Sbírka soudních rozhodnutí

STANOVISKO GENERÁLNÍHO ADVOKÁTA
MANUELA CAMPOS SÁNCHEZ-BORDONY
přednesené dne 30. ledna 2025 [1]

Věc C-618/23

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

[žádost o rozhodnutí o předběžné otázce, kterou podal Oberlandesgericht Düsseldorf (Vrchní zemský soud v Düsseldorfu, Německo)]

„Řízení o předběžné otázce – Humánní léčivé přípravky – Označování ekologických produktů – Údaje na vnějším obalu rostlinného bylinného léčivého čaje z ekologické produkce“

1. V roce 1991 přijala Evropská unie nařízení (EHS) č. 2092/91 [2] o ekologickém zemědělství a k němu se vztahujícím označování zemědělských produktů a potravin. Toto nařízení, které bylo několikrát změněno, bylo nahrazeno nařízením (ES) č. 834/2007 [3] a od 1. ledna 2021 nařízením (EU) 2018/848, které předchozí nařízení ruší [4].

2. V roce 2001 byla rovněž přijata směrnice 2001/83/ES [5], následně změněná, o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků.

3. Nařízení 2018/848 a směrnice 2001/83 jsou legislativními akty, o jejichž výklad předkládající soud žádá.

[1] – Původní jazyk: španělština.

[2] – Nařízení Rady ze dne 24. června 1991 o ekologickém zemědělství a k němu se vztahujícím označování zemědělských produktů a potravin (Úř. věst. 1991, L 198, s. 1; Zvl. vyd. 15/02, s. 39).

[3] – Nařízení Rady ze dne 28. června 2007 o ekologické produkci a označování ekologických produktů a o zrušení nařízení (EHS) č. 2092/91 (Úř. věst. 2007, L 189, s. 1).

[4] – Nařízení Evropského parlamentu a Rady ze dne 30. května 2018 o ekologické produkci a označování ekologických produktů a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 834/2007 (Úř. věst. 2018, L 150, s. 1). Některá ustanovení nařízení č. 834/2007 zůstávají v platnosti na základě článků 56 a násl. nařízení 2018/848.

[5] – Směrnice Evropského parlamentu a Rady ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. 2001, L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/27, s. 69). Použitelné znění je znění vyplývající ze změn zavedených směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2004/24/ES ze dne 31. března 2004 (Úř. věst. 2004, L 136, s. 85; Zvl. vyd. 13/34, s. 313) a směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2004/27/ES z téhož dne (Úř. věst. 2004, L 136, s. 34; Zvl. vyd. 13/34, s. 262).

4. Ačkoli se Soudní dvůr již vyjádřil k nařízení 2018/848 [6], projednávaná věc vyvolává dosud neřešené otázky. V souvislosti s rostoucí nabídkou a poptávkou po ekologických produktech [7] je nastolena otázka vztahu mezi označováním humánních léčivých přípravků a ekologických produktů.

5. Nařízení 2018/848 obsahuje kromě pravidel ekologické *produkce* také pravidla pro *označování* ekologických produktů. V centru diskuse je uplatňování těchto pravidel na tradiční rostlinné léčivé přípravky.

I. Právní rámec

A. Unijní právo

1. Směrnice 2001/83

6. V hlavě I („Definice“) čl. 1 bodě 29 stanoví:

„Pro účely této směrnice se rozumí:

29) Tradičním rostlinným léčivým přípravkem: Rostlinný léčivý přípravek, který splňuje podmínky stanovené v čl. 16a odst. 1.“

7. Článek 2, který je prvním článkem hlavy II („Oblast působnosti“), v odstavci 2 stanoví:

„V případě pochybnosti, jestliže může výrobek s přihlédnutím ke všem svým vlastnostem odpovídat současně definici ‚léčivého přípravku‘ i definici výrobku podléhajícího jiným právním předpisům Společenství, se použije tato směrnice“.

8. V kapitole 2a („Zvláštní ustanovení použitelná pro tradiční rostlinné léčivé přípravky“) hlavy III („Uvádění na trh“) čl. 16a odst. 1 stanoví:

„Zřizuje se zjednodušený registrační postup (dále jen ‚registrace tradičního léčivého přípravku‘) pro rostlinné léčivé přípravky, které splňují všechna tato kritéria:

a) jejich indikace odpovídají výhradně indikacím tradičních rostlinných léčivých přípravků, které jsou na základě svého složení a účelu použití určeny a navrženy pro použití bez dohledu lékaře pro diagnostické účely, předepsání nebo pro monitorování léčby;

b) podávají se výhradně v určité síle a dávkování;

c) jsou přípravky určenými k orálnímu, zevnímu nebo inhalačnímu podání;

[6] – Rozsudek ze dne 26. února 2019, Oeuvre d’assistance aux bêtes d’abattoirs (C-497/17, EU:C:2019:137), a rozsudek ze dne 4. října 2024, Herbaria Kräuterparadies (C-240/23, EU:C:2024:852).

[7] – O rostoucím významu a rychlém rozvoji tohoto odvětví svědčí údaje v nejnovější zprávě Evropské komise o trhu ekologického zemědělství, která byla zveřejněna v lednu 2023 a je k dispozici na adrese https://agriculture.ec.europa.eu/news/organic-farming-eu-decade-growth-2023-01-18_es?etrans=es#more. Odkazuji na ni v poznámce pod čarou 5 svého stanoviska ve věci AFAÏA (C-228/23, EU:C:2024:364).

d) uplynula doba tradičního použití stanovená v čl. 16c odst. 1 písm. c);

e) údaje o tradičním použití léčivého přípravku jsou dostatečné; zejména je prokázáno, že přípravek za daných podmínek použití není škodlivý a že farmakologické účinky nebo účinnost léčivého přípravku jsou věrohodné na základě dlouhodobého používání a zkušeností.“

9. Článek 62, který patří do hlavy V („Označení na obalu a příbalová informace"), stanoví:

„Na vnějším obalu nebo v příbalové informaci mohou být symboly nebo piktogramy navržené k objasnění některých informací uvedených v článku 54 a čl. 59 odst. 1 a dalších informací v souladu se souhrnem údajů o přípravku, které jsou užitečné pro pacienta; nepřípustné jsou jakékoliv prvky propagačního charakteru.“

2. Nařízení 2018/848

10. Bod 10 odůvodnění zní následovně:

„Dosavadní zkušenosti s používáním nařízení (ES) č. 834/2007 ukazují, že je třeba vyjasnit, na které produkty se toto nařízení vztahuje. V prvé řadě by se mělo vztahovat na produkty pocházející ze zemědělství, včetně akvakultury a včelařství, jak jsou uvedeny v příloze I Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen ‚Smlouva o fungování EU‘). Kromě toho by se mělo vztahovat na zpracované zemědělské produkty určené k použití jako potraviny nebo krmivo, protože jejich uvádění na trh jako ekologických produktů představuje významné odbytiště pro zemědělské produkty a zajišťuje informovanost spotřebitelů o ekologické povaze zemědělských produktů, z nichž jsou zpracovány. Stejně tak by se toto nařízení mělo vztahovat na určité jiné produkty, které se zemědělskými produkty souvisejí podobně úzce jako zpracované zemědělské produkty určené k použití jako potraviny nebo krmivo, neboť tyto jiné produkty buď představují pro zemědělské produkty významné odbytiště, nebo tvoří nedílnou součást procesu produkce. […]. V zájmu přehlednosti by tyto jiné produkty, neuvedené v příloze I Smlouvy o fungování EU, měly být uvedeny v příloze tohoto nařízení.“

11. Bod 16 odůvodnění uvádí:

„Toto nařízení by se mělo uplatňovat, aniž jsou dotčeny právní předpisy v souvisejících oblastech, jako je zejména oblast bezpečnosti potravinového řetězce, zdraví a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin, rozmnožovacího materiálu rostlin, označování a životního prostředí.“

12. V kapitole I („Předmět, oblast působnosti a definice“) článek 2 („Oblast působnosti“) stanoví:

„1. Toto nařízení se vztahuje na následující produkty pocházející ze zemědělství, včetně akvakultury a včelařství, jak jsou uvedeny v příloze I Smlouvy o fungování EU, a na produkty z těchto produktů získané, pokud jsou tyto produkty předmětem produkce, přípravy, označení, distribuce, uvedení na trh, dovozu do Unie nebo vývozu z ní nebo jsou určeny k produkci, přípravě, označení, distribuci, uvedení na trh, dovozu do Unie nebo vývozu z ní:

a) živé nebo nezpracované zemědělské produkty včetně osiva a dalšího rozmnožovacího materiálu rostlin;

b) zpracované zemědělské produkty určené k použití jako potraviny;

c) krmivo.

