ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ
SÁNCHEZ-BORDONA
της 30ής Ιανουαρίου 2025 [1]

Υπόθεση C-618/23

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

[αίτηση του Oberlandesgericht Düsseldorf
(εφετείου Ντίσελντορφ, Γερμανία)
για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως]

«Προδικαστική παραπομπή – Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση – Επισήμανση των βιολογικών προϊόντων – Επισημάνσεις στην εξωτερική συσκευασία φαρμακευτικού φυτικού αφεψήματος βιολογικής παραγωγής»

1. Το 1991 η Ευρωπαϊκή Ένωση εξέδωσε τον κανονισμό (ΕΟΚ) 2092/91 [2], περί του βιολογικού τρόπου παραγωγής γεωργικών προϊόντων και των σχετικών ενδείξεων στα γεωργικά προϊόντα και στα είδη διατροφής. Τον εν λόγω κανονισμό, ο οποίος τροποποιήθηκε επανειλημμένως, διαδέχθηκε ο κανονισμός (ΕΚ) 834/2007 [3] και, από την 1η Ιανουαρίου 2021, ο κανονισμός (ΕΕ) 2018/848, ο οποίος καταργεί τον προηγούμενο κανονισμό [4].

2. Το 2001 εκδόθηκε επίσης η οδηγία 2001/83/ΕΚ [5], όπως τροποποιήθηκε στη συνέχεια, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.

3. Ο κανονισμός 2018/848 και η οδηγία 2001/83 είναι οι νομοθετικές πράξεις των οποίων την ερμηνεία ζητεί το αιτούν δικαστήριο.

[1] Γλώσσα του πρωτοτύπου: η ισπανική.

[2] Κανονισμός του Συμβουλίου, της 24ης Ιουνίου 1991, περί του βιολογικού τρόπου παραγωγής γεωργικών προϊόντων και των σχετικών ενδείξεων στα γεωργικά προϊόντα και στα είδη διατροφής (ΕΕ 1991, L 198, σ. 1).

[3] Κανονισμός του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 2007, για τη βιολογική παραγωγή και την επισήμανση των βιολογικών προϊόντων και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2092/91 (ΕΕ 2007, L 189, σ. 1).

[4] Κανονισμός του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2018, για τη βιολογική παραγωγή και την επισήμανση των βιολογικών προϊόντων και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 834/2007 του Συμβουλίου (ΕΕ 2018, L 150, σ. 1). Ορισμένες διατάξεις του κανονισμού 834/2007 διατηρούνται σε ισχύ με τα άρθρα 56 επ. του κανονισμού 2018/848.

[5] Οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ 2001, L 311, σ. 67). Η έκδοση που ισχύει είναι αυτή που προκύπτει από τις τροποποιήσεις που επέφεραν η οδηγία 2004/24/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004 (ΕΕ 2004, L 136, σ. 85), και η οδηγία 2004/27/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της ίδιας ημερομηνίας (ΕΕ 2004, L 136, σ. 34).

4. Μολονότι το Δικαστήριο έχει ήδη αποφανθεί επί του κανονισμού 2018/848[6], η υπό κρίση υπόθεση εγείρει καινοφανή ζητήματα. Στο πλαίσιο της αυξανόμενης προσφοράς και ζήτησης βιολογικών προϊόντων[7], τίθεται το ζήτημα της σχέσης μεταξύ της επισήμανσης των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και των βιολογικών προϊόντων.

5. Πράγματι, ο κανονισμός 2018/848 περιέχει, πέραν των κανόνων της βιολογικής *παραγωγής*, και τους κανόνες που αφορούν την *επισήμανση* των βιολογικών προϊόντων. Η εφαρμογή των τελευταίων αυτών κανόνων στα παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης βρίσκεται στο επίκεντρο της συζήτησης.

I. Το νομικό πλαίσιο

A. Το δίκαιο της Ένωσης

1. Οδηγία 2001/83

6. Υπό τον τίτλο I («Ορισμοί»), το άρθρο 1, σημείο 29, ορίζει τα εξής:

«Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας νοείται ως:

29. Παραδοσιακό φάρμακο φυτικής προέλευσης: Το φάρμακο φυτικής προέλευσης το οποίο πληροί τους όρους που ορίζονται στο άρθρο 16α, παράγραφος 1».

7. Το άρθρο 2, το οποίο είναι το πρώτο άρθρο του τίτλου II («Πεδίο εφαρμογής»), προβλέπει στην παράγραφο 2 τα εξής:

«Σε περιπτώσεις αμφιβολίας, όταν, βάσει όλων των χαρακτηριστικών του, ένα προϊόν μπορεί να ανταποκρίνεται στον ορισμό του "φαρμάκου" και στον ορισμό προϊόντος καλυπτόμενου από άλλο κοινοτικό νομοθετικό κείμενο, εφαρμόζεται η παρούσα οδηγία».

8. Στο κεφάλαιο 2α («Ειδικές διατάξεις που ισχύουν για τα παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης») του τίτλου III («Θέση σε κυκλοφορία στην αγορά»), το άρθρο 16α, παράγραφος 1, ορίζει τα εξής:

«Θεσπίζεται απλουστευμένη διαδικασία καταχώρισης (εφεξής καλούμενη "καταχώριση παραδοσιακής χρήσης") για τα φάρμακα φυτικής προέλευσης τα οποία πληρούν όλα τα ακόλουθα κριτήρια:

α) έχουν ενδείξεις που αρμόζουν αποκλειστικά στα παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης τα οποία, λόγω της συνθέσεως και του σκοπού τους, έχουν μελετηθεί και προορίζονται για να χρησιμοποιούνται χωρίς ιατρική παρακολούθηση για διαγνωστικούς σκοπούς, συνταγογραφήσεις ή παρακολούθηση θεραπευτικής αγωγής·

[6] Αποφάσεις της 26ης Φεβρουαρίου 2019, Oeuvre d'assistance aux bêtes d'abattoirs (C-497/17, EU:C:2019:137), και της 4ης Οκτωβρίου 2024, Herbaria Kräuterparadies (C-240/23, EU:C:2024:852).

[7] Ο ενισχυμένος ρόλος και η ταχεία εξέλιξη του τομέα βεβαιώνονται από τα στοιχεία της Έκθεσης σχετικά με την αγορά στη βιολογική γεωργία, που δημοσίευσε η Ευρωπαϊκή Επιτροπή τον Ιανουάριο του 2023 και είναι η πλέον πρόσφατη έκθεση που είναι διαθέσιμη στο https://agriculture.ec.europa.eu/news/organic-farming-eu-decade-growth-2023-01-18_es?etrans=es#more. Παραπέμπω στην έκθεση αυτή με την υποσημείωση 5 των προτάσεών μου στην υπόθεση AFAÏA (C-228/23, EU:C:2024:364).

β) προορίζονται αποκλειστικά για χορήγηση σύμφωνα με καθορισμένη δοσολογία και ποσολογία·

γ) είναι παρασκευάσματα που χορηγούνται από το στόμα, εξωτερικά ή/και με εισπνοή·

δ) έχει ολοκληρωθεί η περίοδος παραδοσιακής χρήσης που ορίζεται στο άρθρο 16γ, παράγραφος 1, στοιχείο γ΄·

ε) τα στοιχεία για την παραδοσιακή χρήση του φαρμάκου είναι επαρκή· ειδικότερα, το προϊόν αποδεικνύει ότι δεν είναι επιβλαβές υπό τις καθορισμένες συνθήκες χρήσης, οι δε φαρμακολογικές ιδιότητες ή η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου τεκμαίρονται από τη μακροχρόνια χρήση και πείρα».

9. Το άρθρο 62, το οποίο περιλαμβάνεται στον τίτλο V («Επισήμανση και φύλλο οδηγιών»), προβλέπει τα εξής:

«Η εξωτερική συσκευασία και το φύλλο οδηγιών μπορούν να περιλαμβάνουν σημεία ή πικτογράμματα με σκοπό την επεξήγηση ορισμένων από τις πληροφορίες που αναφέρονται στα άρθρα 54 και 59, παράγραφος 1 καθώς και άλλες πληροφορίες που να συμβιβάζονται με τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος, χρήσιμες για τον ασθενή, κανένα όμως στοιχείο δεν μπορεί να έχει διαφημιστικό χαρακτήρα».

2. Κανονισμός 2018/848

10. Η αιτιολογική σκέψη 10 έχει ως εξής:

«Η πείρα που έχει αποκτηθεί μέχρι στιγμής από την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 834/2007 αναδεικνύει την ανάγκη να καθοριστούν με σαφήνεια τα προϊόντα στα οποία εφαρμόζεται ο συγκεκριμένος κανονισμός. Πρωτίστως, θα πρέπει να καλύπτει προϊόντα προερχόμενα από τη γεωργία, συμπεριλαμβανομένης της υδατοκαλλιέργειας και της μελισσοκομίας, τα οποία παρατίθενται στο παράρτημα Ι της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ). Επιπλέον, θα πρέπει να καλύπτει μεταποιημένα γεωργικά προϊόντα για χρήση ως τρόφιμα ή ζωοτροφές, δεδομένου ότι η διάθεση των εν λόγω προϊόντων στο εμπόριο ως βιολογικών προϊόντων παρέχει μείζονες δυνατότητες εμπορικής διάθεσης των γεωργικών προϊόντων και διασφαλίζει ότι προβάλλεται στους καταναλωτές η βιολογική προέλευση των γεωργικών προϊόντων των οποίων έγινε η μεταποίηση. Ομοίως, ο εν λόγω κανονισμός θα πρέπει να καλύπτει και ορισμένα άλλα προϊόντα που συνδέονται με τα γεωργικά προϊόντα κατά τρόπο παρεμφερή με τα μεταποιημένα γεωργικά προϊόντα για χρήση ως τρόφιμα ή ζωοτροφές, διότι τα άλλα αυτά προϊόντα είτε προσφέρουν μείζονα δυνατότητα εμπορικής διάθεσης των γεωργικών προϊόντων είτε συνιστούν αναπόσπαστο μέρος της παραγωγικής διαδικασίας. […]. Για λόγους σαφήνειας, τα προαναφερόμενα άλλα προϊόντα, τα οποία δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι ΣΛΕΕ, ενδείκνυται να παρατίθενται σε παράρτημα του παρόντος κανονισμού».

11. Η αιτιολογική σκέψη 16 διαλαμβάνει τα εξής:

«Ο παρών κανονισμός είναι σκόπιμο να εφαρμόζεται με την επιφύλαξη της συναφούς νομοθεσίας, ιδίως στους τομείς της ασφάλειας της τροφικής αλυσίδας, της υγείας και της καλής μεταχείρισης των ζώων, της υγείας των φυτών, του φυτικού αναπαραγωγικού υλικού, της επισήμανσης και του περιβάλλοντος».

