Kohtulahendite kogumik

KOHTUJURISTI ETTEPANEK
MANUEL CAMPOS SÁNCHEZ-BORDONA
esitatud 30. jaanuaril 2025[1]

Kohtuasi C-618/23

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

(eelotsusetaotlus, mille on esitanud Oberlandesgericht Düsseldorf (liidumaa kõrgeim üldkohus Düsseldorfis, Saksamaa))

Eelotsusemenetlus – Inimtervishoius kasutatavad ravimid – Mahepõllumajanduslike toodete märgistamine – Märgistus mahepõllumajanduslikest taimedest valmistatud ravimtaimetee välispakendil

1. Euroopa Liit võttis 1991. aastal vastu määruse (EMÜ) nr 2092/91, põllumajandustoodete mahepõllundustootmise ning põllumajandustoodete ja toiduainete puhul sellele viitavate märgiste kohta[2]. Nimetatud määrusele, mida muudeti mitu korda, järgnes määrus (EÜ) nr 834/2007,[3] ja viimatinimetatule alates 1. jaanuarist 2021 määrus (EL) 2018/848,[4] millega tunnistati eelmine määrus kehtetuks.

2. 2001. aastal kiideti samuti heaks direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta,[5] mida hiljem muudeti.

3. Seadusandlikud aktid, mille tõlgendust eelotsusetaotluse esitanud kohus taotleb, on määrus 2018/848 ja direktiiv 2001/83.

1 Algkeel: hispaania.

2 Nõukogu 24. juuni 1991. aasta määrus (EMÜ) nr 2092/91 põllumajandustoodete mahepõllundustootmise ning põllumajandustoodete ja toiduainete puhul sellele viitavate märgiste kohta (EÜT 1991, L 198, lk 1; ELT eriväljaanne 15/02, lk 39).

3 Nõukogu 28. juuni 2007. aasta määrus (EÜ) nr 834/2007 mahepõllumajandusliku tootmise ning mahepõllumajanduslike toodete märgistamise ja määruse (EMÜ) nr 2092/91 kehtetuks tunnistamise kohta (ELT 2007, L 189, lk 1).

4 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2018. aasta määrus (EL) 2018/848, mis käsitleb mahepõllumajanduslikku tootmist ja mahepõllumajanduslike toodete märgistamist ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EÜ) nr 834/2007 (ELT 2018, L 150, lk 1). Mõned määruse nr 834/2007 sätted on endiselt jõus ning sisalduvad määruse 2018/848 artiklites 56 jj.

5 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT 2001, L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69). Kohaldatav versioon on redaktsioon, mida on muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiiviga 2004/24/EÜ (ELT 2004, L 136, lk 85; ELT eriväljaanne 13/34, lk 313) ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiiviga 2004/27/EÜ (ELT 2004, L 136, lk 34; ELT eriväljaanne 13/34, lk 262).

4. Kuigi Euroopa Kohus on juba võtnud määruse 2018/848 kohta seisukoha,[6] tõstatatakse käesolevas kohtuasjas seni käsitlemata küsimused. Olukorras, kus mahetoodete pakkumine ja nõudlus on kasvanud,[7] tekib küsimus inimtervishoius kasutatavate ravimite ja mahetoodete märgistuse vahelise suhte kohta.

5. Määrus 2018/848 sisaldab lisaks mahepõllumajandusliku *tootmise* õigusnormidele nimelt ka mahepõllumajanduslike toodete *märgiseid* käsitlevaid õigusnorme. Käesoleva arutelu esemeks on viimati nimetatud õigusnormide kohaldamine traditsioonilistele taimsetele ravimitele.

I. Õiguslik raamistik

A. Liidu õigus

1. Direktiiv 2001/83

6. I jaotise („Mõisted“) artikli 1 punktis 29 on sätestatud:

„Käesolevas direktiivis kasutatakse järgmisi mõisteid:

29. traditsiooniline taimne ravim: taimne ravim, mis täidab artikli 16a lõikes 1 sätestatud tingimusi“.

7. II jaotise („Reguleerimisala“) artikli 2 lõikes 2 on sätestatud:

„Kahtluse korral, kui kõiki selle omadusi arvestades võib toode vastata nii „ravimi“ määratlusele, kui muu ühenduse õigusaktiga reguleeritava toote määratlusele, kohaldatakse käesoleva direktiivi sätteid.“

8. III jaotise („Turuleviimine“) peatüki 2a („Traditsiooniliste taimsete ravimite suhtes kohaldatavad erisätted“) artikli 16a lõikes 1 on nähtud ette:

„Käesolevaga kehtestatakse lihtsustatud registreerimise menetlus (edaspidi „traditsioonilise kasutuse registreerimine“) taimsete ravimite puhul, mis vastavad kõigile järgnevatele kriteeriumitele:

a) neil on eranditult traditsioonilistele taimsetele ravimitele omased tundemärgid, mistõttu nende koostis ja otstarve on ette nähtud ja kavandatud kasutamiseks diagnostilistel eesmärkidel ilma meditsiinipraktiku järelevalveta, ettekirjutuseta või ravi kontrollita.

b) need on eranditult manustamiseks vastavalt kindlaksmääratud tugevusele ja dosioloogiale;

[6] 26. veebruari 2019. aasta kohtuotsus Œuvre d’assistance aux bêtes d’abattoirs (C-497/17, EU:C:2019:137) ja 4. oktoobri 2024. aasta kohtuotsus Herbaria Kräuterparadies (C-240/23, EU:C:2024:852).

