

Zadeva C-618/23

Predlog za sprejetje predhodne odločbe

Datum vložitve:

6. oktober 2023

Predložitveno sodišče:

Oberlandesgericht Düsseldorf (Nemčija)

Datum predložitvene odločbe:

28. september 2023

Tožena stranka in pritožnica:

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

Tožeča stranka in nasprotna stranka v pritožbenem postopku:

Astrid Twardy GmbH

[...] (ni prevedeno)

OBERLANDESGERICHT DÜSSELDORF (VIŠJE DEŽELNO SODIŠČE V
DÜSSELDORFU, NEMČIJA)

SKLEP

v sporu

družbe SALUS Haus Dr. med Otto Greither Nachf. GmbH & Co. KG [...] (ni
prevedeno),

tožena stranka in pritožnica,

[...] (ni prevedeno)

p r o t i

družbi Astrid Twardy GmbH [...] (ni prevedeno),

tožeča stranka in nasprotna stranka v pritožbenem postopku,

[...] (ni prevedeno)

je dvajseti civilni senat Oberlandesgericht Düsseldorf (višje deželno sodišče v Düsseldorfu) [...] (ni prevedeno) 28. septembra 2023

s k l e n i l :

I.

Postopek se prekine.

II.

Oberlandesgericht Düsseldorf (višje deželno sodišče v Düsseldorfu) bo Sodišču Evropske unije predložilo naslednja vprašanja:

1.

Ali je treba rastlinske zdravilne čaje, ki jih je treba opredeliti kot „tradicionalna zdravila rastlinskega izvora“ v smislu člena 1, točka 29, in člena 16a Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 27, str. 69), ki sta bila vstavljena s členom 1, točki 1 in 2, Direktive 2004/24/ES Evropskega parlamenta in Sveta (v nadaljevanju: zakonik Skupnosti), šteti za „tradicionalne zeliščne pripravke“ v smislu člena 2(1) v povezavi s Prilogo I k Uredbi (EU) 2018/848 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. maja 2018 o ekološki pridelavi in označevanju ekoloških proizvodov in razveljavitvi Uredbe Sveta (ES) št. 834/2007 (UL 2018, L 150, str. 1) (v nadaljevanju: Uredba št. 2018/848)?

2.

Če je odgovor na prvo vprašanje pritrdilen:

ali so na zunanji ovojnini zdravila lahko oznake iz poglavja IV Uredbe št. 2018/848, zlasti

- uradni logotip ekološke pridelave Evropske unije (člen 33 v povezavi s Prilogo V k Uredbi št. 2018/848),
- logotip ekološke pridelave podjetja (člen 33(5) Uredbe št. 2018/848),
- šifra izvajalca nadzora (člen 32(1)(a) Uredbe št. 2018/848),
- kraj pridelave „kmetijstvo izven EU oziroma kmetijstvo EU“ (člen 32(2) Uredbe št. 2018/848),
- izraz „bio“ (člen 30(2) Uredbe št. 2018/848) in

– navedba „iz ekološke pridelave“ (člen 30(1) Uredbe št. 2018/848),

ne da bi morali biti izpolnjeni pogoji člena 62 zakonika Skupnosti?

3.

Če je odgovor na prvo ali drugo vprašanje nikalen:

ali gre pri oznakah iz drugega vprašanja za oznake, ki „so koristne za bolnika“ in niso „promocijske narave“ v smislu člena 62 zakonika Skupnosti?

O b r a z l o ž i t e v :

I.

- 1 Stranki sta distributerki, med drugim tradicionalnih zdravil rastlinskega izvora. Med izdelki, ki jih trenutno ponuja tožena stranka, je – poleg zeliščnega čaja, ki ga je treba opredeliti kot hrano – „zdravilni čaj iz žajbljevih listov Salus“ [...] (ni prevedeno); poleg tega tožena stranka načrtuje distribucijo „čaja za pomiritev živcev iz ekološke pridelave“ [...] (ni prevedeno) in čaja „plahtica“ [...] (ni prevedeno). Vse navedene proizvode je treba opredeliti kot zdravila rastlinskega izvora. Na embalaži (zunanji ovojnini) zdravilnega čaja „zdravilni čaj iz žajbljevih listov Salus“ so uradni logotip Evropske unije na podlagi Priloge V k Uredbi št. 2018/848, šifra izvajalca nadzora in navedba „kmetijstvo izven EU“. Na embalaži „čaja za pomiritev živcev iz ekološke pridelave“ naj bi bili uradni logotip, logotip ekološke pridelave podjetja tožene stranke, šifra izvajalca nadzora in navedba „iz ekološke pridelave“, na embalaži čaja „plahtica“ pa uradni logotip, šifra izvajalca nadzora in navedba „kmetijstvo EU“. Pri tem gre po mnenju tožeče stranke za kršitev člena 10(1), peti stavek, Arzneimittelgesetz (zakon o zdravilih), s katerim se prenaša člen 62 zakonika Skupnosti in ki določa:

