Recopilación de la Jurisprudencia

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL
M. CAMPOS SÁNCHEZ-BORDONA
presentadas el 30 de enero de 2025 [1]

Asunto C-618/23

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

[Petición de decisión prejudicial planteada por el Oberlandesgericht Düsseldorf (Tribunal superior regional de lo civil y penal de Düsseldorf, Alemania)]

«Procedimiento prejudicial — Medicamentos para uso humano — Etiquetado de los productos ecológicos — Indicaciones en el embalaje exterior de una tisana medicinal a base de plantas de producción ecológica»

1. En 1991, la Unión Europea adoptó el Reglamento (CEE) n.º 2092/91, [2] sobre la producción agrícola ecológica y su indicación en los productos agrarios y alimenticios. A ese Reglamento, modificado en múltiples ocasiones, sucedió el Reglamento (CE) n.º 834/2007 [3] y a éste, desde el 1 de enero de 2021, el Reglamento (UE) 2018/848, que deroga el precedente. [4]

2. En 2001 se aprobó asimismo la Directiva 2001/83/CE, [5] después modificada, que establece un código comunitario sobre los medicamentos de uso humano.

3. El Reglamento 2018/848 y la Directiva 2001/83 son los actos legislativos cuya interpretación demanda el tribunal de reenvío.

[1] Lengua original: español.

[2] Reglamento del Consejo, de 24 de junio de 1991, sobre la producción agrícola ecológica y su indicación en los productos agrarios y alimenticios (DO 1991, L 198, p. 1).

[3] Reglamento del Consejo, de 28 de junio de 2007, sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2092/91 (DO 2007, L 189, p. 1).

[4] Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo (DO 2018, L 150, p. 1). Algunas disposiciones del Reglamento n.º 834/2007 se mantienen en vigor por virtud de los artículos 56 y ss. del Reglamento 2018/848.

[5] Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO 2001, L 311, p. 67). La versión aplicable es la que resulta tras las modificaciones introducidas por la Directiva 2004/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004 (DO 2004, L 136, p. 85), y la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de la misma fecha (DO 2004, L 136, p. 34).

4. Aunque el Tribunal de Justicia ya se ha pronunciado sobre el Reglamento 2018/848,[6] en este asunto se suscitan cuestiones inéditas. Con el telón de fondo del incremento de la oferta y la demanda de productos ecológicos,[7] se plantea la relación entre el etiquetado de los medicamentos para uso humano y el de los productos ecológicos.

5. El Reglamento 2018/848 contiene, en efecto, además de las normas de *producción* ecológica, las relativas al *etiquetado* de los productos ecológicos. Sobre la aplicación de estas últimas normas a los medicamentos tradicionales a base de plantas gira el debate.

I. Marco jurídico

A. Derecho de la Unión

1. Directiva 2001/83

6. En el título I («Definiciones»), el artículo 1, punto 29, establece:

«A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

29) medicamento tradicional a base de plantas: medicamento a base de plantas que cumpla las condiciones establecidas en el apartado 1 del artículo 16 *bis*».

7. El artículo 2, que abre el título II («Ámbito de aplicación»), prevé en su apartado 2:

«En caso de duda, cuando, considerando todas las características de un producto, éste pueda responder a la definición de medicamento y a la definición de producto contemplada por otras normas comunitarias, se aplicará la presente Directiva».

8. En el capítulo 2 *bis* («Disposiciones particulares aplicables a los medicamentos tradicionales a base de plantas») del título III («Comercialización»), el artículo 16 *bis*, apartado 1, proclama:

«Queda establecido un procedimiento de registro simplificado (en lo sucesivo, "el registro para uso tradicional") para los medicamentos a base de plantas que cumplan todos los criterios siguientes:

a) que tengan indicaciones apropiadas exclusivamente para medicamentos tradicionales a base de plantas que, por su composición y finalidad, estén destinados y concebidos para su utilización sin el control de un facultativo médico a efectos de diagnóstico o de prescripción o seguimiento de un tratamiento;

b) que se administren exclusivamente de acuerdo con una dosis o posología determinada;

[6] Sentencias de 26 de febrero de 2019, Oeuvre d'assistance aux bêtes d'abattoirs (C-497/17, EU:C:2019:137); y de 4 de octubre de 2024, Herbaria Kräuterparadies (C-240/23, EU:C:2024:852).

[7] Acreditan la progresiva importancia y la rápida evolución del sector los datos del Informe de mercado sobre agricultura ecológica publicado por la Comisión Europea en enero de 2023, último hasta la fecha, disponible en https://agriculture.ec.europa.eu/news/organic-farming-eu-decade-growth-2023-01-18_es?etrans=es#more. A él me refiero en la nota 5 de mis conclusiones del asunto AFAÏA (C-228/23, EU:C:2024:364).

c) que se trate de preparados para uso por vía oral, externo o por inhalación;

d) que haya transcurrido el período de uso tradicional según lo establecido en la letra c) del apartado 1 del artículo 16 *quater*;

e) que la información sobre el uso tradicional del medicamento sea suficiente, en particular que el producto demuestre no ser nocivo en las condiciones de uso especificadas y la acción farmacológica o la eficacia del medicamento se puedan deducir de su utilización y experiencia de larga tradición».

9. El artículo 62, perteneciente al título V («Etiquetado y prospecto»), determina:

«El embalaje exterior y el prospecto pueden llevar signos o dibujos tendentes a explicar determinadas informaciones contempladas en los artículos 54 y 59 así como otras informaciones compatibles con el resumen de las características del producto, útiles para el paciente, con exclusión de cualquier elemento que pueda tener carácter publicitario».

2. Reglamento 2018/848

10. En el considerando décimo se lee:

«La experiencia adquirida hasta el momento con la aplicación del Reglamento (CE) n.º 834/2007 ha puesto de manifiesto la necesidad de aclarar a qué productos se aplica el presente Reglamento. En primer lugar, debe abarcar los productos procedentes de la agricultura y la ganadería, incluidos los productos de la acuicultura y de la apicultura, que se enumeran en el anexo I del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). Por otra parte, debe incluir los productos agrarios transformados destinados a la alimentación humana o animal, ya que su comercialización como productos ecológicos constituye una salida de gran importancia para los productos agrícolas y garantiza que el carácter ecológico de los productos agrícolas con los que se han elaborado sea visible para el consumidor. Del mismo modo, el presente Reglamento debe abarcar algunos otros productos que, al igual que los productos agrícolas transformados destinados a la alimentación humana o animal, guardan un estrecho vínculo con los productos agrícolas, ya que esos otros productos constituyen una salida de gran importancia para los productos agrícolas o forman parte integrante del proceso de producción. […]. En aras de la claridad, esos otros productos, que no se enumeran en el anexo I del TFUE, deben recogerse en un anexo del presente Reglamento».

11. El considerando décimo sexto indica:

«El presente Reglamento debe aplicarse sin perjuicio de la normativa conexa vigente, en particular en los ámbitos de la seguridad de la cadena alimentaria, la sanidad y el bienestar de los animales, la sanidad vegetal, los materiales de reproducción vegetal, el etiquetado y el medio ambiente».