Toto nařízení se rovněž vztahuje na některé jiné produkty úzce související se zemědělstvím, uvedené v příloze I tohoto nařízení, pokud jsou předmětem produkce, přípravy, označení, distribuce, uvedení na trh, dovozu do Unie nebo vývozu z ní nebo jsou určeny k produkci, přípravě, označení, distribuci, uvedení na trh, dovozu do Unie nebo vývozu z ní.

[…]

4. Není-li stanoveno jinak, nejsou použitím tohoto nařízení dotčeny související právní předpisy Unie, zejména právní předpisy v oblastech bezpečnosti potravinového řetězce, zdraví a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a rozmnožovacího materiálu rostlin.

5. Použitím tohoto nařízení nejsou dotčeny jiné zvláštní právní předpisy Unie týkající se uvádění produktů na trh, a zejména nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013 (32) a nařízení (EU) č. 1169/2011.

[…].“

13. Článek 30 („Používání výrazů odkazujících na ekologickou produkci“) v kapitole IV („Označování“) stanoví:

„1. Pro účely tohoto nařízení se má za to, že produkt je označen výrazy odkazujícími na ekologickou produkci, pokud se v jeho označení, propagačním materiálu nebo obchodních dokladech on sám, jeho složky nebo krmné suroviny použité pro jeho produkci popisují výrazy, které kupujícímu naznačují, že produkt, složky nebo krmné suroviny byly vyprodukovány v souladu s tímto nařízením. Zejména mohou být pro označení a propagaci produktů uvedených v čl. 2 odst. 1, které jsou v souladu s tímto nařízením, v celé Unii používány výrazy uvedené na seznamu v příloze IV a jejich odvozeniny nebo zdrobněliny, jako ‚bio‘ a ‚eko‘, a to samostatně i v kombinaci a v kterémkoli jazyce uvedeném ve zmíněné příloze.

2. V případě produktů uvedených v čl. 2 odst. 1 se výrazy uvedené v odstavci 1 tohoto článku nesmí používat nikde v Unii v žádném jazyce uvedeném v příloze IV v označení, propagačním materiálu nebo obchodních dokladech produktu, který není v souladu s tímto nařízením.

Kromě toho se při označování nebo propagaci nesmí používat žádné výrazy, a to včetně výrazů použitých v ochranných známkách nebo názvech společností, ani postupy které by mohly uvést spotřebitele nebo uživatele v omyl tím, že by naznačovaly, že produkt nebo jeho složky jsou v souladu s tímto nařízením.

[…].“

14. V téže kapitole IV článek 32 („Povinné údaje“) stanoví:

„1. Při použití výrazů uvedených v čl. 30 odst. 1 na produktech, včetně produktů označených jako produkty z přechodného období v souladu s čl. 30 odst. 3, je:

a) v označení uveden rovněž číselný kód kontrolního orgánu nebo kontrolního subjektu, jemuž podléhá hospodářský subjekt, který provedl poslední fázi produkce nebo přípravy; a

b) v případě balených potravin na obalu uvedeno rovněž logo Evropské unie pro ekologickou produkci podle článku 33, s výjimkou případů uvedených v čl. 30 odst. 3 a odst. 5 písm. b) a c).

2. Je-li použito logo Evropské unie pro ekologickou produkci, uvádí se ve stejném zorném poli jako toto logo rovněž údaj o místě, kde byly vyprodukovány zemědělské suroviny, z nichž se produkt skládá, a to podle situace v jedné z těchto podob:

[…].“

15. Článek 33 („Logo Evropské unie pro ekologickou produkci“) téže kapitoly IV stanoví:

„1. Při označování, obchodní úpravě a propagaci produktů, jež jsou v souladu s tímto nařízením, lze použít logo Evropské unie pro ekologickou produkci.

[…].“

16. V příloze I („Jiné produkty uvedené v čl. 2 odst. 1“) je uvedena tato položka:

„– tradiční rostlinné přípravky.“

17. Příloha V, nadepsaná „Logo Evropské unie pro ekologickou produkci a číselné kódy“, obsahuje podrobná ustanovení o obchodní úpravě loga a formátu číselných kódů.

B. Německé právo

18. Ustanovení § 10 odst. 1 páté věty Arzneimittelgesetz (zákon o léčivých přípravcích)[8], který provádí článek 62 směrnice 2001/83 stanoví:

„Další údaje, které nejsou vyžadovány nařízením Evropského společenství nebo Evropské unie nebo které nejsou přípustné již na základě takového nařízení, jsou přípustné, pokud souvisejí s užíváním léčivého přípravku, jsou užitečné pro zdravotní osvětu pacientů a nejsou v rozporu s informacemi uvedenými v § 11a.“

II. Skutkový stav, spor a předběžné otázky

19. Astrid Twardy GmbH (dále jen „Twardy“) a SALUS Haus Dr. med. Otto Greither Nachf. GmbH & Co KG (dále jen „SALUS“) uvádějí na trh mimo jiné tradiční rostlinné léčivé přípravky.

20. Portfolio výrobků společnosti SALUS v současné době zahrnuje „Salus bylinný čaj z listů šalvěje“. Tato společnost rovněž zamýšlí uvést na trh „bio bylinný čaj na uklidnění nervů“ a čaj „z kontryhelu“.

21. Na vnějším obalu „Salus bylinného čaje z listů šalvěje“ se nachází oficiální logo Unie v souladu s přílohou V nařízení 2018/848, kód kontrolního subjektu a údaj „zemědělská produkce mimo EU“. „Bio bylinný čaj na uklidnění nervů“ má mít na obalu uvedeno oficiální logo, bio logo

[8] – Ve znění zveřejněném dne 12. prosince 2005 (BGBl. 2005 I, s. 3394), ve znění zákona ze dne 20. července 2007 (BGBl. 2007 I, s. 1574) (dále jen „zákon o léčivých přípravcích“). K další novelizaci došlo v roce 2024; ta na projednávanou věc nemá vliv.

ve vlastnictví SALUS, kód kontrolního subjektu a údaj „z ekologické produkce“. Také čaj „z kontryhelu“ má na obalu mít oficiální logo, kód kontrolního subjektu a údaj „zemědělská produkce EU“.

22. Společnost Twardy má za to, že umístění dotčených informací na vnější obal dotčených přípravků představuje porušení § 10 odst. 1 páté věty zákona o léčivých přípravcích. Z tohoto důvodu podala proti společnosti SALUS žalobu na zdržení se protiprávního jednání, poskytnutí informací, určení povinnosti k náhradě škody, jakož i na náhradu nákladů vynaložených v souvislosti s výzvou k ukončení protiprávního jednání.

23. Společnost SALUS žalobu zpochybnila s odkazem na ustanovení nařízení 2018/848.

24. Dne 7. června 2023 nařídil Landgericht Düsseldorf (zemský soud v Düsseldorfu, Německo) společnosti SALUS, aby se v obchodním styku zdržela uvádění dotčených produktů [9] na trh a dále jí uložil náhradu nákladů vynaložených v souvislosti s výzvou k ukončení protiprávního jednání. Pokud jde o „bylinný čaj z listů šalvěje“, rovněž uložil společnosti SALUS povinnost poskytnout určité informace. Uložení povinnosti se vztahuje i na náhradu škody.

