

**Lieta C-618/23**

**Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu**

**Iesniegšanas datums:**

2023. gada 6. oktobris

**Iesniedzējtiesa:**

*Oberlandesgericht Düsseldorf* (Vācija)

**Datums, kurā pieņemts iesniedzējtiesas nolēmums:**

2023. gada 28. septembris

**Atbildētāja un apelācijas sūdzības iesniedzēja:**

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

**Prasītāja un atbildētāja apelācijas tiesvedībā:**

*Astrid Twardy GmbH*

[..]

*OBERLANDESGERICHT DÜSSELDORF* [FEDERĀLĀS ZEMES  
AUGSTĀKĀS TIESAS DISELDORFĀ]

LĒMUMS

Lietā

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

atbildētāja un apelācijas sūdzības iesniedzēja,

[..]

pret

*Astrid Twardy GmbH* [..]

prasītāja un atbildētāja apelācijas tiesvedībā,

[..]

*Oberlandesgericht Düsseldorf* 20. Civillietu palāta [...] 2023. gada 28. septembrī

n o l ē m a:

I.

Apturēt tiesvedību.

II.

*Oberlandesgericht Düsseldorf* uzdod Eiropas Savienības Tiesai šādus jautājumus:

1)

Vai zāļu tējas, kuras klasificē kā “tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles” Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 67. lpp.), 1. panta 29. punkta un 16.a panta izpratnē, iekļautas ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2004/24 1. panta 1. un 2. punktu, (turpmāk tekstā – “Kopienas kodekss”), ir jāuzskata par “uz augu bāzes izgatavotiem tradicionāliem augu izcelsmes preparātiem” Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2018/848 (2018. gada 30. maijs) par bioloģisko ražošanu un bioloģisko produktu marķēšanu un ar ko atceļ Padomes Regulu (EK) Nr. 834/2007 (OV L 150, 1. lpp.) (turpmāk tekstā – “Bioloģiskās lauksaimniecības regula”) 2. panta 1. punkta izpratnē, lasot kopsakarā ar I pielikumu?

2)

Ja uz pirmo jautājumu tiek sniegta apstiprinoša atbilde:

Vai Bioloģiskās lauksaimniecības regulas IV nodaļā paredzēto marķējumu, it īpaši

- oficiālo Eiropas Savienības bioloģiskās ražošanas logotipu (Bioloģiskās lauksaimniecības regulas 33. pants, lasot kopsakarā ar V pielikumu),
- uzņēmuma bioloģiskās ražošanas logotipu (Bioloģiskās lauksaimniecības regulas 33. panta 5. punkts),
- kontroles institūcijas kodu (Bioloģiskās lauksaimniecības regulas 32. panta 1. punkta a) apakšpunkts),
- audzēšanas vietu “Lauksaimniecība ārpus ES” vai “Lauksaimniecība ES” (Bioloģiskās lauksaimniecības regulas 32. panta 2. punkts),
- vārdu “bioloģisks” (Bioloģiskās lauksaimniecības regulas 30. panta 2. punkts) un

- norādi “bioloģiski ražots” (Bioloģiskās lauksaimniecības regulas 30. panta 1. punkts)

var izvietot uz zāļu ārējā iesaiņojuma bez nepieciešamības izpildīt Kopienas kodeksa 62. panta nosacījumus?

3)

Ja uz pirmo vai otro jautājumu tiek sniegta noliedzoša atbilde:

Vai otrajā jautājumā norādītais marķējums ir tāds, kas Kopienas kodeksa 62. panta izpratnē ir “lietderīgs pacientam”, nevis tāds, kas “pieļauj reklāmas elementus”?

### P a m a t o j u m s

I.

