



C/2024/710

22.1.2024

**Verzoek om een prejudiciële beslissing ingediend door het Oberlandesgericht Düsseldorf (Duitsland)
op 6 oktober 2023 — SALUS Haus Dr. med Otto Greither Nachf. GmbH & Co. KG / Astrid Twardy
GmbH**

(Zaak C-618/23, SALUS)

(C/2024/710)

Procestaal: Duits

Verwijzende rechter

Oberlandesgericht Düsseldorf

Partijen in het hoofdgeding

Verweerster en appellante: SALUS Haus Dr. med Otto Greither Nachf. GmbH & Co. KG

Verzoekster en geïntimeerde: Astrid Twardy GmbH

Prejudiciële vragen

- 1) Moeten als “traditionele kruidengeneesmiddelen” in de zin van artikel 1, punt 29, en artikel 16 bis van richtlijn 2001/83/EG ⁽¹⁾, ingevoegd bij artikel 1, punten 1 en 2, van richtlijn 2004/24/EG ⁽²⁾, aan te merken medicinale kruidenthees worden beschouwd als “traditionele kruidenpreparaten op basis van planten” in de zin van artikel 2, lid 1, juncto bijlage I van verordening (EU) 2018/848 ⁽³⁾ (hierna: “EU-bioverordening”)?
- 2) Indien de eerste vraag bevestigend wordt beantwoord:
 - Mogen de in hoofdstuk IV van de EU-bioverordening bedoelde etiketteringen, met name
 - het officiële biologo van de Europese Unie (artikel 33 juncto bijlage V bij de EU-bioverordening),
 - het eigen biologo van het bedrijf (artikel 33, lid 5, van de EU-bioverordening),
 - het codenummer van de controleautoriteit (artikel 32, lid 1, onder a), van de EU-bioverordening),
 - de plaats van productie “niet-EU Landbouw” of “EU-Landbouw” (artikel 32, lid 2, van de EU-bioverordening),
 - het begrip “bio” (artikel 30, lid 2, van de EU-bioverordening) en
 - de vermelding “uit ecologische landbouw” (artikel 30, lid 1, van de EU-bioverordening),op de buitenverpakking van een geneesmiddel worden aangebracht zonder dat aan de voorwaarden van artikel 62 van het communautair wetboek hoeft te zijn voldaan?
- 3) Indien de eerste of de tweede vraag ontkennend wordt beantwoord:

Gaat het bij de in de tweede vraag genoemde etiketteringen om informatie die in de zin van artikel 62 van het communautair wetboek “nuttig is voor de patiënt” en geen “afzetbevorderend karakter kan hebben”?

⁽¹⁾ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB 2001, L 311, blz. 67).

⁽²⁾ Richtlijn 2004/24/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot wijziging, wat traditionele kruidengeneesmiddelen betreft, van richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB 2004, L 136, blz. 85).

⁽³⁾ Verordening (EU) 2018/848 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2018 inzake de biologische productie en de etikettering van biologische producten en tot intrekking van verordening (EG) nr. 834/2007 van de Raad (PB 2018, L 150, blz. 1).