25. Podle soudu prvního stupně:

– Všechny napadené údaje jsou podle § 10 odst. 1 páté věty zákona o léčivých přípravcích protiprávní.

– Pojmem „nařízení Evropského společenství nebo Evropské unie“ uvedeným v první alternativě daného ustanovení, jsou míněna pouze nařízení týkající se léčivých přípravků, což není případ nařízení 2018/848.

– Otázku, zda se na projednávanou věc použije nařízení 2018/848, lze ponechat otevřenou, jelikož přednost mají pravidla označování stanovená právními předpisy o léčivých přípravcích, a to tím spíše, že údaje uvedené v tomto nařízení nejsou povinné.

– Společnost SALUS se nemůže dovolávat druhé alternativy § 10 odst. 1 páté věty zákona o léčivých přípravcích, protože údaje uvedené v nařízení 2018/848 přímo nesouvisejí s užíváním léčivého přípravku ze strany pacienta, a proto nejsou pro jeho zdraví užitečné.

26. Společnost SALUS podala proti rozsudku soudu prvního stupně odvolání, v němž tvrdila, že:

– Věcná působnost nařízení 2018/848 byla oproti předchozímu nařízení rozšířena na některé produkty, které nejsou určeny k použití jako potraviny nebo krmivo, konkrétně na „tradiční rostlinné přípravky“ jakožto „jiné produkty úzce související se zemědělstvím“ uvedené v jeho čl. 2 odst. 1 ve spojení s jeho přílohou I. V důsledku toho se toto nařízení nyní vztahuje i na sporné bylinné čaje.

[9] – Zejména jí uložil povinnost, aby se zdržela: 1) uvádění na trh nebo umožnění uvádění na trh bylinného čaje „z listů šalvěje“, pokud jsou na obalu obsaženy tyto údaje: a) logo Unie pro ekologickou produkci podle přílohy V nařízení 2018/848, nebo b) kód kontrolního subjektu DE-ÖKO-003, nebo c) „zemědělská produkce mimo EU“, pokud se tak děje stejným způsobem jako na obalu bylinného čaje „z listů šalvěje“; nebo 2) uvádění na trh nebo umožnění uvádění na trh „bio bylinného čaje na uklidnění nervů“, pokud jsou na obalu obsaženy tyto údaje: a) logo Unie pro ekologickou produkci podle přílohy V nařízení (EU) 2018/848:, nebo d) bio logo společnosti Salus, nebo e) kód kontrolního subjektu DE-ÖKO-003, nebo f) „bio čaj na uklidnění nervů“, nebo g) „z ekologické produkce“, pokud se tak děje stejným způsobem jako na obalu „bio bylinného čaje na uklidnění nervů ve filtrovacích sáčcích“; nebo 3) uvádění na trh nebo umožnění uvádění na trh léčivého čaje „z kontryhelu“, pokud jsou na obalu obsaženy tyto údaje: a) logo Evropské unie pro ekologickou produkci podle přílohy V nařízení (EU) 2018/848, nebo b) kód kontrolního subjektu DE-ÖKO-003, nebo c) „zemědělská produkce EU“, pokud se tak děje stejným způsobem jako na obalu bylinného čaje „z kontryhelu“.

– Ustanovení nařízení 2018/848 a směrnice 2001/83 o označování se použijí vedle sebe.

– V každém případě musí být článek 62 směrnice 2001/83 a § 10 odst. 1 pátá věta zákona o léčivých přípravcích vykládány v tom smyslu, že označení povolená nařízením 2018/848 jsou „užitečná pro pacienta“.

27. Společnost Twardy navrhuje, aby bylo odvolání zamítnuto. I kdyby se věcná působnost nařízení 2018/848 vztahovala na „tradiční rostlinné přípravky“, které je třeba kvalifikovat jako léčivé přípravky, má článek 62 směrnice 2001/83 a ustanovení § 10 odst. 1 páté věty zákona o léčivých přípravcích přednost. Článek 62 směrnice 2001/83 musí být v zájmu ochrany zákazníka před nadbytkem informací uvedených na vnějším obalu a reklamou vykládán restriktivně, a to tím spíše že není stanovena povinnost uvádět informace o ekologickém původu rostlin.

28. Za těchto okolností Oberlandesgericht Düsseldorf (Vrchní zemský soud v Düsseldorfu, Německo), který má rozhodnout o odvolání, předkládá Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

„1) Musí být bylinné čaje, které je třeba kvalifikovat jako ‚tradiční rostlinné léčivé přípravky‘ ve smyslu čl. 1 bodu 29 a článku 16a směrnice 2001/83/ES […] (dále jen ‚kodex Společenství‘), považovány za ‚tradiční rostlinné přípravky‘ ve smyslu čl. 2 odst. 1 nařízení 2018/848 […] ve spojení s jeho přílohou I?

2) V případě kladné odpovědi na první otázku:

Lze na vnější obal léčivého přípravku umístit označení stanovená v kapitole IV nařízení 2018/848, zejména

– oficiální logo Evropské unie pro ekologickou produkci (článek 33 nařízení 2018/848 ve spojení s jeho přílohou V),

– bio logo daného podniku (čl. 33 odst. 5 nařízení 2018/848),

– číselný kód kontrolního subjektu [čl. 32 odst. 1 písm. a) nařízení 2018/848],

– místo, kde byly vyprodukovány zemědělské suroviny, ‚zemědělská produkce mimo EU‘ nebo ‚zemědělská produkce EU‘ (čl. 32 odst. 2 nařízení 2018/848),

– výraz ‚bio‘ (čl. 30 odst. 2 nařízení 2018/848), a

– označení ‚z ekologické produkce‘ (čl. 30 odst. 1 nařízení 2018/848),

aniž musí být splněny podmínky uvedené v článku 62 kodexu Společenství?

3) V případě záporné odpovědi na první nebo druhou otázku:

Jedná se v případě označení uvedených ve druhé otázce o označení, která jsou ve smyslu článku 62 kodexu Společenství ‚užitečná pro pacienta‘ a nemají ‚propagační charakter‘?“

III. Řízení před Soudním dvorem

29. Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce byla zapsána do rejstříku kanceláře Soudního dvora dne 6. října 2023.

30. Písemná vyjádření předložily Twardy, SALUS, francouzská a italská vláda, jakož i Evropská komise. Všichni výše uvedení s výjimkou italské vlády se zúčastnili jednání konaného dne 27. listopadu 2024.

IV. Analýza

31. V tomto stanovisku budu vycházet z téhož předpokladu, který je uveden v předkládacím rozhodnutí: dotčené bylinné čaje spadají pod definici „tradiční rostlinný léčivý přípravek“ ve smyslu čl. 1 bodu 29 směrnice 2001/83.

32. Jako *léčivé přípravky* podléhají tyto bylinné čaje ustanovením o uvádění na trh stanoveným ve směrnici 2001/83.

33. Na základě tohoto předpokladu se předkládající soud táže, zda se na sporné bylinné čaje mohou vztahovat pravidla týkající se zvláštního označování produktů pocházejících z ekologického zemědělství (pokud samozřejmě splňují podmínky nařízení 2018/848):

– protože je lze zařadit mezi *tradiční rostlinné přípravky*, které spadají do oblasti působnosti nařízení 2018/848, a tento režim by měl mít přednost před režimem směrnice 2001/83;

– nebo případně proto, že loga a informace, které mají být podle nařízení 2018/848 uvedeny na obalech bylinných čajů, jsou v souladu s podmínkami označování podle směrnice 2001/83.