„Druge navedbe, ki niso predpisane z uredbo Evropske skupnosti ali Evropske unije ali ki niso dovoljene že na podlagi take uredbe, so dovoljene, če so povezane z uporabo zdravila, koristne za zdravstveno vzgojo bolnika in če niso v nasprotju z navedbami na podlagi člena 11a.“

Zato je vložila tožbo za opustitev, predložitev informacij, ugotovitev odškodninske obveznosti in povračilo stroškov opominjanja. Tožena stranka je ugovarjala tem tožbenim navedbam in se pri tem sklicevala na določbe Uredbe št. 2018/848.

- 2 Landgericht (deželno sodišče, Nemčija) je z izpodbijano sodbo toženi stranki naložilo, naj [...] (ni prevedeno) v poslovnem prometu preneha

1.

aktivno in/ali pasivno distribuirati zdravilni čaj „žajbljevi listi“, če so na ovojnini naslednje navedbe:

- (a) logotip ekološke pridelave Evropske unije na podlagi Priloge V k Uredbi št. 2018/848:



in/ali

- (b) šifra izvajalca nadzora:

DE-ÖKO-003

in/ali

- (c) „kmetijstvo izven EU“,

če so takšne kot na ovojnini zdravilnega čaja „žajbljevi listi“ [...] (ni prevedeno);

in/ali

2.

aktivno in/ali pasivno distribuirati zdravilni čaj „čaj za pomiritev živcev iz ekološke pridelave“, če so na ovojnini naslednje navedbe:

- (a) logotip ekološke pridelave Evropske unije na podlagi Priloge V k Uredbi št. 2018/848:



in/ali

- (d) logotip ekološke pridelave podjetja Salus



in/ali

- (e) šifra izvajalca nadzora:

DE-ÖKO-003

in/ali

- (f) „čaj za pomiritev živcev iz ekološke pridelave“

in/ali

(g) „iz ekološke pridelave“,

če so takšne kot na ovojnini zdravilnega čaja „čaj za pomiritev živcev iz ekološke pridelave v filter vrečkah“ [...] (ni prevedeno);

in/ali

3.

aktivno in/ali pasivno distribuirati zdravilni čaj „plahtica“, če so na ovojnini naslednje navedbe:

(a) logotip ekološke pridelave Evropske unije na podlagi Priloge V k Uredbi št. 2018/848:



in/ali

(b) šifra izvajalca nadzora:

DE-ÖKO-003

in/ali

(c) „kmetijstvo EU“,

če so takšne kot na ovojnini zdravilnega čaja „plahtica“ [...] (ni prevedeno).

- 3 Poleg tega je toženi stranki naložilo plačilo stroškov opominjanja in – glede zdravilnega čaja „žajbljevi listi“ [...] (ni prevedeno) – predložitev informacij ter je v zvezi s tem ugotovilo obveznost plačila odškodnine. V obrazložitve je navedlo, da so vse očitane navedbe na podlagi člena 10(1), peti stavek, zakona o zdravilih nedovoljene. Pojem „uredba Evropske skupnosti ali Evropske unije“ iz prve alternative te določbe naj bi se nanašal, kot naj bi bilo razvidno iz obrazložitve zakona, samo na uredbe o zdravilih, kar naj Uredba št. 2018/848 ne bi bila. Na vprašanje, ali se Uredba št. 2018/848 v obravnavanem primeru uporablja, naj ne bi bilo treba odgovoriti, ker naj bi imele prednost določbe zakonodaje o zdravilih, ki se nanašajo na označevanje, zlasti ker naj navedbe na podlagi Uredbe št. 2018/848 ne bi bile obvezne. Na drugo alternativo člena 10(1), peti stavek, zakona o zdravilih naj se tožena stranka ne bi mogla sklicevati, ker naj navedbe na podlagi Uredbe št. 2018/848 ne bi bile neposredno povezane z bolnikovim jemanjem zdravila in naj zato za njegovo zdravje ne bi bile koristne.