- 1 Puses cita starpā izplata tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles. Atbildētājas produktu portfēlī šobrīd ietilpst ne tikai augu uzlējums, kas tiek klasificēts kā pārtika, bet arī zāļu tēja “Salus Arzneitee Salbeiblätter” (salvijas lapu tēja) [..]; turklāt ir paredzēts izplatīt arī “BioNerven-Beruhigungstee” (bioloģisku nervus nomierinošu tēju) [..] un “Frauenmantelkraut” (rasaskrēsliņu tēju) [..]. Visi iepriekš minētie produkti tiek klasificēti kā tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles. Uz zāļu tējas “Salus Arzneitee Salbeiblätter” iepakojuma (ārējā iesaiņojuma) atrodas Eiropas Savienības oficiālais bioloģiskās ražošanas logotips saskaņā ar Bioloģiskās lauksaimniecības regulas V pielikumu, kontroles institūcijas kods un norāde “Lauksaimniecība ārpus ES”. Uz tējas “BioNerven-Beruhigungstee” iepakojuma paredzēts izvietot oficiālo logotipu, atbildētājas uzņēmuma bioloģiskās ražošanas logotipu, kontroles institūcijas kodu, kā arī norādi “bioloģiski ražots”, bet uz tējas “Frauenmantelkraut” iepakojuma – oficiālo logotipu, kontroles institūcijas kodu, kā arī norādi “Lauksaimniecība ES”. Prasītāja to uzskata par *Arzneimittelgesetz* [Zāļu likuma] 10. panta 1. punkta 5. teikuma pārkāpumu, kas, transponējot Kopienas kodeksa 62. pantu, ir formulēts šādi:

“Cita informācija, kas nav noteikta kādā Eiropas Kopienas vai Eiropas Savienības regulā vai jau ir pieļaujama saskaņā ar šādu regulu, ir pieļaujama, ciktāl tā ir saistīta ar zāļu lietošanu, ir lietderīga pacienta izglītošanai veselības jomā un nav pretrunā 11.a punktā norādītajai informācijai.”

Tāpēc tā cēla prasību par [darbības] izbeigšanu, informācijas sniegšanu, zaudējumu atlīdzināšanu un ar brīdināšanu saistītu izmaksu atlīdzināšanu. Atbildētāja pret to iebilda, atsaucoties uz Bioloģiskās lauksaimniecības regulas noteikumiem.

- 2 Ar pārsūdzēto spriedumu *Landgericht* [apgabaltiesa] piesprieda atbildētājai [..] izbeigt tirdzniecībā

1.

izplatīt un/vai ļaut izplatīt zāļu tēju “Salbeiblätter”, ja uz iesaiņojuma atrodas šādas norādes:

- a) Eiropas Savienības bioloģiskās ražošanas logotips saskaņā ar Regulas (ES) 2018/848 V pielikumu:



un/vai

- b) kontroles institūcijas kods:

DE-ÖKO-003

un/vai

- c) “Lauksaimniecība ārpus ES”,

ja tas tiek darīts tā, kā uz zāļu tējas “Salbeiblätter” [...] iesaiņojuma;

un/vai

2.

izplatīt un/vai ļaut izplatīt zāļu tēju “Bio Nerven-Beruhigungs-Tee”, ja uz iesaiņojuma atrodas šādas norādes:

- a) Eiropas Savienības bioloģiskās ražošanas logotips saskaņā ar Regulas (ES) 2018/848 V pielikumu:



un/vai

- d) uzņēmuma “Salus” bioloģiskās ražošanas logotips



un/vai

- e) kontroles institūcijas kods:

DE-ÖKO-003

un/vai

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

un/vai

g) “bioloģiski ražots”,

ja tas tiek darīts tā, kā uz zāļu tējas “Bio Nerven Beruhigungs-Tee im Filterbeutel” [...] iesaiņojuma;

un/vai

3.

izplatīt un/vai ļaut izplatīt zāļu tēju “Frauenmantelkraut”, ja uz iesaiņojuma atrodas šādas norādes:

a) Eiropas Savienības bioloģiskās ražošanas logotips saskaņā ar Regulas (ES) 2018/848 V pielikumu:



un/vai

b) kontroles institūcijas kods:

