

Byla C-618/23

Prašymas priimti prejudicinį sprendimą

Gavimo data:

2023 m. spalio 6 d.

Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas:

Oberlandesgericht Düsseldorf (Vokietija)

Nutarties dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą priėmimo data:

2023 m. rugsėjo 28 d.

Atsakovė ir apeliantė:

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

Ieškovė ir kita apeliacinio proceso šalis:

Astrid Twardy GmbH

<...>

OBERLANDESGERICHT DÜSSELDORF (Diuseldorfo aukštesnysis apygardos teismas)

NUTARTIS

Byloje

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

atsakovė ir apeliantė,

<...>

prieš

Astrid Twardy GmbH <...>

ieškovę ir kitą apeliacinio proceso šalį,

<...>

Oberlandesgericht Düsseldorf 20-oji civilinių bylų kolegija 2023 m. rugsėjo 28 d. nutarė:

I.

Bylos nagrinėjimas sustabdomas.

II.

Oberlandesgericht Düsseldorf teikia Europos Sąjungos Teisingumo Teismui šiuos prejudicinius klausimus:

1.

Ar vaistažolių arbatos, klasifikuotinos kaip „tradiciškai vartojamas žolinis vaistas“, kaip tai suprantama pagal 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, p. 67; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69; toliau – Bendrijos kodeksas), 1 straipsnio 29 punktą ir 16a straipsnį, įterptus atitinkamai Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2004/24/EB 1 straipsnio 1 ir 2 punktais, turi būti laikomos „augalinės kilmės tradiciniais augaliniais preparatais“, kaip tai suprantama pagal 2018 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2018/848 dėl ekologinės gamybos ir ekologiškų produktų ženklavimo, kuriuo panaikinamas Tarybos reglamentas (EB) Nr. 834/2007, (OL L 150, p. 1; toliau – Ekologinės gamybos reglamentas) 2 straipsnio 1 dalį, siejamą su I priedu?

2.

Jei į pirmąjį klausimą būtų atsakyta teigiamai:

Ar Ekologinės gamybos reglamento IV skyriuje numatytas ženklavimas, visų pirma

- oficialus Europos Sąjungos ekologinės gamybos logotipas (Ekologinės gamybos reglamento 33 straipsnis, siejamas su V priedu),
- įmonės ekologinės gamybos logotipas (Ekologinės gamybos reglamento 33 straipsnio 5 dalis),
- kontrolės įstaigos kodas (Ekologinės gamybos reglamento 32 straipsnio 1 dalies a punktas),
- gamybos vietos nuoroda „ne ES žemės ūkis“ arba „ES žemės ūkis“ (Ekologinės gamybos reglamento 32 straipsnio 2 dalis),
- sąvokos „bio“ nuoroda (Ekologinės gamybos reglamento 30 straipsnio 2 dalis),

- nuoroda „ekologinė žemės ūkio produktų gamyba“ (Ekologinės gamybos reglamento 30 straipsnio 1 dalis),

gali būti pateiktas ant vaisto antrinės pakuotės, nereikalaujant, kad būtų įvykdytos Bendrijos kodekso 62 straipsnyje nustatytos sąlygos?

3.

Jei į pirmąjį arba antrąjį klausimą būtų atsakyta neigiamai:

Ar antrajame klausime nurodytas ženklavimas yra toks, kuris „yra nauding[as] pacientui“ ir „neturi jokių reklaminio pobūdžio elementų“, kaip tai suprantama pagal Bendrijos kodekso 62 straipsnį?

Motyvai

I.

