

**Věc C-618/23**

**Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce**

**Datum doručení:**

6. října 2023

**Předkládající soud:**

Oberlandesgericht Düsseldorf (Německo)

**Datum předkládacího rozhodnutí:**

28. září 2023

**Žalovaná a navrhovatelka v odvolacím řízení:**

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

**Žalobkyně a odpůrkyně v odvolacím řízení:**

Astrid Twardy GmbH

---

[omissis]

OBERLANDESGERICHT DÜSSELDORF

(Vrchní zemský soud v Düsseldorfu, Německo)

USNESENÍ

Ve věci

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

žalované a navrhovatelky v odvolacím řízení,

[omissis]

proti

Astrid Twardy GmbH [omissis]

žalobkyni a odpůrkyni v odvolacím řízení,

[*omissis*]

20. občanskoprávní senát Oberlandesgericht Düsseldorf (Vrchní zemský soud v Düsseldorfu) [*omissis*] dne 28. září 2023

r o z h o d l t a k t o:

I.

Řízení se přerušuje.

II.

Oberlandesgericht Düsseldorf (Vrchní zemský soud v Düsseldorfu) předkládá Soudnímu dvoru Evropské unie následující otázky:

1.

Musí být rostlinné léčivé čaje, které je třeba kvalifikovat jako „tradiční rostlinné léčivé přípravky“ ve smyslu čl. [1] bodu 29 a článku 16a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. 2001, L 311, s. 6; Zvl. vyd. 13/27, s. 69), které byly doplněny prostřednictvím čl. 1 bodů 1 a 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/24 (dále jen „kodex Společenství“), považovány za „tradiční rostlinné přípravky“ ve smyslu čl. 2 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/848 ze dne 30. května 2018 o ekologické produkci a označování ekologických produktů a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 834/2007 (Úř. věst. 2018, L 150, s. 1) (dále jen „nařízení o ekologické produkci“) ve spojení s jeho přílohou I?

2.

V případě kladné odpovědi na první otázku:

Lze na vnější obal léčivého přípravku umístit označení stanovená v kapitole IV nařízení o ekologické produkci, zejména

- oficiální logo Evropské unie pro ekologickou produkci (článek 33 nařízení o ekologické produkci ve spojení s jeho přílohou V),
- bio logo daného podniku (čl. 33 odst. 5 nařízení o ekologické produkci),
- číselný kód kontrolního subjektu [čl. 32 odst. 1 písm. a) nařízení o ekologické produkci],
- místo produkce „zemědělská produkce mimo EU, resp. EU“ (čl. 32 odst. 2 nařízení o ekologické produkci),
- výraz „bio“ (čl. 30 odst. 2 nařízení o ekologické produkci), a

- informaci „z ekologické produkce“ (čl. 30 odst. 1 nařízení o ekologické produkci),

aniž musí být splněny podmínky uvedené v článku 62 kodexu Společenství?

3.

V případě záporné odpovědi na první nebo druhou otázku:

Jedná se v případě označení uvedených ve druhé otázce o označení, která jsou ve smyslu článku 62 kodexu Společenství „užitečná pro pacienta“ a nemají „propagační charakter“?

O d ů v o d n ě n í:

I.

- 1 Účastnice řízení uvádějí na trh mimo jiné tradiční rostlinné léčivé přípravky. Do portfolia výrobků žalované v současnosti patří – kromě bylinných čajů, které je třeba kvalifikovat jako potraviny – *Salus Arzneitee Salbeiblätter* (Salus léčivý čaj z listů šalvěje) [omissis]; mimoto je zamýšlen prodej čaje *BioNerven-Beruhigungstee* (bio čaj na uklidnění nervů) [omissis] a čaje *Frauenmantelkraut* (čaj z kontryhelu) [omissis]. Všechny uvedené výrobky je třeba kvalifikovat jako tradiční rostlinné léčivé přípravky. Na (vnějším) obalu léčivého čaje *Salus Arzneitee Salbeiblätter* se nachází oficiální logo Evropské unie stanovené v příloze V nařízení o ekologické produkci, kód kontrolního subjektu a údaj „zemědělská produkce mimo EU“. Čaj *BioNerven-Beruhigungstee* má mít na obalu uvedeno oficiální logo, bio logo žalované, kód kontrolního subjektu a údaj „z ekologické produkce“, čaj *Frauenmantelkraut* má na obalu mít oficiální logo, kód kontrolního subjektu a údaj „zemědělská produkce EU“. Žalobkyně to považuje za porušení § 10 odst. 1 páté věty Arzneimittelgesetz (zákon o léčivých přípravcích), který provádí článek 62 kodexu Společenství a zní takto:

