



Zbirka odločb sodne prakse

SKLEPNI PREDLOGI GENERALNEGA PRAVOBRANILCA
MANUELA CAMPOSA SÁNCHEZ-BORDONE,
predstavljeni 30. januarja 2025¹

Zadeva C-618/23

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

(Predlog za sprejetje predhodne odločbe, ki ga je vložilo Oberlandesgericht Düsseldorf (višje deželno sodišče v Düsseldorfu, Nemčija))

„Predhodno odločanje – Zdravila za uporabo v humani medicini – Označevanje ekoloških proizvodov – Navedbe na zunanji ovojnini zdravilnega zeliščnega čaja iz ekološko pridelanih rastlin“

1. Evropska unija je leta 1991 sprejela Uredbo (EGS) št. 2092/91² o ekološki pridelavi kmetijskih proizvodov in označevanju tovrstno pridelanih kmetijskih proizvodov in živil. Navedeno uredbo, ki je bila večkrat spremenjena, je nadomestila Uredba (ES) št. 834/2007,³ to pa od 1. januarja 2021 Uredba (EU) 2018/848,⁴ s katero je bila razveljavljena prejšnja uredba.
2. Leta 2001 je bila sprejeta še Direktiva 2001/83/ES⁵ o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, ki je bila pozneje spremenjena.
3. Uredba 2018/848 in Direktiva 2001/83 sta zakonodajna akta, katerih razlago predlaga predložitveno sodišče.

¹ Jezik izvirnika: španščina.

² Uredba Sveta z dne 24. junija 1991 o ekološki pridelavi kmetijskih proizvodov in označevanju tovrstno pridelanih kmetijskih proizvodov in živil (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 15, zvezek 2, str. 39).

³ Uredba Sveta z dne 28. junija 2007 o ekološki pridelavi in označevanju ekoloških proizvodov in razveljavitvi Uredbe (EGS) št. 2092/91 (UL 2007, L 189, str. 1).

⁴ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. maja 2018 o ekološki pridelavi in označevanju ekoloških proizvodov in razveljavitvi Uredbe Sveta (ES) št. 834/2007 (UL 2018, L 150, str. 1). Nekatere določbe Uredbe 834/2007 ostajajo v veljavi na podlagi člena 56 in naslednjih Uredbe 2018/848.

⁵ Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 27, str. 69). Različica, ki se uporablja v obravnavani zadevi, izhaja iz sprememb, uvedenih z Direktivo 2004/24/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 34, str. 313) in Direktivo 2004/27/ES Evropskega parlamenta in Sveta z istega dne (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 34, str. 262).

4. Čeprav se je Sodišče že izreklo o Uredbi 2018/848,⁶ se v tej zadevi postavljajo nova vprašanja. Ob naraščajoči ponudbi ekoloških proizvodov in naraščajočem povpraševanju po njih⁷ se postavlja vprašanje razmerja med označevanjem zdravil za uporabo v humani medicini in označevanjem ekoloških proizvodov.

5. Uredba 2018/848 namreč poleg pravil ekološke *pridelave* vsebuje tudi pravila o *označevanju* ekoloških proizvodov. V središču razprave v obravnavani zadevi je uporaba zadnjenavedenih pravil za tradicionalna zdravila rastlinskega izvora.

I. Pravni okvir

A. Pravo unije

1. Direktiva 2001/83

6. Člen 1, točka 29, v naslovu I, naslovljenem „Opredelitve pojmov“, določa:

„V tej direktivi imajo naslednji izrazi naslednji pomen:

29. Tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora: Zdravilo rastlinskega izvora, ki izpolnjuje pogoje, določene v členu 16a(1).“

7. Člen 2, s katerim se začne naslov II, naslovljen „Obseg“, v odstavku 2 določa:

„V primeru dvoma, kadar ob upoštevanju vseh značilnosti izdelka ta lahko sodi v opredelitev ‚zdravila‘; in v opredelitev izdelka, ki je predmet druge zakonodaje Skupnosti, se uporabijo določbe te direktive.“

8. Člen 16a(1) iz poglavja 2a, naslovljenega „Posebne določbe, ki se uporabljajo za tradicionalna zdravila rastlinskega izvora“, naslova III, naslovljenega „Dajanje zdravil v promet“, določa:

„Za zdravila rastlinskega izvora, ki izpolnjujejo vsa naslednja merila, se s tem določi poenostavljen postopek registracije (v nadaljevanju: ‚registracija zaradi tradicionalne uporabe‘):

- (a) imajo terapevtske indikacije, ki so izključno primerne za tradicionalna zdravila rastlinskega izvora, ki so zaradi svoje sestave in namena namenjena in zasnovana za uporabo brez zdravniškega nadzora za diagnostične namene ali za predpisovanje ali spremljanje zdravljenja;
- (b) so izključno za dajanje v skladu z določeno jakostjo in odmerjanjem;
- (c) so pripravki za peroralno uporabo, zunanjo uporabo in/ali za vdihavanje;

⁶ Sodbi z dne 26. februarja 2019, *Oeuvre d'assistance aux bêtes d'abattoirs* (C-497/17, EU:C:2019:137), in z dne 4. oktobra 2024, *Herbaria Kräuterparadies* (C-240/23, EU:C:2024:852).

⁷ Vse večji pomen in hiter razvoj sektorja potrjujejo podatki iz najnovejšega tržnega poročila o ekološkem kmetovanju, ki ga je Evropska komisija objavila januarja 2023 in je na voljo na https://agriculture.ec.europa.eu/news/organic-farming-eu-decade-growth-2023-01-18_en?ettrans=es&prefLang=sl. Pri tem napotujem na opombo 5 sklepnih predlogov, ki sem jih predstavil v zadevi AFAIA (C-228/23, EU:C:2024:364).

- (d) obdobje tradicionalne uporabe, kakor je določeno v členu 16c(1)(c), je poteklo;
- (e) podatki o tradicionalni uporabi zdravila so zadostni; zlasti izdelek dokazano ni škodljiv v določenih pogojih uporabe in farmakološki učinki ali učinkovitost zdravila so verjetni na podlagi dolgotrajne uporabe in izkušenj.“

9. Člen 62, ki spada v naslov V, naslovljen „Označevanje in navodilo za uporabo“, določa:

„Zunanja ovojnina in navodilo za uporabo lahko vsebujeta simbole ali piktograme, katerih namen je razjasnitev nekaterih informacij iz členov 54 in 59(1) in drugih informacij v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, ki so koristne za bolnika, z izjemo vseh elementov, ki so promocijske narave.“

2. Uredba 2018/848

10. V uvodni izjavi 10 je navedeno:

„Dosedanje izkušnje z uporabo Uredbe (ES) št. 834/2007 kažejo potrebo po jasni opredelitvi, za katere proizvode se ta uredba uporablja. Zlasti bi morala zajemati proizvode kmetijskega izvora, vključno s proizvodi iz akvakulture in čebelarstva, kot so navedeni v Prilogi I k Pogodbi o delovanju Evropske unije (PDEU). Zajemati bi morala tudi predelane kmetijske proizvode, ki se uporabljajo kot hrana ali krma, saj dajanje takšnih proizvodov v promet kot ekoloških proizvodov omogoča velike prodajne možnosti za kmetijske proizvode, potrošnikom pa zagotavlja, da prepoznajo ekološko naravo kmetijskih proizvodov, iz katerih so pridelani. Podobno bi ta uredba morala zajemati nekatere druge proizvode, ki so s kmetijskimi proizvodi podobno tesno povezani kot predelani kmetijski proizvodi, ki se uporabljajo kot hrana ali krma, saj ti drugi proizvodi omogočajo velike prodajne možnosti za kmetijske proizvode ali pa so sestavni del postopka pridelave. [...] Zaradi jasnosti bi bilo treba take druge proizvode, ki niso navedeni v Prilogi I k PDEU, navesti v Prilogi k tej uredbi.“

11. V uvodni izjavi 16 je navedeno:

„Ta uredba bi se morala uporabljati brez poseganja v sorodno zakonodajo, zlasti zakonodajo na področju varnosti prehranske verige, zdravja in dobrobiti živali, zdravja rastlin, rastlinskega razmnoževalnega materiala, označevanja in okolja.“

12. Člen 2, naslovljen „Področje uporabe“, v poglavju I, naslovljenem „Predmet urejanja, področje uporabe in opredelitev pojmov“, določa:

„1. Ta uredba se uporablja za naslednje proizvode, ki izhajajo iz kmetijstva, vključno z akvakulturo in čebelarstvom, kot so naštet v Prilogi I k PDEU, in za proizvode, ki izhajajo iz takšnih proizvodov, kadar so ti proizvodi pridelani, pripravljeni, označeni, distribuirani, dani v promet ali uvoženi v Unijo ali izvoženi iz nje, ali so za to predvideni:

- (a) živi ali nepredelani kmetijski proizvodi, vključno s semeni in drugim rastlinskim razmnoževalnim materialom;
- (b) predelani kmetijski proizvodi, namenjeni za hrano;
- (c) krma.