12. Στο κεφάλαιο Ι («Αντικείμενο, πεδίο εφαρμογής και ορισμοί»), το άρθρο 2 («Πεδίο εφαρμογής») ορίζει τα εξής:

«1. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στα ακόλουθα προϊόντα που προέρχονται από τον τομέα της γεωργίας, συμπεριλαμβανομένων της υδατοκαλλιέργειας και της μελισσοκομίας, ως έχουν στο παράρτημα Ι ΣΛΕΕ και σε προϊόντα που προέρχονται από τα εν λόγω προϊόντα εφόσον αυτά είτε παράγονται, παρασκευάζονται, επισημαίνονται, διανέμονται, διατίθενται στην αγορά, εισάγονται στην Ένωση ή εξάγονται από αυτήν είτε προορίζονται για αυτούς τους σκοπούς:

α) ζώντα ή αμεταποίητα γεωργικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων των σπόρων και άλλου φυτικού αναπαραγωγικού υλικού·

β) μεταποιημένα γεωργικά προϊόντα για χρήση ως τρόφιμα·

γ) ζωοτροφές·

Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται επίσης σε άλλα προϊόντα, που συνδέονται στενά με τη γεωργία και παρατίθενται στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού και τα οποία είτε παράγονται, παρασκευάζονται, επισημαίνονται, διανέμονται, διατίθενται στην αγορά, εισάγονται ή εξάγονται από την Ένωση, είτε προορίζονται για αυτούς τους σκοπούς.

[…]

4. Πλην των περιπτώσεων όπου προβλέπεται διαφορετικά, ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται με την επιφύλαξη της συναφούς ενωσιακής νομοθεσίας, ιδίως της νομοθεσίας στους τομείς της ασφάλειας της τροφικής αλυσίδας, της υγείας και της καλής μεταχείρισης των ζώων, της υγείας των φυτών και του φυτικού αναπαραγωγικού υλικού.

5. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται με την επιφύλαξη άλλου ενωσιακού δικαίου σχετικά με τη διάθεση προϊόντων στην αγορά και, ειδικότερα, του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011.

[…]»

13. Το άρθρο 30 («Χρήση όρων που αναφέρονται στη βιολογική παραγωγή»), στο κεφάλαιο IV («Επισήμανση»), ορίζει τα εξής:

«1. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ένα προϊόν θεωρείται ότι φέρει ενδείξεις σχετικές με τη βιολογική παραγωγή όταν, στην επισήμανση, στο διαφημιστικό υλικό ή στα εμπορικά έγγραφα, το προϊόν, τα συστατικά του ή οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή του περιγράφονται με όρους που υπονοούν για τον αγοραστή ότι το προϊόν, τα συστατικά του ή οι πρώτες ύλες ζωοτροφών έχουν παραχθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Ειδικότερα, οι όροι που απαριθμούνται στο παράρτημα IV, και τα παράγωγα ή τα υποκοριστικά τους, όπως “βιο” (“bio”) και “οικο” (“eco”), μπορούν να χρησιμοποιούνται, μόνα ή σε συνδυασμό, στο σύνολο της Ένωσης και σε οποιαδήποτε γλώσσα περιλαμβάνεται στο εν λόγω παράρτημα για την επισήμανση και τη διαφήμιση προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 2, παράγραφος 1 και πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

2. Για τα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 2, παράγραφος 1, οι όροι που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου δεν χρησιμοποιούνται πουθενά στην Ένωση και σε καμία

γλώσσα που περιλαμβάνεται στο παράρτημα IV για την επισήμανση, το διαφημιστικό υλικό ή τα εμπορικά έγγραφα προϊόντων που δεν πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

Επιπλέον, στην επισήμανση ή τη διαφήμιση προϊόντος δεν χρησιμοποιούνται όροι, συμπεριλαμβανομένων όρων που χρησιμοποιούνται σε εμπορικά σήματα ή εταιρικές επωνυμίες, ή πρακτικές που υπάρχει πιθανότητα να παραπλανήσουν τον καταναλωτή ή τον χρήστη υπονοώντας ότι ένα προϊόν ή τα συστατικά του πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

[…]»

14. Στο ίδιο κεφάλαιο IV, το άρθρο 32 («Υποχρεωτικές ενδείξεις») προβλέπει τα εξής:

«1. Εφόσον τα προϊόντα φέρουν ενδείξεις που αναφέρονται στο άρθρο 30, παράγραφος 1, συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων που επισημαίνονται ως προϊόντα υπό μετατροπή σύμφωνα με το άρθρο 30, παράγραφος 3:

α) εμφαίνεται επίσης στην επισήμανση ο κωδικός αριθμός της αρχής ή του φορέα ελέγχου στον οποίο υπάγεται η επιχείρηση που πραγματοποίησε την πλέον πρόσφατη εργασία παραγωγής ή παρασκευής· και

β) στην περίπτωση των προσυσκευασμένων τροφίμων εμφαίνεται επίσης στη συσκευασία το λογότυπο βιολογικής παραγωγής της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αναφέρεται στο άρθρο 33, εκτός από τις περιπτώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 30, παράγραφος 3 και στο άρθρο 30, παράγραφος 5, στοιχεία β′ και γ′.

2. Όταν χρησιμοποιείται το λογότυπο βιολογικής παραγωγής της Ευρωπαϊκής Ένωσης, εμφαίνεται στο ίδιο οπτικό πεδίο με το λογότυπο, ένδειξη του τόπου όπου καλλιεργήθηκαν οι γεωργικές πρώτες ύλες από τις οποίες αποτελείται το προϊόν, η οποία λαμβάνει μία από τις ακόλουθες μορφές, κατά περίπτωση:

[…]».

15. Το άρθρο 33 («Λογότυπο βιολογικής παραγωγής της Ευρωπαϊκής Ένωσης») του ίδιου κεφαλαίου IV ορίζει τα εξής:

«1. Το λογότυπο βιολογικής παραγωγής της Ευρωπαϊκής Ένωσης μπορεί να χρησιμοποιείται στην επισήμανση, την παρουσίαση και τη διαφήμιση προϊόντων που πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

[…]»

16. Στο παράρτημα I («Άλλα προϊόντα στα οποία αναφέρεται το άρθρο 2, παράγραφος 1») περιλαμβάνεται το εξής:

«– παραδοσιακές φυτικές παρασκευές φυτικής προέλευσης».

17. Το παράρτημα V, με τίτλο «Λογότυπο βιολογικής παραγωγής της Ευρωπαϊκής Ένωσης και κωδικοί αριθμοί», περιέχει λεπτομερείς διατάξεις σχετικά με την παρουσίαση του λογότυπου και τη μορφή των κωδικών αριθμών.

Β. Το γερμανικό δίκαιο

18. Κατά το άρθρο 10, παράγραφος 1, πέμπτο εδάφιο, του Arzneimittelgesetz (νόμου περί φαρμάκων) [8], το οποίο μεταφέρει στην εσωτερική έννομη τάξη το άρθρο 62 της οδηγίας 2001/83:

«Περαιτέρω ενδείξεις οι οποίες δεν είναι υποχρεωτικές δυνάμει κανονισμού της Ευρωπαϊκής Κοινότητας ή της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή οι οποίες δεν επιτρέπονται ήδη δυνάμει ενός τέτοιου κανονισμού επιτρέπονται στο μέτρο που αφορούν τη χρήση του φαρμάκου, είναι χρήσιμες για τη διαφώτιση των ασθενών σε θέματα υγείας και δεν αντιφάσκουν προς τις ενδείξεις που προβλέπονται στο άρθρο 11a».

ΙΙ. Τα πραγματικά περιστατικά, η διαφορά της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα

19. Η Astrid Twardy GmbH (στο εξής: Twardy) και η SALUS Haus Dr. med. Otto Greither Nachf. GmbH & Co. KG (στο εξής: SALUS) εμπορεύονται, μεταξύ άλλων, παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης.

20. Το χαρτοφυλάκιο προϊόντων της SALUS περιλαμβάνει επί του παρόντος το «Salus αφέψημα φασκόμηλου». Η εν λόγω εταιρία προτίθεται επίσης να διαθέσει στην αγορά ένα «βιολογικό τσάι ηρεμιστικό για το νευρικό σύστημα» και ένα τσάι από «αλχημίλλη».

21. Στη συσκευασία (εξωτερικό περίβλημα) του προϊόντος «Salus αφέψημα φασκόμηλου» υπάρχει το επίσημο λογότυπο της Ένωσης σύμφωνα με το παράρτημα V του κανονισμού 2018/848, ο κωδικός αριθμός του φορέα ελέγχου και η ένδειξη «γεωργία εκτός ΕΕ». Στη συσκευασία του προϊόντος «βιολογικό τσάι ηρεμιστικό για το νευρικό σύστημα» θα αναγράφεται το επίσημο λογότυπο, ένα λογότυπο «βιολογικής παραγωγής» της επιχείρησης SALUS, ο κωδικός αριθμός του φορέα ελέγχου, καθώς και η ένδειξη «βιολογικής παραγωγής». Επίσης και στη συσκευασία του προϊόντος τσάι από «αλχημίλλη» θα αναγράφεται το επίσημο λογότυπο, ο κωδικός αριθμός του φορέα ελέγχου, καθώς και η ένδειξη «γεωργία ΕΕ».

22. Η Twardy εκτιμά ότι η τοποθέτηση των επίμαχων ενδείξεων στην εξωτερική συσκευασία των επίμαχων προϊόντων συνιστά παράβαση του άρθρου 10, παράγραφος 1, πέμπτο εδάφιο, του νόμου περί φαρμάκων. Ως εκ τούτου, άσκησε αγωγή κατά της SALUS με αίτημα την παύση, την παροχή πληροφοριών, την αναγνώριση της υποχρέωσης αποζημιώσεως και την επιστροφή των εξόδων οχλήσεως.

23. Η SALUS αντέκρουσε την αγωγή παραπέμποντας στις διατάξεις του κανονισμού 2018/848.

[8] Όπως δημοσιεύθηκε στις 12 Δεκεμβρίου 2005 (BGBl. 2005 I, σ. 3394), τροποποιηθείς με τον νόμο της 20ής Ιουλίου 2007 (BGBl. 2007 I, σ. 1574) (στο εξής: νόμος περί φαρμάκων). Το 2024 επήλθε νέα τροποποίηση· δεν ασκεί επιρροή στην υπό κρίση υπόθεση.

24. Στις 7 Ιουνίου 2023 το Landgericht Düsseldorf (πρωτοδικείο Ντίσελντορφ, Γερμανία) διέταξε τη SALUS να απέχει από τη διάθεση στην αγορά των επίμαχων προϊόντων[9] και να καταβάλει τα έξοδα οχλήσεως. Όσον αφορά το «αφέψημα φασκόμηλου», το πρωτοδικείο υποχρέωσε επίσης τη SALUS να παράσχει ορισμένες πληροφορίες. Την υποχρέωσε επιπροσθέτως να καταβάλει αποζημίωση.

25. Το πρωτοδικείο διέλαβε ότι:

– Όλες οι επίμαχες ενδείξεις δεν ήταν επιτρεπτές σύμφωνα με το άρθρο 10, παράγραφος 1, πέμπτο εδάφιο, του νόμου περί φαρμάκων.

– Η φράση «κανονισμός της Ευρωπαϊκής Κοινότητας ή της Ευρωπαϊκής Ένωσης» που διαλαμβάνεται στην πρώτη περίπτωση της ως άνω διατάξεως αφορά μόνον τους κανονισμούς περί φαρμάκων, πράγμα που δεν ισχύει στην περίπτωση του κανονισμού 2018/848.