- 1 Šalys prekiauja, be kita ko, tradiciškai vartojamais žoliniais vaistais. Atsakovės prekių asortimente šiuo metu, be žolelių arbatų, klasifikuotinių kaip maisto produktas, yra arbata „Salus Arzneitee Salbeiblätter“ <...>; taip pat ketinama prekiauti arbatomis „BioNerven-Beruhigungstee“ <...> ir „Frauenmantelkraut“ <...>. Visi minėti gaminiai klasifikuotini kaip tradiciškai vartojami žoliniai vaistai. Ant vaistažolių arbatos „Salus Arzneitee Salbeiblätter“ (antrinės) pakuotės pateiktas oficialus Europos Sąjungos ekologinės gamybos logotipas pagal Ekologinės gamybos reglamento V priedą, kontrolės įstaigos kodas ir nuoroda „ne ES žemės ūkis“. Ant arbatos „BioNerven-Beruhigungstee“ pakuotės turėtų būti oficialus logotipas, įmonės, t. y. atsakovės, ekologinės gamybos logotipas, kontrolės įstaigos kodas ir nuoroda „ekologinė žemės ūkio produktų gamyba“, ant arbatos „Frauenmantelkraut“ – oficialus logotipas, kontrolės įstaigos kodas ir nuoroda „ES žemės ūkis“. Ieškovės manymu, taip pažeidžiamas *Arzneimittelgesetz* (Vaistų įstatymas) 10 straipsnio 1 dalies penktas sakiny, kuriuo į nacionalinę teisę perkeltas Bendrijos kodekso 62 straipsnis ir kuriame nustatyta:

„Kitos nuorodos, kurios nėra privalomos pagal Europos Bendrijos arba Europos Sąjungos reglamentą arba jau yra leidžiamos pagal tokį reglamentą, yra leidžiamos, jei jos yra susijusios su vaisto vartojimu, naudingos paciento švietimui sveikatos klausimais ir neprieštarauja nuorodoms pagal 11a straipsnį.“

Taigi ieškovė pareiškė ieškinį dėl neteisėtų veiksmų nutraukimo, informacijos pateikimo, pareigos atlyginti žalą konstatavimo ir įspėjimo išlaidų kompensavimo. Atsakovė su tuo nesutinka ir remiasi Ekologinės gamybos reglamento nuostatomis.

- 2 *Landgericht* skundžiamu sprendimu nurodė atsakovei <...> vykdant ekonominę veiklą:

1)

neprekiuoti ir (arba) neleisti kitiems asmenims prekiauti vaistažolių arbata „Salbeiblätter“, jei ant jos antrinės pakuotės pateiktos tokios nuorodos:

- a) Europos Sąjungos ekologinės gamybos logotipas pagal Reglamento (ES) 2018/848 V priedą:



ir (arba)

- b) kontrolės įstaigos kodas:

DE-ÖKO-003,

ir (arba)

- c) „ne ES žemės ūkis“,

jei tai atitinkamai daroma taip, kaip ant vaistažolių arbatos „Salbeiblätter“ antrinės pakuotės <...>,

ir (arba)

2)

neprekiuoti ir (arba) neleisti kitiems asmenims prekiauti vaistažolių arbata „Bio Nerven-Beruhigungs-Tee“, jei ant jos antrinės pakuotės pateiktos tokios nuorodos:

- a) Europos Sąjungos ekologinės gamybos logotipas pagal Reglamento (ES) 2018/848 V priedą:



ir (arba)

- d) įmonės *Salus* ekologinės gamybos logotipas:



ir (arba)

- e) kontrolės įstaigos kodas:

DE-ÖKO-003,

ir (arba)

- f) „Bio Nerven- und Beruhigungs-Tee“,

ir (arba)

g) „ekologinė žemės ūkio produktų gamyba“,

jei tai atitinkamai daroma taip, kaip ant vaistažolių arbatos „Bio Nerven Beruhigungs-Tee im Filterbeutel“ antrinės pakuotės <...>.

ir (arba)

3)

neprekiuoti ir (arba) neleisti kitiems asmenims prekiauti vaistažolių arbata „Frauenmantelkraut“, jei ant jos antrinės pakuotės pateiktos tokios nuorodos:

a) Europos Sąjungos ekologinės gamybos logotipas pagal Reglamento (ES) 2018/848 V priedą:



ir (arba)

b) kontrolės įstaigos kodas:

DE-ÖKO-003,

ir (arba)

c) „ES žemės ūkis“,

jei tai atitinkamai daroma taip, kaip ant vaistažolių arbatos „Frauenmantelkraut“ antrinės pakuotės <...>.

