

Asia C-618/23

Ennakkoratkaisupyyntö

Jättämispäivä:

6.10.2023

Ennakkoratkaisupyyntön esittänyt tuomioistuin:

Oberlandesgericht Düsseldorf (Saksa)

Ennakkoratkaisupyyntöpäätöksen tekemispäivä:

28.9.2023

Vastaaja ja valittaja:

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

Kantaja ja valituksen vastapuoli:

Astrid Twardy GmbH

--

OBERLANDESGERICHT DÜSSELDORF

VÄLIPÄÄTÖS

Asiassa

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

vastaajana ja valittajana,

[– –]

vastaan

Astrid Twardy GmbH [– –]

kantajana ja vastapuolena,

[– –]

Oberlandesgericht Düsseldorfin [– –] siviiliasioita käsittelevä 20. jaosto on tehnyt 28.9.2023 seuraavan

v ä l i p ä t ö k s e n :

I.

Asian käsittelyä lykätään.

II.

Oberlandesgericht Düsseldorf esittää Euroopan unionin tuomioistuimelle seuraavat kysymykset:

1.

Onko kasviperäistä kasvisrohdoetta, joka on luokiteltava ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (EYVL 2001, L 311, s. 67) 1 artiklan 29 alakohdassa ja 16 a artiklassa, jotka on lisätty siihen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/24 1 artiklan 1 ja 2 alakohdalla (jäljempänä yhteisön säännöt), tarkoitetuiksi perinteisiksi kasvirohdosvalmisteiksi, pidettävä luonnonmukaisesta tuotannosta ja luonnonmukaisesti tuotettujen tuotteiden merkinnöistä ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 834/2007 kumoamisesta 30.5.2018 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/848 (EUVL 2018, L 150, s. 1) (jäljempänä asetus (EU) 2018/848) 2 artiklan 1 kohdassa, luettuna yhdessä liitteen I kanssa, tarkoitettuina kasvipohjaisina perinteisinä kasvirohdostuotteina?

2.

Jos ensimmäiseen kysymykseen vastataan myöntävästi:

Voidaanko asetuksen (EU) 2018/848 IV luvussa säädetyt merkinnät, erityisesti

- Euroopan unionin virallinen luonnonmukaisen tuotannon tunnus (asetuksen (EU) 2018/848 33 artikla yhdessä liitteen V kanssa)
- yrityksen oma luonnonmukaisen tuotannon tunnus (asetuksen (EU) 2018/848 33 artiklan 5 kohta)
- tarkastuslaitoksen tunnusnumero (asetuksen (EU) 2018/848 32 artiklan 1 kohdan a alakohta)
- tuotantopaikka ”muusta kuin EU:n maataloudesta/EU:n maataloudesta” (asetuksen (EU) 2018/848 32 artiklan 2 kohta)
- käsite ”bio” (asetuksen (EU) 2018/848 30 artiklan 2 kohta) ja

- maininta ”luonnonmukainen maatalous” (asetuksen (EU) 2018/848 30 artiklan 1 kohta)

kiinnittää rohdosvalmisteen ulommaiseen päällykseen ilman, että yhteisön sääntöjen 62 artiklan edellytysten on täytyttävä?

3.

Jos ensimmäiseen tai toiseen kysymykseen vastataan kieltävästi:

Onko toisessa kysymyksessä mainittujen merkintöjen osalta kyse merkinnöistä, jotka ovat yhteisön sääntöjen 62 artiklassa tarkoitettulla tavalla ”hyödyllisiä potilaalle” ja jotka eivät ole ”luonteeltaan myynninedistämiseen tähtääviä osia”?

Perustelut:

I.