– Το ζήτημα αν ο κανονισμός 2018/848 έχει εφαρμογή στην υπό κρίση υπόθεση είναι υπό αμφισβήτηση, καθώς οι διατάξεις περί επισήμανσης της φαρμακευτικής νομοθεσίας υπερισχύουν έναντι του εν λόγω κανονισμού, ιδίως με δεδομένο ότι οι ενδείξεις που περιλαμβάνονται στον κανονισμό δεν είναι υποχρεωτικές.

– Η SALUS δεν μπορούσε να επικαλεστεί τη δεύτερη περίπτωση του άρθρου 10, παράγραφος 1, πέμπτο εδάφιο, του νόμου περί φαρμάκων, καθόσον οι ενδείξεις κατά τον κανονισμό 2018/848 δεν σχετίζονταν άμεσα με λήψη φαρμάκου από τον ασθενή και, ως εκ τούτου, δεν ήταν χρήσιμες για την υγεία του.

26. Η SALUS άσκησε έφεση κατά της πρωτόδικης απόφασης προβάλλοντας ότι:

– Η επέκταση του καθ' ύλην πεδίου εφαρμογής του κανονισμού 2018/848 σε σχέση με την προϊσχύσασα νομοθεσία, σε ορισμένα άλλα καταναλωτικά προϊόντα ή ζωοτροφές, ήτοι στις «παραδοσιακές φυτικές παρασκευές φυτικής προέλευσης» ως «άλλα προϊόντα που συνδέονται στενά με τη γεωργία», κατά το άρθρο 2, παράγραφος 1, σε συνδυασμό με το παράρτημα Ι του εν λόγω κανονισμού, έχει ως αποτέλεσμα να καλύπτονται πλέον τα επίμαχα αφεψήματα από τον εν λόγω κανονισμό.

– Οι διατάξεις περί επισήμανσης που προβλέπονται από τον κανονισμό 2018/848 και την οδηγία 2001/83 εφαρμόζονται παράλληλα.

– Εν πάση περιπτώσει, το άρθρο 62 της οδηγίας 2001/83 και το άρθρο 10, παράγραφος 1, πέμπτο εδάφιο, του νόμου περί φαρμάκων πρέπει να ερμηνευθούν κατά τρόπον ώστε οι επισημάνσεις που επιτρέπονται βάσει του κανονισμού 2018/848 να είναι «χρήσιμες για τον ασθενή».

[9] Την υποχρέωσε, μεταξύ άλλων, να απέχει: 1) από τη διάθεση στην αγορά, από την ίδια ή μέσω τρίτων, του αφεψήματος «φασκόμηλο» εφόσον στη συσκευασία αναγράφονται οι ακόλουθες ενδείξεις: α) το λογότυπο βιολογικής παραγωγής της Ένωσης σύμφωνα με το παράρτημα V του κανονισμού 2018/848, ή/και β) ο κωδικός αριθμός του φορέα ελέγχου DE-ÖKO-003, ή/και γ) «γεωργία εκτός ΕΕ», όταν συμβαίνει σε κάθε περίπτωση, όπως στη συσκευασία του αφεψήματος «φασκόμηλο»· ή/και 2) από τη διάθεση στην αγορά, από την ίδια ή μέσω τρίτων, του προϊόντος «βιολογικό τσάι ηρεμιστικό για το νευρικό σύστημα» εφόσον στη συσκευασία αναγράφονται οι ακόλουθες ενδείξεις: α) το λογότυπο βιολογικής παραγωγής της Ένωσης σύμφωνα με το παράρτημα V του κανονισμού 2018/848, ή/και δ) το λογότυπο βιολογικής παραγωγής της επιχείρησης: «Salus bio», ή/και ε) ο κωδικός αριθμός του φορέα ελέγχου DE-ÖKO-003, ή/και στ) «βιολογικό τσάι ηρεμιστικό για το νευρικό σύστημα», ή/και ζ) «βιολογικής παραγωγής», όταν συμβαίνει σε κάθε περίπτωση, όπως στη συσκευασία του αφεψήματος «βιολογικό τσάι ηρεμιστικό για το νευρικό σύστημα σε φακελάκια»· ή/και 3) από τη διάθεση στην αγορά, από την ίδια ή μέσω τρίτων, του τσαγιού από «αλχημίλλη» εφόσον στη συσκευασία αναγράφονται οι ακόλουθες ενδείξεις: α) το λογότυπο βιολογικής παραγωγής της Ένωσης σύμφωνα με το παράρτημα V του κανονισμού 2018/848, ή/και β) ο κωδικός αριθμός του φορέα ελέγχου DE-ÖKO-003, ή/και γ) ««γεωργία ΕΕ», όταν συμβαίνει σε κάθε περίπτωση, όπως στη συσκευασία του τσαγιού από «αλχημίλλη».

27. Η Twardy ζητεί την απόρριψη της εφέσεως. Κατά την άποψή της, ακόμη και αν το καθ' ύλην πεδίο εφαρμογής του κανονισμού 2018/848 επεκτεινόταν και στις «παραδοσιακές φυτικές παρασκευές φυτικής προέλευσης» οι οποίες πρέπει να κατατάσσονται στην κατηγορία των φαρμάκων, υπερισχύουν το άρθρο 62 της οδηγίας 2001/83 και το άρθρο 10, παράγραφος 1, πέμπτο εδάφιο, του νόμου περί φαρμάκων. Προκειμένου να προστατευθεί ο πελάτης από τυχόν υπερπληθώρα πληροφοριών στην εξωτερική συσκευασία και στη διαφήμιση, το άρθρο 62 της οδηγίας 2001/83 θα πρέπει να ερμηνεύεται στενά, δεδομένου μάλιστα ότι δεν υπάρχει υποχρέωση μνείας περί της βιολογικής μεθόδου παραγωγής των φυτών.

28. Στο πλαίσιο αυτό, το Oberlandesgericht Düsseldorf (εφετείο Ντίσελντορφ, Γερμανία), το οποίο καλείται να αποφανθεί επί της εφέσεως, υποβάλλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

«1) Πρέπει τα φυτικά αφεψήματα, τα οποία κατατάσσονται ως "παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης" κατά την έννοια του άρθρου 1, σημείο 29, και του άρθρου 16α της οδηγίας 2001/83 […] (στο εξής: κοινοτικός κώδικας), να θεωρούνται "παραδοσιακές φυτικές παρασκευές φυτικής προέλευσης" κατά την έννοια του άρθρου 2, παράγραφος 1, σε συνδυασμό με το παράρτημα Ι του κανονισμού 2018/848 […];

2) Εάν δοθεί καταφατική απάντηση στο πρώτο ερώτημα:

Μπορούν οι επισημάνσεις που προβλέπονται στο κεφάλαιο IV του κανονισμού 2018/848, ιδίως:

– το επίσημο λογότυπο βιολογικής παραγωγής της Ευρωπαϊκής Ένωσης (άρθρο 33 σε συνδυασμό με το παράρτημα V του κανονισμού 2018/848),

– το ιδιαίτερο λογότυπο βιολογικής παραγωγής της επιχείρησης (άρθρο 33, παράγραφος 5, του κανονισμού 2018/848),

– ο κωδικός αριθμός του φορέα ελέγχου (άρθρο 32, παράγραφος 1, στοιχείο α′, του κανονισμού 2018/848),

– η ένδειξη του τόπου προέλευσης των γεωργικών πρώτων υλών: "Γεωργία ΕΕ/εκτός ΕΕ" (άρθρο 32, παράγραφος 2, του κανονισμού 2018/848),

– ο όρος "βιο" ("bio") (άρθρο 30, παράγραφος 2, του κανονισμού 2018/848) και

– η ένδειξη "βιολογικής παραγωγής" (άρθρο 30, παράγραφος 1, του κανονισμού 2018/848)

να τοποθετούνται στην εξωτερική συσκευασία φαρμάκου χωρίς να απαιτείται να πληρούνται οι προϋποθέσεις του άρθρου 62 του κοινοτικού κώδικα;

3) Εάν δοθεί αρνητική απάντηση στο πρώτο ή στο δεύτερο ερώτημα:

Αποτελούν οι επισημάνσεις που απαριθμούνται στο δεύτερο ερώτημα "χρήσιμες για τον ασθενή" επισημάνσεις οι οποίες δεν "μπορούν να έχουν διαφημιστικό χαρακτήρα" κατά την έννοια του άρθρου 62 του κοινοτικού κώδικα;»

III. Διαδικασία ενώπιον του Δικαστηρίου

29. Η αίτηση προδικαστικής αποφάσεως περιήλθε στο Δικαστήριο στις 6 Οκτωβρίου 2023.

30. Γραπτές παρατηρήσεις κατέθεσαν η Twardy, η SALUS, η Γαλλική και η Ιταλική Κυβέρνηση και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Όλοι οι ανωτέρω, πλην της Ιταλικής Κυβερνήσεως, παρέστησαν κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση της 27ης Νοεμβρίου 2024.

IV. Ανάλυση

31. Θα λάβω ως βάση των παρουσών προτάσεων την ίδια παραδοχή με εκείνη στην οποία στηρίζεται η διάταξη περί παραπομπής: τα επίμαχα αφεψήματα εμπίπτουν στον ορισμό του «παραδοσιακού φαρμάκου φυτικής προέλευσης», κατά την έννοια του άρθρου 1, σημείο 29, της οδηγίας 2001/83.

32. Ως *φάρμακα*, τα εν λόγω αφεψήματα υπόκεινται στις σχετικές με τη διάθεση στην αγορά διατάξεις της οδηγίας 2001/83.

33. Εκκινώντας από την ανωτέρω παραδοχή, το αιτούν δικαστήριο ζητεί να διευκρινιστεί αν τα επίμαχα αφεψήματα θα μπορούσαν να υπαχθούν στους κανόνες περί ειδικής επισημάνσεως των προϊόντων βιολογικής παραγωγής (εφόσον πληρούν, βεβαίως, τις απαιτήσεις του κανονισμού 2018/848):

– καθόσον κατατάσσονται μεταξύ των *παραδοσιακών φυτικών παρασκευασμάτων* που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού 2018/848, ο δε εν λόγω κανονισμός υπερισχύει της οδηγίας 2001/83·

– ή, εναλλακτικά, καθόσον τα λογότυπα και οι ενδείξεις που, σύμφωνα με τον κανονισμό 2018/848, προορίζονται να αναγραφούν στη συσκευασία των αφεψημάτων πληρούν τις προϋποθέσεις επισήμανσης της οδηγίας 2001/83.

A. Επί του πρώτου προδικαστικού ερωτήματος

34. Το αιτούν δικαστήριο ζητεί να διευκρινιστεί αν ένα «παραδοσιακό φάρμακο φυτικής προέλευσης», κατά την έννοια της οδηγίας 2001/83, μπορεί συγχρόνως να χαρακτηριστεί ως «παραδοσιακή φυτική παρασκευή φυτικής προέλευσης», κατά την έννοια του κανονισμού 2018/848.

35. Κατά τη γνώμη μου, πρέπει να δοθεί αρνητική απάντηση. Ο κανονισμός 2018/848 δεν έχει εφαρμογή στις παραδοσιακές φυτικές παρασκευές φυτικής προέλευσης (βιολογικής καλλιέργειας) που αποτελούν «φάρμακα» κατά την έννοια της οδηγίας 2001/83.