Ta uredba se uporablja tudi za nekatere druge proizvode, tesno povezane s kmetijstvom, ki so naštet v Prilogi I k tej uredbi, kadar so pridelani, pripravljeni, označeni, distribuirani, dani v promet, uvoženi v Unijo ali izvoženi iz nje, ali so za to predvideni.

[...]

4. Razen če ni drugače določeno, se ta uredba uporablja brez poseganja v s tem povezano zakonodajo Unije, zlasti zakonodajo na področjih varnosti prehranske verige ter zdravja in dobrobiti živali, zdravja rastlin ter rastlinskega razmnoževalnega materiala.

5. Ta uredba se uporablja brez poseganja v drugo posebno pravo Unije v zvezi z dajanjem proizvodov v promet in zlasti v Uredbo (EU) št. 1308/2013 Evropskega parlamenta in Sveta in Uredbo (EU) št. 1169/2011.

[...]“

13. Člen 30, naslovljen „Uporaba izrazov, ki se sklicujejo na ekološko pridelavo“, v poglavju IV, naslovljenem „Označevanje“, določa:

„1. V tej uredbi se šteje, da je proizvod označen z izrazi, ki se sklicujejo na ekološko pridelavo, če so pri označevanju, v oglasnem gradivu ali poslovnih dokumentih takšen proizvod, njegove sestavine ali posamična krmila, uporabljena v pridelavi, opisani z izrazi, iz katerih lahko kupec sklepa, da so proizvod, sestavine ali posamična krmila pridelani v skladu s to uredbo. Zlasti se lahko izrazi iz Priloge IV in njihove izpeljanke ter pomanjševalnice, kot sta ‚bio‘ in ‚eko‘, posamično ali skupaj, uporabljajo po vsej Uniji in v katerem koli jeziku iz navedene priloge za označevanje in oglaševanje proizvodov iz člena 2(1), ki so skladni s to uredbo.

2. V zvezi s proizvodi iz člena 2(1) se izrazi iz odstavka 1 tega člena ne uporabljajo nikjer v Uniji in v nobenem jeziku iz Priloge IV za označevanje, oglasno gradivo ali poslovne dokumente proizvoda, ki ni skladen s to uredbo.

Poleg tega se za označevanje ali oglaševanje ne uporabljajo nobeni izrazi, vključno z izrazi, ki se uporabljajo v blagovnih znamkah ali imenih družb, ali prakse, ki bi lahko zavedle potrošnika ali uporabnika zaradi napeljevanja na domnevo, da je proizvod skladen oziroma so njegove sestavine skladne s to uredbo.

[...]“

14. Člen 32, naslovljen „Obvezne navedbe“, v istem poglavju IV določa:

„1. Kadar so na proizvodih navedeni izrazi iz člena 30(1), vključno s proizvodi, označenimi kot proizvodi iz preusmeritve v skladu s členom 30(3):

- (a) se na označbi navede tudi šifra nadzornega organa ali izvajalca nadzora, pristojnega za nadzor nad izvajalcem dejavnosti, ki je izvedel zadnjo fazo pridelave ali priprave; in
- (b) se v primeru predpakirane hrane na embalaži navede tudi logotip ekološke pridelave Evropske unije iz člena 33, razen v primerih iz člena 30(3) in točk (b) in (c) člena 30(5).

2. Če se uporabi logotip ekološke pridelave Evropske unije, se v istem vidnem polju kot logotip navede tudi kraj, kjer so bile pridelane surovine kmetijskega izvora, iz katerih je proizvod sestavljen, v eni od naslednjih oblik, kot je ustrezno:

[...]“

15. Člen 33, naslovljen „Logotip ekološke pridelave Evropske unije“, v istem poglavju IV določa:

„1. Logotip ekološke pridelave Evropske unije se lahko uporabi pri označevanju, predstavitvi in oglaševanju proizvodov, ki so skladni s to uredbo.

[...]“

16. Priloga I, naslovljena „Drugi proizvodi iz člena 2(1)“, vsebuje naslednji vnos:

„– tradicionalni zeliščni pripravki.“

17. Priloga V, naslovljena „Logotip ekološke pridelave Evropske unije in šifre“, vsebuje podrobne določbe o predstavitvi logotipa in formatu šifer.

B. Nemško pravo

18. Člen 10(1), peti stavek, Arzneimittelgesetz (zakon o zdravilih),⁸ s katerim je prenesen člen 62 Direktive 2001/83, določa:

„Druge navedbe, ki niso predpisane z uredbo Evropske skupnosti ali Evropske unije ali niso že dovoljene na podlagi take uredbe, so dovoljene, če so povezane z uporabo zdravila, koristne za zdravstveno vzgojo bolnika in če niso v nasprotju z navedbami na podlagi člena 11a.“

II. Dejansko stanje, spor in vprašanja za predhodno odločanje

19. Družbi Astrid Twardy GmbH (v nadaljevanju: Twardy) in SALUS Haus Dr. med. Otto Greither Nachf. GmbH & Co. KG (v nadaljevanju: SALUS) tržita med drugim tradicionalna zdravila rastlinskega izvora.

20. Sortiment izdelkov družbe SALUS trenutno vključuje „zeliščni čaj iz žajbljevih listov Salus“. Ta družba načrtuje tudi trženje „čaja za pomiritev živcev iz ekološke pridelave“ in čaja „plahtica“.

21. Na zunanji ovojnini „zeliščnega čaja iz žajbljevih listov Salus“ so navedeni uradni logotip Unije v skladu s Prilogo V k Uredbi 2018/848, šifra izvajalca nadzora in navedba „kmetijstvo izven EU“. Na embalaži „čaja za pomiritev živcev iz ekološke pridelave“ naj bi bili uradni logotip, logotip ekološke pridelave družbe SALUS, šifra izvajalca nadzora in navedba „iz ekološke pridelave“. Na embalaži čaja „plahtica“ naj bi bili uradni logotip, šifra izvajalca nadzora in navedba „kmetijstvo EU“.

⁸ V različici, objavljeni 12. decembra 2005 (BGBl. 2005 I, str. 3394), kakor je bil spremenjen z zakonom z dne 20. julija 2007 (BGBl. 2007 I, str. 1574 (v nadaljevanju: zakon o zdravilih)). Leta 2024 je bila uveljavljena nova sprememba; za obravnavano zadevo ni upoštevana.

22. Družba Twardy meni, da to, da so na zunanji ovojnini zadevnih izdelkov navedene oznake, pomeni kršitev člena 10(1), peti stavek, zakona o zdravilih. Zato je proti družbi SALUS vložila tožbo za opustitev, predložitev informacij, ugotovitev odškodninske obveznosti in povračilo stroškov opominjanja.

23. Družba SALUS je tožbi nasprotovala in se pri tem sklicevala na določbe Uredbe št. 2018/848.

24. Landgericht Düsseldorf (deželno sodišče v Düsseldorfu, Nemčija) je 7. junija 2023 družbi SALUS naložilo, naj v poslovnem prometu preneha tržiti zadevne izdelke⁹ in plača stroške opominjanja. Prav tako je družbi SALUS naložilo, naj predloži nekatere informacije v zvezi s „zeliščnim čajem iz žajbljevih listov“. Naložena je bila tudi odškodnina.

