

C-618/23. sz. ügy

Előzetes döntéshozatal iránti kérelem

A benyújtás napja:

2023. október 6.

A kérdést előterjesztő bíróság:

Oberlandesgericht Düsseldorf (Németország)

Az előzetes döntéshozatalra utaló határozat kelte:

2023. szeptember 28.

Alperes és fellebbező:

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

Felperes és a fellebbezési eljárásban ellenérdekű fél:

Astrid Twardy GmbH

[omissis]

OBERLANDESGERICHT DÜSSELDORF (DÜSSELDORFI REGIONÁLIS
FELSŐBÍRÓSÁG, NÉMETORSZÁG)

VÉGZÉS

A

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

alperes és fellebbező,

[omissis]

és

az Astrid Twardy GmbH [omissis]

felperes és a fellebbezési eljárásban ellenérdekű fél

[omissis]

között folyamatban lévő perben az Oberlandesgericht Düsseldorf (düsseldorfi regionális felsőbbíróság) huszadik polgári tanácsa [omissis] 2023. szeptember 28-án meghozta az alábbi

végzést:

I.

A bíróság az eljárást felfüggeszti.

II.

Az Oberlandesgericht Düsseldorf (düsseldorfi regionális felsőbbíróság) előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdéseket terjeszti az Európai Unió Bírósága elé:

1.

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2001. L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.) (a továbbiakban: közösségi kódex) 1. cikkének 29. pontja és a 2004/24/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 1. cikke 1. és 2. pontjával beiktatott 16a. cikke értelmében vett, „hagyományos növényi gyógyszernek” minősülő gyógyteák az ökológiai termelésről és az ökológiai termékek jelöléséről, valamint a 834/2007/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2018. május 30-i (EU) 2018/848 európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2018. L 150., 1. o.) (a továbbiakban: ökológiai rendelet) I. mellékletével összefüggésben értelmezett 2. cikkének (1) bekezdése értelmében „hagyományos növényalapú növényi készítményeknek” tekintendők-e?

2.

Ha az első kérdésre adott válasz igenlő:

Az ökológiai rendelet IV. fejezetében előírt jelölések, különösen

- az Európai Unió ökológiai termelés jelölésére szolgáló hivatalos logója (az ökológiai rendelet 33. cikke az V. melléklettel összefüggésben),
- a vállalkozások saját ökológiai logója (az ökológiai rendelet 33. cikkének (5) bekezdése),
- az ellenőrző szervezet kódszáma (az ökológiai rendelet 32. cikke (1) bekezdésének a) pontja),
- a termelési hely „nem, illetve EU-mezőgazdaság” (az ökológiai rendelet 32. cikkének (2) bekezdése),

- a „bio” kifejezés (az ökológiai rendelet 30. cikkének (2) bekezdése) és
- az „ökológiai termelésből származó” megjelölés (ökológiai rendelet 30. cikkének (1) bekezdése)

elhelyezhetők-e a gyógyszer külső csomagolásán anélkül, hogy a közösségi kódex 62. cikkében foglalt feltételek teljesülnek?

3.

Az első vagy második kérdésre adott nemleges válasz esetén:

A második kérdésben felsorolt jelölések esetében azokról van-e szó, amelyek a közösségi kódex 62. cikke értelmében „a beteg szempontjából hasznos[ak]”, és amelyek „nem tartalmazhatnak reklám jellegű elemeket”?

I n d o k o l á s :

I.

- 1 A felek többek között hagyományos növényi gyógyszert forgalmaznak. Az alperes termékportfóliójába jelenleg – az élelmiszerek minősülő gyógyteák mellett – a „Salus Arzneitee Salbeiblätter” (Salus orvosi zsálya levél gyógytea) tartozik [omissis]; tervezi továbbá a „BioNerven-Beruhigungstee” (bio idegnyugtató tea) [omissis] és a „Frauenmantelkraut” (palástfü gyógytea) tea forgalmazását [omissis]. Valamennyi említett termék hagyományos növényi gyógyszernek minősül. A „Salus Arzneitee Salbeiblätter” gyógytea csomagolásán (külső borítóján) az Európai Unió hivatalos – az ökológiai rendelet V. melléklete szerinti – logója, az ellenőrző szervezet kódszáma és a „nem EU-mezőgazdaság” megjelölés szerepel. A „BioNerven-Beruhigungstee” megkapja a hivatalos logót, az alperes saját ökológiai logóját, az ellenőrző szerv kódszámát, valamint az „ökológiai termelésből származó” megjelölést, a „Frauenmantelkraut” tea pedig a hivatalos logót, az ellenőrző szerv kódszámát, valamint az „EU-mezőgazdaság” megjelölést a csomagoláson. Ezt a felperes az Arzneimittelgesetz (gyógyszertörvény) – a közösségi kódex 62. cikkét átültető – 10. §-a (1) bekezdése ötödik mondatának a megsértésének tartja, amely rendelkezés a következőképpen szól:

„Engedélyezettek az olyan további információk, amelyeket nem ír elő európai közösségi vagy európai uniós rendelet, vagy amelyek ilyen rendelet alapján már engedélyezettek, amennyiben azok a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatosak, hasznosak a beteg egészségügyi tájékoztatása szempontjából, és nem mondanak ellent a 11a. §-ban foglalt információknak.”