36. Ομολογουμένως, υπάρχουν επιχειρήματα τα οποία, εκ πρώτης όψεως, θα μπορούσαν να υποστηρίξουν την αντίθετη άποψη από αυτήν που μόλις εξέθεσα:

– Η αιτιολογική σκέψη 10 του κανονισμού 2018/848 κάνει λόγο για «άλλα προϊόντα», ως κατηγορία διακριτή από εκείνα που «περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης» και από τα «μεταποιημένα γεωργικά προϊόντα για χρήση

ως τρόφιμα ή ζωοτροφές»[10], διευρύνοντας κατ' αυτόν τον τρόπο το αντικείμενο του κανονισμού 2018/848.

– Η ομοιότητα μεταξύ της διατύπωσης της τελευταίας περίπτωσης του παραρτήματος Ι του κανονισμού 2018/848 και του άρθρου 1, σημείο 32, της οδηγίας 2001/83[11] θα μπορούσε να αποτελέσει άλλη ένδειξη υπέρ της εφαρμογής του κανονισμού 2018/848 στα φάρμακα.

37. Εντούτοις, φρονώ ότι κανένα από τα δύο αυτά επιχειρήματα δεν είναι πειστικό. Αφενός, η αιτιολογική σκέψη 10 του κανονισμού 2018/848 δεν επιβάλλει κατ' ανάγκην τη συμπερίληψη των φαρμάκων σε αυτόν[12]. Αφετέρου, μια «παραδοσιακή φυτική παρασκευή φυτικής προέλευσης», κατά την έννοια του κανονισμού 2018/848, αποτελεί «παραδοσιακό φάρμακο φυτικής προέλευσης» κατά την έννοια της οδηγίας 2001/83 μόνον εφόσον πληροί, επιπλέον, τις προϋποθέσεις του άρθρου 1, σημεία 2[13] και 29.

38. Η πρόθεση να καλύψει ο κανονισμός 2018/848 και τα φάρμακα εκφράστηκε σαφώς στις προπαρασκευαστικές εργασίες, αλλά τελικά δεν ευδοκίμησε.

39. Το σχέδιο νομοθετικού ψηφίσματος του Κοινοβουλίου σχετικά με την πρόταση που εκπόνησε η Επιτροπή[14] ενέκρινε τις τροπολογίες 255 έως 275, οπότε:

– διεγράφησαν ορισμένες καταχωρίσεις στο παράρτημα Ι της πρότασης σχετικά με τα «άλλα προϊόντα στα οποία αναφέρεται το άρθρο 2 παράγραφος 1», για τον λόγο ότι ενέπιπταν ήδη στον ορισμό του «τροφίμου» του άρθρου 3, σημείο 21, της ίδιας πρότασης, και

– προστέθηκαν άλλες καταχωρίσεις, οι οποίες, a contrario, δεν ενέπιπταν στον εν λόγω ορισμό. Σύμφωνα με την τροπολογία 275, μία από αυτές θα ήταν «φυτικές πρώτες ύλες για παραδοσιακά φυτικά φαρμακευτικά προϊόντα».

40. Ωστόσο, στην τελική έκδοση του κειμένου δεν περιλήφθηκε η παραπομπή στα φάρμακα. Από τα διαθέσιμα έγγραφα προκύπτει ότι το Συμβούλιο αντιτάχθηκε στην εν λόγω μνεία, ακριβώς διότι τα φάρμακα δεν ενέπιπταν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού 2018/848[15].

[10] Θα αντιστοιχούσε, κατά το άρθρο 2, παράγραφος 1, του κανονισμού 2018/848, στην κατηγορία «ορισμένα προϊόντα που συνδέονται στενά με τη γεωργία και παρατίθενται στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού […]».

[11] Στα ισπανικά, «preparaciones vegetales tradicionales a base de plantas» y «preparados vegetales», αντίστοιχα· στα αγγλικά, «plant-based traditional herbal preparations» και «herbal preparations»· στα γαλλικά «préparations traditionnelles à base de plantes» και «préparations à base de plantes»· στα γερμανικά «traditionelle pflanzliche Zubereitungen auf pflanzlicher Basis» και «pflanzliche Zubereitungen».

[12] Η Επιτροπή, στην από 24 Μαρτίου 2014 πρότασή της για κανονισμό του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη βιολογική παραγωγή και την επισήμανση των βιολογικών προϊόντων, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. XXX/XXX του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [κανονισμός για τους επίσημους ελέγχους] και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 834/2007 του Συμβουλίου, COM(2014) 180 τελικό, περιέλαβε μια ένατη αιτιολογική σκέψη πανομοιότυπη με την αιτιολογική σκέψη 10 του ισχύοντος κανονισμού. Τα φάρμακα δεν περιλαμβάνονταν στο παράρτημα Ι της πρότασης, στο οποίο περιλαμβάνονταν, εκτός από τα τρόφιμα, μόνον οι φυσικές γόμες και ρητίνες, καθώς και το κερί μελισσών.

[13] Στο εν λόγω σημείο, ως «φάρμακο» ορίζεται γενικά «α) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που χαρακτηρίζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων, ή β) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών δυναμένη να χρησιμοποιηθεί ή να χορηγηθεί σε άνθρωπο, με σκοπό είτε να αποκατασταθούν, να διορθωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσης, είτε να γίνει ιατρική διάγνωση».

[14] Έγγραφο A8-0311/2015, της 5ης Νοεμβρίου 2015.

[15] Έγγραφο 13436/15, της 27ης Οκτωβρίου 2015, το οποίο επαναλαμβάνει τις απαντήσεις που πρότεινε η Προεδρία του Συμβουλίου στις τροπολογίες του Κοινοβουλίου επί της πρότασης της Επιτροπής. Η αντίδραση του Συμβουλίου στην καταχώριση «plant-based raw materials for traditional herbal medicinal products» ήταν: «Acceptable if "medicinal" is deleted because outside of the scope of the Regulation, and if limited to food purposes».

41. Το Συμβούλιο απέρριψε επίσης μια περαιτέρω πρόταση του Κοινοβουλίου (τροποποίηση της τροπολογίας 275 αντικαθιστώντας τη φράση «medicinal products» με τη φράση «plant-based raw materials for traditional herbal treatments»), καθώς ο όρος «θεραπεία» υπονοεί ότι το προϊόν προορίζεται για ιατρική χρήση [16].

42. Η έκφραση «παραδοσιακές φυτικές παρασκευές φυτικής προέλευσης», η οποία περιλαμβάνεται στο παράρτημα Ι του κανονισμού 2018/848, αντικατοπτρίζει έναν διοργανικό συμβιβασμό [17]. Η εν λόγω διατύπωση έχει μεν γενικό χαρακτήρα, πλην όμως, υπό το πρίσμα των προεκτεθέντων, δεν περιλαμβάνει παρασκευάσματα τα οποία, εφόσον ανταποκρίνονται στον ορισμό του άρθρου 1, σημείο 2, της οδηγίας 2001/83, είναι φάρμακα (ήτοι φάρμακα φυτικής προέλευσης).

43. Επιπλέον, η ερμηνεία που προτείνω συνάδει με την ευρωπαϊκή νομοθεσία περί φαρμάκων, η οποία τείνει να αποκλείσει τον διττό νομικό χαρακτηρισμό (και τη συνακόλουθη πληθώρα καθεστώτων) των προϊόντων που εμπίπτουν στην έννοια του «φαρμάκου». Προς τούτο, ο νομοθέτης:

– Οριοθετεί το πεδίο εφαρμογής των κανόνων που εφαρμόζονται σε διάφορα προϊόντα, εξαιρώντας ρητά τα φάρμακα από τις νομοθετικές πράξεις που ρυθμίζουν άλλα είδη προϊόντων [18].

– Στο άρθρο 2, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83 [19], προβλέπει την εφαρμογή της εν λόγω οδηγίας στα «οριακά» προϊόντα, εκτός εάν υπάρχει αμφιβολία ως προς την υπαγωγή τους σε άλλη κατηγορία [20].

[16] Έγγραφο 15269/15 (Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου προς τις αντιπροσωπείες), της 15ης Δεκεμβρίου 2015, σχετικά με την πορεία των δύο πρώτων γύρων τριμερών διαπραγματεύσεων. Στη σελίδα 3, γίνεται μνεία για τρία προϊόντα επί των οποίων εξακολουθούσε να υφίσταται διαφωνία με το Κοινοβούλιο, εκ των οποίων το ένα ήταν οι φυτικές πρώτες ύλες για παραδοσιακές φυτικές θεραπείες. Λόγω της σχέσης του με τα φάρμακα, το Συμβούλιο εκτίμησε ότι ο όρος «θεραπεία» «therefore falls outside the scope of application of the Regulation, which does not cover pharmaceutical products».

[17] Η εν λόγω συμβιβαστική διατύπωση περιλαμβάνεται ήδη στο έγγραφο 6699/16, της 3ης Μαρτίου 2016, στο οποίο παρουσιάζονται τα αποτελέσματα του τέταρτου γύρου τριμερών διαπραγματεύσεων.

[18] Βλ., όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, άρθρο 1, παράγραφος 5, στοιχείο γ', της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ 1993, L 169, σ. 1), η οποία έχει πλέον καταργηθεί. Όσον αφορά τα καλλυντικά, τον κανονισμό (ΕΚ) 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ 2009, L 342, σ. 59), αιτιολογική σκέψη 6· προηγουμένως, πέμπτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1976, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/004, σ. 145). Τα φάρμακα εξαιρούνται από τον ορισμό των τροφίμων δυνάμει του άρθρου 2 του κανονισμού (ΕΚ) 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ 2002, L 31, σ. 1). Βλ., επίσης, άρθρο 2, παράγραφος 2, στοιχείο γ', του κανονισμού (ΕΕ) 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων (ΕΕ 2012, L 167, σ. 1). Ο κανονισμός 2018/848 δεν περιέχει τέτοια ρητή διευκρίνιση· ωστόσο, εφαρμόζεται υπό την επιφύλαξη άλλων διατάξεων του δικαίου της Ένωσης στις οποίες θα μπορούσε να περιλαμβάνεται η οδηγία 2001/83, όπως θα εκθέσω κατωτέρω.

[19] Κατά το άρθρο 2, παράγραφος 2, της οδηγίας 2004/27: «[σ]ε περιπτώσεις αμφιβολίας, όταν, βάσει όλων των χαρακτηριστικών του, ένα προϊόν μπορεί να ανταποκρίνεται στον ορισμό του "φαρμάκου" και στον ορισμό προϊόντος καλυπτόμενου από άλλο κοινοτικό νομοθετικό κείμενο, εφαρμόζεται η παρούσα οδηγία». Κατά τη γνώμη μου, ο ως άνω κανόνας συνάδει με τη νομολογία του Δικαστηρίου πριν από το 2007, στην οποία παραπέμπω στις υποσημειώσεις 21 και 22 των παρουσών προτάσεων.