25. Po navedbah sodišča prve stopnje:

- so vse sporne navedbe na podlagi člena 10(1), peti stavek, zakona o zdravilih nedopustne;
- se pojem „uredba Evropske skupnosti ali Evropske unije“ iz prve možnosti te določbe nanaša samo na uredbe o zdravilih, kar naj Uredba št. 2018/848 ne bi bila;
- na vprašanje, ali se Uredba 2018/848 v obravnavani zadevi uporablja, ni treba odgovoriti, ker naj bi imele določbe zakonodaje o zdravilih, ki se nanašajo na označevanje, prednost pred njo, zlasti ker naj navedbe na njeni podlagi ne bi bile obvezne;
- se družba SALUS ne more sklicevati na drugo možnost iz člena 10(1), peti stavek, zakona o zdravilih, ker naj navedbe na podlagi Uredbe 2018/848 ne bi bile neposredno povezane z bolnikovim jemanjem zdravila in naj zato za njegovo zdravje ne bi bile koristne.

26. Družba SALUS je zoper prvostopenjsko sodbo vložila pritožbo, v kateri trdi, da:

- je bilo stvarno področje uporabe Uredbe 2018/848 v primerjavi s predhodno ureditvijo razširjeno na nekatere proizvode, ki niso hrana ali krma, in sicer na „tradicionalne zeliščne pripravke“ kot „druge proizvode, tesno povezane s kmetijstvom“, iz njenega člena 2(1) v povezavi s Prilogo I. V skladu s tem zadevni zeliščni čaji spadajo na to področje;
- se določbe o označevanju iz Uredbe 2018/848 in Direktive 2001/83 uporabljajo vzporedno;
- je treba člen 62 Direktive 2001/83 in člen 10(1), peti stavek, zakona o zdravilih vsekakor razlagati tako, da so oznake, ki so na podlagi Uredbe 2018/848 dovoljene, „koristne za bolnika“.

27. Družba Twardy predlaga, naj se pritožba zavrne. Po njenem mnenju, tudi če bi stvarno področje uporabe Uredbe 2018/848 zajemalo tudi „tradicionalne zeliščne pripravke“, ki jih je treba opredeliti kot zdravila, imata prednost člen 62 Direktive 2001/83 in člen 10(1), peti stavek,

⁹ Natančneje, naloženo ji je bilo, naj preneha: 1. aktivno in/ali pasivno distribuirati zdravilni čaj „žajbljevi listi“, če so na ovojnihi naslednje navedbe: (a) logotip ekološke pridelave Unije v skladu s Prilogo V k Uredbi 2018/848 in/ali (b) šifra izvajalca nadzora DE-ÖKO-003 in/ali (c) „kmetijstvo izven EU“, če so takšne kot na ovojnihi zdravilnega čaja „žajbljevi listi“; in/ali 2. aktivno in/ali pasivno distribuirati zdravilni čaj „čaj za pomiritev živcev iz ekološke pridelave“, če so na ovojnihi naslednje navedbe: (a) logotip ekološke pridelave Unije v skladu s Prilogo V k Uredbi 2018/848 in/ali (d) logotip ekološke pridelave podjetja Salus in/ali (e) šifra izvajalca nadzora DE-ÖKO-003 in/ali (f) „čaj za pomiritev živcev iz ekološke pridelave“ in/ali (g) „iz ekološke pridelave“, če so takšne kot na ovojnihi zdravilnega čaja „čaj za pomiritev živcev iz ekološke pridelave v filter vrečkah“; in/ali 3. aktivno in/ali pasivno distribuirati zdravilni čaj „plahtica“, če so na ovojnihi naslednje navedbe: (a) logotip ekološke pridelave Unije v skladu s Prilogo V k Uredbi 2018/848 in/ali (b) šifra izvajalca nadzora DE-ÖKO-003 in/ali (c) „kmetijstvo EU“, če so takšne kot na ovojnihi zdravilnega čaja „plahtica“.

zakona o zdravilih. Člen 62 Direktive 2001/83 naj bi bilo treba, da bi se kupca obvarovalo pred preveliko količino informacij na zunanji ovojnini in pred oglaševanjem, razlagati ozko, zlasti ker naj navedba o ekološkem izvoru rastlin ne bi bila obvezna.

28. V teh okoliščinah je Oberlandesgericht Düsseldorf (višje deželno sodišče v Düsseldorfu, Nemčija), ki odloča o pritožbi, Sodišču v predhodno odločanje predložilo ta vprašanja:

„1. Ali je treba rastlinske zdravilne čaje, ki jih je treba opredeliti kot ‚tradicionalna zdravila rastlinskega izvora‘ v smislu člena 1, točka 29, in člena 16a Direktive [2001/83 (v nadaljevanju: zakonik Skupnosti)], šteti za ‚tradicionalne zeliščne pripravke‘ v smislu člena 2(1) v povezavi s Prilogo I k Uredbi [2018/848]?

2. Če je odgovor na prvo vprašanje pritrdilen:

ali so na zunanji ovojnini zdravila lahko oznake iz poglavja IV Uredbe št. 2018/848, zlasti

- uradni logotip ekološke pridelave Evropske unije (člen 33 v povezavi s Prilogo V k Uredbi št. 2018/848),
- logotip ekološke pridelave podjetja (člen 33(5) Uredbe št. 2018/848),
- šifra izvajalca nadzora (člen 32(1)(a) Uredbe št. 2018/848),
- kraj pridelave ‚kmetijstvo izven EU‘ oziroma ‚kmetijstvo EU‘ (člen 32(2) Uredbe št. 2018/848),
- izraz ‚bio‘ (člen 30(2) Uredbe št. 2018/848) in
- navedba ‚iz ekološke pridelave‘ (člen 30(1) Uredbe št. 2018/848),

ne da bi morali biti izpolnjeni pogoji člena 62 zakonika Skupnosti?

3. Če je odgovor na prvo ali drugo vprašanje nikalen:

ali gre pri oznakah iz drugega vprašanja za oznake, ki ‚so koristne za bolnika‘ in niso ‚promocijske narave‘ v smislu člena 62 zakonika Skupnosti?“

III. Postopek pred Sodiščem

29. Predlog za sprejetje predhodne odločbe je sodno tajništvo Sodišča prejelo 6. oktobra 2023.

30. Pisna stališča so predložile družbi Twardy in SALUS, francoska in italijanska vlada ter Evropska komisija. Vse razen italijanske vlade so se udeležile obravnave 27. novembra 2024.

IV. Analiza

31. Za izhodišče teh sklepnih predlogov bom uporabil isto predpostavko, kot je tista, na kateri temelji predložitvena odločba: sporni zeliščni čaji ustrezajo opredelitvi pojma „tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora“ v smislu člena 1, točka 29, Direktive 2001/83.

32. Za te zeliščne čaje kot *zdravila* veljajo določbe o dajanju v promet iz Direktive 2001/83.

33. Predložitveno sodišče na podlagi te predpostavke sprašuje, ali bi se za sporne zdravilne čaje lahko uporabljala pravila o posebnem označevanju ekoloških proizvodov (če seveda izpolnjujejo pogoje iz Uredbe 2018/848):

- ker jih je mogoče uvrstiti med *tradicionalne zeliščne pripravke*, ki spadajo na področje uporabe Uredbe 2018/848, in ker mora njena ureditev prevladati nad ureditvijo iz Direktive 2001/83;
- ali ker logotipi in navedbe, ki naj bi se v skladu z Uredbo 2018/848 navedli na ovojnini zeliščnih čajev, izpolnjujejo pogoje za označevanje iz Direktive 2001/83.

A. Prvo vprašanje za predhodno odločanje

34. Predložitveno sodišče želi izvedeti, ali je mogoče „tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora“ v smislu Direktive 2001/83 hkrati opredeliti kot „tradicionalni zeliščni pripravek“ v smislu Uredbe 2018/848.

35. Menim, da je odgovor nikalen. Uredba 2018/848 se ne uporablja za tradicionalne (ekološko pridelane) zeliščne pripravke, ki so „zdravila“ v smislu Direktive 2001/83.