A. První předběžná otázka

34. Předkládající soud se táže, zda může být „tradiční rostlinný léčivý přípravek“ ve smyslu směrnice 2001/83 současně klasifikován jako „tradiční rostlinný přípravek“ ve smyslu nařízení 2018/848.

35. Odpověď je podle mého názoru záporná. Nařízení 2018/848 se nevztahuje na tradiční rostlinné přípravky (ekologicky pěstované), které jsou „léčivými přípravky“ ve smyslu směrnice 2001/83.

36. Připouštím, že existují argumenty, které by na první pohled mohly podpořit opačný názor, než který jsem právě uvedl:

– Bod 10 odůvodnění nařízení 2018/848 hovoří o „jiných produktech“ jako o kategorii odlišné od kategorie produktů, „[které] jsou uvedeny v příloze I Smlouvy o fungování Evropské unie“ a kategorie „zpracované zemědělské produkty určené k použití jako potraviny nebo krmivo“ [10], čímž rozšiřuje oblast působnosti nařízení 2018/848.

[10] – V článku 2 odst. 1 nařízení 2018/848 odpovídá třídě „některé jiné produkty úzce související se zemědělstvím, uvedené v příloze I tohoto nařízení […]“.

– Podobnost mezi zněním poslední odrážky přílohy I nařízení 2018/848 a zněním čl. 1 bodu 32 směrnice 2001/83[11] by mohla být další indicií ve prospěch závěru, že se nařízení 2018/848 vztahuje na léčivé přípravky.

37. Nedomnívám se však, že by některý z těchto dvou argumentů byl přesvědčivý. Bod 10 odůvodnění nařízení 2018/848 nutně nevyžaduje, aby byly léčivé přípravky zařazeny do tohoto nařízení[12]. Dále, „tradiční rostlinný přípravek" ve smyslu nařízení 2018/848 může být „tradičním rostlinným léčivým přípravkem" ve smyslu směrnice 2001/83, pouze pokud splňuje podmínky jejího čl. 1 bodu 2[13] a 29.

38. Záměr, aby se nařízení 2018/848 vztahovalo i na léčivé přípravky, byl v přípravných pracích jasně vyjádřen, ale nakonec nebyl přijat.

39. Návrh legislativního usnesení Parlamentu k návrhu, který připravila Komise[14], přijal pozměňovací návrhy 255 až 275, takže:

– odstranil některé položky v příloze I návrhu týkající se „jiných produktů uvedených v čl. 2 odst. 1" s odůvodněním, že by již byly zahrnuty do definice „potraviny" v čl. 3 bodu 21 téhož návrhu; a

– přidal další položky, které by *a contrario* nespadaly pod tuto definici. Podle pozměňovacího návrhu 275 by jednou z nich byla položka týkající se „rostlinných surovin pro tradiční rostlinné léčivé přípravky".

40. Do konečného znění textu však odkaz na léčivé přípravky nebyl začleněn. Z dostupných dokumentů vyplývá, že Rada s tímto odkazem nesouhlasila právě proto, že léčivé přípravky nespadají do oblasti působnosti nařízení 2018/848[15].

41. Další návrh Parlamentu (změnit pozměňovací návrh 275 tak, že se výraz „medicinal products" nahradí výrazem „plant-based raw materials for traditional herbal treatments") Rada rovněž zamítla, neboť výraz „léčba" předpokládá lékařské využití produktu[16].

[11] – Ve španělštině „preparaciones vegetales tradicionales a base de plantas" a „preparados vegetales"; v angličtině „plant-based traditional herbal preparations" a „herbal preparations"; ve francouzštině „préparations traditionnelles à base de plantes" a „préparations à base de plantes"; v němčině „traditionelle pflanzliche Zubereitungen auf pflanzlicher Basis" a „Pflanzliche Zubereitungen".

[12] – Komise do svého návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady ze dne 24. března 2014 o ekologické produkci a označování ekologických produktů, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. XXX/XXX [nařízení o úředních kontrolách] a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 834/2007, COM(2014) 180 final, zahrnula bod 9 odůvodnění, který je totožný s bodem 10 odůvodnění stávajícího nařízení. Léčivé přípravky nebyly uvedeny v příloze I návrhu, která kromě potravin uváděla pouze přírodní gumy a pryskyřice, jakož i včelí vosk.

[13] – V tomto bodě je „léčivý přípravek" definován široce jako „a) jakákoliv látka nebo kombinace látek představená s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí; nebo b) jakákoliv látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem buď k obnově, úpravě či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy".

[14] – Dokument A8-0311/2015 ze dne 5. listopadu 2015.

[15] – Dokument 13436/15 ze dne 27. října 2015 obsahující odpovědi navržené předsednictvím Rady na pozměňovací návrhy Parlamentu k návrhu Komise. Reakce Rady na položku „plant-based raw materials for traditional herbal medicinal products" byla následující: „Acceptable if ‚medicinal' is deleted because outside of the scope of the Regulation, and if limited to food purposes".

[16] – Dokument 15269/15 (Generální sekretariát Rady delegacím) ze dne 15. prosince 2015 o pokroku v prvních dvou kolech třístranných jednání. Na straně 3 se v něm hovoří o třech produktech, u nichž stále nepanuje shoda s Parlamentem, přičemž jedním z nich jsou rostlinné suroviny pro tradiční bylinnou léčbu. Vzhledem k jeho vztahu k léčivým přípravkům měla Rada za to, že výraz „léčba" „therefore falls outside the scope of application of the Regulation, which does not cover pharmaceutical products".

42. Formulace „tradiční rostlinné přípravky“ v příloze I nařízení 2018/848 odráží interinstitucionální kompromis [17]. Tato formulace má jistě obecnou povahu, ale ve světle toho, co jsem uvedl, nezahrnuje přípravky, které jsou podle definice v čl. 1 bodě 2 směrnice 2001/83 léčivými přípravky (konkrétně rostlinnými léčivými přípravky).

43. Výklad, který zastávám, je navíc v souladu s unijními předpisy o léčivých přípravcích, které odmítají dvojí právní kvalifikaci (a z ní vyplývající pluralitu režimů) produktů, jež odpovídají pojmu „léčivý přípravek“. Za tímto účelem normotvůrce:

– Vymezuje oblast působnosti pravidel platných pro různé produkty a výslovně vylučuje léčivé přípravky z nástrojů upravujících jiné druhy produktů [18].

– Článek 2 odst. 2 směrnice 2001/83 [19] stanoví použití této směrnice na „hraniční“ výrobky, pokud neexistují pochybnosti o jejich příslušnosti k jiné kategorii [20].

44. Ve stejném duchu Soudní dvůr:

– Uvedl, že pokud definice léčivého přípravku a definice jiného přípravku odpovídají stejnému výrobku, použijí se přísnější pravidla pro léčivé přípravky [21].

– Uvedl, že uplatňování těchto přísnějších pravidel (pro léčivé přípravky) je *výlučné* [22].

[17] – Dokument 6699/16 ze dne 3. března 2016, který informuje o výsledcích čtvrtého kola třístranných jednání, již tento kompromis obsahuje.

[18] – Pokud jde o zdravotnické prostředky, viz čl. 1 odst. 5 písm. c) směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (Úř. věst. 1993, L 169, s. 1; Zvl. vyd. 13/12, s. 82), nyní zrušené. Pokud jde o kosmetické přípravky, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. 2009, L 342, s. 59), bod 6 odůvodnění; dříve bod 5 odůvodnění směrnice Rady 76/768/EHS ze dne 27. července 1976 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků (Úř. věst. 1976, L 262, s. 169; Zvl. vyd. 13/03, s. 285). Léčivé přípravky jsou vyloučeny z definice potraviny na základě článku 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. 2002, L 31, s. 1; Zvl. vyd. 15/06, s. 463). Viz také čl. 2 odst. 2 písm. c) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. 2012, L 167, s. 1). Nařízení 2018/848 takové výslovné upřesnění neuvádí; použije se však, aniž jsou dotčeny jiné unijní právní předpisy, mezi něž může patřit směrnice 2001/83, jak uvedu níže.