[20] Το επίθετο «οριακά» χρησιμοποιείται στην αιτιολογική σκέψη 7 της οδηγίας 2004/27 στα προϊόντα που ανταποκρίνονται μεν πλήρως στον ορισμό του φαρμάκου, αλλά ενδέχεται να ανταποκρίνονται στον ορισμό και άλλων ρυθμιζόμενων προϊόντων. Η αιτιολογική σκέψη μνημονεύει, μεταξύ άλλων, τα τρόφιμα, τα συμπληρώματα διατροφής, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα βιοκτόνα και τα καλλυντικά. Προσθέτει ότι οι εν λόγω χαρακτηρισμοί υπερισχύουν αν το προϊόν εμπίπτει *σαφώς* σε μία από τις ως άνω κατηγορίες. Ο εν λόγω ισχυρισμός δεν έχει την πρόθεση να θέσει υπό αμφισβήτηση τον κανόνα της κατά προτεραιότητα εφαρμογής της οδηγίας 2001/83: βλ. απόφαση της 19ης Ιανουαρίου 2023, Bundesrepublik Deutschland (Ρινικές σταγόνες) (C-495/21 και C-496/21, EU:C:2023:34, σκέψη 32).

44. Στο ίδιο πνεύμα, το Δικαστήριο:

– Επισήμανε ότι, όταν το ίδιο προϊόν εμπίπτει στον ορισμό του φαρμάκου και στον ορισμό άλλου προϊόντος, εφαρμόζονται οι αυστηρότεροι κανόνες σχετικά με τα φάρμακα [21].

– Έκρινε ότι η εφαρμογή των εν λόγω αυστηρότερων κανόνων (εκείνων που αφορούν τα φάρμακα) είναι *αποκλειστική* [22].

45. Εν κατακλείδι, φρονώ ότι στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού 2018/848 δεν εμπίπτουν τα αφεψήματα βιολογικής παραγωγής που έχουν την ιδιότητα των «παραδοσιακών φαρμάκων φυτικής προέλευσης», κατά την έννοια του άρθρου 1, σημείο 29, και του άρθρου 16α της οδηγίας 2001/83.

Β. Επί του δεύτερου προδικαστικού ερωτήματος

46. Το αιτούν δικαστήριο υποβάλλει το δεύτερο ερώτημά του για την περίπτωση που δοθεί καταφατική απάντηση στο προηγούμενο. Δεδομένου ότι πρότεινα να δοθεί αρνητική απάντηση στο πρώτο ερώτημα, φρονώ ότι παρέλκει η εξέταση του δεύτερου ερωτήματος.

47. Αν, ωστόσο, ο όρος «παραδοσιακές φυτικές παρασκευές φυτικής προέλευσης» ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι περιλαμβάνει τα «φάρμακα» [23], θα πρέπει ακόμη να εξεταστεί αν μια τέτοια ερμηνεία συνεπάγεται ότι ο κανονισμός 2018/848 και οι κανόνες του σχετικά με την επισήμανση των βιολογικών προϊόντων εκτοπίζουν τις διατάξεις της οδηγίας 2001/83.

48. Και στην περίπτωση αυτή, η απάντησή μου είναι αρνητική.

49. Τα φάρμακα δεν μοιάζουν με άλλα προϊόντα. Δεν πωλούνται ούτε καταναλώνονται με τον ίδιο τρόπο που πωλούνται και καταναλώνονται τα προϊόντα βιολογικής γεωργίας. Ο τρόπος με τον οποίο χρησιμοποιούνται τα φάρμακα είναι ειδικός, η δε χρήση τους υπόκειται σε ειδικές προφυλάξεις όσον αφορά την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια.

50. Κατά τον νομοθέτη της Ένωσης, η ιδιαιτερότητα των φαρμάκων έγκειται στον σκοπό να καταστεί η ελεύθερη κυκλοφορία τους συμβατή με τον σκοπό της διασφαλίσεως υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας του ανθρώπου και της δημόσιας υγείας (άρθρο 168 ΣΛΕΕ). Τούτο ισχύει εξίσου για όλα τα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των παραδοσιακών φαρμάκων φυτικής προέλευσης, είτε προέρχονται από βιολογική καλλιέργεια είτε όχι.

[21] Αποφάσεις της 21ης Μαρτίου 1991, Delattre (C-369/88, EU:C:1991:137, σκέψη 21), και Monteil και Samanni (C-60/89, EU:C:1991:138, σκέψη 16) (φάρμακο ή καλλυντικό), της 16ης Απριλίου 1991, Upjohn (C-112/89, EU:C:1991:147, σκέψη 31) (φάρμακο ή καλλυντικό), της 28ης Οκτωβρίου 1992, Ter Voort (C-219/91, EU:C:1992:414, σκέψεις 19 και 20) (τρόφιμο ή φάρμακο), της 15ης Νοεμβρίου 2007, Επιτροπή κατά Γερμανίας (C-319/05, EU:C:2007:678, σκέψη 38) (τρόφιμο ή φάρμακο).

[22] Αποφάσεις της 9ης Ιουνίου 2005, HLH Warenvertrieb και Orthica (C-211/03, C-299/03 και C-316/03 έως C-318/03, EU:C:2005:370, σκέψη 43) (φάρμακο και τρόφιμο), της 15ης Νοεμβρίου 2007, Επιτροπή κατά Γερμανίας (C-319/05, EU:C:2007:678, σκέψη 63) (φάρμακο ή συμπλήρωμα διατροφής), της 3ης Οκτωβρίου 2013, Laboratoires Lyocentre (C-109/12, EU:C:2013:626, σκέψη 41) (φάρμακο και ιατροτεχνολογικό προϊόν), της 27ης Οκτωβρίου 2022, Orthomol (C-418/21, EU:C:2022:831, σκέψη 37) (φάρμακα, τρόφιμα, τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς), της 2ας Μαρτίου 2023, Kwizda Pharma (C-760/21, EU:C:2023:143, σκέψη 27) (φάρμακα και τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς).

[23] Ή μπορεί να περιλάβει προϊόντα που είναι επίσης φάρμακα.

51. Λαμβανομένων υπόψη των ιδιαίτερων κινδύνων που ενέχουν, τα φάρμακα υπόκεινται σε αυστηρό νομικό καθεστώς, αυστηρότερο από εκείνο που ισχύει για άλλα ρυθμιζόμενα προϊόντα, όπως τα τρόφιμα ή τα καλλυντικά [24].

52. Το Δικαστήριο, δικαιολογώντας την εφαρμογή της νομοθεσίας περί φαρμάκων σε προϊόντα τα οποία, a priori, θα μπορούσαν επίσης να εμπίπτουν σε άλλον ορισμό και να υπαχθούν σε άλλο καθεστώς, αναφέρεται ρητά στην αυξημένη αυστηρότητα της εν λόγω νομοθεσίας [25].

53. Από την πλευρά του, ο νομοθέτης τροποποίησε το άρθρο 2, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83, όπως ήδη επισήμανα, επιλέγοντας, σε περίπτωση αμφιβολίας σχετικά με τον χαρακτηρισμό ενός προϊόντος που έχει τα χαρακτηριστικά φαρμάκου και μιας άλλης κατηγορίας προϊόντων, να έχει εφαρμογή μόνον η οδηγία αυτή.

54. Δεν είναι εύλογο η αποκλειστική αυτή προτίμηση της οδηγίας 2001/83, όσον αφορά την επιδίωξη του σκοπού της διασφαλίσεως της προστασίας της δημόσιας υγείας, να μεταβάλλεται από το γεγονός ότι ένα φάρμακο παρασκευάζεται από φυτά βιολογικής καλλιέργειας.

55. Κατά τη γνώμη μου, ο κανονισμός 2018/848 δεν έρχεται σε αντίθεση με τα ανωτέρω.

56. Βεβαίως, ο κανονισμός 2018/848, ο οποίος εκδόθηκε έτη μετά την οδηγία 2001/83, δεν διατηρεί ρητά την προτεραιότητα των κανόνων επισημάνσεως των φαρμάκων που καλύπτονται από την οδηγία 2001/83. Πάντως:

– Κατά το άρθρο 2, παράγραφος 4, του κανονισμού, πλην των περιπτώσεων όπου προβλέπεται διαφορετικά, ο κανονισμός εφαρμόζεται με την επιφύλαξη της συναφούς ενωσιακής νομοθεσίας. Στη συνέχεια, απαριθμούνται οι τομείς στους οποίους υφίσταται τέτοια νομοθεσία. Η απαρίθμηση δεν είναι εξαντλητική, όπως προκύπτει από τη χρήση της λέξεως «ιδίως».

– Στο άρθρο 2, παράγραφος 5, του κανονισμού, ορίζεται ότι εφαρμόζεται με την επιφύλαξη άλλου ενωσιακού δικαίου σχετικά με τη διάθεση προϊόντων στην αγορά. Στην εν λόγω παράγραφο γίνεται ρητή μνεία δύο κανονισμών: και πάλι, η λέξη «ειδικότερα» υποδηλώνει σαφώς ότι η απαρίθμηση είναι απλώς ενδεικτική.

– Η αιτιολογική σκέψη 16 του κανονισμού 2018/848 έχει ως εξής: «είναι σκόπιμο να εφαρμόζεται με την επιφύλαξη της συναφούς νομοθεσίας, ιδίως στους τομείς της ασφάλειας της τροφικής αλυσίδας, της υγείας και της καλής μεταχείρισης των ζώων, της υγείας των φυτών, του φυτικού αναπαραγωγικού υλικού, της επισήμανσης και του περιβάλλοντος».

57. Επομένως, ο κανονισμός 2018/848 δεν έχει ως σκοπό να εμποδίσει την εφαρμογή άλλων προτιμησιακών διατάξεων του δικαίου της Ένωσης όσον αφορά τη διάθεση προϊόντων στην αγορά. Μία εξ αυτών των νομοθετικών πράξεων είναι ακριβώς η οδηγία 2001/83, η οποία καθορίζει το νομικό καθεστώς των φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων των παραδοσιακών φαρμάκων φυτικής προέλευσης.

[24] Βλ. τη μνημονευόμενη στην υποσημείωση 21 νομολογία.

[25] Βλ. υποσημείωση 21 των παρουσών προτάσεων.

Γ. Επί του τρίτου προδικαστικού ερωτήματος

58. Το τρίτο προδικαστικό ερώτημα υποβάλλεται για την περίπτωση που δοθεί αρνητική απάντηση στο πρώτο ή στο δεύτερο ερώτημα (όπως προτείνω). Επομένως, πρέπει να εξεταστεί.

59. Το αιτούν δικαστήριο ζητεί να διευκρινιστεί αν οι ενδείξεις που περιέχονται στα στοιχεία επισήμανσης που περιλαμβάνονται στο κεφάλαιο IV του κανονισμού 2018/848 πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 62 της οδηγίας 2001/83 και μπορούν, κατά συνέπεια, να τεθούν στην εξωτερική συσκευασία των επίμαχων αφεψημάτων.

60. Κατά το άρθρο 62 της οδηγίας 2001/83, προαιρετικές πληροφορίες μπορούν να τίθενται στο φύλλο οδηγιών ή στην εξωτερική συσκευασία φαρμάκου μόνον εάν, σωρευτικά, οι πληροφορίες αυτές:

– συμβιβάζονται με τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος·

– είναι χρήσιμες για τον ασθενή·

– δεν έχουν διαφημιστικό χαρακτήρα.

61. Λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω προϋποθέσεων[26], φρονώ ότι επιβάλλεται να δοθεί αρνητική απάντηση και στο τρίτο προδικαστικό ερώτημα.