- 1 Osapuolet markkinoivat muun muassa perinteisiä kasvirohdosvalmisteita. Valittajan tuotevalikoimaan kuuluu tällä hetkellä elintarvikkeiksi luokiteltavien yrttiteelajien lisäksi ”Salus Arzneitee Salbeiblätter” (Salus kasvirohdostee salvianlehdet) [– –]; se aikoo myös markkinoida ”BioNerven-Beruhigungstee” -nimistä teetä (hermoja rauhoittava biotee) ja ”Frauenmantelkraut”-teetä (poimulehtiyrttitee). Kaikki mainitut tuotteet on luokiteltava perinteisiksi kasvirohdosvalmisteiksi. ”Salus Arzneitee Salbeiblätter” -kasvirohdosteen pakkauksessa (ulommaisessa päällyksessä) on asetuksen (EU) 2018/848 liitteen V mukainen Euroopan unionin virallinen tunnus, tarkastuslaitoksen tunnusnumero ja merkintä ”muusta kuin EU:n maataloudesta”. ”BioNerven-Beruhigungstee” on tarkoitus varustaa virallisella tunnuksella, vastapuolen omalla luonnonmukaisen tuotannon tunnuksella, tarkastuslaitoksen tunnusnumerolla sekä luonnonmukaista maataloutta koskevalla maininnalla, Frauenmantelkraut-teen pakkaus on tarkoitus varustaa virallisella tunnuksella, tarkastuslaitoksen tunnusnumerolla sekä maininnalla ”EU:n maataloudesta”. Valituksen vastapuoli katsoo, että on rikottu lääkelain (Arzneimittelgesetz) 10 §:n 1 momentin viidettä virkettä, jonka seuraavalla sanamuodolla on pantu täytäntöön yhteisön sääntöjen 62 artikla:

”Muut tiedot, joista ei ole säädetty Euroopan yhteisön tai Euroopan unionin asetuksessa tai jotka on jo sallittu tällaisen asetuksen nojalla, ovat sallittuja, jos ne liittyvät lääkkeen käyttöön, ovat hyödyllisiä potilaalle annettavien terveystietojen kannalta eivätkä ole ristiriidassa 11 a §:n mukaisten tietojen kanssa.”

Valituksen vastapuoli nosti näin ollen kanteen, jossa se vaati kieltomääräystä, tietojen antamista, vahingonkorvausvelvollisuuden toteamista ja oikeudenkäyntiä edeltäneiden kulujen korvaamista. Valittaja vastusti tätä vetoamalla asetuksen (EU) 2018/848 säännöksiin.

- 2 Alioikeus velvoitti valituksenalaisella tuomiolla valittajan luopumaan [– –] elinkeinotoiminnassa

1.

Salbeiblätter-nimisen kasvirohdosteen markkinoinnista tai markkinoinnin sallimisesta, jos ulommassa päällyksessä on seuraavat maininnat:

- a) asetuksen (EU) 2018/848 liitteen V mukainen Euroopan unionin luonnonmukaisen tuotannon tunnus:



ja/tai

- b) tarkastuslaitoksen tunnusnumero:

DE-ÖKO-003

ja/tai

- c) maininta ”muusta kuin EU:n maataloudesta”,

kuten Salbeiblätter-kasvirohdosteen ulommaisessa päällyksessä [– –];

ja/tai

2.

Bio Nerven-Beruhigungs-Tee -nimisen kasvirohdosteen markkinoinnista tai markkinoinnin sallimisesta, jos ulommassa päällyksessä on seuraavat maininnat:

- a) asetuksen (EU) 2018/848 liitteen V mukainen Euroopan unionin luonnonmukaisen tuotannon tunnus:



ja/tai

- d) Salusin oma luonnonmukaisen tuotannon tunnus



ja/tai

- e) tarkastuslaitoksen tunnusnumero:

DE-ÖKO-003

ja/tai

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

ja/tai

g) maininta ”luonnonmukaisesta tuotannosta”,

kuten ”Bio Nerven Beruhigungs-Tee im Filterbeutel”-nimisen kasvirohdoospussiteen ulommaisessa päällyksessä [– –];

ja/tai

3.