[19] – Článek 2 odst. 2 směrnice 2004/27 stanoví: „[v] případě pochybnosti, jestliže může výrobek s přihlédnutím ke všem svým vlastnostem odpovídat současně definici ‚léčivého přípravku‘ i definici výrobku podléhajícího jiným právním předpisům Společenství, se použije tato směrnice“. Podle mého názoru toto pravidlo potvrzuje judikaturu Soudního dvora z doby před rokem 2007, na kterou odkazuji v poznámkách pod čarou 21 a 22 tohoto stanoviska.

[20] – Přídavné jméno „hraniční“ se v bodě 7 odůvodnění směrnice 2004/27 používá pro přípravky plně odpovídající definici léčivého přípravku, které však mohou současně odpovídat definici jiných regulovaných výrobků. V tomto bodě odůvodnění jsou uvedeny zejména potraviny, výživové doplňky, zdravotnické prostředky, biocidy a kosmetika. Tento bod odůvodnění dodává, že tyto kvalifikace mají přednost, pokud přípravek *zjevně* spadá do jedné z těchto kategorií. Cílem tohoto prohlášení není zpochybnit pravidlo přednostního použití směrnice 2001/83: viz rozsudek ze dne 19. ledna 2023, Bundesrepublik Deutschland (Nosní kapky), (C-495/21 a C-496/21, EU:C:2023:34, bod 32).

[21] – Rozsudky ze dne 21. března 1991, Delattre (C-369/88, EU:C:1991:137, bod 21), a Monteil a Samanni (C-60/89, EU:C:1991:138, bod 16) (léčivý nebo kosmetický přípravek); ze dne 16. dubna 1991, Upjohn (C-112/89, EU:C:1991:137, bod 31) (léčivý nebo kosmetický přípravek); ze dne 28. října 1992, Ter Voort (C-219/91, EU:C:1992:414, body 19 a 20) (potravina nebo léčivý přípravek); ze dne 15. listopadu 2007, Komise v. Německo (C-319/05, EU:C:2007:678, bod 38) (potravina nebo léčivý přípravek).

[22] – Rozsudky ze dne 9. června 2005, HLH Warenvertrieb a Orthica (C-211/03, C-299/03 a C-316/03 až C-318/03, EU:C:2005:370), bod 43 (léčivý přípravek a potravinářský výrobek); ze dne 15. listopadu 2007, Komise v. Německo (C-319/05, EU:C:2007:678, bod 63) (léčivý přípravek a potravinový doplněk); ze dne 3. října 2013, Laboratoires Lyocentre (C-109/12, EU:C:2013:626, bod 41) (léčivý přípravek a zdravotnický prostředek); ze dne 27. října 2022, Orthomol (C-418/21, EU:C:2022:831, bod 37) (léčivé přípravky, potraviny, potraviny pro zvláštní lékařské účely); ze dne 2. března 2023, Kwizda Pharma (C-760/21, EU:C:2023:143, bod 27) (léčivý přípravek a potraviny pro zvláštní lékařské účely).

45. Stručně řečeno, mám za to, že nařízení 2018/848 se nevztahuje na bylinné čaje z ekologické produkce, které mají status „tradičních rostlinných léčivých přípravků“ ve smyslu čl. 1 bodu 29 a článku 16a směrnice 2001/83.

B. Druhá předběžná otázka

46. Předkládající soud pokládá svou druhou otázku pro případ kladné odpovědi na předchozí otázku. Vzhledem k tomu, že jsem již navrhl odpovědět na první otázku záporně, mám za to, že není nutné se zabývat druhou otázkou.

47. Pokud by však navzdory tomu měl být pojem „tradiční rostlinné přípravky“ vykládán tak, že zahrnuje „léčivé přípravky“ [23], bylo by třeba ještě přezkoumat, zda takový výklad znamená, že nařízení 2018/848 a jeho pravidla pro označování ekologických produktů nahrazují směrnici 2001/83.

48. I v tomto případě je moje odpověď záporná.

49. Léčivé přípravky nejsou jako jiné produkty. Neprodávají se a nekonzumují stejným způsobem jako ekologicky pěstované produkty. Způsob používání léčivých přípravků je specifický a jejich používání podléhá zvláštním opatřením ohledně účinnosti a bezpečnosti.

50. Podle unijního normotvůrce spočívá zvláštnost léčivých přípravků v cíli uvést jejich volný pohyb do souladu s cílem zajistit vysoký stupeň ochrany lidského a veřejného zdraví (článek 168 SFEU). Totéž platí pro všechny léčivé přípravky, včetně tradičních rostlinných léčivých přípravků, bez ohledu na to, zda jsou, či nejsou ekologicky pěstovány.

51. Vzhledem ke zvláštním rizikům, která mohou představovat, podléhají léčivé přípravky přísnému právnímu režimu, který je přísnější než u jiných regulovaných výrobků, jako jsou potraviny nebo kosmetika [24].

52. Soudní dvůr při zdůvodnění použití právních předpisů o léčivých přípravcích na výrobky, které by *a priori* mohly spadat i pod jinou definici a podléhat jinému režimu, výslovně odkazuje na větší přísnost těchto předpisů [25].

53. Jak jsem již uvedl, unijní normotvůrce změnil čl. 2 odst. 2 směrnice 2001/83 tak, že v případě pochybností, zda výrobek má znaky léčivého přípravku i jiné třídy výrobků, se použije pouze tato směrnice.

54. Není pravděpodobné, že by se tato výlučná přednost, která je základem směrnice 2001/83 a jejímž cílem je zajistit ochranu veřejného zdraví, změnila v důsledku skutečnosti, že léčivý přípravek je získán z ekologicky pěstovaných rostlin.

55. Podle mého názoru nařízení 2018/848 výše uvedenému nebrání.

[23] – Nebo může zahrnovat produkty, které jsou zároveň léčivými přípravky.

[24] – Viz judikatura uvedená v poznámce pod čarou 21.

[25] – Viz výše poznámka pod čarou 21.

56. Je pravda, že nařízení 2018/848, které bylo přijato o několik let později než směrnice 2001/83, výslovně nezachovává přednost pravidel označování léčivých přípravků, na které se vztahuje směrnice 2001/83. Nicméně:

– Podle jeho čl. 2 odst. 4, není-li stanoveno jinak, nejsou jeho použitím dotčeny související unijní právní předpisy. Dále uvádí oblasti, kde takové právní předpisy existují. Činí tak nikoli vyčerpávajícím způsobem, jak je patrné z použití výrazu „zejména“.

– Ve svém čl. 2 odst. 5 uvádí, že použitím tohoto nařízení nejsou dotčeny jiné zvláštní unijní právní předpisy týkající se uvádění produktů na trh. Tento odstavec výslovně cituje dvě nařízení: opět je z něj pomocí výrazu „zejména“ zřejmé, že tak činí pouze příkladmo.

– Podle bodu 16 odůvodnění by se nařízení 2018/848 „mělo uplatňovat, aniž jsou dotčeny právní předpisy v souvisejících oblastech, jako je zejména oblast bezpečnosti potravinového řetězce, zdraví a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin, rozmnožovacího materiálu rostlin, označování a životního prostředí“.

57. Cílem nařízení 2018/848 tedy není bránit uplatňování jiných přednostních ustanovení unijního práva o uvádění produktů na trh. Jedním z nich je právě směrnice 2001/83, která stanoví právní režim pro léčivé přípravky, včetně tradičních rostlinných léčivých přípravků.

C. Třetí předběžná otázka

58. Třetí předběžná otázka je položena pro případ záporné odpovědi na první nebo druhou otázku (jak navrhuji). Je tedy třeba se jí zabývat.