36. Resda obstajajo argumenti, s katerimi bi na prvi pogled lahko podprli stališče, ki je v nasprotju s tem, ki sem ga pravkar navedel:

- uvodna izjava 10 Uredbe 2018/848 se nanaša na „druge proizvode“ kot kategorijo, ki se razlikuje od proizvodov, „kot so navedeni v Prilogi I k Pogodbi o delovanju Evropske unije“, in na „predelane kmetijske proizvode, ki se uporabljajo kot hrana ali krma“, ¹⁰ s čimer se razširja predmet Uredbe 2018/848;
- podobnost med besedilom zadnje alinee Priloge I k Uredbi 2018/848 in besedilom člena 1, točka 32, Direktive 2001/83 ¹¹ bi lahko bila še en indic v prid temu, da bi se štelo, da se Uredba 2018/848 uporablja za zdravila.

37. Vendar menim, da noben od teh dveh argumentov ni prepričljiv. Na eni strani uvodna izjava 10 Uredbe 2018/848 ne nalaga nujno vključitve zdravil v to uredbo. ¹² Na drugi strani je „tradicionalni zeliščni pripravek“ v smislu Uredbe 2018/848 „tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora“ v smislu Direktive 2001/83 le, če poleg tega izpolnjuje pogoje iz njenega člena 1, točki 2 ¹³ in 29.

¹⁰ V skladu s členom 2(1) Uredbe 2018/848 ustrezajo razredu „nekateri drugi proizvodi, tesno povezani s kmetijstvom, ki so naštet v Prilogi I k tej uredbi [...]“.

¹¹ V španščini „preparaciones vegetales tradicionales a base de plantas“ oziroma „preparados vegetales“; v angleščini „plant-based traditional herbal preparations“ oziroma „herbal preparations“; v francoščini „préparations traditionnelles à base de plantes“ oziroma „préparations à base de plantes“; v nemščini „traditionelle pflanzliche Zubereitungen auf pflanzlicher Basis“ oziroma „Pflanzliche Zubereitungen“.

¹² Komisija je v predlog z dne 24. marca 2014 za uredbo Evropskega parlamenta in Sveta o ekološki pridelavi in označevanju ekoloških proizvodov, spremembi Uredbe (EU) št. XXX/XXX Evropskega parlamenta in Sveta [uredba o uradnem nadzoru] in razveljavitvi Uredbe Sveta (ES) št. 834/2007 (COM(2014) 180 final) vključila uvodno izjavo 9, ki je enaka uvodni izjavi 10 sedanje uredbe. Zdravila niso bila navedena v Prilogi I k predlogu, v kateri so bili poleg hrane navedeni le naravne gume in smole ter čebelji vosek.

¹³ V tej točki je pojem „zdravilo“ na splošno opredeljen kot „(a) Vsaka snov ali kombinacija snovi, ki so predstavljene z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh; ali (b) Vsaka snov ali kombinacija snovi, ki se lahko uporablja pri ali daje ljudem za ponovno vzpostavitev, izboljšanje ali spreminjanje fizioloških funkcij prek farmakološkega, imunološkega ali presnovnega delovanja, ali za določitev diagnoze.“

38. Volja, da bi Uredba 2018/848 vključevala tudi zdravila, je bila jasno izražena v pripravljalnih dokumentih, vendar na koncu niso bila vključena.

39. V osnutku zakonodajne resolucije Parlamenta o predlogu, ki ga je pripravila Komisija¹⁴, so bili upoštevani predlogi sprememb od 255 do 275, tako da:

- so bili v Prilogi I k predlogu črtani nekateri vnosi, ki so se nanašali na „druge proizvode iz člena 2(1)“, ker naj bi bili že zajeti v opredelitvi pojma „živilo“ v členu 3, točka 21, istega predloga, in
- so bili dodani drugi vnosi, ki naj, nasprotno, ne bi spadali v to opredelitev. V skladu s predlogom spremembe 275 bi bil eden od njih „surovine na podlagi rastlin za tradicionalna zdravila rastlinskega izvora“.

40. Vendar v končno različico besedila sklicevanje na zdravila ni bilo vključeno. Iz razpoložljivih dokumentov je razvidno, da je Svet tej navedbi nasprotoval prav zato, ker zdravila ne spadajo na področje uporabe Uredbe 2018/848.¹⁵

41. Svet je zavrnil tudi poznejši predlog Parlamenta (da se predlog spremembe 275 spremeni tako, da se izraz „medicinal products“ nadomesti z izrazom „plant-based raw materials for traditional herbal treatments“), saj izraz „zdravljenje“ pomeni medicinsko uporabo proizvoda.¹⁶

42. Izraz „tradicionalni rastlinski pripravki“ iz Priloge I k Uredbi 2018/848 odraža medinstitucionalni kompromis.¹⁷ Ta izraz je sicer generičen, vendar glede na zgoraj navedeno ne vključuje pripravkov, ki ustrezajo opredelitvi iz člena 1, točka 2, Direktive 2001/83 in so zdravila (in sicer zdravila rastlinskega izvora).

43. Poleg tega je razlaga, ki jo predlagam, skladna z evropsko ureditvijo o zdravilih, katere namen je odpraviti dvojno pravno opredelitev (in posledično pluralnost sistemov) proizvodov, ki ustrezajo pojmu „zdravilo“. V ta namen zakonodajalec:

- razmejuje področje uporabe pravil, ki se uporabljajo za različne proizvode, in izrecno izključuje zdravila iz instrumentov, ki urejajo druge vrste proizvodov¹⁸;

¹⁴ Dokument A8-0311/2015 z dne 5. novembra 2015.

¹⁵ Dokument 13436/15 z dne 27. oktobra 2015, ki vsebuje odgovore, ki jih je predlagalo predsedstvo Sveta na predloge sprememb Parlamenta k predlogu Komisije. Svet se je na vnos „plant-based raw materials for traditional herbal medicinal products“ odzval tako: „Acceptable if “medicinal” is deleted because outside of the scope of the Regulation, and if limited to food purposes“.

¹⁶ Dokument 15269/15 (generalni sekretariat Sveta delegacijam) z dne 15. decembra 2015 o napredku prvih dveh krogov pogajanj v okviru trialoga. Na strani 3 so navedeni trije proizvodi, glede katerih se Svet s Parlamentom še vedno ni strinjal, eden od njih so surovine na podlagi rastlin za tradicionalno zdravljenje z zelišči. Svet je menil, da je izraz „zdravljenje“ povezan z zdravili in „therefore falls outside the scope of application of the Regulation, which does not cover pharmaceutical products“.

¹⁷ Ta kompromisni izraz je že vključen v dokument 6699/16 z dne 3. marca 2016, v katerem so predstavljeni rezultati četrtega kroga pogajanj v okviru trialoga.

¹⁸ V zvezi z medicinskimi pripomočki glej člen 1(5)(c) Direktive Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 12, str. 82), ki je zdaj razveljavljena. V zvezi s kozmetičnimi izdelki glej Uredbo (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih (UL 2009, L 342, str. 59), uvodna izjava 6; prej peta uvodna izjava Direktive Sveta 76/768/EGS z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s kozmetičnimi izdelki (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 3, str. 285). Zdravila so izključena iz opredelitve hrane v skladu s členom 2 Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 15, zvezek 6, str. 463). Glej tudi člen 2(2)(c) Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (UL 2012, L 167, str. 1). Uredba 2018/848 ne vsebuje takega izrecnega pojasnila; vendar se uporablja brez poseganja v drugo zakonodajo Unije, med katero bi lahko spadala Direktiva 2001/83, kot bom navedel v nadaljevanju.

- v členu 2(2) Direktive 2001/83¹⁹ določa uporabo te direktive za „mejne“ proizvode, razen če ni dvoma, da spadajo v drugo kategorijo²⁰.

44. V istem smislu je Sodišče:

- navedlo, da se, kadar isti proizvod ustreza opredelitvi zdravila in opredelitvi drugega proizvoda, uporabljajo strožja pravila v zvezi z zdravili;²¹
- ugotovilo, da je uporaba teh strožjih pravil (v zvezi z zdravili) *izključna*.²²

45. Skratka, menim, da Uredba 2018/848 ne zajema zeliščnih čajev ekološke pridelave, ki so „tradicionalna zdravila rastlinskega izvora“ v smislu člena 1, točka 29, in člena 16a Direktive 2001/83.

