



C/2024/710

22.1.2024 г.

Преюдициално запитване от Oberlandesgericht Düsseldorf (Германия), постъпило на 6 октомври 2023 г. — SALUS Haus Dr. med Otto Greither Nachf. GmbH & Co. KG/Astrid Twardy GmbH

(Дело C-618/23, SALUS)

(C/2024/710)

Език на производството: немски

Запитваща юрисдикция

Oberlandesgericht Düsseldorf

Страни в главното производство

Ответник и въззивник: SALUS Haus Dr. med Otto Greither Nachf. GmbH & Co. KG

Ищец и въззиваел: Astrid Twardy GmbH

Преюдициални въпроси

- 1) Трябва ли билкови лекарствени чайове, които следва да се квалифицират като „традиционни растителни лекарствени продукти“ по смисъла на член 1, точка 29 и член 16а от Директива 2001/83/ЕО ⁽¹⁾, добавени с член 1, точки 1 и 2 от Директива 2004/24/ЕО ⁽²⁾, да се считат за „традиционни билкови продукти на растителна основа“ по смисъла на член 2, параграф 1 във връзка с приложение I от Регламент (ЕО) 2018/848 ⁽³⁾?
- 2) При утвърдителен отговор на първия въпрос:
Могат ли предвидените в глава IV от Регламент 2018/848 маркировки, и по-специално:
 - официалното лого на Европейския съюз за биологично производство (член 33 във връзка с приложение V от Регламент 2018/848),
 - фирменото лого за биологично производство (член 33, параграф 5 от Регламент 2018/848),
 - кодовият номер на контролния орган (член 32, параграф 1, буква а) от Регламент 2018/848),
 - мястото, където са отгледани земеделските суровини „Земеделие от ЕС“ или „Земеделие извън ЕС“ (член 32, параграф 2 от Регламент 2018/848),
 - терминът „био“ (член 30, параграф 2 от Регламент 2018/848) и
 - указанието „от биологично производство“ (член 30, параграф 1 от Регламент 2018/848),да бъдат поставени на външната опаковка на лекарствен продукт, без да е нужно да са изпълнени изискванията по член 62 от Директива 2004/24?
- 3) При отрицателен отговор на първия или втория въпрос:
Представяват ли изброените във втория въпрос маркировки информация, която по смисъла на член 62 от Директива 2004/24 е „полезна за пациента“ и няма „промоционално естество“?

⁽¹⁾ Директива 2001/83/ЕО на Европейския Парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 2001 г., стр. 67; Специално издание на български език 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3).

⁽²⁾ Директива 2004/24/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за изменение на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, по отношение на традиционните растителни лекарствени продукти (ОВ L 136, 2004 г., стр. 85; Специално издание на български език 2007 г., глава 13, том 44, стр. 167).

⁽³⁾ Регламент (ЕО) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2018 година относно биологичното производство и етиктирането на биологични продукти и за отмяна на Регламент (ЕО) № 834/2007 на Съвета (ОВ L 150, 2018 г., стр. 1).