DE-ÖKO-003

un/vai

c) “Lauksaimniecības ES”,

ja tas tiek darīts tā, kā uz zāļu tējas “Frauenmantelkraut” [...] iesaiņojuma;

- 3) Papildus tam tā atbildētājam piesprieda maksāt ar brīdināšanu saistītās izmaksas un, attiecībā uz zāļu tēju “Salbeiblätter” [...], sniegt informāciju un konstatēja pienākumu maksāt zaudējumu atlīdzību. Pamatojumā tā norādīja, ka visa apstrīdētā informācija ir nepieņemama saskaņā ar Zāļu likuma 10. panta 1. punkta 5. teikumu. Kā izriet no likuma pamatojuma, ar “Eiropas Kopienas vai Eiropas Savienības regulu” saskaņā ar noteikumu 1. alternatīvu esot domātas tikai regulas, kas attiecas uz zālēm, un Bioloģiskās lauksaimniecības regula tāda nav. Jautājums par to, vai šajā gadījumā ir piemērojama Bioloģiskās lauksaimniecības regula, varētu palikt neatbildēts, jo tiesību aktos par zālēm paredzētie marķēšanas noteikumi ir prioritāri, it īpaši tāpēc, ka informācija saskaņā ar Bioloģiskās lauksaimniecības regulu nav obligāta. Uz Zāļu likuma 10. panta 1. punkta 5. teikuma 2. alternatīvu atbildētāja nevarot atsaukties, jo Bioloģiskās lauksaimniecības regulā paredzētā informācija neesot tieši saistīta ar pacienta medikamentu lietošanu un nav būtiska attiecībā uz pacienta veselību.

- 4 Pret to ir vērsta atbildētājas apelācijas sūdzība. Tā iebilst, ka, paplašinot Bioloģiskās lauksaimniecības regulas materiālo piemērošanas jomu salīdzinājumā ar iepriekšējiem noteikumiem, Regulu (EK) Nr. 834/2007, tajā iekļaujot arī noteiktas preces, kas nav pārtikas un barības preces, proti, “uz augu bāzes izgatavotus tradicionālus augu izcelsmes preparātus” kā “citus produktus, kuri ir cieši saistīti ar lauksaimniecību” 2. panta 1. punktā, lasot to kopsakarā ar Bioloģiskās lauksaimniecības regulas 1. pielikumu, tajā tagad ir iekļautas arī iepriekš minētās zāļu tējas. Šī paplašināšana būtu bezjēdzīga, ja tai nebūtu nekādu seku. Tieši pretēji, noteikumi par marķējumu saskaņā ar Bioloģiskās lauksaimniecības regulu un Zāļu kodeksu ir piemērojami līdztekus. Katrā ziņā Kopienas kodeksa 62. pants un, interpretējot atbilstoši direktīvai, Zāļu likuma 10. panta 1. punkta 5. teikums, ar ko transponē šo noteikumu, ir jāinterpretē tādējādi, ka Bioloģiskās lauksaimniecības regulā atļautais marķējums ir “lietderīgs pacientam”. Tādēļ tā prasa

noraidīt prasību, grozot pārsūdzēto spriedumu.

- 5 Prasītāja prasa

noraidīt apelācijas sūdzību.

Tā uzskata, ka, pat ja Bioloģiskās lauksaimniecības regulas materiālā piemērošanas joma ietver arī “uz augu bāzes izgatavotus tradicionālus augu izcelsmes preparātus”, kas ir klasificējami kā zāles, Kopienas kodeksa 62. pantam un uz to balstītajam Zāļu likuma 10. panta 1. punkta 5. teikuma noteikumam ir prioritāte. Lai pasargātu klientu no informācijas pārpilnības uz ārējā iepakojuma un no reklāmas, izņēmuma noteikums ir jāinterpretē šauri, it īpaši tāpēc, ka nav pienākuma norādīt bioloģisku izcelsmi.