B. Drugo vprašanje za predhodno odločanje

46. Predložitveno sodišče postavlja drugo vprašanje za primer, da bi bil odgovor na prejšnje vprašanje pritrdilen. Ker sem že predlagal, naj se na prvo vprašanje odgovori nikalno, menim, da drugega vprašanja ni treba obravnavati.

47. Če bi se izraz „tradicionalni zeliščni pripravki“ vseeno razlagal tako, da vključuje „zdravila“²³, bi bilo treba še vedno preučiti, ali taka razlaga pomeni, da Uredba 2018/848 in njena pravila o označevanju ekoloških proizvodov prevladajo nad Direktivo 2001/83.

48. Tudi v tem primeru je moj odgovor nikalen.

49. Zdravila niso podobna drugim proizvodom. Ne prodajajo ali uživajo se na enak način, kot se prodajajo in uživajo proizvodi, ki izvirajo iz ekološke pridelave. Način uporabe zdravil je specifičen in za njihovo uporabo veljajo posebni previdnostni ukrepi glede učinkovitosti in varnosti.

¹⁹ V skladu z besedilom, ki izhaja iz Direktive 2004/27, člen 2(2) določa: „V primeru dvoma, kadar ob upoštevanju vseh značilnosti izdelka ta lahko sodi v opredelitev ‚zdravila‘; in v opredelitev izdelka, ki je predmet druge zakonodaje Skupnosti, se uporabijo določbe te direktive.“ Menim, da to pravilo potrjuje sodno prakso Sodišča iz obdobja pred letom 2007, na katero se sklicujem v opombah 21 in 22 teh sklepnih predlogov.

²⁰ Pridevnik „mejni“ je v uvodni izjavi 7 Direktive 2004/27 uporabljen za izdelke, ki v celoti ustrezajo opredelitvi zdravila, vendar bi lahko spadali tudi v opredelitev drugih reguliranih izdelkov. V uvodni izjavi so med drugim navedena živila, prehranska dopolnila, medicinski pripomočki, biocidi in kozmetika. Navedeno je tudi, da te opredelitve prevladajo, če izdelek *jasno* ustreza eni od teh kategorij. Trditev ni namenjena izpodbijanju pravila o prednostni uporabi Direktive 2001/83: glej sodbo z dne 19. januarja 2023, Bundesrepublik Deutschland (Kapljičice za nos) (C-495/21 in C-496/21, EU:C:2023:34, točka 32).

²¹ Sodbe z dne 21. marca 1991, Delattre (C-369/88, EU:C:1991:137, točka 21), ter Monteil in Samanni (C-60/89, EU:C:1991:138, točka 16) (zdravilo ali kozmetični izdelek); z dne 16. aprila 1991, Upjohn (C-112/89, EU:C:1991:147, točka 31) (zdravilo ali kozmetika); z dne 28. oktobra 1992, Ter Voort (C-219/91, EU:C:1992:414, točki 19 in 20) (živila ali zdravilo); z dne 15. novembra 2007, Komisija/Nemčija (C-319/05, EU:C:2007:678, točka 38) (živilo ali zdravilo).

²² Sodbe z dne 9. junija 2005, HLH Warenvertrieb in Orthica (C-211/03, C-299/03 in od C-316/03 do C-318/03, EU:C:2005:370, točka 43) (zdravilo in živilo); z dne 15. novembra 2007, Komisija/Nemčija (C-319/05, EU:C:2007:678, točka 63) (zdravilo in prehransko dopolnilo); z dne 3. oktobra 2013, Laboratoires Lyocentre (C-109/12, EU:C:2013:626, točka 41) (zdravilo in medicinski pripomoček); z dne 27. oktobra 2022, Orthomol (C-418/21, EU:C:2022:831, točka 37) (zdravila, živila, živila za posebne zdravstvene namene); z dne 2. marca 2023, Kwizda Pharma (C-760/21, EU:C:2023:143, točka 27) (zdravilo in živila za posebne zdravstvene namene).

²³ Oziroma lahko zajema proizvode, ki so tudi zdravila.

50. Za zakonodajalca Unije posebnost zdravil izhaja iz cilja, da je njihov prosti pretok združljiv s ciljem zagotavljanja visoke ravni varovanja zdravja ljudi in javnega zdravja (člen 168 PDEU). To velja enako za vsa zdravila, vključno s tradicionalnimi zdravili rastlinskega izvora, ne glede na to, ali so ekološko pridelana ali ne.

51. Za zdravila zaradi posebnih tveganj, ki jih lahko predstavljajo, velja strog pravni režim, ki je strožji kot za druge regulirane proizvode, kot so živila ali kozmetika.²⁴

52. Sodišče pri utemeljevanju uporabe ureditve o zdravilih za proizvode, ki bi lahko *a priori* spadali tudi v drugo opredelitev in za katere bi se lahko uporabljala druga ureditev, izrecno napotuje na večjo strogost prvonavedene ureditve.²⁵

53. Kot sem že navedel, je zakonodajalec člen 2(2) Direktive 2001/83 spremenil tako, da se je odločil, da se v primeru dvoma o opredelitvi proizvoda, ki ima značilnosti zdravila in druge kategorije izdelkov, uporablja samo ta direktiva.

54. Ni verjetno, da bi na to izključno dajanje prednosti, na katerem temelji Direktiva 2001/83 in katerega cilj je varovanje javnega zdravja, vplivalo dejstvo, da je zdravilo pridobljeno iz ekološko pridelanih rastlin.

55. Menim, da Uredba 2018/848 temu ne nasprotuje.

56. Res je, da v Uredbi 2018/848, ki je bila sprejeta veliko let pozneje kot Direktiva 2001/83, ni izrecno ohranjena prednost pravil o označevanju zdravil, ki jih zajema Direktiva 2001/83. Vendar:

- se ta uredba v skladu s členom 2(4) uporablja brez poseganja v povezano zakonodajo Unije, razen če ni določeno drugače. V nadaljevanju so naštetá področja, na katerih obstaja taka zakonodaja. Ta seznam ni izčrpen, kar je razvidno iz uporabe izraza „zlasti“;
- je v členu 2(5) določeno, da se uporablja brez poseganja v druge posebne instrumente prava Unije v zvezi z dajanjem proizvodov v promet. V tem odstavku sta izrecno navedeni dve uredbi: ponovno je iz izraza „zlasti“ razvidno, da gre zgolj za primera;
- bi se morala v skladu z uvodno izjavo 16 Uredba 2018/848 „uporabljati brez poseganja v sorodno zakonodajo, zlasti zakonodajo na področju varnosti prehranske verige, zdravja in dobrobiti živali, zdravja rastlin, rastlinskega razmnoževalnega materiala, označevanja in okolja“.

57. Uredba 2018/848 torej ni zasnovana tako, da bi preprečila uporabo drugih prednostnih instrumentov prava Unije v zvezi z dajanjem proizvodov v promet. Eden od njih je Direktiva 2001/83, ki določa pravno ureditev za zdravila, vključno s tradicionalnimi zdravili rastlinskega izvora.

C. Tretje vprašanje za predhodno odločanje

58. Tretje vprašanje za predhodno odločanje je postavljeno za primer nikalnega odgovora na prvo ali drugo vprašanje (kot predlagam). Zato ga je treba obravnavati.

²⁴ Glej sodno prakso, navedeno v opombi 21.

²⁵ Opomba 21 teh sklepnih predlogov.

59. Predložitveno sodišče želi izvedeti, ali navedbe iz elementov oznak iz poglavja IV Uredbe 2018/848 izpolnjujejo zahteve iz člena 62 Direktive 2001/83 in se zato lahko namestijo na zunanjo ovojnino spornih zdravilnih čajev.