„Další údaje, které nejsou vyžadovány nařízením Evropského společenství nebo Evropské unie nebo které nejsou přípustné již na základě takového nařízení, jsou přípustné, pokud souvisejí s užíváním léčivého přípravku, jsou užitečné pro zdravotní osvětu pacientů a nejsou v rozporu s informacemi uvedenými v § 11a.“

Podala proto žalobu na zdržení se protiprávního jednání, poskytnutí informací, určení povinnosti k náhradě škody, jakož i na náhradu nákladů vynaložených v souvislosti s výzvou k ukončení protiprávního jednání. Žalovaná žalobu zpochybnila s odkazem na ustanovení nařízení o ekologické produkci.

- 2 Landgericht (zemský soud, Německo) žalované napadeným rozsudkem uložil povinnost [omissis] zdržet se v obchodním styku

1.

prodeje nebo umožnění prodeje léčivého čaje *Salbeiblätter*, pokud jsou na obalu obsaženy tyto údaje:

- a) logo Evropské unie pro ekologickou produkci podle přílohy V nařízení (EU) 2018/848:



a/nebo

- b) kód kontrolního subjektu:

DE-ÖKO-003

a/nebo

- c) „zemědělská produkce mimo EU“,

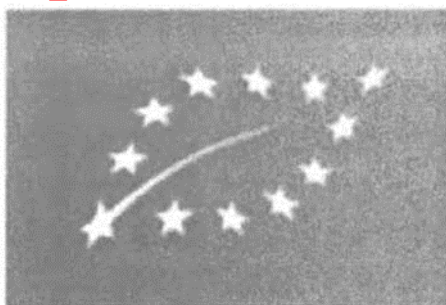
pokud se tak děje stejným způsobem jako na obalu léčivého čaje *Salbeiblätter* [omissis];

a/nebo

2.

prodeje nebo umožnění prodeje léčivého čaje *Bio Nerven-Beruhigungs-Tee*, pokud jsou na obalu obsaženy tyto údaje:

- a) logo Evropské unie pro ekologickou produkci podle přílohy V nařízení (EU) 2018/848:



a/nebo

d) bio logo společnosti Salus



a/nebo

e) kód kontrolního subjektu:

DE-ÖKO-003

a/nebo

f) „bio čaj na nervy a uklidnění“

a/nebo

g) „z ekologické produkce“;

pokud se tak děje stejným způsobem jako na obalu léčivého čaje *Bio Nerven Beruhigungs-Tee im Filterbeutel* (bio čaj na uklidnění nervů ve filtrovacích sáčcích) [*omissis*];

a/nebo

3.

uvádění na trh nebo umožnění prodeje léčivého čaje *Frauenmantelkraut*, pokud jsou na obalu obsaženy tyto údaje:

a) logo Evropské unie pro ekologickou produkci podle přílohy V nařízení (EU) 2018/848



a/nebo

b) kód kontrolního subjektu:

DE-ÖKO-003

a/nebo

c) „zemědělská produkce EU“,

pokud se tak děje stejným způsobem jako na obalu léčivého čaje *Frauenmantelkraut* [omissis].

- 3 Dále žalované uložil náhradu nákladů vynaložených v souvislosti s výzvou k ukončení protiprávního jednání, jakož i – pokud jde o léčivý čaj *Salbeiblätter* [omissis] – povinnost poskytnout informace a určil v tomto ohledu povinnost k náhradě škody. Jako odůvodnění uvedl, že všechny napadené údaje jsou podle § 10 odst. 1 páté věty zákona o léčivých přípravcích nepřipustné. Pojmem „nařízení Evropského společenství nebo Evropské unie“ uvedeným v první alternativě daného ustanovení, jsou, jak vyplývá z důvodové zprávy k danému zákonu, míněna pouze nařízení týkající se léčivých přípravků, přičemž v případě nařízení o ekologické produkci tomu tak není. Otázku, zda se na projednávanou věc použije nařízení o ekologické produkci, lze ponechat otevřenou, jelikož přednost mají pravidla označování stanovená právními předpisy o léčivých přípravcích, a to tím spíše, že údaje uvedené v nařízení o ekologické produkci nejsou povinné. Druhé alternativy stanovené v § 10 odst. 1 páté větě zákona o léčivých přípravcích se žalovaná podle soudu prvního stupně nemůže dovolávat, protože údaje uvedené v nařízení o ekologické produkci přímo nesouvisejí s užíváním léčivého přípravku ze strany pacienta, a proto nejsou pro jeho zdraví užitečné.
- 4 Proti tomuto rozhodnutí směřuje odvolání žalované. Namítá, že vzhledem k tomu, že oproti předchozímu právnímu předpisu, nařízení (ES) č. 834/2007, došlo k rozšíření věcné působnosti nařízení o ekologické produkci na některé produkty, které nejsou určeny k použití jako potraviny nebo krmivo, konkrétně na „tradiční rostlinné přípravky“ jakožto „jiné produkty úzce související se zemědělstvím“ uvedené v čl. 2 odst. 1 nařízení o ekologické produkci ve spojení s jeho přílohou I, se toto nařízení nyní vztahuje i na sporné léčivé čaje. Toto rozšíření působnosti pozbude smyslu, pokud nebude mít žádné důsledky. Pravidla označování stanovená nařízením o ekologické produkci a kodexem [Společenství] o léčivých