## II.

### *Par pirmo jautājumu*

- 6 Lietas izlemšanai vispirms ir būtiski noskaidrot, vai “uz augu bāzes izgatavoti tradicionāli augu izcelsmes preparāti” Bioloģiskās lauksaimniecības regulas 2. panta 1. punkta izpratnē, lasot to kopsakarā ar I pielikumu, ietver arī tos, kas ir klasificējami kā zāles. Šī kategorija ir jauna un tai nav ekvivalenta iepriekšējos noteikumos, Regulā (EK) 834/2007. Saskaņā ar 10. apsvērumu materiālā piemērošanas joma ir jāpaplašina arī uz noteiktiem citiem produktiem, kas nav pārtika un barība, lai gan tie nav sīkāk definēti vai pamatoti. Atšķirībā no 2. panta 1. punkta 1. teikuma 1. apakšpunkta b) un c) punkta, kā arī dažiem I pielikumā minētajiem produktiem šo kategoriju nav paredzēts lietot “kā pārtiku vai barību”. Ar šo formulējumu katrā ziņā varētu būt domātas arī zāles. Tomēr šaubas varētu radīt tas, ka acīmredzamas problēmas marķējumā (skat. otro un trešo jautājumu) nav skaidri norādītas. Tad Bioloģiskās lauksaimniecības regula šajā jomā joprojām būtu piemērojama kosmētikas līdzekļiem Regulas (EK) Nr. 1223/2009 izpratnē, attiecībā uz kuriem šīs problēmas nerodas.

*Par otro jautājumu*

- 7 Ja Tiesa uz pirmo jautājumu sniedz apstiprinošu atbildi, rodas papildu jautājums par attiecību starp marķēšanas noteikumiem saskaņā ar Bioloģiskās lauksaimniecības regulu, no vienas puses, un saskaņā ar Kopienas kodeksu, no otras puses. Lai gan Kopienas kodeksā ir ietverts būtībā pilnīgs tās informācijas saraksts, ko drīkst norādīt uz iepakojuma, kurā – ievērojot 62. pantu (skat. trešo jautājumu) – nav minēta informācija, kas ir atļauta saskaņā ar Bioloģiskās lauksaimniecības regulu, bioloģiskās lauksaimniecības regula pieļauj plašu informāciju, no kuras daļa ir obligāta, ja produktu uzskata par marķētu ar norādi uz bioloģisko ražošanu (Bioloģiskās lauksaimniecības regulas 30., 32. pants). Bioloģiskās lauksaimniecības regulas 33. panta 5. punktā papildus tiek pieļauts vēl vairāku citu veidu marķējums.
- 8 Saskaņā ar Bioloģiskās lauksaimniecības regulas 2. panta 4. punktu to piemēro “neskarot saistītos tiesību aktus”, ja vien nav noteikts citādi. Starp “it īpaši” minētajām tiesību normām nav Kopienas kodeksa. Par Kopienas kodeksa prioritāti liecina tas, ka tas nosaka uz zāļu iepakojumu izvietojamās informācijas konkrētus riskus un nepieciešamību un veic nepieciešamos apsvērumus. Pacients ir jāpasargā no informācijas pārpilnības un pārmērīgas reklāmas. Pret to varētu vienīgi iebilst tā, ka, šauri interpretējot Kopienas kodeksa 62. pantu, praktiski tiktu izslēgta Bioloģiskās lauksaimniecības regulas piemērošana zālēm, kas tikko tika uzsākta ar I pielikumu. Pret to būtu iespējams iebilst, ka to varētu ņemt vērā, atbilstoši piemērojot Kopienas kodeksa 62. pantu. It īpaši Bioloģiskās ražošanas regulas 33. panta 5. punkts pieļauj dažādas norādes.