12. En el capítulo I («Objeto, ámbito de aplicación y definiciones»), el artículo 2 («Ámbito de aplicación») señala:

«1. El presente Reglamento se aplica a los siguientes productos que tengan su origen en la agricultura, incluida la acuicultura y la apicultura, tal y como se enumeran en el anexo I del TFUE, y a los productos que tengan su origen en ellos, cuando dichos productos se produzcan, preparen, etiqueten, distribuyan o comercialicen, se importen a la Unión o se exporten de ella, o cuando estén destinados a cualquiera de lo anterior:

a) productos agrícolas vivos o no transformados, incluidas las semillas y demás materiales de reproducción vegetal;

b) productos agrícolas transformados destinados a la alimentación humana;

c) pienso.

El presente Reglamento se aplica también a determinados productos estrechamente vinculados a la agricultura, enumerados en el anexo I del presente Reglamento, cuando sean producidos, preparados, etiquetados, distribuidos, comercializados, importados a la Unión o exportados de esta, o vayan a serlo.

[…]

4. Salvo que se disponga lo contrario, el presente Reglamento se aplica sin perjuicio de la legislación conexa de la Unión, en particular en los ámbitos de la seguridad de la cadena alimentaria, la salud y el bienestar de los animales, la fitosanidad y los materiales de reproducción vegetal.

5. El presente Reglamento se aplica sin perjuicio de otras normas de la Unión específicas relativas a la comercialización de productos y, en particular, del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo y del Reglamento (UE) n.º 1169/2011

[…]».

13. El artículo 30 («Uso de términos referidos a la producción ecológica»), en el capítulo IV («Etiquetado»), enuncia:

«1. A los efectos del presente Reglamento, se considerará que un producto incluye términos que se refieren a la producción ecológica cuando en el etiquetado, la publicidad o los documentos comerciales, el producto, sus ingredientes o las materias primas para piensos utilizadas en su producción se describan en términos que sugieran al comprador que el producto, los ingredientes o las materias primas para piensos han sido producidos de conformidad con el presente Reglamento. En particular, los términos enunciados en el anexo IV y sus derivados y abreviaturas, tales como “bio” y “eco”, utilizados aisladamente o combinados, podrán emplearse en toda la Unión y en cualquiera de las lenguas enumeradas en dicho anexo para el etiquetado y la publicidad de productos mencionados en el artículo 2, apartado 1, que cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento.

2. En el caso de los productos mencionados en el artículo 2, apartado 1, los términos mencionados en el apartado 1 del presente artículo no se utilizarán en ningún lugar de la Unión

ni en ninguna de las lenguas enumeradas en el anexo IV, en el etiquetado, la publicidad o los documentos comerciales de productos que no cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento.

Tampoco se utilizarán en el etiquetado o la publicidad, términos, incluidos los términos utilizados en marcas registradas o en nombres de empresa, ni prácticas que puedan inducir a error al consumidor o al usuario sugiriendo que un producto o sus ingredientes cumplen lo dispuesto en el presente Reglamento.

[…]».

14. En ese mismo capítulo IV, el artículo 32 («Indicaciones obligatorias») establece:

«1. Cuando los productos lleven los términos mencionados en el artículo 30, apartado 1, incluidos los productos etiquetados como productos en conversión de conformidad con el artículo 30, apartado 3:

a) figurará también en el etiquetado el código numérico de la autoridad de control u organismo de control de que dependa el operador responsable de la última operación de producción o preparación; y

b) en el caso de los alimentos envasados, el logotipo de producción ecológica de la Unión Europea a que se refiere el artículo 33 figurará también en el envase, excepto en los casos mencionados en el artículo 30, apartado 3 y apartado 5, letras b) y c).

2. Cuando se utilice el logotipo de producción ecológica de la Unión Europea, la indicación del lugar en que se hayan obtenido las materias primas agrarias de que se compone el producto deberá figurar en el mismo campo visual que el logotipo y adoptará una de las formas siguientes, según proceda:

[...]».

15. El artículo 33 («Logotipo de producción ecológica de la Unión Europea») del mismo capítulo IV enuncia:

«1. El logotipo de producción ecológica de la Unión Europea podrá utilizarse en el etiquetado, la presentación y la publicidad de los productos que cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento.

[…]».

16. En el anexo I («Otros productos a que se refiere el artículo 2, apartado 1») se encuentra la siguiente entrada:

«– preparaciones vegetales tradicionales a base de plantas».

17. El anexo V, titulado «Logotipo de producción ecológica de la Unión Europea y códigos numéricos», contiene disposiciones detalladas sobre la presentación del logotipo y el formato de los códigos numéricos.

B. Derecho alemán

18. De conformidad con el artículo 10, apartado 1, quinta frase, de la Arzneimittelgesetz (Ley del Medicamento),[8] que traspone el artículo 62 de la Directiva 2001/83:

«Las demás indicaciones que no estén previstas en un reglamento de la Comunidad Europea o de la Unión Europea o no estén ya permitidas en virtud de un reglamento de este tipo son admisibles en la medida en que estén relacionadas con el uso del medicamento, sean útiles para la educación sanitaria del paciente y no contradigan las indicaciones mencionadas en el artículo 11a».

II. Hechos, litigio y preguntas prejudiciales

19. Astrid Twardy GmbH (en lo sucesivo, Twardy) y SALUS Haus Dr. med. Otto Greither Nachf. GmbH & Co. KG (en lo sucesivo, SALUS) comercializan, entre otros productos, medicamentos tradicionales a base de plantas.

20. La cartera de productos de SALUS comprende actualmente la «tisana de hojas de salvia Salus». Esta compañía prevé, además, la comercialización de una «tisana tranquilizante para los nervios bio» y de un té de «hierbas de aquimila».

21. En el embalaje exterior de la «tisana de hojas de salvia Salus» figuran el logotipo oficial de la Unión conforme al anexo V del Reglamento 2018/848, el código del organismo de control y la indicación «Agricultura no UE». La «tisana tranquilizante para los nervios bio» llevará en su envase el logotipo oficial, un logotipo «bio» propiedad de SALUS, el código del organismo de control, así como la indicación «de agricultura ecológica». También el té de «hierbas de aquimila» llevará el logotipo oficial, el código del organismo de control y la indicación «Agricultura UE» en el envase.

22. Twardy considera que colocar las menciones referidas en el embalaje exterior de los productos controvertidos constituye una infracción del artículo 10, apartado 1, quinta frase, de la Ley del Medicamento. Por este motivo, ejercitó contra SALUS una acción de cesación, información, declaración de la obligación de indemnización y reembolso de los gastos del requerimiento.

23. SALUS se opuso a la demanda invocando las disposiciones del Reglamento 2018/848.

[8] En su versión publicada el 12 de diciembre de 2005 (BGBl. 2005 I, p. 3394), modificada por la Ley de 20 de julio de 2007 (BGBl. 2007 I, p. 1574) (en lo sucesivo «Ley del Medicamento)». Una nueva modificación ha tenido lugar en 2024; no afecta al asunto de autos.

24. El 7 de junio de 2023, el Landgericht Düsseldorf (Tribunal regional de lo civil y penal de Düsseldorf, Alemania) condenó a SALUS a abstenerse en el tráfico económico de comercializar los productos controvertidos [9] y al pago de los gastos del requerimiento. Por lo que respecta a la infusión «tisana de hojas de salvia», condenó asimismo a SALUS a facilitar cierta información. La condena se extiende a la indemnización de daños y perjuicios.