60. V skladu s členom 62 Direktive 2001/83 se lahko neobvezne informacije navedejo v navodilu za uporabo ali na zunanji obojnini zdravila le, če so te informacije kumulativno:

- združljive s povzetkom glavnih značilnosti zdravila;
- koristne za bolnika;
- niso promocijske narave.

61. Glede na te pogoje²⁶ menim, da je treba tudi na tretje vprašanje za predhodno odločanje odgovoriti nikalno.

1. Združljivost s povzetkom glavnih značilnosti zdravila

62. Člen 11 Direktive 2001/83 določa *povzetek* glavnih značilnosti zdravila, ki ga je treba v skladu s členom 8(3)(j) te direktive priložiti vlogi za pridobitev dovoljenja za promet z zdravili.²⁷

63. Ta povzetek mora biti priložen tudi vlogi za poenostavljeno registracijo tradicionalnega zdravila rastlinskega izvora, ki jo ureja poglavje 2a naslova III, naslovljenega „Dajanje zdravil v promet“, Direktive 2001/83.²⁸

64. Nagibam se k mnenju, da navedbe, ki so sporne v zadevi v glavni stvari, niso združljive s povzetkom glavnih značilnosti zdravila. Razlog za to ni, da te navedbe kot take niso vključene med obvezne navedbe v povzetku,²⁹ temveč da je treba v povzetku navesti „[k]akovostn[o] in količinsk[o] sestav[o] zdravilnih učinkovin in pomožnih snovi, kar je bistvenega pomena za ustrezno dajanje zdravila“³⁰.

²⁶ Vsakega od teh pogojev bom obravnaval posebej, čeprav so neločljivo povezani.

²⁷ Dobesedno, za dovoljenja, ki niso predvidena v postopku iz Uredbe Sveta (EGS) št. 2309/93 z dne 22. julija 1993, ki določa postopke Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini in za uporabo v veterini ter ustanavlja Evropsko agencijo za vrednotenje zdravil (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 12, str. 151). To sklicevanje je treba razumeti kot sklicevanje na Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 34, str. 229), in sicer v skladu s členom 88 te uredbe.

²⁸ Člen 16c(1)(a)(iii). Vsebina povzetka je taka, kot je določena v členu 11, razen informacij iz njegovega odstavka 4 (klinični podatki).

²⁹ Zdi se, da to predlaga Komisija v točki 39 pisnega stališča: „Keine dieser Angaben betrifft die ökologische/biologische Produktion“. Skladnost informacij o zdravilu s povzetkom njegovih glavnih značilnosti ne bi smela pomeniti popolne skladnosti ali možnosti vključitve teh informacij v eno od kategorij iz člena 11, temveč odsotnost navzkrižja. Drugačna razlaga bi praktično onemogočila oglaševanje zdravil tudi v delu, v katerem je dovoljeno, saj morajo biti vsi elementi takega oglaševanja „v skladu s podrobnimi podatki, navedenimi v povzetku glavnih značilnosti zdravila“, kot je določeno v členu 87(2) Direktive 2001/83. Za primere navedb, ki se štejejo za dopustne na podlagi člena 62 Direktive 2001/83, napotujem na prilogo k dokumentu Komisije „Guideline on the Packaging Information of Medicinal Products for Human Use Authorised by the Union“, glej opombo 43 teh sklepnih predlogov.

³⁰ Člen 11, točka 2, Direktive 2001/83.

65. Informacije o vrsti ekološke ali neekološke pridelave rastlin, ki so osnova za zdravilo,³¹ ali o kraju, kjer so bile pridelane, ali druge navedbe, ki se obravnavajo v sporu (logotipi in šifre organov nadzora), vsebinsko ne ustrezajo navedbam iz člena 11(2) Direktive³².

66. Nobene od teh navedb ni treba poznati za pravilno dajanje zdravila. Na drugi strani pa bi lahko njihova prisotnost na embalaži izdelka nakazovala ali namigovala na domnevno boljšo kakovost proizvoda in v tem smislu zavajala glede njegovih terapevtskih lastnosti ali služila njegovemu oglaševanju, kar je v nasprotju z zahtevami člena 62 Direktive 2001/83.

2. Koristnost za bolnika

67. Neobvezne informacije, dovoljene s členom 62 Direktive 2001/83, morajo biti „koristne za bolnika“.

68. Ko je bilo Sodišče vprašano o tem izrazu, je izključilo, da bi se v navodilo za uporabo homeopatskega zdravila lahko vključile navedbe glede odmerjanja, saj je menilo, da bi lahko uporabnika zavedle v zmoto glede značilnosti zdravila.³³

69. Kar zadeva negativni vidik, informacije, ki bi lahko bolnika zavedle glede lastnosti zdravila, niso „koristne za bolnika“.

70. Prisotnost informacij, kot so te v obravnavani zadevi (logotipi ekološke pridelave in podobno), na zunanji ovojnini zdravila ima namreč lahko ta zavajajoč učinek: pacient bi bil soočen s *preobiljem* informacij in različnimi vrstami navedb, med katerimi bi težko razlikoval med tistimi, ki so pomembne v terapevtskem smislu, in tistimi, ki ne vplivajo na njegovo zdravje.³⁴

71. Če bi ovojina zdravila vsebovala navedbe, ki so sporne v tej zadevi, bi lahko to povzročilo še dve drugi tveganji za zmoto pri pacientu:³⁵ glede izenačitve zdravil z ekološkimi potrošniškimi izdelki, za katere so taki podatki na splošno navedeni,³⁶ in glede prepričanja o večji terapevtski

³¹ Naj spomnim, da morata v skladu s členom 16g(2)(a) Direktive 2001/83 ovojina in navodilo za uporabo nujno vsebovati navedbo, da je zdravilo tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora.

³² Komisija je na obravnavi vztrajala pri tem, da podatki, kot so izvor rastlin ali vrsta pridelave, ne ustrezajo „glavnim značilnostim proizvoda“ v smislu člena 11 Direktive 2001/83, razen če jih pristojni organi ocenijo kot take na podlagi znanstvenih študij, ki dokazujejo razliko v kakovosti ali učinkovitosti proizvoda, ki jo je mogoče pripisati prav tem elementom. Ni razvidno, da bi bila v obravnavanem primeru taka presoja opravljena.

³³ Sodba z dne 23. aprila 2020, DHU Arzneimittel (C-101/19 in C-102/19, EU:C:2020:304): glej drugo vprašanje za predhodno odločanje. V teh zadevah je bilo za promet z zdravilom potrebno dovoljenje za promet ali pa je zanj veljal poenostavljen postopek registracije. Sodišče se v svojih ugotovitvah ni posebej osredotočilo na člen 62 Direktive 2001/83, razen v točki 41. Vendar v točki 46 sodbe napotuje na dovolitev, da se v navodilu za uporabo navedejo dodatni podatki poleg obveznih podatkov, naštetih v členu 69, to pa bi bilo mogoče dovoliti le na podlagi navedenega člena 62.

³⁴ Ta pomislek je izrazil Odbor za zdravila rastlinskega izvora (HMPC) Evropske agencije za zdravila v dokumentu, ki ga je Komisija navedla na obravnavi, naslovljenem „Regulatory questions and answers on herbal medicinal products“, referenčna številka EMA/HMPC/345132/2010 – Rev. 5, v odgovoru na peto vprašanje („Is reference to ‚organic farming‘ acceptable in either the labelling or the package leaflet of a herbal medicinal product?“). V tem odgovoru je navedeno: „Having regard to the position adopted by the Pharmaceutical Committee in March 2000 on this matter, the HMPC is of the opinion that ‚accreditation logos‘, [...] or the ‚organic farming‘ logo are not acceptable as they cannot not be considered as ‚health information‘ and as the risk of an inflation of additional items on the packaging requires a restrictive interpretation of the provisions of Article 62“. Moj poudarek.

³⁵ Obe tveganji je potrdil tudi zakonodajalec: člen 90(g) in (h) Direktive 2001/83 prepoveduje, da bi se v oglaševanje za javnost vključili podatki, ki „nakazujejo, da je zdravilo živo, kozmetični ali drug potrošniški izdelek“, oziroma „nakazujejo, da se varnost in učinkovitost zdravila pripisuje dejstvu, da je naravnega izvora“.