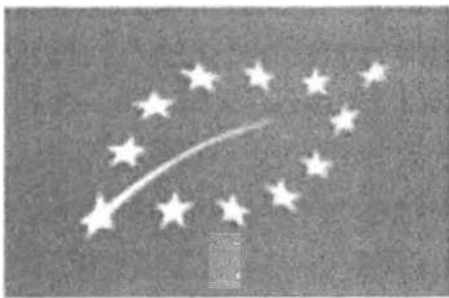
Ezért keresetet indított a jogsértéstől való eltiltás, tájékoztatás, kártérítési kötelezettség megállapítása és a felszólítás költségeinek a megtérítése iránt. Az alperes ez ellen az ökológiai rendelet rendelkezéseire hivatkozva ellenkérelemmel élt.

2 A Landgericht (regionális bíróság) a megtámadott ítélettel arra kötelezte az alperest, hogy a kereskedelmi tevékenység során tartózkodjon [omissis]

1.

a „Salbeiblätter” gyógytea forgalmazásától és/vagy forgalmaztatásától, ha a csomagoláson a következő információk szerepelnek:

a) az (EU) 2018/848 rendelet V. melléklete szerinti, az Európai Unió ökológiai termelés jelölésére szolgáló logója:



és/vagy

b) az ellenőrző szervezet alábbi kódszáma:

DE-ÖKO-003

és/vagy

c) „nem EU-mezőgazdaság”,

minden olyan esetben, mint ahogyan az a „Salbeiblätter” [omissis] gyógytea csomagolásán történik;

és/vagy

2.

a „Bio Nerven-Beruhigungs-Tee” gyógytea forgalmazásától és/vagy forgalmaztatásától, ha a csomagoláson a következő információk szerepelnek:

- a) az (EU) 2018/848 rendelet V. melléklete szerinti, az Európai Unió ökológiai termelés jelölésére szolgáló logója:



és/vagy

- d) a vállalat saját Salus Bio logója



és/vagy

- e) az ellenőrző szervezet alábbi kódszáma:

DE-ÖKO-003

és/vagy

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

és/vagy

g) „Ökológiai termelésből”,

minden olyan esetben, mint ahogyan az a „Bio Nerven Beruhigungs-Tee im Filterbeutel” [omissis] gyógytea csomagolásán történik;

és/vagy

3.

a „Frauenmantelkraut gyógytea forgalmazásától és/vagy forgalmaztatásától, ha a csomagoláson a következő információk szerepelnek:

a) az (EU) 2018/848 rendelet V. melléklete szerinti, az Európai Unió ökológiai termelés jelölésére szolgáló logója:



és/vagy

b) az ellenőrző szervezet alábbi kódszáma:

DE-ÖKO-003

és/vagy

c) „EU-mezőgazdaság”,

minden olyan esetben, mint ahogyan az a „Frauenmantelkraut” [omissis] gyógytea csomagolásán történik.

- 3 Kötelezte továbbá az alperest a felszólítás költségeinek a megfizetésére, valamint – a „Salbeiblätter” [omissis] gyógytea tekintetében – tájékoztatás nyújtására, és e tekintetben megállapította a kártérítési kötelezettséget. Az eljáró bíróság az indokolásban megállapította, hogy a gyógyszertörvény 10. §-a (1) bekezdésének ötödik mondata alapján egyik kifogásolt információ sem engedélyezett. A rendelkezés első fordulata szerint az „európai közösségi vagy európai uniós rendelet” kifejezés – amint az a törvény indokolásából kitűnik – csak gyógyszerekre vonatkozó rendeletekre vonatkozik, ami az ökológiai rendelet esetében nem áll fenn. Nyitva maradhat az a kérdés, hogy az ökológiai rendelet itt alkalmazandó-e, mivel a gyógyszerjognak a jelölésre vonatkozó rendelkezései elsőbbséget élveznek, ezen túlmenően az ökológiai rendelet szerinti jelölések nem kötelezőek. Az alperes nem hivatkozhatott a gyógyszertörvény 10. §-a (1) bekezdése ötödik mondatának második fordulatára, mivel az ökológiai

rendelet szerinti tájékoztatás nem kapcsolódik közvetlenül gyógyszernek a beteg általi beszedéséhez, és ezért nem hasznos a beteg egészsége szempontjából.