[7] Sektori üha suurenevat tähtsust ja kiiret arengut tõendavad seni viimase mahepõllumajanduse turuaruande andmed, mille Euroopa Komisjon avaldas jaanuaris 2023; kättesaadav aadressil: https://agriculture.ec.europa.eu/news/organic-farming-eu-decade-growth-2023-01-18_en. Viitan nimetatud aruandele kohtuasja AFAÏA (C-228/23, EU:C:2024:364) ettepaneku 5. joonealuses märkuses.

c) need on suu kaudu manustatavad, välispidiseks kasutamiseks mõeldud ja/või sissehingatavad valmistised;

d) artikli 16c lõike 1 punktis c sätestatud traditsioonilise kasutusaeg on möödunud;

e) ravimi traditsioonilise kasutamise kohta on piisavalt andmeid; ravim on eelkõige osutunud kahjutuks kindlaksmääratud kasutamistingimustes ning selle farmakoloogiline toime või efektiivsus on pikaajalise kasutamise ja kogemuste alusel tõenäoline.“

9. V jaotise („Markeerimine ja infoleht“) artiklis 62 on nähtud ette:

„Välispakend või infoleht võivad sisaldada teatava artiklis 54 ja artikli 59 lõikes 1 märgitud teabe selgitamiseks ettenähtud sümboleid või piktogramme ning muud ravimi omaduste kokkuvõttega vastavuses olevat teavet, mis on kasulik patsiendile, v.a müügiedenduslikke elemente sisaldav teave.“

2. Määrus 2018/848

10. Põhjenduses 10 on märgitud:

„Seni määruse (EÜ) nr 834/2007 kohaldamisel saadud kogemused näitavad vajadust teha selgeks, milliste toodete suhtes käesolevat määrust kohaldatakse. Eelkõige peaks see hõlmama põllumajandustooteid, sealhulgas vesiviljelustooted ja mesindussaadused, nagu on loetletud Euroopa Liidu toimimise lepingu (edaspidi „ELi toimimise leping“) I lisas. Peale selle peaks käesolev määrus hõlmama toidu või söödana kasutatavaid töödeldud põllumajandustooteid, kuna selliste toodete mahepõllumajanduslikuna turule viimine loob põllumajandustoodetele olulise müügiväljundi ning tagab, et tarbija jaoks on nähtav nende põllumajandustoodete mahepõllumajanduslik päritolu, millest need on töödeldud. Samuti peaks käesolev määrus hõlmama teatavaid muid tooteid, mis on põllumajandustoodetega sarnasel viisil tihedalt seotud nagu toidu ja söödana kasutatavad töödeldud põllumajandustooted, kuna kõnealused muud tooted on kas oluline põllumajandustoodete müügiväljund või tootmisprotsessi lahutamatu osa. […]. Selguse huvides tuleks sellised muud tooted, mis ei ole loetletud ELi toimimise lepingu I lisas, loetleda käesoleva määruse lisas.“

11. Põhjenduses 16 on märgitud:

„Käesoleva määruse kohaldamine ei tohiks piirata seonduvate õigusaktide kohaldamist, eelkõige toiduainete tarneahela ohutuse, loomatervise ja loomade heaolu, taimetervise, taimse paljundusmaterjali, märgistamise ja keskkonna valdkonnas.“

12. I peatüki („Reguleerimisese, kohaldamisala ja mõisted“) artiklis 2 („Kohaldamisala“) on märgitud:

„1. Käesolevat määrust kohaldatakse järgmiste ELi toimimise lepingu I lisas loetletud põllumajandustoodete, sh vesiviljelustoodete ja mesindussaaduste ja nendest toodetest saadud toodete suhtes, kui selliseid tooteid toodetakse, valmistatakse ette, märgistatakse, turustatakse,

viiakse turule, imporditakse liitu või eksporditakse liidust või kui need on mõeldud tootmiseks, ettevalmistamiseks, märgistamiseks, turustamiseks, turule viimiseks, liitu importimiseks või liidust eksportimiseks:

a) elusloomad või töötlemata põllumajandustooted, sh seemned ja muu taimne paljundusmaterjal;

b) töödeldud põllumajandustooted, mis on ette nähtud toiduna kasutamiseks;

c) sööt.