*Par trešo jautājumu*

- 9 Ja uz otro jautājumu tiek sniegta atbilde, ka Kopienas kodeksa marķēšanas noteikumi ir prioritāti, tad nākamais jautājums, kas rodas, ir par Kopienas kodeksa 62. panta interpretāciju.
- 10 Šis jautājums nav nebūtisks, jo saskaņā ar valsts tiesību aktiem informācija ir pieņemama arī tad, ja tā ir atzīta par pieņemamu saskaņā ar Eiropas Savienības regulām, un atbildētāja varēja uz tām atsaukties, neskarot šī izņēmuma neatbilstību Eiropas Savienības tiesībām. Kā *Landgericht* pareizi norāda, šis noteikums ir piemērojams tikai ar zālēm saistītām ES regulām, un Bioloģiskās lauksaimniecības regula nav pie tām pieskaitāma.
- 11 Attiecībā uz Zāļu likuma 10. panta 1. punkta piektā teikuma 2. alternatīvu uzkrītoši šķiet tas, ka formulējums drīzāk atbilst Kopienas kodeksa 62. panta sākotnējai redakcijai, saskaņā ar kuru bija pieļaujama tikai tāda informācija, “kas ir lietderīga izglītošanai veselības jomā”, bet saskaņā ar jauno redakciju pieļaujama ir visa informācija, kas ir “lietderīga pacientam”. Ja Vācijas noteikuma formulējums ir pārāk šaurs salīdzinājumā ar direktīvu, to nevarētu izmantot pret atbildētāju.



- 12 Cik noprotams, nav Tiesas judikatūras par to, kāda informācija ir uzskatāma par “lietderīgu pacientam”. Tāpēc šajā saistībā ir nepieciešami paskaidrojumi. 11. punktā pieminētie Kopienas kodeksa 62. panta grozījumi varētu liecināt par to, ka ar to ir domāta tikai tāda informācija, kas ir lietderīga pacienta izglītošanai veselības jomā. Tas nozīmē, ka Vācijas tiesu līdzšinējā interpretācija, kas paredzēja tikai informāciju, kura ir tieši lietderīga pacienta veselībai un pie kuras nav pieskaitāma informācija par ražošanas metodi, it īpaši informācija par bioloģiskā lauksaimniecībā audzētiem augiem, varētu būt bijusi pārāk šaura. Ņemot vērā nozīmi, kas Savienības tiesībās Bioloģiskās lauksaimniecības regulas jaunajā redakcijā ir piešķirta bioloģiskās lauksaimniecības izcelsmei, arī šī informācija varētu būt “lietderīga pacientam”. Ir jānorāda, ka valsts likumdevējs Zāļu likuma 10. panta 1. punkta 1. teikuma 8.a apakšpunktā pieprasa papildu informāciju ģenētiski modificētu zāļu gadījumā, tātad šajā gadījumā piešķirot nozīmi ražošanas veidam.
- 13 Tad būtu arī iespējams nošķirt obligātu informāciju (Bioloģiskās lauksaimniecības regulas 32. pants) un papildu informāciju Bioloģiskās lauksaimniecības regulas 33. panta 5. punkta izpratnē.
- “Reklāmas raksturs” visticamāk varētu būt papildu informācijai, nevis obligātajai informācijai.
- 14 Trešais jautājums rodas arī tad, ja uz pirmo jautājumu tiek sniegta noliedzoša atbilde, jo arī uz šo gadījumu [...] attiektos Kopienas kodeksa 62. pants. Tikai tad būtu pašsaprotama cita prioritārā secība. Tad nevajadzētu būt pašsaprotamam, ka reklāmas devējam ir atļauts patvaļīgi paplašināt Bioloģiskās lauksaimniecības regulas materiālo piemērošanas jomu. Tomēr varētu jautāt, vai nevarētu norādīt augu izcelsmi, no kuriem šīs vielas iegūtas (norāde: “lauksaimniecība ES” vai “lauksaimniecība ārpus ES”), jo tas varētu interesēt pacientus, tāpat kā tas ir no augiem iegūtas pārtikas gadījumā.

[..]