25. Para el tribunal de primera instancia:

– Todas las indicaciones controvertidas son ilícitas en virtud del artículo 10, apartado 1, quinta frase, de la Ley del Medicamento.

– El término «reglamento de la Comunidad Europea o de la Unión Europea», que consta en la primera alternativa del citado artículo, sólo se refiere a reglamentos relativos a los medicamentos, lo que no es el caso del Reglamento 2018/848.

– Queda abierta la cuestión de si el Reglamento 2018/848 es aplicable en este asunto, ya que las disposiciones sobre etiquetado de la legislación sobre medicamentos prevalecen sobre él: tanto más cuanto que las indicaciones que regula no son obligatorias.

– SALUS no puede invocar la segunda alternativa del artículo 10, apartado 1, quinta frase, de la Ley del Medicamento, ya que las indicaciones a las que se refiere el Reglamento 2018/848 no están directamente relacionadas con la toma del medicamento por parte del paciente y, por tanto, carecen de utilidad para su salud.

26. SALUS ha interpuesto un recurso de apelación contra la sentencia de primera instancia aduciendo que:

– El ámbito de aplicación material del Reglamento 2018/848 se ha extendido, en comparación con la normativa previa, a determinados productos no destinados a la alimentación humana o animal, a saber, a las «preparaciones vegetales tradicionales a base de plantas» como «determinados productos estrechamente vinculados a la agricultura», contemplados en su artículo 2, apartado 1, en relación con el anexo I. En consecuencia, las tisanas controvertidas están incluidas en él.

– Las disposiciones en materia de etiquetado del Reglamento 2018/848 y de la Directiva 2001/83 se aplican simultáneamente.

– En cualquier caso, procede interpretar el artículo 62 de la Directiva 2001/83 y el artículo 10, apartado 1, quinta frase, de la Ley del Medicamento en el sentido de que el etiquetado admitido por el Reglamento 2018/848 es «útil para el paciente».

[9] En concreto, la condenó a abstenerse de: 1) comercializar o hacer comercializar la tisana «hojas de salvia» si el embalaje contiene las siguientes indicaciones: a) el logotipo de producción ecológica de la Unión, con arreglo al anexo V del Reglamento 2018/848, y/o b) el código del organismo de control DE-ÖKO-003, y/o c) «Agricultura no UE», según constan en el embalaje de la tisana «hojas de salvia»; y/o 2) comercializar o hacer comercializar la «tisana tranquilizante para los nervios bio» si el embalaje contiene las siguientes indicaciones: a) el logotipo de producción ecológica de la Unión, con arreglo al anexo V del Reglamento 2018/848, y/o d) el logotipo de la empresa «Salus bio», y/o e) el código del organismo de control DE-ÖKO-003, y/o f) «tisana tranquilizante para los nervios bio», y/o g) «de agricultura ecológica», según constan en el embalaje de la «tisana tranquilizante para los nervios bio en bolsas filtrantes»; y/o 3) comercializar o hacer comercializar la tisana «de hierbas de aquimila» si el embalaje contiene las siguientes indicaciones: a) el logotipo de producción ecológica de la Unión, con arreglo al anexo V del Reglamento 2018/848, y/o b) el código del organismo de control DE-ÖKO-003, y/o c) «Agricultura UE», según constan en el embalaje de la tisana «de hierbas de aquimila».

27. Twardy solicita que se desestime el recurso de apelación. A su juicio, aunque el ámbito de aplicación material del Reglamento 2018/848 se extendiera también a las «preparaciones vegetales tradicionales a base de plantas» que deben calificarse como medicamentos, prevalecerían el artículo 62 de la Directiva 2001/83 y el artículo 10, apartado 1, quinta frase, de la Ley del Medicamento. Con el fin de proteger al cliente frente a un exceso de información en el embalaje exterior y en la publicidad, el artículo 62 de la Directiva 2001/83 debe interpretarse de forma restrictiva, máxime cuando no existe obligación de indicar el origen ecológico de las plantas.

28. En esta tesitura, el Oberlandesgericht Düsseldorf (Tribunal superior regional de lo civil y penal de Düsseldorf, Alemania), que ha de dirimir el recurso de apelación, dirige al Tribunal de Justicia estas preguntas prejudiciales:

«1) ¿Deben considerarse las tisanas que se clasifican como “medicamentos tradicionales a base de plantas” en el sentido de los artículos 1, punto 29, y 16 *bis*, de la Directiva 2001/83 […] (en lo sucesivo, “código comunitario”) “preparaciones vegetales tradicionales a base de plantas” en el sentido del artículo 2, apartado 1, en relación con el anexo I del Reglamento 2018/848 […]?

2) En caso de respuesta afirmativa a la primera cuestión:

¿Pueden los etiquetados previstos en el capítulo IV del Reglamento 2018/848, en particular,

– el logotipo oficial “bio” de la Unión Europea (artículo 33, en relación con el anexo V del Reglamento 2018/848),

– el logotipo “bio” de la empresa (artículo 33, apartado 5, del Reglamento 2018/848),

– el código numérico del organismo de control [artículo 32, apartado 1, letra a), del Reglamento 2018/848],

– el lugar en que se hayan obtenido las materias primas agrarias, “Agricultura no UE” o “Agricultura UE” (artículo 32, apartado 2, del Reglamento 2018/848),

– el término “bio” (artículo 30, apartado 2, del Reglamento 2018/848) y

– la indicación “de agricultura ecológica” (artículo 30, apartado 1, del Reglamento 2018/848)

colocarse en el embalaje exterior de un medicamento sin que sea necesario que se cumplan los requisitos del artículo 62 del código comunitario?

3) En caso de respuesta negativa a la primera o segunda cuestión:

En el caso de los etiquetados enumerados en la segunda cuestión, ¿se trata de indicaciones que son “útiles para el paciente” y no pueden “tener carácter publicitario” en el sentido del artículo 62 del código comunitario?».

III. Procedimiento ante el Tribunal de Justicia

29. La petición de decisión prejudicial se registró en el Tribunal de Justicia el 6 de octubre de 2023.

30. Han presentado observaciones escritas Twardy, SALUS, los Gobiernos francés e italiano y la Comisión Europea. Todos ellos, salvo el Gobierno italiano, comparecieron en la vista celebrada el 27 de noviembre de 2024.

IV. Análisis

31. Adoptaré como premisa de estas conclusiones la misma que subyace en el auto de reenvío: las tisanas objeto de litigio responden a la definición de «medicamento tradicional a base de plantas», en el sentido del artículo 1, punto 29, de la Directiva 2001/83.

32. En tanto que *medicamentos*, esas tisanas están sujetas a las disposiciones sobre comercialización previstas en la Directiva 2001/83.

33. A partir de esta premisa, el tribunal de reenvío pregunta si las tisanas controvertidas podrían beneficiarse de las normas sobre etiquetado específico de los productos procedentes de agricultura ecológica (cuando reúnan, claro está, los requisitos del Reglamento 2018/848):

– porque son clasificables entre los *preparados tradicionales a base de hierbas* incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento 2018/848, y deba prevalecer el régimen de éste sobre el de la Directiva 2001/83;

– o, en otro caso, porque los logotipos y menciones que, al amparo del Reglamento 2018/848, se pretende colocar en el envasado de las tisanas respetan las condiciones de etiquetado de la Directiva 2001/83.

