



C/2024/710

22.1.2024.

**Zahtjev za prethodnu odluku koji je 6. listopada 2023. uputio Oberlandesgerichts Düsseldorf (Njemačka) – SALUS Haus Dr. med Otto Greither Nachf. GmbH & Co. KG/Astrid Twardy GmbH**

**(Predmet C-618/23, SALUS)**

(C/2024/710)

*Jezik postupka: njemački*

### **Sud koji je uputio zahtjev**

Oberlandesgericht Düsseldorf

### **Stranke glavnog postupka**

Tuženik i žalitelj: SALUS Haus Dr. med Otto Greither Nachf. GmbH & Co. KG

Tužitelj i druga stranka u žalbenom postupku: Astrid Twardy GmbH

### **Prethodna pitanja**

1. Treba li biljne čajeve koji se svrstavaju u „tradicionalne biljne lijekove” u smislu članka 1. točke 29. i članka 16.a Direktive 2001/83/EZ <sup>(1)</sup>, dodanih člankom 1. točkama 1. i 2. Direktive 2004/24 <sup>(2)</sup>, smatrati „tradicionalnim biljnim pripravcima na biljnoj bazi” u smislu članka 2. stavka 1. Uredbe (EU) 2018/848 <sup>(3)</sup> u vezi s Prilogom I. toj uredbi?
2. U slučaju potvrdnog odgovora na prvo pitanje:  
Mogu li se oznake predviđene poglavljem IV. Uredbe 2018/848, osobito
  - službeni znak „bio” Europske unije (članak 33. Uredbe 2018/848 u vezi s Prilogom V. toj uredbi),
  - vlastiti znak „bio” pojedinog poduzetnika (članak 33. stavak 5. Uredbe 2018/848),
  - brojčana oznaka kontrolne ustanove (članak 32. stavak 1. točka (a) Uredbe 2018/848),
  - mjesto uzgoja: „uzgojeno izvan EU-a” odnosno „uzgojeno u EU-u” (članak 32. stavak 2. Uredbe 2018/848),
  - pojam „bio” (članak 30. stavak 2. Uredbe 2018/848) i
  - upućivanje na „ekološku proizvodnju” (članak 30. stavak 1. Uredbe 2018/848)navesti na vanjskom pakiranju lijeka a da nisu ispunjeni uvjeti iz članka 62. Direktive 2004/24?
3. U slučaju niječnog odgovora na prvo ili drugo pitanje:  
jesu li oznake koje su navedene u drugom pitanju „korisne za pacijenta [...] s izuzećem svih elemenata promidžbenog karaktera” u smislu članka 62. Direktive 2004/24?

<sup>(1)</sup> Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL 2001., L 311, str. 67.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 27.)

<sup>(2)</sup> Direktiva 2004/24/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o izmjeni Direktive 2001/83/EZ o zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za humanu primjenu u pogledu tradicionalnih biljnih lijekova (SL 2004., L 136, str. 85.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 78.)

<sup>(3)</sup> Uredba (EU) 2018/848 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2018. o ekološkoj proizvodnji i označavanju ekoloških proizvoda te stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ) br. 834/2007 (SL 2018., L 150, str. 1. te ispravci SL 2018., L 260, str. 25., SL 2018., L 262, str. 90., SL 2018., L 270, str. 37., SL 2019., L 305, str. 59., SL 2021., L 7, str. 53., SL 2021., L 204, str. 47., SL 2022., L 321, str. 74. i SL 2023., L 105, str. 86.)