Frauenmantelkraut-nimisen kasvirohdoستن markkinoinnista tai markkinoinnin sallimisesta, jos ulommassa päällyksessä on seuraavat tiedot:

a) asetuksen (EU) 2018/848 liitteen V mukainen Euroopan unionin luonnonmukaisen tuotannon tunnus:



ja/tai

b) tarkastuslaitoksen tunnusnumero:

DE-ÖKO-003

ja/tai

c) maininta ”EU:n maataloudesta”,

kuten Frauenmantelkraut-nimisen kasvirohdoستن ulommaisessa päällyksessä [– –];

- 3 Lisäksi alioikeus määräsi valittajan korvaamaan oikeudenkäyntiä edeltäneet kulut ja antamaan Salbeiblätter-rohdoستettä koskevia [– –] tietoja ja määritteli tältä osin vahingonkorvausvelvollisuuden. Tuomioistuin totesi perusteluissaan, että riidanalaiset tiedot eivät olleet lääkelain 10 §:n 1 momentin viidennen virkkeen nojalla sallittuja. Kyseisen säännöksen ensimmäisen vaihtoehdon mukaisella ”Euroopan yhteisön tai Euroopan unionin asetuksella” tarkoitetaan alioikeuden mukaan – kuten lain perusteluista ilmenee – vain lääkkeitä koskevia asetuksia, jollainen asetus (EU) 2018/848 ei ole. Sen mukaan voidaan jättää avoimeksi, sovelletaanko nyt käsiteltävässä asiassa asetusta (EU) 2018/848, koska merkintöjä koskevat lääkelain säännökset ovat ensisijaisia, varsinkin kun asetuksen (EU) 2018/848 mukaiset maininnat eivät ole pakollisia. Valittaja ei voi alioikeuden mukaan vedota lääkelain 10 §:n 1 momentin viidennen virkkeen toiseen vaihtoehtoon, koska asetuksen (EU) 2018/848 mukaiset maininnat eivät liity

suoraan siihen, miten potilas ottaa lääkettä, ja ne ovat siten merkityksettömiä potilaan terveyden kannalta.

- 4 Valittaja haki tähän tuomioon muutosta. Se väittää, että kun asetuksen (EU) 2018/848 aineellista soveltamisalaa on laajennettu sitä edeltäneeseen asetukseen (EY) N:o 834/2007 nähden tiettyihin muihin kuin elintarvikkeisiin tai rehut tuotteisiin eli kasvipohjaisiin perinteisiin kasvirohdostuotteisiin ”tiettyinä muina läheisesti maatalouteen liittyvinä tuotteina” asetuksen (EU) 2018/848 2 artiklan 1 kohdassa yhdessä sen liitteen 1 kanssa, sitä sovelletaan sittemmin myös kyseessä oleviin kasvirohdosteetuihin. Laajennus olisi hyödytön, jos sillä ei olisi mitään seurauksia. Asetuksen (EU) 2018/848 ja lääkelain mukaisia merkintöjä koskevia säännöksiä olisi pikemminkin sovellettava rinnakkain. Sen mukaan yhteisön sääntöjen 62 artiklaa ja kyseisten yhteisön sääntöjen mukaisesti tulkittuna, tämän sääntöksen täytäntöön panevan lääkelain 10 §:n 1 momentin viidettä virkettä olisi joka tapauksessa tulkittava siten, että asetuksen (EU) 2018/848 nojalla sallitut merkinnät ovat ”hyödyllisiä potilaalle”. Näin ollen se vaatii, että

kanne on hylättävä muuttamalla valituksenalaista tuomiota.

- 5 Vastapuoli vaatii, että
valitus hylätään.

Se katsoo, että vaikka asetuksen (EU) 2018/848 aineellinen soveltamisala ulottuu myös lääkkeiksi luokiteltaviin kasvipohjaisiin perinteisiin kasvirohdostuotteisiin, yhteisön sääntöjen 62 artikla ja siihen perustuva lääkelain 10 §:n 1 momentin viidennen virkkeen säännös ovat ensisijaisia. Jotta asiakasta voitaisiin suojella ulomman päällyksen liialta informaatiolta ja mainonnalta, poikkeussäännöstä on tulkittava suppeasti, varsinkin kun maininta luonnonmukaisesta alkuperästä ei ole pakollinen.

II.