A. Primera pregunta prejudicial

34. El órgano de reenvío quiere saber si un «medicamento tradicional a base de plantas», en el sentido de la Directiva 2001/83, puede calificarse, simultáneamente, de «preparación vegetal tradicional a base de plantas», a efectos del Reglamento 2018/848.

35. En mi opinión, la respuesta es negativa. El Reglamento 2018/848 no se aplica a los preparados tradicionales a base de plantas (de cultivo ecológico) que sean «medicamentos» en el sentido de la Directiva 2001/83.

36. Admito que hay argumentos que, a primera vista, podrían apoyar la opinión contraria a la que acabo de exponer:

– El considerando décimo del Reglamento 2018/848 se refiere a «otros productos», como categoría distinta a la de aquellos «que se enumeran en el anexo I del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea» y a la de «productos agrícolas transformados destinados a la alimentación humana o animal», [10] con lo que extiende el objeto del Reglamento 2018/848.

[10] Correspondería, en el artículo 2, apartado 1, del Reglamento 2018/848, a la clase «determinados productos estrechamente vinculados a la agricultura, enumerados en el anexo I del presente Reglamento […]».

– La similitud entre la fórmula textual del último guion del anexo I del Reglamento 2018/848 y la del artículo 1, punto 32, de la Directiva 2001/83 [11] podría ser otro indicio a favor de considerar que el Reglamento 2018/848 se aplica a medicamentos.

37. No creo, sin embargo, que ninguno de esos dos argumentos sea concluyente. Por un lado, el considerando décimo del Reglamento 2018/848 no obliga necesariamente a incluir en éste los medicamentos. [12] Por otro lado, una «preparación vegetal tradicional a base de plantas», en el sentido del Reglamento 2018/848, solo será un «medicamento tradicional a base de plantas» a efectos de la Directiva 2001/83 si reúne, además, las condiciones de su artículo 1, puntos 2 [13] y 29.

38. La voluntad de que el Reglamento 2018/848 comprendiera también medicamentos se expresaba con claridad en los trabajos preparatorios, pero no prosperó finalmente.

39. El proyecto de resolución legislativa del Parlamento sobre la propuesta elaborada por la Comisión [14] acogía las enmiendas 255 a 275, de modo que:

– eliminaba determinadas entradas del anexo I de la propuesta, relativo a «otros productos contemplados en el artículo 2, apartado 1», atendiendo a que ya quedarían cubiertas por la definición de «alimento» del artículo 3, punto 21, de esa misma propuesta, y

– añadía otras entradas, que, *a contrario*, no estarían englobadas en aquella definición. A tenor de la enmienda 275, una de ellas sería la relativa a «materias primas basadas en plantas para medicamentos tradicionales a base de plantas».

40. La versión final del texto, sin embargo, no incorporó la alusión a los medicamentos. Consta en los documentos disponibles que el Consejo se opuso a esa mención, precisamente porque los medicamentos se hallaban fuera del ámbito de aplicación del Reglamento 2018/848. [15]

41. Una ulterior sugerencia del Parlamento (modificar la enmienda 275, sustituyendo la mención «medicinal products» por la fórmula «plant-based raw materials for traditional herbal treatments») también fue rechazada por el Consejo, al implicar el término «tratamiento» un uso médico para el producto. [16]

[11] En español, «preparaciones vegetales tradicionales a base de plantas» y «preparados vegetales», respectivamente; en inglés, «plant-based traditional herbal preparations» y «herbal preparations»; en francés «préparations traditionnelles à base de plantes» y «préparations à base de plantes»; en alemán «traditionelle pflanzliche Zubereitungen auf pflanzlicher Basis» y «Pflanzliche Zubereitungen».

[12] La Comisión, en su propuesta de 24 de marzo de 2014 de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º XXX/XXX del Parlamento Europeo y del Consejo [Reglamento sobre controles oficiales] y se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo, COM(2014) 180 final, incluía un considerando noveno idéntico al décimo del Reglamento actual. Los medicamentos no figuraban en el anexo I de la propuesta, que solo mencionaba, además de los alimentos, las gomas y resinas naturales y la cera de abejas.

[13] En este punto, «medicamento» se define con carácter general como «a) toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos, o b) toda sustancia o combinación de sustancias que pueda usarse en, o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico».

[14] Documento A8-0311/2015, de 5 de noviembre de 2015.

[15] Documento 13436/15, de 27 de octubre de 2015, que recoge las respuestas sugeridas por la Presidencia del Consejo para las enmiendas del Parlamento a la propuesta de la Comisión. La reacción del Consejo a la entrada «plant-based raw materials for traditional herbal medicinal products» fue: «Acceptable if "medicinal" is deleted because outside of the scope of the Regulation, and if limited to food purposes».

[16] Documento 15269/15 (Secretaría General del Consejo a Delegaciones), de 15 de diciembre de 2015, sobre el progreso de las dos primeras rondas de negociaciones a tres bandas. En la página 3 se refiere a tres productos sobre los que aún existía desacuerdo con el Parlamento, siendo uno de ellos las materias primas a base de plantas para tratamientos herbarios tradicionales. Por su relación con los medicamentos, el Consejo consideraba que el término «tratamiento» «therefore falls outside the scope of application of the Regulation, which does not cover pharmaceutical products».

42. La fórmula «preparaciones vegetales tradicionales a base de plantas», que se encuentra en el anexo I del Reglamento 2018/848, recoge un compromiso interinstitucional.[17] Esa fórmula ciertamente presenta carácter genérico, pero, a la luz de lo que he expuesto, no comprende preparados que, por responder a la definición del artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/83, sean medicamentos (en concreto, medicamentos a base de plantas).

43. La interpretación que propugno guarda, además, coherencia con la reglamentación europea sobre los medicamentos, que tiende a rechazar la doble calificación jurídica (y la consecuente pluralidad de regímenes) de productos que respondan a la noción de «medicamento». A ese efecto, el legislador:

– Delimita el ámbito de las reglas aplicables a diferentes productos, excluyendo expresamente los medicamentos de los instrumentos que regulan otro tipo de productos.[18]

– En el artículo 2, apartado 2, de la Directiva 2001/83,[19] establece la aplicación de esta Directiva a los productos «frontera», a menos que no haya dudas sobre su pertenencia a otra categoría.[20]

44. En la misma línea, el Tribunal de Justicia:

– Ha señalado que, cuando a un mismo producto corresponden la definición de medicamento y la de otro producto, se aplican las reglas, más rigurosas, relativas a los medicamentos.[21]

– Ha declarado que la aplicación de esas reglas más rigurosas (las de los medicamentos) es *exclusiva*.[22]

17 En el Documento 6699/16, de 3 de marzo de 2016, que informa de los resultados de la cuarta ronda de negociaciones en trílogo, figura ya esta fórmula de compromiso.

18 Véase, en relación con los productos sanitarios, el artículo 1, apartado 5, letra c), de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (DO 1993, L 169, p. 1), hoy derogada. En relación con los cosméticos, el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (DO 2009, L 342, p. 59), considerando sexto; anteriormente, considerando quinto de la Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos (DO 1976, L 262, p. 169; EE 15/01, p. 206). Los medicamentos se excluyen de la definición de alimento según el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO 2002, L 31, p. 1). Véase también el artículo 2, apartado 2, letra c), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO 2012, L 167, p. 1). El Reglamento 2018/848 no realiza una precisión expresa de este tipo; se aplica, no obstante, sin perjuicio de otra normativa de la Unión entre la que podría encontrarse la Directiva 2001/83, como indico ulteriormente.