59. Předkládající soud se táže, zda údaje obsažené v prvcích označení uvedených v kapitole IV nařízení 2018/848 splňují požadavky článku 62 směrnice 2001/83, a mohou být tedy umístěny na vnějším obalu sporných bylinných čajů.

60. Podle článku 62 směrnice 2001/83 mohou být nepovinné informace uvedeny v příbalové informaci nebo na vnějším obalu léčivého přípravku pouze tehdy, pokud jsou tyto informace kumulativně:

– v souladu se souhrnem údajů o přípravku;

– jsou užitečné pro pacienta;

– nejsou propagačního charakteru.

61. S ohledem na tyto podmínky [26] se domnívám, že odpověď na třetí předběžnou otázku musí být rovněž záporná.

[26] – Každou z těchto podmínek se budu zabývat zvlášť, přestože jsou vzájemně neoddělitelně spjaty.

1. Soulad se souhrnem údajů o přípravku

62. Článek 11 směrnice 2001/83 stanoví *souhrn* údajů o přípravku, který musí být podle jejího čl. 8 odst. 3 písm. j) přiložen k žádosti o registraci léčivých přípravků [27].

63. Žádost o zjednodušenou registraci tradičního rostlinného léčivého přípravku, která je upravena v kapitole 2a hlavy III směrnice 2001/83 („Uvádění na trh"), musí rovněž obsahovat tento souhrn [28].

64. Přikláním se k názoru, že informace, které jsou předmětem sporu, nejsou v souladu se souhrnem údajů o léčivém přípravku. Důvodem není to, že tyto informace nejsou jako takové uvedeny mezi povinnými informacemi v tomto souhrnu [29], ale to, že souhrn musí obsahovat „kvalitativní a kvantitativní složení, pokud jde o účinné látky a složky pomocných látek, jejichž znalost je podstatná pro správné podání léčivého přípravku" [30].

65. Informace o druhu pěstování, ať už ekologického či jiného než ekologického, rostlin v základu léčivého přípravku [31] nebo o místě jejich získání, ani další údaje, které jsou předmětem sporu (loga a kódy kontrolních subjektů), samy o sobě materiálně neodpovídají informacím uvedeným v čl. 11 odst. 2 směrnice [32].

66. Pro správné podání přípravku není nutné znát žádný z těchto údajů. Naproti tomu jeho přítomnost na obalu přípravku může naznačovat nebo evokovat jeho údajnou lepší kvalitu a v témže rozsahu uvést v omyl, pokud jde o jeho léčebné vlastnosti, nebo sloužit k jeho propagaci, a to v rozporu s požadavky článku 62 směrnice 2001/83.

2. Užitečnost pro pacienta

67. Nepovinné informace povolené článkem 62 směrnice 2001/83 musí být „užitečné pro pacienta".

[27] – Doslovně pro registrace, které nejsou stanoveny postupem stanoveným v nařízení Rady (EHS) č. 2309/93 ze dne 22. července 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a kterým se zakládá Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků (Úř. věst. 1993, L 214, s. 1; Zvl. vyd. 13/12, s. 151). Tento odkaz je třeba chápat jako odkaz na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. 2004, L 136, s. 1; Zvl. vyd. 13/34, s. 229), na základě článku 88 tohoto nařízení.

[28] – Článek 16c odst. 1 písm. a) bod iii). Obsah souhrnu je takový, jak je stanoveno v článku 11, s výjimkou informací uvedených v jeho bodě 4 (klinické údaje).

[29] – Zdá se, že to Komise naznačuje v bodě 39 písemného vyjádření: „Keine dieser Angaben betrifft die ökologische/biologische Produktion". Shoda informací o léčivém přípravku se souhrnem údajů o přípravku by neměla znamenat přesnou shodu nebo možnost zařazení těchto informací do jedné z kategorií uvedených v článku 11, ale spíše neexistenci rozporu. Jiný výklad by prakticky znemožnil reklamu na léčivé přípravky i tam, kde je povolena, protože všechny prvky reklamy „musí být v souladu s údaji uvedenými v souhrnu údajů o přípravku", jak požaduje čl. 87 odst. 2 směrnice 2001/83. Pro příklady informací považovaných za přípustné podle článku 62 směrnice 2001/83 odkazuji na přílohu dokumentu samotné Komise „Guideline on the Packaging Information of Medicinal Products for Human Use Authorised by the Union", viz níže poznámka pod čarou 43.

[30] – Článek 11 bod 2 směrnice 2001/83.

[31] – Připomínám, že podle čl. 16g odst. 2 písm. a) směrnice 2001/83 musí být na označení na obalu a příbalové informaci uvedeno, že se jedná o tradiční rostlinný léčivý přípravek.

[32] – Na jednání Komise trvala na tom, že takové údaje, jako je původ rostlin nebo druh plodiny, neodpovídají „údajům o přípravku" ve smyslu článku 11 směrnice 2001/83, pokud nejsou jako takové posouzeny příslušnými orgány na základě vědeckých studií, které prokazují odlišnou kvalitu nebo účinnost přípravku, jež lze přičíst právě těmto prvkům. V projednávané věci se nezdá, že by takové posouzení bylo provedeno.

68. Ohledně tohoto výrazu Soudní dvůr vyloučil, aby byly v příbalovém letáku homeopatického léčivého přípravku uvedeny údaje o jeho dávkování s odůvodněním, že by mohly uvést uživatele v omyl, pokud jde o vlastnosti přípravku [33].

69. V negativním smyslu nebudou informace, které by mohly pacienta uvést v omyl ohledně vlastností léčivého přípravku, „užitečné pro pacienta“.

70. Přítomnost takových informací na vnějším obalu léčivého přípravku, o nichž se zde hovoří (loga ekologické produkce apod.), může vést k tomuto matoucímu účinku: pacient bude konfrontován se *záplavou* nebo nadbytkem informací, s různými druhy informací, mezi nimiž bude obtížné rozlišit ty, které jsou důležité z léčebného hlediska, od těch, které nemají vliv na jeho zdraví [34].

71. Uvést předmětné údaje na obalu léčivého přípravku by mohly vést i ke dvěma dalším rizikům uvedení pacienta v omyl [35]: k riziku ztotožnění léčivých přípravků s ekologickými spotřebními výrobky, u nichž jsou takové údaje obecně poskytovány [36]; a k riziku přesvědčení, že přípravek je terapeuticky účinnější [37]. V této souvislosti nelze zapomínat na to, že nákup tradičního rostlinného léčivého přípravku je možný (a obvykle se uskutečňuje) bez lékařského předpisu [38], tj. bez předchozího zásahu zdravotnického pracovníka [39].

72. V pozitivním smyslu, ve světle bodu 40 odůvodnění směrnice 2001/83, mám za to, že informace „užitečné pro pacienta“ jsou takové, které slouží k poučení pacienta o správném použití přípravku. Cílem vyjádřeným v tomto bodě odůvodnění [40] je chránit pacienta poskytnutím „úplných a srozumitelných“ údajů právě za účelem zajištění správného používání léčivého přípravku. Opakuji, že kupující je posuzován v postavení pacienta, které není stejné jako postavení jakéhokoli jiného spotřebitele.

[33] – Rozsudek ze dne 23. dubna 2020, DHU Arzneimittel (C-101/19 a C-102/19, EU:C:2020:304): viz druhá předběžná otázka. V těchto věcech léčivý přípravek ke svému uvedení na trh vyžadoval registraci nebo podléhal zjednodušenému registračnímu postupu. Soudní dvůr se kromě bodu 41 nezaměřil konkrétně na článek 62 směrnice 2001/83. Bod 46 rozsudku však odkazuje na oprávnění uvádět v příbalovém letáku informace nad rámec povinných informací uvedených v článku 69, což je oprávnění, které je možné pouze na základě citovaného článku 62.