- 3) Teismas taip pat nurodė atsakovei kompensuoti įspėjimo išlaidas ir dėl vaistažolių arbatos „Salbeiblätter“ <...> pateikti informaciją ir šiuo atžvilgiu konstatavo pareigą atlyginti žalą. Teismas sprendimą motyvavo tuo, kad visos skundžiamos nuorodos pagal *Arzneimittelgesetz* 10 straipsnio 1 dalies penktą sakinį yra neleidžiamos. Kaip matyti iš įstatymo pagrindimo, šios nuostatos pirmojoje alternatyvoje vartojama formuluotė „Europos Bendrijos arba Europos Sąjungos reglamentas“ apima tik su vaistais susijusius reglamentus, o Ekologinės gamybos reglamentas toks nėra. Galima neatsakyti, ar Ekologinės gamybos reglamentas šiuo atveju taikytinas, nes pirmenybė teikiama vaistus reglamentuojančiuose teisės aktuose nustatytoms ženklinimo taisyklėms, juo labiau kad nuorodos pagal Ekologinės gamybos reglamentą nėra privalomos. *Arzneimittelgesetz* 10 straipsnio 1 dalies penkto sakinio antrąja alternatyva atsakovė negali remtis, nes pagal

Ekologinės gamybos reglamentą pateikiamos nuorodos nėra tiesiogiai susijusios su medikamento vartojimu, todėl nėra svarbios paciento sveikatai.

- 4 Atsakovė dėl to padavė apeliacinį skundą. Ji teigia, kad, išplėtus dalykinę Ekologinės gamybos reglamento taikymo sritį, palyginti su jo pirmtaku Reglamentu (EB) Nr. 834/2007, įtraukiant tam tikrus ne maisto produktus arba pašarus, konkrečiai – „augalinės kilmės tradicinius augalinius preparatus“, kurie yra „tam tikri kiti su žemės ūkiu glaudžiai susiję produktai“, kaip tai suprantama pagal Ekologinės gamybos reglamento 2 straipsnio 1 dalį, siejamą su I priedu, į jo taikymo sritį patenka ir ginčijamos vaistažolių arbatos. Jei šis išplėtimas neturėtų pasekmių, jis netektų prasmės. Atvirksčiai, ženklavimo taisyklės pagal Ekologinės gamybos reglamentą ir *Arzneimittelkodex* (Vaistų kodeksas) taikytinos lygiagrečiai. Bet kuriuo atveju Bendrijos kodekso 62 straipsnis ir *Arzneimittelgesetz* 10 straipsnio 1 dalies penktas sakinytis, kuriuo minėta teisės norma perkelta į nacionalinę teisę ir kuris turi būti aiškinamas pagal direktyvą, turi būti aiškinami taip, kad pagal Ekologinės gamybos reglamentą leidžiamas ženklavimas yra „nauding[as] pacientui“. Taigi atsakovė prašo

iš dalies pakeisti skundžiamą sprendimą ir netenkinti ieškinio.

- 5 Ieškovė prašo

atmesti apeliacinį skundą.

Ieškovės manymu, net jei dalykinė Ekologinės gamybos reglamento taikymo sritis apima ir „augalinės kilmės tradicinius augalinius preparatus“, kurie klasifikuotini kaip vaistai, Bendrijos kodekso 62 straipsnis ir juo grindžiama *Arzneimittelgesetz* 10 straipsnio 1 dalies penkto sakinio nuostata turi pirmenybę. Siekiant apsaugoti klientą nuo perteklinės informacijos ant išorinės pakuotės ir reklamos, leidžianti nukrypti nuostata turi būti aiškinama siaurai, juo labiau kad pareigos pateikti ekologinės kilmės nuorodą nėra.

II.