19 Según la redacción que resulta de la Directiva 2004/27, el artículo 2, apartado 2 indica: «en caso de duda, cuando, considerando todas las características de un producto, éste pueda responder a la definición de medicamento y a la definición de producto contemplada por otras normas comunitarias, se aplicará la presente Directiva». En mi opinión, esta regla refrenda la jurisprudencia del Tribunal de Justicia anterior a 2007 a la que aludo en las notas 21 y 22 de estas conclusiones.

20 El adjetivo «frontera» lo aplica el considerando séptimo de la Directiva 2004/27 a los productos que se ajustan plenamente a la definición de medicamento, pero que podrían también ajustarse a la de otros productos regulados. El considerando cita, en particular, los productos alimenticios, los complementos nutricionales, los productos sanitarios, los biocidas y los cosméticos. Añade que estas calificaciones prevalecerán si el producto responde *claramente* a una de estas categorías. La afirmación no pretende cuestionar la regla de aplicación prioritaria de la Directiva 2001/83: véase la sentencia de 19 de enero de 2023, Bundesrepublik Deutschland (Gotas nasales) (C-495/21 y C-496/21, EU:C:2023:34), apartado 32.

21 Sentencias de 21 de marzo de 1991, Delattre (C-369/88, EU:C:1991:137), apartado 21, y Monteil y Samanni (C-60/89, EU:C:1991:138), apartado 16 (medicamento o cosmético); de 16 de abril de 1991, Upjohn (C-112/89, EU:C:1991:147), apartado 31 (medicamento o cosmético); de 28 de octubre de 1992, Ter Voort (C-219/91, EU:C:1992:414), apartados 19 y 20 (alimento o medicamento); de 15 de noviembre de 2007, Comisión/Alemania (C-319/05, EU:C:2007:678), apartado 38 (alimento o medicamento).

22 Sentencias de 9 de junio de 2005, HLH Warenvertrieb y Orthica (C-211/03, C-299/03 y C-316/03 a C-318/03, EU:C:2005:370), apartado 43 (medicamento y producto alimenticio); de 15 de noviembre de 2007, Comisión/Alemania (C-319/05, EU:C:2007:678), apartado 63 (medicamente y complemento alimenticio); de 3 de octubre de 2013, Laboratoires Lyocentre (C-109/12, EU:C:2013:626), apartado 41 (medicamento y producto sanitario); de 27 de octubre de 2022, Orthomol (C-418/21, EU:C:2022:831), apartado 37 (medicamentos, alimentos, alimentos para usos médicos especiales); de 2 de marzo de 2023, Kwizda Pharma (C-760/21, EU:C:2023:143), apartado 27 (medicamento y alimentos para usos médicos especiales).

45. Entiendo, en suma, que el Reglamento 2018/848 no comprende en su ámbito las tisanas de producción ecológica que revistan la condición de «medicamentos tradicionales a base de plantas», en el sentido de los artículos 1, punto 29, y 16 *bis*, de la Directiva 2001/83.

B. Segunda pregunta prejudicial

46. El tribunal de reenvío suscita su segundo interrogante para el caso de obtener una respuesta afirmativa al anterior. Como ya he propuesto contestar a la pregunta inicial de modo negativo, entiendo que no resultaría necesario abordar la segunda.

47. Si, pese a todo, se interpretara la expresión «preparaciones vegetales tradicionales a base de plantas» como inclusiva de «medicamentos»,[23] habría aún que examinar si tal interpretación implica que el Reglamento 2018/848 y sus reglas sobre el etiquetado de los productos ecológicos desplazan a la Directiva 2001/83.

48. También para esa hipótesis mi respuesta es negativa.

49. Los medicamentos no son como otros productos. No se venden ni se consumen del mismo modo que se venden y consumen los productos procedentes del cultivo ecológico. La forma en que los medicamentos se emplean es específica, y su uso se sujeta a especiales precauciones de eficacia y seguridad.

50. Para el legislador de la Unión, la peculiaridad de los medicamentos radica en el objetivo de hacer compatible su libre circulación con el de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y la pública (artículo 168 TFUE). Esta afirmación es válida por igual para todos los medicamentos, incluyendo los tradicionales a base de plantas, sean procedentes o no del cultivo ecológico.

51. En atención a los riesgos particulares que pueden presentar, los medicamentos se someten a un régimen jurídico estricto, más riguroso que el correspondiente a otros productos regulados, como, por ejemplo, los alimentos o los cosméticos.[24]

52. El Tribunal de Justicia, al justificar la aplicación de la normativa de medicamentos a productos que, *a priori*, podrían corresponder también a otra definición y quedar sometidos a otro régimen, alude explícitamente al mayor rigor de aquella normativa.[25]

53. Por su parte, el legislador modificó el artículo 2, apartado 2, de la Directiva 2001/83, como ya he señalado, optando por que, en la duda acerca de la calificación de un producto con los atributos de un medicamento y de otra clase de producto, se aplique sólo esa Directiva.

54. No es verosímil que esta preferencia exclusiva subyacente en la Directiva 2001/83, en pro del objetivo de asegurar la protección de la salud pública, se vea alterada por la circunstancia de que un medicamento se obtenga a base de plantas de cultivo ecológico.

55. A mi juicio, el Reglamento 2018/848 no se opone a lo anterior.

[23] O apta para comprender productos que también son medicamentos.

[24] Véase la jurisprudencia citada en la nota 21.

[25] *Supra*, nota 21.

56. Es cierto que el Reglamento 2018/848, adoptado años más tarde que la Directiva 2001/83, no preserva de modo explícito la prioridad de las reglas de etiquetado de los medicamentos comprendidas en la Directiva 2001/83. Sin embargo:

– Con arreglo a su artículo 2, apartado 4, salvo disposición en contrario, se aplicará sin perjuicio de la legislación conexa de la Unión. A continuación, enumera ámbitos en los que existe legislación de esas características. Lo hace sin ánimo de exhaustividad, como se deduce del uso de la locución «en particular».

– En su artículo 2, apartado 5, señala que se aplica sin perjuicio de otras disposiciones específicas del derecho de la Unión relativas a la comercialización de productos. El apartado cita expresamente dos reglamentos: de nuevo, con la locución «en particular» deja claro que lo hace a título de meros ejemplos.

– A tenor de su considerando décimo sexto, el Reglamento 2018/848 «debe aplicarse sin perjuicio de la normativa conexa vigente, en particular en los ámbitos de la seguridad de la cadena alimentaria, la sanidad y el bienestar de los animales, la sanidad vegetal, los materiales de reproducción vegetal, el etiquetado y el medio ambiente».

57. El Reglamento 2018/848, pues, no está concebido para impedir la aplicación de otras disposiciones preferentes del derecho de la Unión en cuanto a la comercialización de productos. Una de ellas es, justamente, la Directiva 2001/83, que fija el régimen jurídico de los medicamentos, incluidos los tradicionales a base de plantas.

C. Tercera pregunta prejudicial

58. La tercera pregunta prejudicial se formula para la hipótesis de una respuesta negativa a la primera o la segunda (como la que propongo). Por tanto, procede abordarla.