1. Συμβατότητα με τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος

62. Το άρθρο 11 της οδηγίας 2001/83 προβλέπει τη *συνοπτική περιγραφή* των χαρακτηριστικών του προϊόντος που, δυνάμει του άρθρου 8, παράγραφος 3, στοιχείο ι′, της οδηγίας, πρέπει να συνοδεύει την αίτηση άδειας κυκλοφορίας των φαρμάκων[27].

63. Η απλουστευμένη διαδικασία καταχώρισης για τα παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης, η οποία διέπεται από το κεφάλαιο 2α του τίτλου III της οδηγίας 2001/83 («Θέση σε κυκλοφορία στην αγορά»), πρέπει επίσης να περιλαμβάνει την εν λόγω συνοπτική περιγραφή[28].

64. Κλίνω προς την εκτίμηση ότι οι επίμαχες στη διαφορά της κύριας δίκης ενδείξεις δεν συμβιβάζονται με τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του φαρμάκου. Ο λόγος δεν είναι ότι οι επίμαχες ενδείξεις δεν περιλαμβάνονται, αυτές καθεαυτές, μεταξύ των υποχρεωτικών

[26] Θα εξετάσω καθεμία από τις ανωτέρω προϋποθέσεις χωριστά, παρά τον άρρηκτο δεσμό μεταξύ τους.

[27] Κατά λέξη, για άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου που δεν εκδίδεται βάσει της διαδικασίας που θεσπίζεται με τον κανονισμό (ΕΟΚ) 2309/93 του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων (ΕΕ 1993, L 214, σ. 1). Η εν λόγω αναφορά πρέπει να νοηθεί ως αναφορά στον κανονισμό (ΕΚ) 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ 2004, L 136, σ. 1), δυνάμει του άρθρου 88 του κανονισμού αυτού.

[28] Άρθρο 16γ, παράγραφος 1, στοιχείο α′, σημείο iii. Το περιεχόμενο της συνοπτικής περιγραφής είναι το προβλεπόμενο στο άρθρο 11, με εξαίρεση τις πληροφορίες που καθορίζονται στο σημείο 4 του εν λόγω άρθρου (κλινικά δεδομένα).

ενδείξεων της εν λόγω συνοπτικής περιγραφής [29], αλλά ότι σ' αυτήν πρέπει να περιλαμβάνονται η «ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες και σε συστατικά του εκδόχου, των οποίων η γνώση είναι απαραίτητη για τη σωστή χορήγηση του φαρμάκου» [30].

65. Ως εκ τούτου, οι πληροφορίες σχετικά με το είδος της καλλιέργειας, βιολογικής ή μη, των φυτών που χρησιμοποιήθηκαν για την παρασκευή του φαρμάκου [31], ή σχετικά με τον τόπο όπου καλλιεργήθηκαν, ή οι άλλες επίμαχες ενδείξεις (λογότυπα και κωδικοί οργανισμών ελέγχου) δεν ανταποκρίνονται ουσιαστικά στις ενδείξεις του άρθρου 11, σημείο 2, της οδηγίας [32].

66. Καμία από τις ως άνω ενδείξεις δεν χρειάζεται να είναι γνωστή για την ορθή χορήγηση του φαρμάκου. Αντιθέτως, η παρουσία της στη συσκευασία του προϊόντος θα μπορούσε να υποδηλώνει ή να υπαινίσσεται μια υποτιθέμενη καλύτερη ποιότητα του προϊόντος και, με το ίδιο σκεπτικό, να παραπλανά ως προς τις θεραπευτικές του ιδιότητες ή να χρησιμεύει για τη διαφήμισή του, σε αντίθεση προς τις απαιτήσεις του άρθρου 62 της οδηγίας 2001/83.

2. Χρησιμότητα για τον ασθενή

67. Οι προαιρετικές πληροφορίες που επιτρέπονται από το άρθρο 62 της οδηγίας 2001/83 πρέπει να είναι «χρήσιμες για τον ασθενή».

68. Ερωτηθέν σχετικά με την ανωτέρω φράση, το Δικαστήριο απέκλεισε το ενδεχόμενο να περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών ομοιοπαθητικού φαρμάκου ενδείξεις δοσολογίας, καθόσον θα μπορούσαν να αποβούν παραπλανητικές για τους χρήστες όσον αφορά τα χαρακτηριστικά του προϊόντος [33].

69. Υπό αρνητική έννοια, οι πληροφορίες που ενδέχεται να επιφέρουν σύγχυση σχετικά με τις ιδιότητες του φαρμάκου δεν είναι «χρήσιμες για τον ασθενή».

70. Η παρουσία στην εξωτερική συσκευασία του φαρμάκου πληροφοριών όπως οι επίμαχες στην υπό κρίση υπόθεση (λογότυπα βιολογικής παραγωγής και συναφή) ενδέχεται να προκαλέσει σύγχυση: ο ασθενής θα βρεθεί αντιμέτωπος με έναν *καταιγισμό* ή μια υπερπληθώρα

[29] Τούτο φαίνεται να υποστηρίζει η Επιτροπή στο σημείο 39 των γραπτών παρατηρήσεων: «Keine dieser Angaben betrifft die ökologische/biologische Produktion». Η συμβατότητα των πληροφοριών για το φάρμακο με τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του φαρμάκου δεν πρέπει να νοείται ως ακριβής αντιστοιχία ή δυνατότητα υπαγωγής των πληροφοριών αυτών σε μία από τις κατηγορίες που απαριθμούνται στο άρθρο 11, αλλά ως απουσία σύγκρουσης. Διαφορετική ερμηνεία θα καθιστούσε πρακτικώς αδύνατη τη διαφήμιση των φαρμάκων ακόμη και στις περιπτώσεις που επιτρέπεται, δεδομένου ότι όλα τα στοιχεία της «πρέπει να ανταποκρίνονται στις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος», κατά το άρθρο 87, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83. Για παραδείγματα ενδείξεων που κρίθηκαν παραδεκτές βάσει του άρθρου 62 της οδηγίας 2001/83, παραπέμπω στο παράρτημα του εγγράφου της Επιτροπής «Guideline on the Packaging Information of Medicinal Products for Human Use Authorised by the Union», κατωτέρω υποσημείωση 43.

[30] Άρθρο 11, σημείο 2, της οδηγίας 2001/83.

[31] Υπενθυμίζω ότι, κατά το άρθρο 16ζ, παράγραφος 2, στοιχείο α', της οδηγίας 2001/83, η δήλωση ότι το φάρμακο είναι παραδοσιακό φάρμακο φυτικής προέλευσης πρέπει υποχρεωτικά να περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών και στην επισήμανση.

[32] Κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, η Επιτροπή επέμεινε στο ότι στοιχεία όπως η προέλευση των φυτών ή το είδος της καλλιέργειας δεν αντιστοιχούν σε «χαρακτηριστικά του προϊόντος», κατά την έννοια του άρθρου 11 της οδηγίας 2001/83, εκτός αν εκτιμώνται ως τέτοια από τις αρμόδιες αρχές υπό το πρίσμα επιστημονικών μελετών που αποδεικνύουν διαφορά ποιότητας ή αποτελεσματικότητας του προϊόντος, οφειλόμενη ακριβώς στα στοιχεία αυτά. Στην υπό κρίση υπόθεση, δεν προκύπτει ότι πραγματοποιήθηκε τέτοιου είδους εκτίμηση.

[33] Απόφαση της 23ης Απριλίου 2020, DHU Arzneimittel (C-101/19 και C-102/19, EU:C:2020:304): βλ. δεύτερο προδικαστικό ερώτημα. Σε εκείνες τις υποθέσεις, το φάρμακο, προκειμένου να διατεθεί στην αγορά, απαιτούσε άδεια κυκλοφορίας ή υπέκειτο σε διαδικασία ειδικής απλοποιημένης καταχώρισης. Το Δικαστήριο δεν εστίασε τις παρατηρήσεις του ειδικά στο άρθρο 62 της οδηγίας 2001/83, πέραν της παραγράφου 41. Ωστόσο, στη σκέψη 46 της εν λόγω αποφάσεως, διαλαμβάνεται η αναγνώριση της δυνατότητας να περιέχει το φύλλο οδηγιών, πέραν των υποχρεωτικών ενδείξεων που απαριθμούνται στο άρθρο 69, συμπληρωματικά δεδομένα, το οποίο είναι δυνατό μόνο δυνάμει του εν λόγω άρθρου 62.

πληροφοριών, με ενδείξεις διαφόρων ειδών, μεταξύ των οποίων δύσκολα θα είναι σε θέση να διακρίνει εκείνες που είναι σχετικές από θεραπευτική άποψη από εκείνες οι οποίες δεν έχουν αντίκτυπο στην υγεία του [34].

71. Περαιτέρω, η αναγραφή επί της συσκευασίας του φαρμάκου των επίμαχων στην υπό κρίση υπόθεση ενδείξεων θα μπορούσε να δημιουργήσει δύο ακόμη κινδύνους παραπλάνησης του ασθενούς [35]: την εξομοίωση των φαρμάκων με βιολογικά καταναλωτικά προϊόντα στη συσκευασία των οποίων συνήθως αναγράφονται τα δεδομένα αυτά [36]· και την πεποίθηση ότι το παρασκεύασμα έχει αυξημένη θεραπευτική αποτελεσματικότητα [37]. Στο πλαίσιο αυτό, υπενθυμίζεται ότι η αγορά παραδοσιακού φαρμάκου φυτικής προέλευσης είναι δυνατή (και συνήθως πραγματοποιείται) χωρίς ιατρική συνταγή [38], ήτοι χωρίς προηγούμενη παρέμβαση επαγγελματία του τομέα της υγείας [39].

72. Υπό θετική έννοια, υπό το πρίσμα της αιτιολογικής σκέψης 40 της οδηγίας 2001/83, είμαι της γνώμης ότι «χρήσιμες για τον ασθενή» είναι οι πληροφορίες που χρησιμεύουν για την ενημέρωσή του σχετικά με την ορθή χρήση του προϊόντος. Σκοπός της αιτιολογικής αυτής σκέψης [40] είναι η προστασία του ασθενούς, παρέχοντάς του «πλήρεις και κατανοητές» ενδείξεις για συγκεκριμένο σκοπό, ήτοι αυτόν της διασφάλισης της ορθής χρήσης του φαρμάκου. Ο αγοραστής, επαναλαμβάνω, εξετάζεται υπό την ιδιότητά του ως ασθενούς, η οποία δεν είναι ίδια με εκείνη οποιουδήποτε άλλου καταναλωτή.

[34] Η εν λόγω ανησυχία εκφράζεται από την Επιτροπή Φυτικών Φαρμάκων του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (HMPC) στο έγγραφο, στο οποίο παρέπεμψε η Επιτροπή κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, με τίτλο «Regulatory question and answers on herbal medicinal products», αριθμός αναφοράς EMA/HMPC/345132/2010 – Rev. 5, σε απάντηση στην ερώτηση 5 («Is reference to "organic farming" aceptable in either the labelling or the package leaflet of a herbal medicinal product?»). Στην ανωτέρω απάντηση αναφέρονται τα εξής: «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». Η υπογράμμιση δική μου.