- 4 Tožena stranka to izpodbija s pritožbo. Očita, da naj bi bili zaradi širitve stvarnega področja uporabe Uredbe št. 2018/848 v primerjavi z uredbo predhodnico, to je Uredba (ES) št. 834/2007, na nekatere proizvode, ki niso hrana ali krma, in sicer „tradicionalne zeliščne pripravke“ kot „druge proizvode, tesno povezane s kmetijstvom“, v člen 2(1) v povezavi s Prilogo 1 k Uredbi št. 2018/848 zdaj vključeni tudi zadevni zdravilni čaji. Ta širitev naj ne bi bila smiselna, če naj ne bi imela posledic. Določbe o označevanju iz Uredbe št. 2018/848 in tiste iz Arzneimittelkodex (zakonik o zdravilih) naj bi se, nasprotno, uporabljale vzporedno. Vsekakor naj bi bilo treba člen 62 zakonika Skupnosti in na podlagi razlage, ki je v skladu z Direktivo, tako tudi člen 10(1), peti stavek, zakona o zdravilih, s katerim se prenaša ta člen, razlagati tako, da so oznake, ki so na podlagi Uredbe št. 2018/848 dovoljene, „koristne za bolnika“. Zato predlaga, naj se

izpodbijana sodba spremeni in tožba zavrne.

- 5 Tožeča stranka predlaga, naj se
pritožba zavrne.

Meni, da imata člen 62 zakonika Skupnosti in določba člena 10(1), peti stavek, zakona o zdravilih, ki temelji na njem, prednost, tudi če stvarno področje uporabe Uredbe št. 2018/848 zajema tudi „tradicionalne zeliščne pripravke“, ki jih je treba opredeliti kot zdravila. To določbo o izjemi naj bi bilo treba, da bi se kupca obvarovalo pred preveliko količino informacij na zunanji embalaži in pred oglaševanjem, razlagati ozko, zlasti ker naj navedba o ekološkem izvoru ne bi bila obvezna.

II.

Prvo vprašanje

- 6 Za rešitev obravnavanega spora je najprej pomembno, ali pod pojem „tradicionalni zeliščni pripravki“ v smislu člena 2(1) v povezavi s Prilogo I k Uredbi št. 2018/848 spadajo tudi pripravki, ki jih je treba opredeliti kot zdravila. Ta kategorija je nova in nima ustreznice v uredbi predhodnici, to je v Uredbi (ES) št. 834/2007. V skladu z uvodno izjavo 10 bi morale stvarno področje uporabe zajemati tudi nekatere druge proizvode, ki niso hrana in krma, vendar ti proizvodi tam niso podrobneje opredeljeni ali obrazloženi. Pri tej kategoriji drugače kot v členu 2(1), prvi stavek, točki (b) in (c), in pri nekaterih proizvodih iz Priloge I manjka namen „za hrano ali krmo“. Vsaj na podlagi besedila bi bila lahko s tem mišljena tudi zdravila. Vendar bi lahko v to podvomili zato, ker verjetni problemi pri označevanju (v zvezi s tem drugo in tretje vprašanje) niso izrecno omenjeni. V tem primeru bi se lahko Uredba št. 2018/848 na tem področju uporabljala le tako, kot se za kozmetične izdelke, pri katerih ni teh problemov, uporablja Uredba (ES) št. 1223/2009.

Drugo vprašanje

- 7 Če bi Sodišče na prvo vprašanje odgovorilo pritrdilno, bi se postavilo nadaljnje vprašanje o razmerju med pravili za označevanje iz Uredbe št. 2018/848 na eni strani in tistimi iz zakonika Skupnosti na drugi strani. Medtem ko zakonik Skupnosti vsebuje seznam dovoljenih navedb na embalaži, ki je načeloma izčrpen, na katerem – razen člena 62 (v zvezi s tem tretje vprašanje) – niso omenjene oznake, ki so dovoljene na podlagi Uredbe št. 2018/848, pa Uredba št. 2018/848 dopušča številne navedbe, pri čemer so nekatere obvezne, če se za proizvod šteje, da je označen z izrazi, ki se sklicujejo na ekološko pridelavo (člena 30 in 32 Uredbe št. 2018/848). Vendar Uredba št. 2018/848 v členu 33(5) poleg tega dopušča številne druge oznake.
- 8 Na podlagi člena 2(4) Uredbe št. 2018/848 se ta uredba, razen če ni drugače določeno, uporablja „brez poseganja v s tem povezano zakonodajo“. Med zakonodajo, navedeno z „zlasti“, ni zakonika Skupnosti. Argument za to, da ima prednost zakonik Skupnosti, je, da ta na podlagi potrebnega tehtanja ureja posebne nevarnosti in nujnosti navedb na embalaži zdravil. Bolnika naj bi se obvarovalo pred preveliko količino informacij in čezmernim oglaševanjem. Nasprotni argument bi bil lahko kvečjemu, da se Uredba št. 2018/848 v primeru ozke razlage člena 62 zakonika Skupnosti v praksi ne bi mogla uporabljati za zdravila, kar je bilo s Prilogo I ravno omogočeno. Temu bi se lahko ugovarjalo s tem, da bi bilo to mogoče upoštevati s pravilno uporabo člena 62 zakonika Skupnosti. Zlasti člen 33(5) Uredbe št. 2018/848 bi omogočil številne navedbe.