59. El tribunal de reenvío quiere saber si las indicaciones contenidas en los elementos del etiquetado que figuran en el capítulo IV del Reglamento 2018/848 reúnen los requisitos del artículo 62 de la Directiva 2001/83 y pueden, en consecuencia, colocarse en el embalaje exterior de las tisanas controvertidas.

60. A tenor del artículo 62 de la Directiva 2001/83, sólo cabe colocar informaciones facultativas en el prospecto o en el embalaje exterior de un medicamento si, de forma cumulativa, esas informaciones:

– son compatibles con el resumen de las características del producto;

– son útiles para el paciente;

– carecen de carácter publicitario.

61. A la vista de esas condiciones,[26] estimo que también se impone la respuesta negativa a la tercera pregunta prejudicial.

[26] Abordaré cada una de esas condiciones por separado, a pesar de la relación inescindible entre ellas.

1. Compatibilidad con el resumen de características del producto

62. El artículo 11 de la Directiva 2001/83 establece el *resumen* de características del producto que, por virtud de su artículo 8, apartado 3, letra j), debe acompañar a la solicitud de autorización de comercialización de medicamentos. [27]

63. La solicitud de registro simplificado para un medicamento tradicional a base de plantas, regulada en el capítulo 2 *bis* del título III de la Directiva 2001/83 («Comercialización»), también debe incluir ese resumen. [28]

64. Tiendo a pensar que las menciones controvertidas en el litigio no son compatibles con el resumen de las características del medicamento. La razón no es que aquellas menciones no aparezcan como tales entre las obligatorias de ese resumen, [29] sino que debe constar en él la «composición cualitativa y cuantitativa en sustancias activas y en componentes del excipiente cuyo conocimiento sea necesario para una buena administración del medicamento». [30]

65. Por sí mismos, los datos sobre el tipo de cultivo, ecológico o no, de las plantas en la base del medicamento, [31] o sobre dónde se han obtenido, o el resto de las indicaciones controvertidas en el litigio (logotipos y códigos de organismos de control), no corresponden materialmente a las menciones del artículo 11, punto 2, de la Directiva. [32]

66. No es preciso conocer ninguna de esas indicaciones para administrar adecuadamente el medicamento. En cambio, su presencia en el embalaje del producto podría sugerir o evocar una supuesta mejor calidad de éste y, en esa misma medida, inducir a error sobre sus propiedades terapéuticas o servir a su publicidad, en contra de lo exigido por el artículo 62 de la Directiva 2001/83.

2. Utilidad para el paciente

67. Las informaciones facultativas que autoriza el artículo 62 de la Directiva 2001/83 deben ser «útiles para el paciente».

[27] Literalmente, para autorizaciones no previstas en el procedimiento establecido por el Reglamento (CEE) n.º 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (DO 1993, L 214, p. 1). Esta referencia debe entenderse hecha al Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO 2004, L 136, p. 1), en virtud del artículo 88 de éste.

[28] Artículo 16 *quater*, apartado 1, letra a), inciso iii). El contenido del resumen es el previsto en el artículo 11, excepto en lo relativo a la información especificada en el punto 4 de este último (datos clínicos).

[29] Así parece sugerirlo la Comisión en el punto 39 de las observaciones escritas: «Keine dieser Angaben betrifft die ökologische/biologische Produktion». La compatibilidad de informaciones sobre el medicamento con el resumen de sus características no debería significar la correspondencia exacta, o la posibilidad de subsumir esas informaciones en una de las categorías enumeradas en el artículo 11, sino ausencia de conflicto. Otra interpretación haría prácticamente imposible la publicidad de medicamentos incluso donde está autorizada, puesto que todos los elementos de la misma «deberán ajustarse a las informaciones que figuren en el resumen de las características del producto», por mandato del artículo 87, apartado 2, de la Directiva 2001/83. Para ejemplos de indicaciones que se consideran admisibles al amparo del artículo 62 de la Directiva 2001/83 remito al anexo al documento de la propia Comisión «Guideline on the Packaging Information of Medicinal Products for Human Use Authorised by the Union», *infra*, nota 43.

[30] Artículo 11, punto 2, de la Directiva 2001/83.

[31] Recuerdo que, conforme al artículo 16 octavo, apartado 2, letra a), de la Directiva 2001/83, la declaración de que el medicamento es uno tradicional a base de plantas debe figurar imperativamente en el prospecto y el etiquetado.

[32] En la vista, la Comisión insistió en que datos como el origen de las plantas o el tipo de cultivo no corresponden a «características del producto», en el sentido del artículo 11, de la Directiva 2001/83, salvo que sean valorados como tales por las autoridades competentes a la vista de estudios científicos que prueben una diferente calidad o eficacia del producto, imputable, precisamente, a aquellos elementos. No consta que, en el presente asunto, se haya realizado una valoración en ese sentido.

68. Interrogado a propósito de esa expresión, el Tribunal de Justicia ha descartado la inclusión en el prospecto de un medicamento homeopático de indicaciones para su posología, por considerarlas aptas para inducir al usuario a error sobre características del producto. [33]

69. En sentido negativo, no serán «útiles para el paciente» las informaciones aptas para confundirle acerca de propiedades del medicamento.

70. La presencia en el embalaje exterior del medicamento de información como la aquí debatida (logotipos de producción ecológica y similares) puede provocar este efecto de confusión: el paciente se verá enfrentado a una *inflación* o exceso de información, con menciones de diversos tipos entre las que difícilmente será capaz de distinguir las relevantes en términos terapéuticos de las que no inciden en su salud. [34]

71. Reflejar en el embalaje del medicamento las indicaciones aquí controvertidas podría generar, además, otros dos riesgos de equivocación en el paciente: [35] el de equiparar los medicamentos con los productos ecológicos de consumo en los que, de forma generalizada, se hacen constar esos datos; [36] y el de la creencia en una mayor efectividad terapéutica del preparado. [37] No cabe olvidar, en este contexto, que la compra de un medicamento tradicional a base de plantas es posible (y se produce usualmente) sin receta, [38] esto es, sin la previa intervención de un profesional sanitario. [39]

72. En sentido positivo, a la luz del considerando cuadragésimo de la Directiva 2001/83, entiendo que la información «útil para el paciente» es la que sirve a ilustrarle sobre el empleo correcto del producto. El objetivo que expresa ese considerando [40] es proteger al paciente, ofreciéndole

[33] Sentencia de 23 de abril de 2020, DHU Arzneimittel (C-101/19 y C-102/19, EU:C:2020:304): véase la segunda pregunta prejudicial. En aquellos asuntos, el medicamento, para su comercialización, requería autorización o estaba sujeto a un procedimiento de registro simplificado. El Tribunal de Justicia no centró sus observaciones de forma específica en el artículo 62 de la Directiva 2001/83, más allá del apartado 41. En el apartado 46 de la sentencia se refiere, no obstante, a la autorización de mención en el prospecto de datos adicionales a los obligatorios enumerados por el artículo 69, autorización que solo sería posible al amparo del citado artículo 62.