[34] – Tuto obavu vyjádřil Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC) Evropské agentury pro léčivé přípravky v dokumentu, který Komise zmínila na jednání, nazvaném „Regulatory questions and answers on herbal medicinal products“, referenční číslo EMA/HMPC/345132/2010 – Rev. 5, v odpovědi na otázku č. 5 („Is reference to ‚organic farming‘ aceptable in either the labelling or the package leaflet of a herbal medicinal product?“). V odpovědi se uvádí: „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“. Kurzivou zvýraznil autor stanoviska.

[35] – Obě rizika vnímá i samotný normotvůrce: čl. 90 písm. g) a h) směrnice 2001/83 zakazuje uvádět v reklamě určené široké veřejnosti jakýkoli prvek, který „naznačuje, že léčivý přípravek je potravinou, kosmetickým prostředkem nebo jiným spotřebním zbožím“ nebo „naznačuje, že bezpečnost nebo účinnost léčivého přípravku je vyvozena ze skutečnosti, že je přírodní“.

[36] – Označování ekologických produktů má své vlastní cíle, které jsou popsány v bodě 73 odůvodnění nařízení 2018/848. Zvláštní ustanovení týkající se označování ekologických produktů „by [měla] chránit jak zájmy hospodářských subjektů, které budou mít své produkty na trhu správně označeny a budou těžit z podmínek spravedlivé hospodářské soutěže, tak zájmy spotřebitelů, kteří se budou moci při výběru potravin informovaně rozhodovat“.

[37] – Bod 2 odůvodnění nařízení 2018/848 uvádí, že „[d]održování přísných norem v oblasti zdraví, životního prostředí i dobrých životních podmínek zvířat při produkci ekologických produktů je základním předpokladem vysoké jakosti těchto produktů“. „Skok“ v myšlení pacienta od této vysoké kvality základních složek přípravku k vyšší preventivní nebo léčebné účinnosti přípravku je zcela představitelný.

[38] – Viz čl. 1 bod 29 ve spojení s čl. 16a odst. 1 písm. a) směrnice 2001/83.

[39] – V rozsudku ze dne 22. prosince 2022, EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014, bod 65), v souvislosti s analýzou reklamy na volně prodejné léčivé přípravky Soudní dvůr uznal, že pacient nemusí nutně mít specifické a objektivní znalosti, které by mu umožnily posoudit jejich léčebnou hodnotu. Dodal, že to vede ke zvláště významnému vlivu reklamy na to, jak pacient hodnotí a volí kvalitu léčivého přípravku i množství, které se má zakoupit. Jak uvádím v textu, domnívám se, že informace, které jsou předmětem sporu, mají propagační charakter.

[40] – „Ustanovení upravující informace podávané uživatelům by měla zaručovat vysoký stupeň ochrany spotřebitele, aby bylo možné léčivé přípravky správně používat na základě úplných a srozumitelných informací“.

73. Původní znění článku 62 směrnice 2001/83 požadovalo, aby další informace v příbalové informaci nebo na vnějším obalu byly užitečné „pro zdravotní osvětu“ [41], na rozdíl od současného „užitečné pro pacienta“. S ohledem na přípravné práce na novele se domnívám, že přeformulování tohoto bodu mělo za cíl pouze zlepšit znění textu: nezměnilo jeho účel, kterým je poučit pacienta v jeho postavení pacienta [42].

74. Podle mého názoru nemá pro pacienta z terapeutického hlediska žádný význam znát, či neznat typ pěstování (ekologického či neekologického) rostlin, které jsou základem léčivého přípravku, nebo místo, kde byly získány.

3. Absence propagačního charakteru

75. Článek 62 směrnice 2001/83 umožňuje doplnění některých údajů na vnějším obalu a v příbalové informaci léčivého přípravku, přičemž „nepřípustné jsou jakékoliv prvky propagačního charakteru“.

76. Podle mého názoru doplnění označení na obalu o údaj, který není užitečný pro správné použití léčivého přípravku pacientem, naznačuje, že tento údaj má pravděpodobně propagační charakter [43].

77. Za účelem objasnění, v čem spočívá tento charakter, se mi zdá vhodné zohlednit ustanovení směrnice 2001/83, která za účelem zajištění jejího základního cíle ochrany veřejného zdraví definují a upravují reklamu na léčivé přípravky.

78. Článek 86 odst. 2 směrnice 2001/83 stanoví, že hlava VIII („Reklama“) se nevztahuje na označení na obalu a přikládané příbalové informace. Toto vyloučení je logické, protože označení na obalu a příbalové informace se řídí hlavou V, která právě brání tomu, aby na nich byly uváděny reklamní informace [44].

[41] – Tento pojem byl uveden již ve směrnici Rady 92/27/EHS ze dne 31. března 1992 o označení na obalu humánních léčivých přípravků a příbalových informacích (*neoficiální překlad*) (Úř. věst. 1992, L 113, s. 8). Byl začleněn do čl. 2 odst. 2 pro vnější obaly léčivých přípravků a do čl. 7 odst. 3 pro příbalovou informaci v souvislosti se změnou zaměření ohledně hlavního adresáta příbalové informace, kterým se stal uživatel: viz dokument A3-0126/91 ze dne 8. května 1991 obsahující zprávu Parlamentu o návrhu směrnice Komise [COM(89) 607 final – C3-0050/90 – SYN 231]. Předtím druhá směrnice Rady 75/319/EHS ze dne 20. května 1975 o sbližování právních a správních předpisů týkajících se léčivých přípravků (Úř. věst. 1975, L 147, s. 13) v článku 7 stanovila, že „[…] členské státy mohou požadovat, aby na nádobě nebo vnějším obalu nebo na označení léčivého přípravku byly uvedeny jakékoli další informace nezbytné pro bezpečnost nebo ochranu veřejného zdraví, včetně zvláštních opatření pro použití a jakýchkoli dalších upozornění vyplývajících z klinických a farmakologických zkoušek podle čl. 4 druhého pododstavce bodu 8 směrnice 65/65/EHS nebo které po uvedení na trh vyplynuly ze zkušeností získaných při používání léčivého přípravku“ (*neoficiální překlad*).

[42] – Nové znění, které je včleněno do směrnice 2001/83 směrnicí 2004/27, vychází z návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, COM(2001) 404 final ze dne 26. listopadu 2001. Nebylo k němu připojeno žádné vysvětlení. Z devíti bodů v části „Podrobný obsah návrhu“ by však mohl být relevantní pouze bod A „Úprava definic, terminologie a některých pojmů“. Na jednání Komise vysvětlila, že novým textem zamýšlela zdůraznit, že užitečnost nebo neužitečnost informací musí být posuzována z hlediska pacienta, a nikoli z hlediska obecného cíle zdravotní osvěty.

[43] – Ponechávám stranou informace vyžadované vnitrostátními předpisy. Za tímto účelem viz příloha dokumentu Komise „Guideline on the Packaging Information of Medicinal Products for Human Use Authorised by the Union“ (naposledy revidovaného v září 2023, dostupného on-line 2018_packaging_guidelines_en_1.pdf), který má pomoci žadatelům a držitelům rozhodnutí o registraci při přípravě označení na obalu a příbalové informace léčivých přípravků. Tato příloha uvádí pro každý členský stát výrazy, symboly nebo piktogramy, které se v různých členských státech ustálily a které jsou v souladu s článkem 62 směrnice 2001/83. Žádný z výrazů, symbolů nebo piktogramů, o které se jedná v této věci, se nenachází mezi těmi uvedenými pro Německo.

[44] – Šíření informací shodných s informacemi uvedenými v označení na obalu nebo v příbalové informaci jinými prostředky (např. na internetových stránkách výrobce) se nezdá mít propagační charakter: rozsudek ze dne 5. května 2011, MSD Sharp & Dohme (C-316/09, EU:C:2011:275; dále jen „MSD Sharp & Dohme“) bod 43).