Dėl pirmojo klausimo

- 6 Priimant sprendimą byloje reikšminga pirmiausia tai, ar „augalinės kilmės tradiciniai augaliniai preparatai“, kaip jie suprantami pagal Ekologinės gamybos reglamento 2 straipsnio 1 dalį, siejamą su I priedu, apima ir tokius, kurie klasifikuotini kaip vaistai. Ši kategorija yra nauja ir neturi atitikmens Ekologinės gamybos reglamento pirmtake Reglamente (EB) 834/2007. Remiantis 10 konstatuojamąja dalimi, dalykinė taikymo sritis turėtų apimti ir tam tikrus kitus nei maistas ir pašarai gaminius, bet tikslesnio apibrėžimo ar pagrindimo nepateikta. Paskirties „maistui arba pašarams“ šioje kategorijoje nėra, kitaip, nei kalbant apie 2 straipsnio 1 dalies pirmo sakinio b ir c punktus ir kai kuriuos I priede išvardytus gaminius. Bet kuriuo atveju, remiantis formuluote, galėtų būti turimi omenyje ir vaistai. Vis dėlto abejonių galėtų kilti dėl to, kad apie akivaizdžias ženklavimo problemas nėra aiškiai užsimenama (žr. antrą ir trečią

klausimus). Taigi Ekologinės gamybos reglamentas šioje srityje galėtų būti taikomas tik kosmetikos gaminiams, kaip jie suprantami pagal Reglamentą (EB) Nr. 1223/2009, bet dėl jų tokių problemų nekyla.

Dėl antrojo klausimo

- 7 Jei Teisingumo Teismas į pirmąjį klausimą atsakytų teigiamai, kiltų paskesnis klausimas – koks yra ženklavimo taisyklių pagal Ekologinės gamybos reglamentą ir ženklavimo taisyklių pagal Bendrijos kodeksą santykis. Bendrijos kodekse pateiktas iš esmės galutinis nuorodų, kurios gali būti pateikiamos ant pakuotės, sąrašas, kuriame – atsižvelgiant į 62 straipsnį (žr. trečią klausimą) – pagal Ekologinės gamybos reglamentą leidžiamas ženklavimas nėra minimas, o pagal Ekologinės gamybos reglamentą leidžiama daugybė nuorodų, kurių tam tikros yra privalomos, kai laikoma, kad ant produkto pateikti su ekologine gamyba susiję terminai (Ekologinės gamybos reglamento 30 ir 32 straipsniai). Be to, pagal Ekologinės gamybos reglamento 33 straipsnio 5 dalį leidžiama naudoti daugybę kitų ženklavimo nuorodų.
- 8 Remiantis Ekologinės gamybos reglamento 2 straipsnio 4 dalimi, reglamentas taikomas „nedarant poveikio susijusiems Sąjungos teisės aktams“, išskyrus atvejus, kai nurodyta kitaip. Tarp „visų pirma“ išvardytų sričių teisės aktų Bendrijos kodekso nėra. Argumentas, kad Bendrijos kodeksui teikiama pirmenybė, yra toks, kad jame nustatytos konkrečios grėsmės ir būtinybė ant vaistų pakuotės pateikti nuorodas, taip pat ieškoma būtinos pusiausvyros. Pacientą siekiama apsaugoti nuo perteklinės informacijos ir reklamos. Šią išvadą būtų galima paneigti argumentu, kad, siaurai aiškinant Bendrijos kodekso 62 straipsnį, Ekologinės gamybos reglamento taikymas, kuris būtų įmanomas pagal I priedą, praktiškai eliminuojamas. Pirmesni argumentą būtų galima atremti argumentu, kad į tai būtų galima atsižvelgti tinkamai taikant Bendrijos kodekso 62 straipsnį. Visų pirma pagal Ekologinės gamybos reglamento 33 straipsnio 5 dalį leidžiama daugybė nuorodų.

