и по-специално за произхода от биологично производство на растителните вещества. Предвид значението, което се придава на произхода от биологично производство в правото на Съюза с новата редакция на Регламента относно биологичното производство, тази информация също би могла да е „полезна за пациента“. Трябва да се отбележи, че в член 10, параграф 1, първо изречение, точка 8а от Arzneimittelgesetz (Закон за лекарствените продукти) националният

законодател изисква допълнителна информация за получените чрез генно инженерство лекарствени продукти, от което следва, че в този случай се счита от значение и начинът на производство.

- 13 Тогава би могло да се направи разграничение и между задължителни обозначения (член 32 от Регламента относно биологичното производство) и допълнителни обозначения по смисъла на член 33, параграф 5 от същия регламент.

За последните съществува най-голям риск да са от „промоционално естество“, докато за задължителните обозначения изглежда това не е така.

- 14 Третият въпрос се поставя и при отрицателен отговор на първия въпрос, защото член 62 от Кодекса на Общността би бил релевантен и в този случай [...]. Тогава обаче положението би трябвало да се оцени по друг начин. В този случай не би трябвало да е логично рекламодателят да може своеволно да разширява материалния обхват на Регламента относно биологичното производство. Възниква обаче въпросът дали не може да се направи позоваване на произхода на билките, от които са получени веществата (обозначение „Земеделие от ЕС“ съответно „Земеделие извън ЕС“), тъй като това би могло да представлява интерес за пациентите, също както за храните от растителен произход.

[..]