přípravcích se podle ní naopak použijí vedle sebe. Článek 62 kodexu Společenství a v rámci výkladu, který je v souladu se směrnicí, tedy i § 10 odst. 1 pátá věta zákona o léčivých přípravcích, který toto ustanovení provádí, musí být v každém případě vykládány tak, že označení, která připouští nařízení o ekologické produkci, jsou „užitečná pro pacienta“. Žalovaná proto navrhuje, aby

byl napadený rozsudek změněn tak, že se žaloba zamítá.

5 Žalobkyně navrhuje, aby

odvolání bylo zamítnuto.

Domnívá se, že i v případě, že se věcná působnost nařízení o ekologické produkci vztahuje na „tradiční rostlinné přípravky“, které je třeba kvalifikovat jako léčivé přípravky, má článek 62 kodexu Společenství a ustanovení § 10 odst. 1 páté věty zákona o léčivých přípravcích, který z něj vychází, přednost. Daná výjimka podle ní musí být v zájmu ochrany zákazníka před nadbytkem informací uvedených na vnějším obalu a reklamou vykládána restriktivně, a to tím spíše že není stanovena povinnost uvádět informace o ekologickém původu.

II.

*K první otázce*

- 6 Pro vyřešení sporu je předně relevantní, zda pod pojem „tradiční rostlinné přípravky“ ve smyslu čl. 2 odst. 1 nařízení o ekologické produkci ve spojení s jeho přílohou I spadají i rostlinné přípravky, které je třeba kvalifikovat jako léčivé přípravky. Tato kategorie je nová a v předchozím právním předpisu, nařízení (ES) č. 834/2007, nemá žádnou obdobu. Podle bodu 10 odůvodnění [nařízení o ekologické produkci] by se věcná působnost měla vztahovat i na určité jiné produkty než potraviny nebo krmiva, aniž jsou tam však tyto produkty blíže definovány nebo konkretizovány. Na rozdíl od čl. 2 odst. 1 první věty písm. b) a c), jakož i u některých produktů uvedených v příloze I chybí u této kategorie určení k použití „jako potraviny nebo krmivo“. S ohledem na znění by tímto pojmem každopádně mohly být míněny i léčivé přípravky. Pochybnosti by však mohla vyvolat skutečnost, že nejsou výslovně zmíněny problémy, které očividně vyvstávají v souvislosti s označováním (této záležitosti se týkají druhá a třetí otázka). V takovém případě zůstává působnost nařízení o ekologické produkci v této oblasti vyhrazena kosmetickým přípravkům ve smyslu nařízení (ES) č. 1223/2009, ohledně nichž tyto problémy nevznikají.

*Ke druhé otázce:*

- 7 Pokud by Soudní dvůr na první otázku odpověděl kladně, vyvstala by další otázka, a to otázka vztahu mezi pravidly označování stanovenými nařízením o ekologické produkci na jedné straně a kodexem Společenství na straně druhé. Zatímco kodex Společenství obsahuje v zásadě taxativní seznam údajů, které lze uvést na obalu, na kterém – s výhradou článku 62 (této záležitosti se týká třetí otázka) – nejsou



zmíněna označení, která jsou přípustná podle nařízení o ekologické produkci, připouští nařízení o ekologické produkci značné množství údajů, přičemž některé údaje jsou povinné, pokud se má za to, že produkt je označen výrazy odkazujícími na ekologickou produkci (články 30 a 31 nařízení o ekologické produkci). Nařízení o ekologické produkci však v čl. 33 odst. 5 mimoto umožňuje použití značného množství dalších označení.