Dėl trečiojo klausimo

- 9 Jei į antrąjį klausimą reikėtų atsakyti taip, kad pirmenybę turi Bendrijos kodekse nustatytos ženklavimo taisyklės, kiltų dar vienas klausimas – kaip turi būti aiškinamas Bendrijos kodekso 62 straipsnis.
- 10 Klausimas nėra nereikšmingas dėl to, kad nuorodos pagal nacionalinę teisę yra leidžiamos ir tuomet, kai jos leidžiamos pagal Europos Sąjungos reglamentus, ir atsakovė galėtų remtis šia išimtimi, nepaisant to, kad ji galbūt prieštarauja Sąjungos teisei. Kaip pagrįstai argumentavo *Landgericht*, ši taisyklė taikoma tik dėl vaistų srities Sąjungos reglamentų, o Ekologinės gamybos reglamentas toks nėra.
- 11 Kalbant apie *Arzneimittelgesetz* 10 straipsnio 1 dalies penkto sakinio antrąją alternatyvą pažymėtina, kad jos formuluotė labiau atitinka ankstesnę Bendrijos kodekso 62 straipsnio redakciją, pagal kurią buvo leidžiamos tik nuorodos,

„nauding[os] švietimui sveikatos klausimais“, o pagal naują redakciją leidžiamos visos nuorodos, „nauding[os] pacientui“. Jei Vokietijos teisės nuostata, palyginti su direktyva, būtų per siaura, tuo nebūtų galima remtis kaip argumentu prieš atsakovę.

- 12 Teisingumo Teismo jurisprudencijos klausimu, kokios nuorodos yra „naudingos pacientui“, kiek žinoma, nėra. Todėl tai reikia išsiaiškinti. 11 punkte minėtas Bendrijos kodekso 62 straipsnio pakeitimas galėtų būti argumentas, kad omenyje turimos ne tik paciento švietimui sveikatos klausimais naudingos nuorodos. Tai galėtų reikšti, kad iki šiol taikytas Vokietijos teismų išaiškinimas yra per siauras, – pagal jį [leidžiamos] tik nuorodos, tiesiogiai naudingos paciento sveikatai, o gamybos būdo, visų pirma ekologinės žemės ūkio produktų gamybos, nuorodos tokios nėra. Atsižvelgiant į reikšmę, kuri Sąjungos teisėje, priėmus naujos redakcijos Ekologinės gamybos reglamentą, suteikta ekologiškai žemės ūkio produktų gamybai, tai taip pat galėtų būti laikoma „naudinga pacientui“. Atkreiptinas dėmesys į tai, kad nacionalinis teisės aktų leidėjas *Arzneimittelgesetz* 10 straipsnio 1 dalies pirmo sakinio 8a punkte dėl genetinės inžinerijos metodais pagamintų vaistų reikalauja papildomų nuorodų, taigi suteikia reikšmės gamybos būdai.
- 13 Tokiu atveju taip pat būtų įmanoma diferencijuoti tarp privalomų nuorodų (Ekologinės gamybos reglamento 32 straipsnis) ir kitų nuorodų (Ekologinės gamybos reglamento 33 straipsnio 5 dalis).

„Reklaminio pobūdžio elementų“ tikriausiai galėtų turėti kitos nuorodos, bet ne privalomos nuorodos.

- 14 Trečiasis klausimas kiltų, net jei į pirmąjį klausimą būtų atsakyta neigiamai, nes ir tuomet <...> Bendrijos kodekso 62 straipsnis būtų reikšmingas. Visgi tokiu atveju jo reikšmė būtų kitokia. Tuomet nebūtų akivaizdu, kad reklamuotojas galėtų savavališkai išplėsti dalykinę Ekologinės gamybos reglamento taikymo sritį. Vis dėlto galėtų kilti klausimas, ar negali būti nurodoma augalų, iš kurių išgaunamos medžiagos, kilmė (nuoroda „ES žemės ūkis“ arba „ne ES žemės ūkis“), nes pacientui – kaip ir iš augalų pagamintų maisto produktų atveju – tai galėtų būti įdomu.

<...>