



C/2024/710

22.1.2024

Cerere de decizie preliminară introdusă de Oberlandesgericht Düsseldorf (Germania) la 6 octombrie 2023 – SALUS Haus Dr. med Otto Greither Nachf. GmbH & Co. KG/Astrid Twardy GmbH

(Cauza C-618/23, SALUS)

(C/2024/710)

Limba de procedură: germana

Instanța de trimitere

Oberlandesgericht Düsseldorf

Părțile din procedura principală

Pârâtă și apelantă: SALUS Haus Dr. med Otto Greither Nachf. GmbH & Co. KG

Reclamantă și intimată: Astrid Twardy GmbH

Întrebările preliminare

- 1) Ceaiurile de plante medicinale, care trebuie clasificate ca „medicament[e] tradițional[e] din plante” în sensul articolului 1 punctul 29 și al articolului 16a din Directiva 2001/83/CE ⁽¹⁾ – articole introduse prin articolul 1 punctele 1 și 2 din Directiva 2004/24/CE ⁽²⁾ – trebuie considerate „preparate tradiționale din plante pe bază de plante” în sensul articolului 2 alineatul (1) coroborat cu anexa I la Regulamentul (UE) 2018/848 ⁽³⁾?
- 2) În cazul unui răspuns afirmativ la prima întrebare:
Elementele de etichetare prevăzute în capitolul IV din Regulamentul 2018/848, în special,
 - logoul oficial al Uniunii Europene pentru producția ecologică [articolul 33 coroborat cu anexa V la Regulamentul 2018/848],
 - logoul privat pentru producția ecologică [articolul 33 alineatul (5) din Regulamentul 2018/848],
 - numărul de cod al organismului de control [articolul 32 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul 2018/848]
 - locul cultivării „agricultură non-UE sau agricultură UE” [articolul 32 alineatul (2) din Regulamentul 2018/848],
 - noțiunea „bio” [articolul 30 alineatul (2) din Regulamentul 2018/848] și
 - indicația „din producție ecologică” [articolul 30 alineatul (1) din Regulamentul 2018/848]pot fi aplicate pe ambalajul exterior al unui medicament, fără a fi necesar să fie îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 62 din Codul comunitar?
- 3) În cazul unui răspuns negativ la prima sau la a doua întrebare:
Elementele de etichetare menționate la a doua întrebare sunt „utile pentru pacient” și nu sunt „de natură publicitară” în sensul articolului 62 din Codul comunitar?

⁽¹⁾ Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO 2001, L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3).

⁽²⁾ Directiva 2004/24/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 de modificare, în ceea ce privește medicamentele tradiționale din plante, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO 2004, L 136, p. 85, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 167).

⁽³⁾ Regulamentul (UE) 2018/848 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2018 privind producția ecologică și etichetarea produselor ecologice și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 834/2007 al Consiliului (JO 2018, L 150, p. 1).