- 8 Podle čl. 2 odst. 4 nařízení o ekologické produkci „nejsou použitím tohoto nařízení dotčeny související právní předpisy“, není-li stanoveno jinak. Kodex Společenství se mezi „zejména“ uvedenými právními předpisy nenachází. Ve prospěch přednostního použití kodexu Společenství hovoří skutečnost, že tento kodex upravuje specifická rizika a potřeby související s uváděním údajů na obalu léčivých přípravků, a přitom je vyvažuje. Pacient má být chráněn před nadbytkem informací a nadměrnou reklamou. Proti tomu lze popřípadě namítnout, že při restriktivním výkladu článku 62 kodexu Společenství by prakticky bylo vyloučeno použití nařízení o ekologické produkci na léčivé přípravky, které právě umožnila příloha I. Proti tomu by bylo možno namítnout, že tento problém lze vyřešit náležitým uplatňováním článku 62 kodexu Společenství. Značné množství údajů by umožnil zejména čl. 33 odst. 5 nařízení o ekologické produkci.

*Ke třetí otázce:*

- 9 Pokud by druhá otázka byla zodpovězena v tom smyslu, že přednost mají pravidla označování stanovená v kodexu Společenství, vyvstává jako další otázka výkladu článku 62 kodexu Společenství.
- 10 Tato otázka není irelevantní z toho důvodu, že podle vnitrostátního práva jsou údaje přípustné i tehdy, pokud jsou za přípustné prohlášeny nařízeními Evropské unie, a žalovaná by se této právní úpravy mohla dovolat i navzdory případnému rozporu této výjimky s unijním právem. Toto ustanovení se, jak správně poznamenává Landgericht (zemský soud), uplatňuje pouze na unijní nařízení týkající se léčivých přípravků, k nimž nařízení o ekologické produkci nenáleží.
- 11 Pokud jde o druhou alternativu uvedenou v § 10 [odst. 1 páté větě] Arzneimittelgesetz, za zmínku stojí, že znění odpovídá spíše původnímu znění článku 62 kodexu Společenství, podle kterého byly přípustné pouze údaje, „které jsou užitečné pro zdravotní osvětu“, zatímco podle přepracovaného znění jsou přípustné všechny údaje, „které jsou užitečné pro pacienta“. Pokud by znění německého právního předpisu ve srovnání se směrnicí bylo příliš restriktivní, nemohlo by to být namítáno v neprospěch žalované.
- 12 Judikatura Soudního dvora k otázce, jaké údaje „jsou užitečné pro pacienta“, – podle všeho – neexistuje. Proto je tuto otázku třeba objasnit. Změna článku 62 kodexu Společenství zmíněná v bodě 11 by mohla nasvědčovat tomu, že tímto výrazem jsou míněny pouze údaje užitečné pro zdravotní osvětu pacienta. Dosavadní výklad německých soudů, podle kterého [jsou přípustné] pouze údaje, které jsou užitečné přímo pro zdraví pacienta a ke kterým nepatří údaje o způsobu



výroby, zejména původu rostlinných látek z ekologické produkce, by tak mohl být příliš restriktivní. Vzhledem k významu, který unijní právo na základě přepracovaného nařízení o ekologické produkci připisuje původu z ekologické produkce, by i tato informace s ohledem na tuto skutečnost mohla být „užitečná pro pacienta“. Je třeba podotknout, že vnitrostátní zákonodárce u léčivých přípravků získaných pomocí genového inženýrství v § 10 odst. 1 první větě bodě 8a zákona o léčivých přípravcích vyžaduje další údaje, v tomto případě tedy způsobu produkce přikládá význam.

- 13 V takovém případě by rovněž bylo možné rozlišovat mezi povinnými údaji (článek 32 nařízení o ekologické produkci) a dalšími údaji ve smyslu čl. 33 odst. 5 nařízení o ekologické produkci.

U posledně uvedených údajů je riziko, že budou mít „propagační charakter“, nejpravděpodobnější, zatímco u povinných údajů tomu tak zřejmě není.

- 14 Třetí otázka vyvstává i v případě, že by odpověď na první otázku byla záporná, protože i v tomto případě [*omissis*] by se použil článek 62 kodexu Společenství. V takovém případě by však v úvahu mohlo přicházet jiné posouzení. Pak by [totiž] zřejmě nepřicházelo v úvahu, aby inzerent mohl svévolně rozšiřovat věcnou působnost nařízení o ekologické produkci. Bylo by však možno položit si otázku, zda nelze uvádět informace o původu rostlin, ze kterých dané látky pocházejí (údaj „zemědělská produkce EU“, respektive „zemědělská produkce mimo EU“), protože tato informace by pro pacienta – stejně jako v případě potravin pocházejících z rostlin – mohla být zajímavá.

[*omissis*]