Ensimmäinen kysymys

- 6 Oikeudellisen kysymyksen ratkaisemisen kannalta on ensinnäkin merkityksellistä, sisältyvätkö asetuksen (EU) 2018/848 2 artiklan 1 kohdassa, luettuna yhdessä liitteen I kanssa, tarkoitettuihin ”kasvipohjaisiin perinteisiin kasvirohdostuotteisiin” myös sellaiset tuotteet, jotka on luokiteltava lääkkeiksi. Tämä luokka on uusi, eikä sillä ole vastinetta asetusta (EU) 2018/848 edeltäneessä asetuksessa (EY) N:o 834/2007. Asetuksen (EU) 2018/848 johdanto-osan 10 perustelukappaleen mukaan sen aineellinen soveltamisala ulottuu myös tiettyihin muihin tuotteisiin kuin elintarvikkeina ja rehuina käytettäviin tuotteisiin, mutta siinä ei kuitenkaan määritellä tai perustella niitä tarkemmin. Tämän luokan osalta käyttötarkoitus elintarvikkeina tai rehuina puuttuu, toisin kuin 2 artiklan 1 kohdan ensimmäisen virkkeen b ja c alakohdassa sekä tiettyjen liitteessä I mainittujen tuotteiden osalta. Sanamuodosta riippuen voidaan joka tapauksessa tällä tarkoittaa

myös lääkkeitä. Epäilyjä voi tosin herätä siitä, että merkintää koskevia ilmeisiä ongelmia (tältä osin toinen ja kolmas kysymys) ei käsitellä nimenomaisesti. Tällaisessa tapauksessa asetusta (EU) 2018/848 sovelletaan edelleen tällä alalla asetuksen (EY) N:o 1223/2009 mukaisiin kosmeettisiin tuotteisiin, joiden osalta näitä ongelmia ei ole.

Toinen kysymys:

- 7 Jos unionin tuomioistuin vastaa ensimmäiseen kysymykseen myöntävästi, tulee esiin jatkokysymys siitä, mikä on yhtäältä asetuksen (EU) 2018/848 ja toisaalta yhteisön sääntöjen mukaisten merkintäsääntöjen välinen suhde. Kun yhteisön säännöt sisältävät maininnoista, jotka on ilmoitettava pakkauksessa, lähtökohtaisesti tyhjentävän luettelon, jossa ei – 62 artiklaa lukuun ottamatta (tästä kolmas kysymys) – mainita asetuksen (EU) 2018/848 mukaan sallittuja merkintöjä, sallitaan asetuksessa (EU) 2018/848 puolestaan suuri joukko mainintoja, joista jotkut ovat pakollisia, jos tuote sisältää luonnonmukaiseen tuotantoon viittaavia merkintöjä (asetuksen (EU) 2018/848 30 ja 32 artikla). Asetuksen (EU) 2018/848 33 artiklan 5 kohdassa sallitaan tämän lisäksi suuri määrä muita merkintöjä.
- 8 Asetuksen (EU) 2018/848 2 artiklan 4 kohdan mukaan asetusta sovelletaan rajoittamatta siihen liittyvän lainsäädännön soveltamista, jollei toisin säädetä. Ilmaisun ”erityisesti” yhteydessä mainittujen säädösten joukossa ei ole yhteisön sääntöjä. Yhteisön sääntöjen ensisijaisuutta puoltaa se, että yhteisön säännöissä säännellään lääkkeiden pakkauksissa olevien väittämien erityisiä vaaroja ja tarpeellisuutta ja tehdään tällöin välttämätön punninta. Potilasta olisi suojeltava liiallisilta tiedoilta ja liialliselta mainonnalta. Sitä vastoin voidaan tosin väittää, että yhteisön sääntöjen 62 artiklan suppealla tulkinnalla suljettaisiin käytännössä pois asetuksen (EU) 2018/848 soveltaminen lääkkeisiin, mikä on tehty mahdolliseksi juuri liitteen I avulla. Voitaisiin kuitenkin väittää, että tämä voitaisiin ottaa huomioon soveltamalla asianmukaisesti yhteisön sääntöjen 62 artiklaa. Erityisesti asetuksen (EU) 2018/848 33 artiklan 5 kohdassa sallitaan suuri joukko mainintoja.