[35] Αμφότεροι οι κίνδυνοι επαναλαμβάνονται από τον ίδιο τον νομοθέτη: το άρθρο 90, στοιχεία ζ' και η', της οδηγίας 2001/83 ορίζει ότι η διαφήμιση φαρμάκου η οποία απευθύνεται στο κοινό δεν μπορεί να περιλαμβάνει οποιοδήποτε στοιχείο το οποίο «εξομοιώνει το φάρμακο με είδος διατροφής, με καλλυντικό ή άλλο καταναλωτικό προϊόν» ή «υπαινίσσεται ότι η ασφάλεια ή η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου οφείλεται στο γεγονός, ότι πρόκειται για ουσία φυσική», αντίστοιχα.

[36] Η επισήμανση των βιολογικών προϊόντων εξυπηρετεί ειδικούς σκοπούς, οι οποίοι περιγράφονται στην αιτιολογική σκέψη 73 του κανονισμού 2018/848. Οι ειδικές διατάξεις σχετικά με την επισήμανση των βιολογικών προϊόντων «θα πρέπει να προστατεύουν τόσο τα συμφέροντα των επιχειρήσεων όσον αφορά την ορθή ταυτοποίηση των προϊόντων τους στην αγορά και την εξασφάλιση υγιούς ανταγωνισμού όσο και τα συμφέροντα των καταναλωτών ώστε να μπορούν να επιλέγουν ενήμεροι τα προϊόντα που καταναλώνουν».

[37] Η αιτιολογική σκέψη 2 του κανονισμού 2018/848 διευκρινίζει ότι «[η] τήρηση υψηλού επιπέδου προτύπων στους τομείς της υγείας, του περιβάλλοντος και της καλής μεταχείρισης των ζώων στο πλαίσιο της παραγωγής βιολογικών προϊόντων είναι συνυφασμένη με την υψηλή ποιότητα των εν λόγω προϊόντων». Είναι απόλυτα αναμενόμενο το «άλμα» στη σκέψη του ασθενή ότι, λόγω της υψηλής ποιότητας των βασικών συστατικών, το προϊόν διαθέτει αυξημένη προληπτική ή θεραπευτική αποτελεσματικότητα.

[38] Βλ. άρθρο 1, σημείο 29, σε συνδυασμό με το άρθρο 16α, παράγραφος 1, στοιχείο α', της οδηγίας 2001/83.

[39] Στην απόφαση της 22ας Δεκεμβρίου 2022, EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014, σκέψη 65), στο πλαίσιο ανάλυσης για διαφήμιση φαρμάκων για τα οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή, το Δικαστήριο έκρινε ότι ο ασθενής δεν έχει κατ' ανάγκην ειδικές και αντικειμενικές γνώσεις οι οποίες να του επιτρέπουν να εκτιμήσει τη θεραπευτική αξία του προϊόντος. Πρόσθεσε ότι εξ αυτού η διαφήμιση μπορεί να επηρεάσει σημαντικά την αξιολόγηση και την επιλογή του ασθενούς, τόσο ως προς το ποιο φάρμακο θα αγοράσει όσο και ως προς την ποσότητα την οποία θα αγοράσει. Όπως εκθέτω, φρονώ ότι οι επίμαχες στη διαφορά της κύριας δίκης ενδείξεις έχουν διαφημιστικό χαρακτήρα.

[40] «Οι διατάξεις σχετικά με την ενημέρωση των ασθενών πρέπει να διασφαλίζουν υψηλό επίπεδο προστασίας των καταναλωτών ούτως ώστε να είναι δυνατή η σωστή χρήση των φαρμάκων, με βάση πλήρη και κατανοητή ενημέρωση».

73. Η αρχική διατύπωση του άρθρου 62 της οδηγίας 2001/83 απαιτούσε οι συμπληρωματικές πληροφορίες που αναγράφονται στο φύλλο οδηγιών ή στην εξωτερική συσκευασία να είναι χρήσιμες «για τη διαφώτιση σε θέματα υγείας»[41], ενώ η τωρινή να είναι «χρήσιμες για τον ασθενή». Λαμβανομένων υπόψη των προπαρασκευαστικών εργασιών της τροποποίησης, φρονώ ότι η αναδιατύπωση του εν λόγω σημείου αποσκοπούσε μόνο στη βελτίωση της διατύπωσης του κειμένου: δεν μεταβλήθηκε ο σκοπός διαφώτισης του ασθενούς, υπό την ιδιότητά του ως τέτοιου[42].

74. Κατά τη γνώμη μου, δεν αποτελεί χρήσιμη πληροφορία για τον ασθενή, από θεραπευτική άποψη, η γνώση ή μη του είδους της καλλιέργειας (βιολογικής ή μη) των φυτών που χρησιμοποιήθηκαν για την παρασκευή του φαρμάκου ή ο τόπος προέλευσης των εν λόγω φυτών.

3. Έλλειψη διαφημιστικού χαρακτήρα

75. Το άρθρο 62 της οδηγίας 2001/83 επιτρέπει την προσθήκη ορισμένων ενδείξεων στην εξωτερική συσκευασία και στο φύλλο οδηγιών του φαρμάκου, «κανένα όμως στοιχείο δεν μπορεί να έχει διαφημιστικό χαρακτήρα».

76. Κατά τη γνώμη μου, η προσθήκη στην επισήμανση ένδειξης η οποία δεν είναι χρήσιμη για την ορθή χρήση του φαρμάκου από τον ασθενή υποδηλώνει ενδεχομένως ότι η ένδειξη αυτή έχει διαφημιστικό χαρακτήρα[43].

77. Προκειμένου να αποσαφηνιστεί σε τι συνίσταται ο χαρακτήρας αυτός, εκτιμώ ότι πρέπει να ληφθούν υπόψη οι διατάξεις της οδηγίας 2001/83 οι οποίες, προκειμένου να διασφαλίσουν τον ουσιώδη σκοπό προστασίας της δημόσιας υγείας, καθορίζουν και ρυθμίζουν τη διαφήμιση των φαρμάκων.

[41] Η εν λόγω φράση περιλαμβανόταν ήδη στην οδηγία 92/27/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 1992, σχετικά με την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπους (ΕΕ 1992, L 113, σ. 8). Ενσωματωνόταν στο άρθρο 2, παράγραφος 2, για την εξωτερική συσκευασία των φαρμάκων, και στο άρθρο 7, παράγραφος 3, για το φύλλο οδηγιών, στο πλαίσιο αλλαγής προσανατολισμού ως προς τον κύριο αποδέκτη του φύλλου οδηγιών, ο οποίος καθίσταται χρήστης: βλ. έγγραφο Α3-0126/91, της 8ης Μαΐου 1991, που περιέχει την έκθεση του Κοινοβουλίου επί της πρότασης οδηγίας της Επιτροπής [COM(89) 607 τελικό – C3-0050/90 – SYN 231]. Προηγουμένως, η οδηγία 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 1975, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/003, σ. 66), όριζε, στο άρθρο 7, ότι «[…] τα κράτη μέλη δύνανται να απαιτούν την αναγραφή στον περιέκτη και/ή στην εξωτερική συσκευασία και/ή στο ενημερωτικό έντυπο του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος άλλες ουσιώδεις υποδείξεις για την διασφάλιση ή για την προστασία της δημοσίας υγείας, συμπεριλαμβανομένων και των ιδιαιτέρων προφυλάξεων χρήσεως και άλλων προειδοποιήσεων που προκύπτουν από τις κλινικές και φαρμακολογικές δοκιμές που προβλέπονται στο άρθρο 4 παράγραφος δεύτερη περίπτωση 8 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ ή που προκύπτουν από την αποκτηθείσα πείρα κατά την χρήση του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος μετά την κυκλοφορία του στο εμπόριο».

[42] Η νέα διατύπωση, η οποία μεταφέρθηκε στην οδηγία 2001/83 με την οδηγία 2004/27, προέρχεται από την πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, COM(2001) 404 τελικό, της 26ης Νοεμβρίου 2001. Δεν συνοδευόταν από καμία εξήγηση. Ωστόσο, από τις εννέα που περιλαμβάνονται στην ενότητα «Λεπτομερές περιεχόμενο της πρότασης», η μόνη που θα μπορούσε να είναι σχετική είναι εκείνη του σημείου Α με τίτλο «Προσαρμογή των ορισμών, της ορολογίας και ορισμένων εννοιών». Κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, η Επιτροπή εξέθεσε ότι, με τη νέα διατύπωση, είχε την πρόθεση να υπογραμμίσει ότι η χρησιμότητα ή μη χρησιμότητα των πληροφοριών πρέπει να εκτιμάται από τη σκοπιά του ασθενούς και όχι από την άποψη ενός γενικού σκοπού που αφορά τη διαφώτιση σε θέματα υγείας.

[43] Παραλείπω τις υποχρεωτικές ενδείξεις βάσει εθνικών κανόνων. Βλ., συναφώς, παράρτημα του εγγράφου της Επιτροπής «Guideline on the Packaging Information of Medicinal Products for Human Use Authorised by the Union» (αναθεωρήθηκε τελευταία τον Σεπτέμβριο του 2023, προσβάσιμο μέσω διαδικτύου στο 2018_packaging_guidelines_en_1.pdf), το οποίο σχεδιάστηκε για να βοηθήσει τους αιτούντες και τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας να συντάσσουν την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών των φαρμάκων. Το ως άνω παράρτημα περιέχει, για κάθε κράτος μέλος, εκφράσεις, σύμβολα ή εικονογράμματα που έχουν καθιερωθεί στα διάφορα κράτη μέλη και είναι σύμφωνα με το άρθρο 62 της οδηγίας 2001/83. Κανένα από τα επίμαχα στην υπό κρίση υπόθεση δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο της Γερμανίας.

78. Το άρθρο 86, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83 ορίζει ότι ο τίτλος VIII («Διαφήμιση») δεν καλύπτει ούτε την επισήμανση ούτε το φύλλο οδηγιών. Η ως άνω εξαίρεση είναι εύλογη, διότι η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών διέπονται από τον τίτλο V, ο οποίος, ακριβώς, εμποδίζει την αναγραφή σε αυτά πληροφοριών διαφημιστικού χαρακτήρα [44].

79. Πάντως, η νομολογία σχετικά με τις διατάξεις του τίτλου VIII μπορεί να αποδειχθεί χρήσιμη στο πλαίσιο του άρθρου 62 της οδηγίας 2001/83 με μοναδικό σκοπό να διευκρινιστεί ποια μηνύματα ή περιεχόμενο αποτελούν διαφήμιση στον τομέα των φαρμάκων [45].

80. Το άρθρο 86, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 ορίζει τη διαφήμιση ως «οποιαδήποτε μορφή παροχής πληροφοριών για προσέλκυση πελατείας, πρόβλεψης ή προτροπής που αποσκοπεί στην προώθηση της χορήγησης συνταγών, της προμήθειας, της πώλησης ή της κατανάλωσης φαρμάκων».

81. Ο ορισμός είναι κοινός για όλα τα φάρμακα. Εντούτοις, ποικίλλει το νομικό καθεστώς της απευθυνόμενης στο κοινό διαφήμισης: απαγορεύεται για τα φάρμακα που μπορούν να χορηγηθούν μόνο με ιατρική συνταγή, ενώ επιτρέπεται, μολονότι υπόκειται σε προϋποθέσεις και περιορισμούς, η διαφήμιση για τα φάρμακα που μπορούν να χορηγηθούν χωρίς ιατρική συνταγή [46]. Η απόκλιση δικαιολογείται από τους διάφορους κινδύνους που συνδέονται με την κατανάλωση των μεν και των δε, οι οποίοι είναι μικρότεροι για όσα μπορούν να χορηγηθούν χωρίς ιατρική συνταγή, καίτοι δεν είναι ανύπαρκτοι [47].