- 4 Ez ellen irányul az alperes fellebbezése. Kifogásolja, hogy az ökológiai rendelet tárgyi hatályának az elődjéhez, a 834/2007/EK rendelethez képest történő bizonyos nem élelmiszerekre vagy takarmányokra, nevezetesen a „hagyományos növényalapú növényi készítmények” mint az ökológiai rendelet 2. cikkének (1) bekezdésében – összefüggésben annak I. mellékletével – szereplő „a mezőgazdasághoz szorosan kapcsolódó bizonyos egyéb termékekre” történő kiterjesztése miatt az most már a szóban forgó gyógyteákra is kiterjed. Ez a kiterjesztés értelmét veszti, ha nincs semmilyen következménye. Az ökológiai rendeletnek és a gyógyszerkódexnek a jelölésre vonatkozó rendelkezései egymás mellett alkalmazandók. Mindenesetre a közösségi kódex 62. cikkét, valamint – az irányelvvel összhangban történő értelmezés esetén – az e rendelkezést átültető gyógyszertörvény 10. §-a (1) bekezdésének ötödik mondatát úgy kell értelmezni, hogy az ökológiai rendelet alapján engedélyezett jelölések „a betegek szempontjából hasznos[ak]”. Következésképpen az alperes azt kéri, hogy az eljáró bíróság

a megtámadott ítélet módosítása mellett utasítsa el a keresetet.

- 5 A felperes azt kéri, hogy az eljáró bíróság

utasítsa el a fellebbezést.

Azzal érvel, hogy még ha az ökológiai rendelet tárgyi hatálya ki is terjed a gyógyszerként besorolandó „hagyományos növényalapú növényi készítményekre”, a közösségi kódex 62. cikke és a gyógyszertörvény 10. §-a (1) bekezdése ötödik mondatának ezen alapuló rendelkezése elsőbbséget élvez. A vásárlónak a külső csomagoláson és a reklámban feleslegesen szereplő információktól való védelme érdekében a kivételt engedő rendelkezést szűken kellett értelmezni, különösen azért, mert nem áll fenn az ökológiai eredet feltüntetésére vonatkozó kötelezettség.

II.

Az első kérdésről

- 6 A jogvita eldöntése szempontjából először is az lényeges, hogy az ökológiai rendelet 2. cikkének (1) bekezdése értelmében – annak I. mellékletével összefüggésben – a „hagyományos növényalapú növényi készítmények” közé tartoznak-e a gyógyszernek minősülő készítmények is. Ez a kategória új, és nincs megfelelője a korábbi, a 834/2007/EK rendeletben. A (10) preambulumbekkezdés szerint a tárgyi hatályt az élelmiszereken és takarmányokon kívül bizonyos más termékekre is ki kell terjeszteni, bár a részletesebb fogalom meghatározás és indokolás hiányzik. Az „élelmiszer vagy takarmány” rendeltetése hiányzik ennél a kategóriánál, ellentétben a 2. cikk (1) bekezdése első mondatának b) és c) pontjában, valamint az I. mellékletben szereplő egyes termékekkel. Legalábbis

a megfogalmazás szerint ez gyógyszerekre is vonatkozhat. Kétségek merülhetnek fel azonban amiatt, hogy a jelöléssel kapcsolatos nyilvánvaló problémákkal (ezzel kapcsolatban lásd a második és a harmadik kérdést) nem foglalkoznak kifejezetten. Az ökológiai rendelet alkalmazási köre ezen a területen továbbra is fennmaradna az 1223/2009/EK rendelet értelmében vett kozmetikai termékekre, amelyek esetében ezek a problémák nem merülnek fel.

A második kérdéstről:

- 7 Amennyiben a Bíróság az első kérdésre igenlő választ ad, felmerül a további kérdés, hogy milyen kapcsolat áll fenn egyrészt az ökológiai rendelet, másrészt a közösségi kódex szerinti jelölési szabályok között. Míg a közösségi kódex alapvetően kimerítő felsorolást tartalmaz a csomagoláson feltüntethető jelölésekről, amelyen – a 62. cikkre is figyelemmel (e tekintetben lásd a harmadik kérdést) – nem szerepelnek az ökológiai rendelet által engedélyezett jelölések, addig az ökológiai rendelet a jelölések széles körét engedélyezi, és egyes jelölések kötelezőek, ha a termék az ökológiai termelésre való hivatkozással jelöltnek minősül (ökológiai rendelet 30. és 32. cikke). Az ökológiai rendelet 33. cikkének (5) bekezdése azonban számos más jelölést is engedélyez.
- 8 Az ökológiai rendelet 2. cikkének (4) bekezdése szerint eltérő rendelkezés hiányában e rendelet a vonatkozó „jogszabályok sérelme nélkül” alkalmazandó. A közösségi kódex nem szerepel a „különösen” fordulattal felsorolt jogszabályok között. A közösségi kódex elsőbbségét támasztja alá, hogy szabályozza a gyógyszerek csomagolásán feltüntetett információk sajátos veszélyeit és szükségességét, és elvégzi a szükséges mérlegelést. A beteget óvni kell a túlzott információbőségtől és a túlzott reklámtól. Ezzel szemben ugyanakkor az a kifogást lehetne felhozni, hogy a közösségi kódex 62. cikkének szűk értelmezése gyakorlatilag kizárja az ökológiai rendelet alkalmazását a gyógyszerekre, amelyet az I. melléklet éppen most nyitott meg. Ezzel szemben az a kifogás hozható fel, hogy ezt a közösségi kódex 62. cikkének megfelelő alkalmazásával lehetne figyelembe venni. Különösen az ökológiai rendelet 33. cikkének (5) bekezdése tenné lehetővé számos információ alkalmazását.