Kolmas kysymys:

- 9 Jos toiseen kysymykseen vastataan, että yhteisön sääntöjen merkintäsäännökset ovat ensisijaisia, seuraava kysymys koskee yhteisön sääntöjen 62 artiklan tulkintaa.
- 10 Kysymys ei ole merkityksetön, koska kansallisen oikeuden mukaan maininnat ovat sallittuja myös silloin, kun ne on todettu sallituiksi Euroopan unionin asetuksissa, ja valittaja saattoi vedota tähän huolimatta tämän poikkeuksen mahdollisesta yhteensoveltumattomuudesta Euroopan unionin oikeuden kanssa. Kuten alioikeus perustellusti toteaa, kyseistä säännöstä sovelletaan ainoastaan lääkkeitä koskeviin unionin oikeuden asetuksiin, joihin asetus (EU) 2018/848 ei kuulu.

- 11 Lääkelain 10 §:n 1 momentin viidennen virkkeen toisen vaihtoehdon osalta on huomattava, että sen sanamuoto vastaa paremmin yhteisön säännösten 62 artiklan alkuperäistä versiota, jonka mukaan vain tiedot, ”jotka ovat hyödyllisiä terveystietämisessä” olivat sallittuja, kun taas uuden version mukaan kaikki maininnat, jotka ovat ”hyödyllisiä potilaalle” ovat sallittuja. Siltä osin kuin saksalaisen säännöksen sanamuoto on liian suppea direktiiviin verrattuna, tähän ei voida vedota valittajaa vastaan.
- 12 Unionin tuomioistuimen oikeuskäytäntöä siitä, mitkä maininnat ovat ”hyödyllisiä potilaalle”, ei ole – ilmeisesti – olemassa. Tämä edellyttää siis selvennystä. Edellä 11 kohdassa mainittu yhteisön säännösten 62 artiklan muutos voisi puoltaa sitä, että sillä ei tarkoiteta ainoastaan potilaan terveystietämisen kannalta tärkeitä mainintoja. Tämä voisi tarkoittaa, että Saksan tuomioistuimen aiempi tulkinta, jonka mukaan sillä tarkoitetaan vain mainintoja, jotka ovat välittömästi hyödyllisiä potilaan terveyden kannalta ja joihin ei sisälly tietoja tuotantomenetelmästä, erityisesti luonnonmukaisesta tuotannosta saatujen kasvipäristen aineiden alkuperästä, voi olla liian suppea. Kun otetaan huomioon merkitys, joka unionin oikeudessa annetaan asetuksen (EU) 2018/848 uudella versiolla luonnonmukaisesta tuotannosta peräisin olevalle tuotannolle, saattaisi myös tämä olla ”hyödyllistä potilaalle”. On huomattava, että lääkelain 10 §:n 1 momentin 8 a alakohdan ensimmäisessä virkkeessä kansallinen lainsäätävä vaatii lisätietoa geeniteknikan avulla valmistetuista lääkkeistä, eli pitää tuotantotapaa tässä tapauksessa tärkeänä.
- 13 Mahdollista olisi silloin myös, että tehdään ero pakollisten mainintojen (asetuksen (EU) 2018/848 32 artikla) ja asetuksen (EU) 2018/848 33 artiklan 5 kohdassa tarkoitettujen muiden mainintojen välillä.
- Jälkimmäiset ovat todennäköisimmin luonteeltaan ”myynnin edistämiseen tähtäviä osia”, kun taas pakollisten mainintojen kohdalla näin ei todennäköisesti ole.
- 14 Kolmas kysymys esitetään, jos ensimmäiseen kysymykseen vastataan kieltävästi, koska myös tässä tapauksessa [–] yhteisön säännösten 62 artikla olisi ratkaiseva. Erilainen punninta olisi tällöin tosin ilmeinen. Näin ollen ei pitäisi olla itsestään selvää, että mainostaja voisi omasta aloitteestaan laajentaa asetuksen (EU) 2018/848 aineellista soveltamisalaa. Voidaan kuitenkin kysyä, voitaisiinko viitata niiden kasvien alkuperään, joista aineet on saatu (maininta ”EU:n maataloudesta” tai ”muusta kuin EU:n maataloudesta”), koska tämä voisi olla potilaiden kannalta kiinnostavaa – aivan kuten kasvipäristen elintarvikkeiden kohdalla.

[–]