³⁶ Označevanje ekoloških proizvodov ima posebne namene, ki so opisani v uvodni izjavi 73 Uredbe 2018/848. Posebne določbe o označevanju ekoloških proizvodov „bi morale ščititi tako interese izvajalcev dejavnosti, kar zadeva pravilno opredelitev njihovih proizvodov na trgu in delovanje pod pogoji poštene konkurence, kot tudi interese potrošnikov, tako da se jim omogoči premišljena izbira“.

učinkovitosti pripravka³⁷. Pri tem se ne sme pozabiti, da je nakup tradicionalnega zdravila rastlinskega izvora mogoč (in se običajno zgodi) brez recepta,³⁸ to je brez predhodnega posredovanja zdravstvenega delavca³⁹.

72. Kar zadeva pozitivni vidik, glede na uvodno izjavo 40 Direktive 2001/83 menim, da so informacije, „koristne za pacienta“, tiste, ki ga poučijo o pravilni uporabi proizvoda. Cilj, izražen v tej uvodni izjavi⁴⁰, je zaščititi pacienta z zagotavljanjem „popolnih in razumljivih“ navedb za točno določen namen, in sicer za zagotovitev pravilne uporabe zdravila. Naj ponovim, da je kupec obravnavan kot pacient, ta vloga pa ni enaka vlogi katerega koli drugega potrošnika.

73. Prvotno besedilo člena 62 Direktive 2001/83 je zahtevalo, da morajo biti dodatne informacije v navodilu za uporabo ali na zunanji ovojnini koristne „za zdravstveno vzgojo“⁴¹ in ne „koristne za pacienta“, kot je zapisano zdaj. Glede na pripravljeno gradivo za spremembo menim, da je bil namen preoblikovanja tega izraza le izboljšanje besedila: njegov cilj, da bi pacienta kot takega podučili, se ni spremenil.⁴²

74. Menim, da seznanjenost z vrsto pridelave (ekološka ali neekološka) rastlin, ki so osnova za zdravilo, ali kraj, kjer so bile pridobljene, za bolnika v terapevtskem smislu ni koristna.

3. Neobstoj promocijske narave

75. Člen 62 Direktive 2001/83 dovoljuje nekatere navedbe na zunanji ovojnini in v navodilu za uporabo zdravila, „z izjemo vseh elementov, ki so promocijske narave“.

³⁷ V uvodni izjavi 2 Uredbe 2018/848 je pojasnjeno, da je „[s]poštovanje visokih zdravstvenih standardov ter standardov za varstvo okolja in dobrobit živali pri pridelavi ekoloških proizvodov [...] bistveno za visoko kakovost teh proizvodov“. Povsem mogoče si je predstavljati miselni „preskok“ pacienta od visoke kakovosti osnovnih sestavin proizvoda k večji preventivni ali kurativni učinkovitosti.

³⁸ Glej člen 1, točka 29, v povezavi s členom 16a(1)(a) Direktive 2001/83.

³⁹ Sodišče je v sodbi z dne 22. decembra 2022, EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014, točka 65), v okviru analize oglaševanja zdravil, za katera ni potreben zdravniški recept, priznalo, da pacient nima nujno posebnih in objektivnih znanj, na podlagi katerih bi lahko ocenil terapevtsko vrednost izdelka. Iz tega naj bi izhajal posebej velik vpliv oglaševanja na oceno in izbiro pacienta, tako glede kakovosti zdravila kot glede količine, ki jo je treba kupiti. Kot bom pojasnil v besedilu, menim, da so sporne navedbe iz zadeve v glavni stvari promocijske narave.

⁴⁰ „Določbe, ki urejajo informacije za uporabnike, morajo zagotavljati visoko stopnjo varstva potrošnika, da se na podlagi popolnih in razumljivih informacij zdravila lahko pravilno uporabljajo.“

⁴¹ Ta izraz je bil uporabljen že v Direktivi Sveta 92/27/EGS z dne 31. marca 1992 o označevanju zdravil za ljudi in o navodilih za uporabo (UL 1992, L 113, str. 8). Vključen je bil v členu 2(2) v zvezi z zunanjo ovojnino zdravil in členu 7(3) v zvezi z navodilom za uporabo, v okviru preusmeritve glede glavnega naslovnika navodila, ki je odtlej uporabnik: glej dokument A3-0126/91 z dne 8. maja 1991, ki vsebuje poročilo Parlamenta o predlogu direktive, ki ga je podala Komisija [COM(89) 607 final – C3-0050/90 – SYN 231]. Prej je Druga direktiva Sveta 75/319/EGS z dne 20. maja 1975 o približevanju zakonov in drugih predpisov, ki se nanašajo na lastniška zdravila (UL 1975, L 147, str. 13) v členu 7 določala, da „[...] države članice lahko zahtevajo, da se na vsebniku in/ali zunanji ovojnini in/ali v navodilih za uporabo lastniškega zdravila navedejo vse druge informacije, ki so bistvene za varnost ali varovanje javnega zdravja, vključno s posebnimi previdnostnimi ukrepi za uporabo in drugimi opozorili, ki izhajajo iz kliničnih in farmakoloških preskusov, določenih v členu 4, drugi odstavek, točka 8, Direktive 65/65/EGS, ali ki po dajanju zdravila v promet izhajajo iz izkušenj, pridobljenih pri uporabi lastniškega zdravila“.

⁴² Novo besedilo, ki je bilo v Direktivo 2001/83 vključeno z Direktivo 2004/27, izhaja iz predloga direktive Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, COM(2001) 404 final z dne 26. novembra 2001. Temu predlogu ni bilo priloženo nobeno pojasnilo. Vendar bi lahko od devetih pojasnil, ki so vključena v razdelek „Podrobna vsebina predloga“, ustrezalo le tisto iz točke A „Prilagoditev opredelitev, terminologije in nekaterih konceptov“. Komisija je na obravnavi pojasnila, da je želela z novim besedilom poudariti, da je treba koristnost ali nekoristnost informacij presojati z vidika pacienta in ne z vidika splošnega cilja zdravstvenega izobraževanja.

76. Menim, da dodajanje navedbe, ki ni koristna za to, da bolnik zdravilo pravilno uporablja, na ovojnino, kaže na to, da je ta navedba verjetno promocijska.⁴³

77. Menim, da je za pojasnitev, kaj je promocijska narava, ustrezno upoštevati določbe Direktive 2001/83, ki opredeljujejo in urejajo oglaševanje zdravil za zagotovitev bistvenega cilja Direktive, to je varovanja javnega zdravja.

78. Člen 86(2) Direktive 2001/83 določa, da se naslov VIII, naslovljen „Oglaševanje“, ne nanaša niti na označevanje niti na navodilo za uporabo. Ta izključitev je logična, saj za označevanje in navodilo za uporabo velja naslov V, ki preprečuje, da bi se tam navajale reklamne informacije.⁴⁴

79. Vendar je sodna praksa v zvezi z določbami naslova VIII lahko koristna v okviru člena 62 Direktive 2001/83 samo za to, da se pojasni, katera sporočila ali vsebine so na področju zdravil promocijske.⁴⁵

80. Člen 86(1) Direktive 2001/83 opredeljuje oglaševanje kot „vse oblike obveščanja, vključno z obveščanjem od vrat do vrat, agitiranjem ali spodbujanjem z namenom, da se spodbuja predpisovanje, izdajanje, prodaja ali potrošnja zdravil“.