82. Από τις αποφάσεις που έχουν εκδοθεί σχετικά με το άρθρο 86, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, φρονώ ότι η απόφαση MSD Sharp & Dohme είναι ιδιαιτέρως διαφωτιστική για την υπό κρίση αίτηση προδικαστικής αποφάσεως [48].

83. Στην εν λόγω απόφαση, αφού επισήμανε ότι και οι καθαρά αντικειμενικές πληροφορίες ενδέχεται να διαθέτουν πρόθεση προώθησης [49], το Δικαστήριο έκρινε ότι τα ακόλουθα συνιστούν χρήσιμους δείκτες για τον χαρακτηρισμό της διάδοσης πληροφοριών ως «διαφήμισης»: η ταυτότητα του δράστη διαδόσεως· ο σκοπός της ανακοινώσεως· το περιεχόμενό της· ενδεχομένως, άλλα δεδομένα, όπως το μέσο μαζικής ενημέρωσης που χρησιμοποιείται για τη διάδοση της πληροφορίας και η κατηγορία των αποδεκτών [50].

[44] Η διάδοση πληροφοριών πανομοιότυπων με εκείνες που περιλαμβάνονται στην επισήμανση ή στο φύλλο οδηγιών με άλλα μέσα (π.χ. στην ιστοσελίδα του παρασκευαστή) μάλλον δεν έχει διαφημιστικό χαρακτήρα: απόφαση της 5ης Μαΐου 2011, MSD Sharp & Dohme (C-316/09, στο εξής: απόφαση MSD Sharp & Dohme, EU:C:2011:275, σκέψη 43).

[45] Επισημαίνω ότι, αν αποδειχθεί ο διαφημιστικός χαρακτήρας ενός συγκεκριμένου στοιχείου, τούτο δεν επιτρέπεται να τεθεί ούτε στο φύλλο οδηγιών ούτε στην εξωτερική συσκευασία παραδοσιακού φαρμάκου φυτικής προέλευσης, όπως προβλέπει το άρθρο 62 της οδηγίας 2001/83. Ωστόσο, αν πληροί τις προϋποθέσεις των τίτλων VIII και VIIIα της ίδιας οδηγίας 2001/83, μπορεί να εμφανίζεται στη διαφήμιση του προϊόντος.

[46] Άρθρο 88, παράγραφοι 1 και 2, καθώς και αιτιολογική σκέψη 45 της οδηγίας 2001/83.

[47] Όπως επισήμανε, μεταξύ άλλων, το Δικαστήριο με τις αποφάσεις της 11ης Ιουνίου 2020, ratiopharm (C-786/18, EU:C:2020:459, σκέψη 36), της 1ης Οκτωβρίου 2020, A (Διαφήμιση και πώληση φαρμάκων μέσω διαδικτύου) (C-649/18, EU:C:2020:764, σκέψη 94), και της 22ας Δεκεμβρίου 2022, EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014, σκέψη 43).

[48] Στην υπόθεση εκείνη, η οποία αφορούσε φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή, το ζήτημα ήταν αν η πιστή αναπαραγωγή της συσκευασίας του προϊόντος στην ιστοσελίδα του παρασκευαστή ή η κατά λέξη αναπαραγωγή ολοκλήρου του φύλλου οδηγιών ή της περιλήψεως των χαρακτηριστικών του προϊόντος που έχουν εγκριθεί από τις αρμόδιες για τα φάρμακα αρχές αποτελούσε διαφήμιση, δεδομένου ότι οι εν λόγω πληροφορίες ήταν απλά διαθέσιμες σύμφωνα με το λεγόμενο σύστημα υπηρεσιών «pull».

[49] Απόφαση MSD Sharp & Dohme (σκέψη 32).

[50] Υπενθύμισε επίσης ότι ο χαρακτηρισμός αυτός απαιτεί συγκεκριμένη εξέταση όλων των σχετικών περιστάσεων της υπόθεσης, η οποία απόκειται στο εθνικό δικαστήριο: αποφάσεις MSD Sharp & Dohme (σκέψη 33) και της 22ας Δεκεμβρίου 2022, EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014, σκέψη 54).

84. Η εκ μέρους του Δικαστηρίου ανάλυση των δεικτών αυτών αποτυπώθηκε στις κάτωθι παραδοχές:

– Ως προς την ταυτότητα του δράστη διαδόσεως φαρμάκου, εάν πρόκειται για τον ίδιο τον παρασκευαστή του προϊόντος, θα μπορούσε να συναχθεί ότι αυτός είχε διαφημιστικό σκοπό. Ωστόσο, είναι δυνατές άλλες εξηγήσεις πέραν του συμφέροντος για αύξηση των πωλήσεων: επί παραδείγματι, μια γενική επικοινωνιακή πολιτική της επιχειρήσεως, με σκοπό να παρέχονται αντικειμενικώς ορθές πληροφορίες στους ενδιαφερομένους ασθενείς και να αποφεύγονται όσο τούτο είναι δυνατόν οι κίνδυνοι για την υγεία που συνδέονται με την αυτόβουλη λήψη φαρμάκων από τους ασθενείς [51].

– Ως προς τον σκοπό της ανακοινώσεως, κατά γενικό κανόνα, οι αντικειμενικές πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή δεν έχουν διαφημιστικό σκοπό. Η υποχρέωση συνταγογραφήσεως μπορεί να διασφαλίσει ότι το ενδεχόμενο ενδιαφέρον που προκαλείται από τις πληροφορίες «δεν μπορεί να εκδηλωθεί άμεσα με απόφαση αγοράς» και «ότι την τελική απόφαση ως προς το φάρμακο που θα λάβει ο ασθενής εξακολουθεί να την έχει ο θεράπων ιατρός» [52].

– Ως προς το περιεχόμενο της ανακοινώσεως, διαφημιστικός σκοπός υπάρχει στη διάδοση πληροφοριών όταν αυτές αποτελούν αντικείμενο «επιλογής ή επεξεργασίας εκ μέρους του παρασκευαστή» σε σχέση με εκείνες τις πληροφορίες που αναφέρονται στο φύλλο οδηγιών ή στη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος. «Οι εν λόγω επεξεργασίες των πληροφοριών εξηγούνται μόνο για λόγους διαφημιστικούς» [53].

– Όσον αφορά το μέσο μαζικής ενημέρωσης που χρησιμοποιείται για τη διάδοση και την κατηγορία των αποδεκτών, δεν θεωρείται διαφήμιση η πληροφορία η οποία, μολονότι είναι προσβάσιμη με οποιοδήποτε μέσο στο διαδίκτυο, πραγματοποιείται μόνο μέσω συστήματος που απαιτεί «στοχευμένη αναζήτηση εκ μέρους του χρήστη» [54].

85. Υπό το πρίσμα των ανωτέρω, και με την επιφύλαξη του ότι απόκειται στο αιτούν δικαστήριο να εκτιμήσει τις συγκεκριμένες περιστάσεις της υπό κρίση υπόθεσης, φρονώ ότι η αναγραφή στη συσκευασία παραδοσιακού φαρμάκου φυτικής προέλευσης στοιχείων επισήμανσης που προβλέπονται στο κεφάλαιο IV του κανονισμού 2018/848 καταδεικνύει τον διαφημιστικό χαρακτήρα τους οσάκις:

– τα εν λόγω στοιχεία ή ενδείξεις δεν έχουν αξία όσον αφορά την υγεία. Κατά συνέπεια, δύσκολα βασίζονται σε μη οικονομικό συμφέρον του παρασκευαστή, όπως θα ήταν η καλύτερη προστασία του ασθενούς από τους κινδύνους που συνδέονται με την αυτόβουλη λήψη φαρμάκων·

– η αγορά του φαρμάκου είναι δυνατή χωρίς ιατρική συνταγή. Στην περίπτωση αυτή, οι πληροφορίες απευθύνονται και περιέρχονται στον ασθενή χωρίς τη μεσολάβηση επαγγελματία του τομέα της υγείας, ώστε να μπορούν να οδηγήσουν άμεσα σε απόφαση αγοράς εκ μέρους του ασθενούς·

[51] Απόφαση MSD Sharp & Dohme (σκέψεις 34 και 35).

[52] Όπ.π. (σκέψη 36).

[53] Όπ.π. (σκέψεις 43 και 44).

[54] Όπ.π. (σκέψη 47).

– οι ενδείξεις που περιλαμβάνονται στο κεφάλαιο IV του κανονισμού 2018/848 δεν αντιστοιχούν σε καμία από τις ενδείξεις που προβλέπονται στη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος, αλλά είναι συμπληρωματικές·

– οι πληροφορίες είναι εύκολα προσβάσιμες στο ευρύ κοινό. Οποιοσδήποτε πάρει στα χέρια του το προϊόν θα τις εντοπίσει αμέσως, χωρίς να απαιτείται ειδική έρευνα εκ μέρους του.

86. Εν κατακλείδι, φρονώ ότι τα στοιχεία επισήμανσης που διέπονται από το κεφάλαιο IV του κανονισμού 2018/848 δεν πληρούν τις προϋποθέσεις του άρθρου 62 της οδηγίας 2001/83 και, ως εκ τούτου, δεν μπορούν να τίθενται στην εξωτερική συσκευασία παραδοσιακού φαρμάκου φυτικής προέλευσης.

V. Πρόταση

87. Λαμβανομένων υπόψη των προεκτεθέντων, προτείνω στο Δικαστήριο να απαντήσει στα προδικαστικά ερωτήματα που υπέβαλε το Oberlandesgericht Düsseldorf (εφετείο Ντίσελντορφ, Γερμανία) ως εξής:

«Το άρθρο 2, παράγραφος 1, σε συνδυασμό με το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2018, για τη βιολογική παραγωγή και την επισήμανση των βιολογικών προϊόντων και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 834/2007 του Συμβουλίου, το κεφάλαιο IV του ίδιου κανονισμού, καθώς και το άρθρο 1, σημείο 29, καθώς και τα άρθρα 16α και 62 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση,

έχουν την έννοια ότι:

1) Τα φυτικά αφεψήματα τα οποία κατατάσσονται ως “παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης”, κατά την έννοια του άρθρου 1, σημείο 29, και του άρθρου 16α της οδηγίας 2001/83, δεν μπορούν να θεωρούνται “παραδοσιακές φυτικές παρασκευές φυτικής προέλευσης” κατά την έννοια του άρθρου 2, παράγραφος 1, σε συνδυασμό με το παράρτημα I του κανονισμού 2018/848.

2) Οι κανόνες επισήμανσης του κεφαλαίου IV του κανονισμού 2018/848 δεν υπερισχύουν έναντι των σχετικών με την επισήμανση διατάξεων της οδηγίας 2001/83.

3) Τα στοιχεία επισήμανσης που προβλέπονται στο κεφάλαιο IV του κανονισμού 2018/848 δεν πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 62 της οδηγίας 2001/83».