Tretje vprašanje

- 9 Če bi Sodišče na drugo vprašanje odgovorilo tako, da imajo prednost določbe o označevanju iz zakonika Skupnosti, se kot naslednje vprašanje postavlja vprašanje o razlagi člena 62 zakonika Skupnosti.
- 10 To, da so na podlagi nacionalnega prava navedbe dovoljene tudi, če so dovoljene na podlagi uredb Evropske unije, in bi se lahko tožena stranka sklicevala na to kljub temu, da je ta izjema morda v nasprotju s pravom Unije, ni razlog za neupoštevnost tega vprašanja. Ta določba se, kot pravilno navaja Landgericht (deželno sodišče), uporablja samo za uredbe prava Unije o zdravilih, med katere Uredba št. 2018/848 ne spada.
- 11 V zvezi z drugo alternativo člena 10(1), peti stavek, zakona o zdravilih je opazno, da se njeno besedilo bolj ujema s prvotno različico člena 62 zakonika Skupnosti, v skladu s katero so bile dovoljene samo navedbe, „ki so koristne za zdravstveno vzgojo“, medtem ko so na podlagi nove različice dovoljene vse navedbe, „ki so koristne za bolnika“. Če bi se izkazalo, da je besedilo nemške določbe v primerjavi z Direktivo preozko, se tega toženi stranki ne bi moglo oporekati.
- 12 Kolikor je razvidno, sodne prakse Sodišča v zvezi s tem, katere navedbe „so koristne za bolnika“, ni. Zato je to treba pojasniti. Sprememba člena 62 zakonika Skupnosti, omenjena v točki 11, bi bila lahko argument za to, da s tem niso mišljene samo navedbe, ki so koristne za zdravstveno vzgojo bolnika. Tako bi bila

lahko dosedanja razlaga nemških sodišč, v skladu s katero samo navedbe, ki so neposredno koristne za zdravje bolnika in h katerim ne spadajo navedbe o načinu proizvodnje, zlasti izvor rastlinskih snovi iz ekološke pridelave, preozka. Glede na pomen, ki se v pravu Unije s prenovitvijo Uredbe št. 2018/848 pripisuje izvoru iz ekološke pridelave, bi bilo lahko v skladu s tem „koristno za bolnika“ tudi to. Opozoriti je treba, da nacionalni zakonodajalec v členu 10(1), prvi stavek, točka 8a, zakona o zdravilih pri zdravilih, proizvedenih z gensko tehnologijo, zahteva dodatne navedbe, kar pomeni, da se mu v tem primeru način proizvodnje zdi pomemben.

- 13 Lahko bi se tudi razlikovalo med obveznimi navedbami (člen 32 Uredbe št. 2018/848) in dodatnimi navedbami v smislu člena 33(5) Uredbe št. 2018/848.

Pri zadnjenaavedenih obstaja še največja nevarnost za to, da so „promocijske narave“, medtem ko to za obvezne navedbe verjetno ne bi smelo veljati.

- 14 Tretje vprašanje se postavlja tudi, če bi bil odgovor na prvo vprašanje nikalen, ker bi bil člen 62 zakonika Skupnosti upošteven tudi v tem primeru [...] (ni prevedeno). Vendar je v tem primeru bolj verjetno drugačno vrednotenje. V tem primeru ni verjetno, da lahko oglaševalec samovoljno razširi stvarno področje uporabe Uredbe št. 2018/848. Lahko pa bi se vprašali, ali ne bi bilo možno navesti izvora rastlin, iz katerih so proizvedene snovi (navedba: „kmetijstvo EU“ oziroma „kmetijstvo izven EU“), ker bi lahko to – tako kot pri hrani, proizvedeni iz rastlin – zanimalo bolnike.

[...] (ni prevedeno)