[34] Expresa esta preocupación el Comité de Medicamentos a Base de Plantas (HMPC) de la Agencia Europea de Medicamentos en el documento, mencionado por la Comisión en la vista, titulado «Regulatory questions and answers on herbal medicinal products», número de referencia EMA/HMPC/345132/2010 — Rev. 5, en respuesta a la cuestión número 5 («Is reference to "organic farming" aceptable in either the labelling or the package leaflet of a herbal medicinal product?»). En esa respuesta se lee: «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». Cursiva añadida.

[35] De ambos riesgos se hace eco el propio legislador: el artículo 90, letras g) y h), de la Directiva 2001/83 proscribe incluir en la publicidad destinada al público cualquier elemento que «equipare el medicamento a un producto alimenticio, a un producto cosmético o a cualquier otro producto de consumo» o «sugiera que la seguridad o la eficacia del medicamento se debe a que se trata de una sustancia natural», respectivamente.

[36] El etiquetado de los productos ecológicos posee finalidades propias, que describe el considerando septuagésimo tercero del Reglamento 2018/848. Las disposiciones específicas relativas al etiquetado de los productos ecológicos «han de amparar tanto el interés de los operadores en que sus productos estén correctamente identificados en el mercado y disfruten de condiciones de competencia leal, como el de los consumidores en poder elegir con conocimiento de causa».

[37] El considerando segundo del Reglamento 2018/848 explica que «el cumplimiento de rigurosas normas de sanidad, medio ambiente y bienestar animal en la producción de productos ecológicos es inherente a la elevada calidad de dichos productos». Es perfectamente imaginable el «salto», en el pensamiento del paciente, desde esa elevada calidad de los componentes básicos del producto a una mayor eficacia preventiva o curativa del mismo.

[38] Véase el artículo 1, punto 29, en combinación con el artículo 16 *bis*, apartado 1, letra a), de la Directiva 2001/83.

[39] En la sentencia de 22 de diciembre de 2022, EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014), apartado 65, al hilo del análisis de la publicidad de medicamentos que no necesitan prescripción médica, el Tribunal de Justicia reconoció que el paciente no siempre dispone de conocimientos específicos y objetivos que le permitan analizar el valor terapéutico del producto. Añadió que de ahí deriva la influencia particularmente importante de la publicidad en la evaluación y elección del paciente, tanto por lo que se refiere a la calidad del medicamento como a la cantidad que debe comprar. Como expongo en el texto, creo que las menciones controvertidas en el litigio poseen carácter publicitario.

[40] «Las disposiciones relativas a la información a los pacientes deben garantizar un nivel elevado de protección de los consumidores, para permitir el uso correcto de los medicamentos a partir de una información completa y comprensible».

indicaciones «completas y comprensibles» con un fin preciso, el de asegurar el buen uso del medicamento. El adquirente, repito, se contempla en su condición de paciente, que no es igual a la de cualquier otro consumidor.

73. El tenor original del artículo 62 de la Directiva 2001/83 exigía que las informaciones adicionales en el prospecto o el embalaje exterior fueran útiles «para la educación sanitaria», [41] frente al actual «útiles para el paciente». Atendiendo a los trabajos preparatorios de la modificación, creo que la reformulación de este punto solo buscó mejorar la redacción del texto: no alteró su propósito de ilustración al paciente, en su calidad de tal. [42]

74. A mi juicio, carece de utilidad para el paciente, en términos terapéuticos, conocer o desconocer el tipo de cultivo (ecológico o no) de las plantas en la base del medicamento, o el lugar de obtención de éstas.

3. Ausencia de carácter publicitario

75. El artículo 62 de la Directiva 2001/83 autoriza añadir ciertas indicaciones en el embalaje exterior y en el prospecto del medicamento «con exclusión de cualquier elemento que pueda tener carácter publicitario».

76. En mi opinión, añadir al etiquetado una indicación que no sea útil para el uso correcto del medicamento por el paciente sugiere que, probablemente, esa indicación posee carácter publicitario. [43]

77. Para esclarecer en qué consiste ese carácter me parece de interés atender a las disposiciones de la Directiva 2001/83 que, en aras a asegurar su objetivo esencial de salvaguardia de la salud pública, definen y regulan la publicidad de los medicamentos.

[41] Esta expresión figuraba ya en la Directiva 92/27/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa al etiquetado y al prospecto de los medicamentos de uso humano (DO 1992, L 113, p. 8). La incorporaban su artículo 2, apartado 2, para el embalaje exterior de los medicamentos, y su artículo 7, apartado 3, para el prospecto, en el contexto de un cambio de orientación sobre el destinatario principal de este último, que pasa a ser el usuario: véase el documento A3-0126/91, de 8 de mayo de 1991, que contiene el Informe del Parlamento a la propuesta de Directiva de la Comisión [COM(89) 607 final — C3-0050/90 — SYN 231]. Anteriormente, la Directiva 75/319/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, Segunda Directiva relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas (DO 1975, L 147, p. 13; EE 13/04, p. 92), disponía en su artículo 7 que «[…] los Estados miembros podrán que figure en el recipiente y/o en el embalaje exterior y/o en la reseña de la especialidad farmacéutica cualquier otra mención esencial para la seguridad o la protección de la salud pública, incluidas las precauciones específicas para su uso y cualesquiera otras advertencias derivadas de las pruebas clínicas y farmacológicas previstas en el punto 8 del segundo párrafo del artículo 4 de la Directiva 65/65/CEE o que, después de su comercialización, deriven de la experiencia adquirida con el uso de la especialidad farmacéutica».

[42] La nueva formulación, que se incorpora a la Directiva 2001/83 a través de la Directiva 2004/27, procede de la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, COM(2001) 404 final, de 26 de noviembre de 2001. No iba acompañada de ninguna explicación. Sin embargo, de las nueve que constan en el apartado «Contenido detallado de la propuesta», la única que podría corresponder es la del punto A, «Adaptación de las definiciones, la terminología y algunos conceptos». En la vista, la Comisión explicó que, con el nuevo texto, pretendía subrayar que la utilidad o inutilidad de la información se ha de valorar desde el punto de vista del paciente, y no de un objetivo general de educación sanitaria.

[43] Dejo a salvo las menciones obligadas en virtud de normas nacionales. Véase, a estos efectos, el anexo al documento de la Comisión «Guideline on the Packaging Information of Medicinal Products for Human Use Authorised by the Union», (revisado por última vez en septiembre de 2023, accesible en línea en 2018_packaging_guidelines_en_1.pdf), concebido para ayudar a los solicitantes y titulares de autorizaciones de comercialización a la hora de redactar el etiquetado y el prospecto de medicamentos. En ese anexo se recogen, para cada Estado miembro, expresiones, símbolos o pictogramas que han adquirido carta de naturaleza en los diferentes Estados miembros y que son conformes con el artículo 62 de la Directiva 2001/83. Entre los correspondientes a Alemania no figura ninguno de los que se debate en este asunto.

78. El artículo 86, apartado 2, de la Directiva 2001/83 proclama que el título VIII («Publicidad») no contempla ni el etiquetado ni el prospecto. Esa exclusión es lógica, pues el etiquetado y el prospecto se rigen por el título V, que, precisamente, impide colocar en ellos información publicitaria. [44]

79. Ahora bien, la jurisprudencia recaída a propósito de los preceptos del título VIII puede resultar útil en el marco del artículo 62 de la Directiva 2001/83 para, exclusivamente, dilucidar qué mensajes o contenidos son publicitarios en el ámbito de los medicamentos. [45]

80. El artículo 86, apartado 1, de la Directiva 2001/83 define la publicidad como «toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos».