A harmadik kérdéstről:

- 9 Ha a második kérdésre az a válasz, hogy a közösségi kódex jelölési rendelkezései elsőbbséget élveznek, akkor a következő kérdés az, hogy hogyan kell értelmezni a közösségi kódex 62. cikkét.
- 10 A kérdés azért nem irreleváns, mert a nemzeti jog szerint az információk akkor is engedélyezettek, ha azokat az európai uniós rendeletek engedélyezettnek nyilvánították, és az alperes hivatkozhatott rájuk az uniós jog szerinti kivétel esetleges jogellenessége ellenére. Amint arra a Landgericht (regionális bíróság) helyesen rámutat, ez a rendelkezés csak a gyógyszerekkel kapcsolatos uniós rendeletekre vonatkozik, és nem terjed ki az ökológiai rendeletre.

- 11 A gyógyszer törvény 10. §-a (1) bekezdése első mondatának 5. pontjában szereplő második fordulattal kapcsolatban feltűnő, hogy a megfogalmazás jobban megfelel a közösségi kódex 62. cikkének eredeti változatának, amely szerint csak „az egészségügyi nevelés [helyesen: tájékoztatás] szempontjából hasznos” információk voltak engedélyezettek, míg az új változat szerint minden „a betegek szempontjából hasznos” információ. Amennyiben a német jogszabályi rendelkezés megfogalmazása az irányelvhez képest túl szűk lenne, ez nem róható fel az alperesnek.
- 12 Amennyire látható, a Bíróságnak nincs ítélkezési gyakorlata arra vonatkozóan, hogy melyek „a betegek szempontjából hasznos” információk. Ez tehát tisztázásra szorul. A közösségi kódex 62. cikkének a 11. pontban említett módosítása amellet szólhat, hogy ezen nem csak a beteg egészségügyi tájékoztatása szempontjából hasznos információk értendők. Ez azt jelentheti, hogy túl szűk lehet a német bíróságok eddigi értelmezése, amely szerint csak a beteg egészségére közvetlenül hasznos információk engedélyezettek, és amelyekhez nem tartoznak az előállítási módszerre, különösen a növényi anyagok ökológiai termelésből származó eredetére vonatkozó állítások. Tekintettel arra, hogy az uniós jog az ökológiai termelés eredetének jelentőséget tulajdonít az ökológiai rendelet átdolgozása révén, „a betegek szempontjából [ez is] hasznos” lehet. Meg kell jegyezni, hogy a nemzeti jogalkotó a gyógyszer törvény 10. §-a (1) bekezdése első mondatának 8a. pontjában további információkat ír elő a géntechnológiával módosított gyógyszerek esetében, így ebben az esetben jelentőséget tulajdonít az előállítás módjának.
- 13 Ekkor különbséget lehetne tenni a kötelező jelölések (az ökológiai rendelet 32. cikke) és az ökológiai rendelet 33. cikkének (5) bekezdése szerinti további jelölések között.
- Ez utóbbinál nagyobb a veszély, hogy „reklám jellegű elemeket” tartalmaz, míg a kötelező információknak valószínűleg nincs ilyen jellege.
- 14 A harmadik kérdés akkor is felmerül, ha az első kérdésre adott válasz nemleges, mivel a közösségi kódex 62. cikke ebben az esetben is releváns [omissis]. Ekkor azonban más súlyozás lenne nyilvánvaló. Ez esetben nem lenne nyilvánvaló, hogy a reklámozó saját hatáskörben kiterjesztheti az ökológiai rendelet tárgyi hatályát. Felmerülhet azonban a kérdés, hogy nem lehetne-e feltüntetni a növények eredetét, amelyekből az anyagokat nyerik (jelölés: „EU-mezőgazdaság” vagy „nem EU-mezőgazdaság”), mivel ez – a növényekből nyert élelmiszerekhez hasonlóan – ez is érdekelheti a betegeket.

[omissis]