79. Judikatura týkající se ustanovení hlavy VIII však může být užitečná v souvislosti s článkem 62 směrnice 2001/83 pouze za účelem vyjasnění, která sdělení nebo obsah jsou reklamou v oblasti léčivých přípravků [45].

80. Článek 86 odst. 1 směrnice 2001/83 definuje reklamu jako „všechny formy informování, průzkumu nebo pobídek, které mají za účel podpořit předepisování, výdej, prodej nebo spotřebu léčivých přípravků“.

81. Definice je společná pro všechny léčivé přípravky. Odlišný je naopak právní režim reklamy určené široké veřejnosti: reklama na léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, je zakázána; reklama na léčivé přípravky, jejichž výdej není vázán na lékařský předpis, je povolena, ačkoli podléhá podmínkám a omezením [46]. Rozdíl je odůvodněn rozdílnými riziky při jejich užívání, která jsou v případě volně prodejných léčivých přípravků nižší: nikoli však neexistující [47].

82. Z rozsudků týkajících se čl. 86 odst. 1 směrnice 2001/83 považuji rozsudek MSD Sharp & Dohme za zvlášť ilustrativní pro projednávanou žádost o rozhodnutí o předběžné otázce [48].

83. V tomto rozsudku Soudní dvůr poté, co konstatoval, že i čistě objektivní informace mohou mít úmysl propagace [49], rozhodl, že pro kvalifikaci šíření informací jako „reklamy“ jsou užitečnými ukazateli: identita autora šíření informací; předmět sdělení; jeho obsah; případně další údaje, jako je sdělovací prostředek použitý k šíření informací, a kategorie adresátů [50].

84. Jeho analýza těchto ukazatelů se promítla do těchto prohlášení:

– Pokud jde o autora šíření informací, skutečnost, že se může jednat o výrobce přípravku, naznačuje propagační účel. Existují však i jiná vysvětlení než zájem na zvýšení prodeje: například obecná komunikační politika podniku spočívající ve zveřejnění informací dotčeným pacientům, aby v co největší možné míře zamezil zdravotním rizikům spojeným se samoléčbou [51].

– Pokud jde o předmět, objektivní informace o léčivých přípravcích vázaných na lékařský předpis obecně nejsou určeny k propagačním účelům. Povinnost předepsat léčivé přípravky může zaručit, aby případný zájem, který vznikl na základě informací „nemohl přímo vést k rozhodnutí o nákupu“, a „že konečné rozhodnutí o tom, který léčivý přípravek má pacient užívat, stále závisí na ošetřujícím lékaři“ [52].

[45] – Zdůrazňuji, že po zjištění propagačního charakteru určitého prvku není tento prvek povolen ani v příbalové informaci, ani na vnějším obalu tradičního rostlinného léčivého přípravku: to je stanoveno v článku 62 směrnice 2001/83. Na druhou stranu, pokud splňuje podmínky hlavy VIII a VIIIa směrnice 2001/83, může se v reklamě na přípravek objevit.

[46] – Článek 88 odst. 1 a 2, jakož i bod 45 odůvodnění směrnice 2001/83.

[47] – Jak zdůraznil Soudní dvůr mimo jiné v rozsudcích ze dne 11. června 2020, ratiopharm (C-786/18, EU:C:2020:459, bod 36); ze dne 1. října 2020, A (Reklama a prodej léčivých přípravků on-line) (C-649/18, EU:C:2020:764, bod 94); a ze dne 22. prosince 2022, EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014, bod 43).

[48] – V této věci, týkající se léčivých přípravků vydávaných pouze na lékařský předpis, byla vznesena otázka, zda přesné zobrazení obalu léčivého přípravku na internetových stránkách výrobce nebo doslovné a úplné převzetí údajů obsažených v příbalové informaci nebo souhrnu údajů o přípravku schválených příslušnými orgány v oblasti léčivých přípravků je reklamou, když tyto informace jsou dostupné pouze v rámci systému služeb nazvaných „pull-služby“.

[49] – Rozsudek MSD Sharp & Dohme, bod 32.

[50] – Připomněl rovněž, že taková kvalifikace vyžaduje konkrétní přezkum všech rozhodných okolností věci, což přísluší vnitrostátnímu soudu: rozsudek MSD Sharp & Dohme, bod 33, jakož i rozsudek EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014, bod 54).

[51] – Rozsudek MSD Sharp & Dohme, body 34 a 35.

[52] – Tamtéž, bod 36.

– Pokud jde o obsah, jedná se o propagační účel při šíření informací, pokud prošly u „výrobce výběrem či úpravami“ ve srovnání s informacemi obsaženými v příbalové informaci nebo v souhrnu údajů o přípravku. „Takovou manipulaci s informacemi lze vysvětlit pouze propagačním účelem“ [53].

– Pokud jde o komunikační prostředek a kategorii adresátů, informace, ačkoli je k dispozici komukoli na internetu, nebyla považována za reklamu, pokud se zobrazuje pouze prostřednictvím mechanismu vyžadujícího „aktivní vyhledávání uživatele“ [54].

85. S ohledem na výše uvedené, a aniž by byla dotčena skutečnost, že posouzení konkrétních okolností projednávané věci přísluší předkládajícímu soudu, jsem toho názoru, že umístění prvků označení stanovených v kapitole IV nařízení 2018/848 na obal tradičního rostlinného léčivého přípravku prokazuje jejich propagační charakter, pokud:

– tyto prvky nebo údaje nemají žádnou hodnotu z hlediska zdraví. Proto jsou jen stěží založeny na jiném než ekonomickém zájmu výrobce, jako je nejlepší ochrana pacienta před riziky samoléčby;

– nákup léčivého přípravku je možný bez lékařského předpisu. V takovém případě jsou informace adresovány a doručeny pacientovi bez zapojení zdravotnického pracovníka, takže se mohou přímo promítnout do rozhodnutí pacienta o nákupu;

– údaje uvedené v kapitole IV nařízení 2018/848 neodpovídají žádnému z údajů uvedených v souhrnu údajů o přípravku, ale doplňují je.

– informace jsou snadno přístupné široké veřejnosti. Každý, kdo se k přípravku dostane, ji najde okamžitě, aniž musí provádět zvláštní průzkum.

86. Stručně řečeno, mám za to, že prvky označení, které upravuje kapitola IV nařízení 2018/848, nesplňují podmínky článku 62 směrnice 2001/83, a nemohou být tedy umístěny na vnějším obalu tradičního rostlinného léčivého přípravku.

V. Závěry

87. S ohledem na výše uvedené skutečnosti navrhuji odpovědět Oberlandesgericht Düsseldorf (Vrchní zemský soud v Düsseldorfu, Německo) následovně:

„Článek 2 odst. 1 ve spojení s přílohou I nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/848 ze dne 30. května 2018 o ekologické produkci a označování ekologických produktů a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 834/2007, kapitolou IV téhož nařízení, jakož i čl. 1 bodem 29, článkem 16a a článkem 62 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků

[53] – Tamtéž, body 43 a 44.

[54] – Tamtéž, bod 47.

musí být vykládány v tom smyslu, že:

1) Bylinné čaje, které je třeba kvalifikovat jako ‚tradiční rostlinné léčivé přípravky' ve smyslu čl. 1 bodu 29 a článku 16a směrnice 2001/83, nelze považovat za ‚tradiční rostlinné přípravky' ve smyslu čl. 2 odst. 1 ve spojení s přílohou I nařízení 2018/848.

2) Pravidla pro označování stanovená v kapitole IV nařízení 2018/848 nemají přednost před ustanoveními směrnice 2001/83 týkajícími se označování.

3) Prvky označení stanovené v kapitole IV nařízení 2018/848 nesplňují podmínky vyžadované článkem 62 směrnice 2001/83."