81. Ta opredelitev je skupna vsem zdravilom. Razlikuje pa se pravna ureditev oglaševanja, namenjenega javnosti: oglaševanje zdravil, ki se izdajajo samo na recept, je prepovedano; dovoljeno, čeprav pod določenimi pogoji in z omejitvami, pa je oglaševanje zdravil brez recepta.⁴⁶ Razlika je utemeljena z različnimi tveganji, povezanimi z jemanjem enih in drugih, ki so manjša za zdravila, izdana brez recepta, vendar tudi pri teh obstajajo.⁴⁷

82. Med sodbami, izdanimi v zvezi s členom 86(1) Direktive 2001/83, se mi zdi za obravnavani predlog za sprejetje predhodne odločbe posebej nazorna sodba MSD Sharp in Dohme.⁴⁸

⁴³ Pri tem ne vključujem navedb, ki so obvezne na podlagi nacionalnih predpisov. V zvezi s tem glej prilogo k dokumentu Komisije „Guideline on the Packaging Information of Medicinal Products for Human Use Authorised by the Union“ (nazadnje revidiran septembra 2023, na voljo na spletu na 2018_packaging_guidelines_en_1.pdf), ki naj bi služil kot pomoč predlagateljem in imetnikom dovoljenja za promet pri pripravi ovojnine in navodila za uporabo zdravil. V tej prilogi so za vsako državo članico navedeni izrazi, simboli ali piktogrami, ki so se uveljavili v različnih državah članicah in so v skladu s členom 62 Direktive 2001/83. Na seznam za Nemčijo ni uvrščena nobena od navedb, obravnavanih v tej zadevi.

⁴⁴ Zdi se, da razširjanje informacij, enakih tistim na ovojnini ali v navodilu za uporabo, z drugimi sredstvi (na primer na spletni strani proizvajalca) ne pomeni oglaševanja: sodba z dne 5. maja 2011, MSD Sharp & Dohme (C-316/09, EU:C:2011:275, v nadaljevanju: sodba MSD Sharp & Dohme, točka 43).

⁴⁵ Poudarjam, da če se ugotovi, da ima določen element promocijsko naravo, ta ni dovoljen niti v navodilu za uporabo niti na zunanji ovojnini tradicionalnega zdravila rastlinskega izvora: to določa člen 62 Direktive 2001/83. Če pa izpolnjuje pogoje iz naslovov VIII in VIIIa Direktive 2001/83, se lahko pojavi pri oglaševanju izdelka.

⁴⁶ Člen 88(1) in (2) ter uvodna izjava 45 Direktive 2001/83.

⁴⁷ Kot je Sodišče poudarilo med drugim v sodbah z dne 11. junija 2020, ratiopharm (C-786/18, EU:C:2020:459, točka 36); z dne 1. oktobra 2020, A (Oglaševanje in spletna prodaja zdravil) (C-649/18, EU:C:2020:764, točka 94), in z dne 22. decembra 2022, EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014, točka 43).

⁴⁸ V navedeni zadevi, ki se je nanašala na zdravila na recept, se je postavljalo vprašanje, ali je natančna preslikava ovojnine zdravila na spletnem mestu proizvajalca ali dobesedna in popolna preslikava navodila za uporabo ali povzetka glavnih značilnosti zdravila, ki so ga odobrili pristojni organi za zdravila, na voljo zgolj v okviru tako imenovanih izbirnih storitev, oglaševanje.

83. Sodišče je v tej sodbi, potem ko je opozorilo, da imajo lahko povsem objektivne informacije tudi promocijski namen,⁴⁹ ugotovilo, da so za opredelitev razširjanja informacij kot „oglaševanja“ koristni naslednji kazalniki: identiteta avtorja razširjanja, predmet sporočila, njegova vsebina, morebitni drugi podatki, kot je medij, ki se uporablja za razširjanje informacij, ter kategorija naslovnikov⁵⁰.

84. Na podlagi analize teh kazalnikov je podalo te ugotovitve:

- kar zadeva avtorja razširjanja informacij, dejstvo, da je to proizvajalec proizvoda, lahko kaže na oglaševalski namen. Vendar so poleg interesa za povečanje prodaje možne tudi druge razlage: na primer splošni stiki podjetja z javnostjo, ki zajemajo objavljane informacij o zdravilih za zainteresirane bolnike, da bi se v največjem možnem obsegu izključila zdravstvena tveganja, povezana s samozdravljenjem;⁵¹
- kar zadeva predmet sporočila, objektivne informacije o zdravilih na recept na splošno nimajo namena oglaševanja. Z obveznostjo, da je za zdravila potreben zdravniški recept, se lahko zagotovi, da se morebitno zanimanje, ki ga vzbudijo informacije, „ne more neposredno izkazati z nakupom in da končno odločitev o zdravilu, ki ga bo jemal bolnik, še vedno sprejme lečeči zdravnik“;⁵²
- kar zadeva vsebino, gre pri razširjanju informacij za oglaševanje, če jih „proizvajalec [...] izbira ali spreminja“ v primerjavi z informacijami, navedenimi v navodilu za uporabo ali povzetku značilnosti proizvoda. „[T]ako manipuliranje z informacijami [je mogoče] obrazložiti le z namenom oglaševanja“;⁵³
- kar zadeva medij komuniciranja in kategorijo naslovnikov, se za oglaševanje niso štele informacije, ki so sicer na voljo vsakomur na internetu, vendar so dostopne le prek mehanizma, ki zahteva, da „mora uporabnik svetovnega spleta navedene informacije aktivno poiskati“.⁵⁴

85. Glede na navedeno in brez poseganja v pristojnost predložitvenega sodišča za presojo konkretnih okoliščin obravnavane zadeve menim, da namestitev elementov označevanja, določenih v poglavju IV Uredbe 2018/848, na ovojnino tradicionalnega zdravila rastlinskega izvora kaže na njihovo promocijsko naravo, če:

- ti elementi ali podatki z zdravstvenega vidika nimajo vrednosti. Zato bi jih težka uvrstili v interes proizvajalca, ki ni gospodarski interes, kot je boljša zaščita pacienta pred tveganji samozdravljenja;
- je zdravilo mogoče kupiti brez recepta. V tem primeru so informacije naslovljene na pacienta in ga dosežejo brez posredovanja zdravstvenega delavca, tako da lahko neposredno privedejo do njegove odločitve o nakupu;

⁴⁹ Sodba MSD Sharp & Dohme (točka 32).

⁵⁰ Opozorilo je tudi, da je za to opredelitev potreben konkreten preizkus vseh upoštevnihi okoliščin posameznega primera, za kar je pristojno nacionalno sodišče: sodbi MSD Sharp & Dohme (točka 33) in z dne 22. decembra 2022, EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014, točka 54).

⁵¹ Sodba MSD Sharp & Dohme (točki 34 in 35).

⁵² Prav tam (točka 36).

⁵³ Prav tam (točki 43 in 44).

⁵⁴ Prav tam (točka 47).

- navedbe iz poglavja IV Uredbe 2018/848 ne ustrezajo nobeni od navedb iz povzetka glavnih značilnosti proizvoda, temveč so jim dodane;
- so ti podatki zlahka dostopni širši javnosti. Vsakdo, ki izdelek dobi v roke, jih bo takoj našel, ne da bi moral to posebej raziskati.

86. Skratka, menim, da elementi označevanja, ki jih ureja poglavje IV Uredbe 2018/848, ne izpolnjujejo pogojev iz člena 62 Direktive 2001/83 in jih zato ni dovoljeno namestiti na zunanjo ovojnino tradicionalnega zdravila rastlinskega izvora.

V. Predlog

87. Glede na navedeno predlagam, naj se Oberlandesgericht Düsseldorf (višje deželno sodišče v Düsseldorfu, Nemčija) odgovori:

Člen 2(1) v povezavi s Prilogo I k Uredbi (EU) 2018/848 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. maja 2018 o ekološki pridelavi in označevanju ekoloških proizvodov in razveljavitvi Uredbe Sveta (ES) št. 834/2007, poglavje IV te uredbe ter člen 1, točka 29, člen 16a in člen 62 Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini

je treba razlagati tako:

1. rastlinske zdravilne čaje, ki jih je treba opredeliti kot „tradicionalna zdravila rastlinskega izvora“ v smislu člena 1, točka 29, in člena 16a Direktive 2001/83, ni mogoče šteti za „tradicionalne zeliščne pripravke“ v smislu člena 2(1) v povezavi s Prilogo I k Uredbi 2018/848;
2. pravila o označevanju iz poglavja IV Uredbe 2018/848 ne prevladajo nad določbami o označevanju iz Direktive 2001/83;
3. elementi označevanja iz poglavja IV Uredbe 2018/848 ne izpolnjujejo pogojev iz člena 62 Direktive 2001/83.