81. La definición es común a todos los medicamentos. Varía, en cambio, el régimen jurídico de la publicidad dirigida al público: se prohíbe la de los medicamentos sólo dispensables con receta; cabe, aunque sujeta a condiciones y restricciones, la de los medicamentos sin receta. [46] La divergencia se justifica en los diferentes riesgos del consumo de unos y otros, que son menores en el caso de los expedidos sin receta: no, sin embargo, inexistentes. [47]

82. Entre las recaídas a propósito del artículo 86, apartado 1, de la Directiva 2001/83, me parece especialmente ilustrativa para este reenvío prejudicial la sentencia MSD Sharp & Dohme. [48]

83. En esa sentencia, tras advertir que una información meramente objetiva también puede poseer intención promocional, [49] el Tribunal de Justicia apreció que, para calificar de «publicitaria» la difusión de una información, eran indicadores útiles los siguientes: la identidad del autor de la difusión; el objeto de la comunicación; su contenido; eventualmente, otros datos, como el medio de difusión de la información, y la categoría de destinatarios. [50]

84. Su análisis de esos indicadores se tradujo en estas declaraciones:

– En cuanto al autor de la difusión de la información, que lo sea el fabricante del producto podría apuntar a una finalidad publicitaria. Caben, no obstante, explicaciones distintas a un interés en el incremento de ventas: por ejemplo, una política general de comunicación de una empresa consistente en publicar información sobre los medicamentos, destinada a pacientes

[44] La difusión de información idéntica a la que figura en el etiquetado o en el prospecto a través de otros medios (por ejemplo, en la página web del fabricante) no parece poseer carácter publicitario: sentencia de 5 de mayo de 2011, MSD Sharp & Dohme (C-316/09, EU:C:2011:275; en lo sucesivo, sentencia «MSD Sharp & Dohme»), apartado 43.

[45] Insisto en que, establecido el carácter publicitario de un determinado elemento, este no estará autorizado ni en el prospecto ni en el embalaje exterior de un medicamento tradicional a base de plantas: así lo dispone el artículo 62 de la Directiva 2001/83. En cambio, si reúne las condiciones de los títulos VIII y VIII *bis* de la misma Directiva 2001/83, sí podrá aparecer en la publicidad del producto.

[46] Artículo 88, apartados 1 y 2, y considerando cuadragésimo quinto de la Directiva 2001/83.

[47] Como ha resaltado el Tribunal de Justicia, entre otras, en las sentencias de 11 de junio de 2020, ratiopharm (C-786/18, EU:C:2020:459), apartado 36; de 1 de octubre de 2020, A (Publicidad y venta de medicamentos en línea) (C-649/18, EU:C:2020:764), apartado 94; y de 22 de diciembre de 2022, EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014), apartado 43.

[48] En aquel asunto, relativo a medicamentos sujetos a receta, se cuestionaba si es publicidad la reproducción fiel del embalaje del producto en la página web del fabricante, o la reproducción literal e íntegra del prospecto o del resumen de las características del producto aprobados por las autoridades competentes en materia de medicamentos, estando dicha información disponible solo de conformidad con el sistema de servicios denominados «pull».

[49] Sentencia MSD Sharp & Dohme, apartado 32.

[50] Recordó también que esa calificación requiere un examen concreto de todas las circunstancias pertinentes del caso, lo que corresponde al órgano jurisdiccional nacional: sentencias MSD Sharp & Dohme, apartado 33; y de 22 de diciembre de 2022, EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014), apartado 54.

interesados, con el fin de eliminar en lo posible los riesgos sanitarios ligados a la automedicación. [51]

– En cuanto al objeto, en general, no persigue finalidad publicitaria la información objetiva correspondiente a medicamentos que exigen receta. La obligación de prescripción médica es capaz de garantizar que el eventual interés suscitado por la información «no pueda traducirse directamente en una decisión de compra» y «que la decisión final acerca del medicamento que tomará el paciente siga correspondiendo al médico que le trata». [52]

– En cuanto al contenido, existirá finalidad publicitaria en la difusión de información cuando esta es objeto de «selección o retoque por el fabricante», en comparación con la que figura en el prospecto o en el resumen de las características del producto. «Sólo una finalidad publicitaria puede explicar tales manipulaciones de la información». [53]

– En cuanto al medio de comunicación y la categoría de destinatarios, no se consideró publicidad la información que, si bien está al alcance de cualquiera en internet, solo se obtiene a través un mecanismo que requiere una «actuación activa de búsqueda por parte del internauta». [54]

85. A la luz de lo anterior, y sin perjuicio de que la valoración de las circunstancias concretas del asunto de autos competa al tribunal de reenvío, opino que colocar en el embalaje de un medicamento tradicional a base de plantas elementos del etiquetado previstos en el capítulo IV del Reglamento 2018/848 revela su carácter publicitario cuando:

– esos elementos o indicaciones carecen de valor en términos sanitarios. Por tanto, difícilmente se amparan en un interés del fabricante diferente al económico, como sería la mejor protección al paciente contra los riesgos de automedicación;

– adquirir el medicamento es posible sin receta. En esa eventualidad, la información se dirige y llega al paciente sin la intermediación de un profesional sanitario, de modo que puede traducirse directamente en una decisión de compra por su parte;

– las menciones que contempla el capítulo IV del Reglamento 2018/848 no corresponden a ninguna de las previstas en el resumen de características del producto, sino que se añaden a ellas.

– la información es fácilmente accesible al gran público. Cualquiera que se haga con el producto la encontrará inmediatamente, sin necesidad de ninguna investigación especial por su parte.

86. En suma, entiendo que los elementos del etiquetado que regula el capítulo IV del Reglamento 2018/848 no reúnen las condiciones del artículo 62 de la Directiva 2001/83 y no pueden, por lo tanto, colocarse en el embalaje exterior de un medicamento tradicional a base de plantas.

[51] Sentencia MSD Sharp & Dohme, apartados 34 y 35.

[52] *Ibidem*, apartado 36.

[53] *Ibidem*, apartados 43 y 44.

[54] *Ibidem*, apartado 47.

V. Conclusión

87. A la luz de lo que precede, propongo responder al Oberlandesgericht Düsseldorf (Tribunal superior regional de lo civil y penal de Düsseldorf, Alemania) como sigue:

«El artículo 2, apartado 1, en relación con el anexo I del Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo, el capítulo IV de ese mismo Reglamento, así como los artículos 1, punto 29, 16 *bis* y 62 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano,

deben interpretarse en el sentido de que:

1) Las tisanas que se clasifican como "medicamentos tradicionales a base de plantas", en el sentido de los artículos 1, punto 29, y 16 *bis*, de la Directiva 2001/83, no pueden considerarse "preparaciones tradicionales a base de plantas" a efectos del artículo 2, apartado 1, en relación con el anexo I, del Reglamento 2018/848.

2) Las reglas de etiquetado que enuncia el capítulo IV del Reglamento 2018/848 no prevalecen sobre las disposiciones relativas a etiquetado de la Directiva 2001/83.

3) Los elementos del etiquetado previstos en el capítulo IV del Reglamento 2018/848 no reúnen las condiciones exigidas por el artículo 62 de la Directiva 2001/83».