Käesolevat määrust kohaldatakse ka muudele teatavatele käesoleva määruse I lisas loetletud põllumajandusega tihedalt seotud toodetele, kui neid toodetakse, valmistatakse ette, märgistatakse, turustatakse, viiakse turule, imporditakse liitu või eksporditakse liidust või mis on mõeldud tootmiseks, ettevalmistamiseks, märgistamiseks, turustamiseks, turule viimiseks, liitu importimiseks või liidust eksportimiseks.

[…]

4. Kui käesolevas määruses ei ole sätestatud teisiti, ei piira käesoleva määruse kohaldamine seonduvate liidu õigusaktide kohaldamist, eelkõige toiduainete tarneahela ohutuse, loomatervise ja loomade heaolu, taimetervise ja taimse paljundusmaterjali valdkondades.

5. Käesoleva määruse kohaldamine ei piira muude selliste liidu eriõigusaktide kohaldamist, mis käsitlevad toodete turuleviimist, eelkõige Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 1308/2013 ja määruse (EL) nr 1169/2011 kohaldamist.

[…]“.

13. IV peatüki („Märgistamine“) artiklis 30 („Mahepõllumajandusliku tootmisega seotud mõistete kasutamine“) on sätestatud:

„1. Käesolevas määruses peetakse toodet mahepõllumajanduslikule tootmisele viitava märgistusega tooteks juhul, kui märgistusel, reklaammaterjalides või äridokumentides kasutatakse kõnealuse toote, selle tootmiseks kasutatud koostisosade või söödamaterjali kirjeldamiseks mõisteid, millega antakse ostjale teada, et kõnealune toode, selle koostisosad või söödamaterjal on toodetud kooskõlas käesoleva määrusega. Eelkõige võib kogu liidus ja kõikides IV lisas loetletud keeltes käesolevale määrusele vastavate ja artikli 2 lõikes 1 osutatud toodete märgistamisel ning reklaamimisel kasutada IV lisas loetletud mõisteid ning nende tuletisi ja selliseid deminutiive nagu „bio-“ ja „öko-“ kas eraldi või kombineerituna.

2. Artikli 2 lõikes 1 osutatud toodete puhul ei tohi käesoleva artikli lõikes 1 osutatud mõisteid liidus mitte kuskil mitte üheski IV lisas loetletud keeles käesolevale määrusele mittevastavate toodete märgistamisel, reklaamimisel ega äridokumentides kasutada.

Lisaks ei tohi märgistamisel või reklaamimisel (sealhulgas kaubamärkides või äriühingute nimedes) kasutada selliseid mõisteid või tavu, mis võiksid tarbijat või kasutajat eksitada, jättes neile mulje, et toode või selle koostisosad vastavad käesolevale määrusele.

[…]“.

14. IV peatüki artiklis 32 („Kohustuslikud tähised“) on ette nähtud:

„1. Kui toodete märgistamisel on kasutatud artikli 30 lõikes 1 osutatud mõisteid, sealhulgas juhul, kui tooted on märgistatud artikli 30 lõike 3 kohaselt kui üleminekuaja tooted,

a) märgitakse märgistusele ka koodnumber, mis on antud kontrolliasutusele või kontrollorganile, kes kontrollib viimase tootmis- või ettevalmistustoimingu teinud ettevõtjat, ning

b) peab müügipakendis toidu puhul olema artiklis 33 osutatud Euroopa Liidu mahepõllumajandusliku tootmise logo ka pakendil, välja arvatud artikli 30 lõikes 3 ja artikli 30 lõike 5 punktides b ja c osutatud juhtudel.

2. Euroopa Liidu mahepõllumajandusliku tootmise logo kasutamisel märgitakse logoga samale väljale koht, kus kasvatati põllumajanduslik tooraine, millest toode koosneb, kasutades selleks asjakohasel viisil üht järgmistest kujudest:

[…]“.

15. IV peatüki artiklis 33 („Euroopa Liidu mahepõllumajandusliku tootmise logo“) on sätestatud:

„1. Euroopa Liidu mahepõllumajandusliku tootmise logo võib kasutada käesolevale määrusele vastavate toodete märgistamisel, esitlemisel ja reklaamimisel.

[…]“.

16. I lisas („Artikli 2 lõikes 1 osutatud muud tooted“) on järgmine kirje:

„– taimse tooraine baasil valmistatavad traditsioonilised taimepreparaadid.“

17. V lisa „Euroopa Liidu mahepõllumajandusliku tootmise logo ja koodnumbrid“ sisaldab üksikasjalikke sätteid logo esitamisviisi ja koodnumbrite formaadi kohta.

B. Saksa õigus

18. Ravimiseaduse (Arzneimittelgesetz)[8] § 10 lõike 1 viies lause, millega võetakse üle direktiivi 2001/83 artikkel 62, on sõnastatud järgmiselt:

„Lubatud on täiendav teave, mida ei ole Euroopa Ühenduse või Euroopa Liidu määrusega ette nähtud või mida ei ole sellise määruse alusel juba lubatud, kui selline teave on seotud ravimi kasutamisega, on kasulik patsiendi tervisekasvatuse seisukohalt ega ole vastuolus § 11a kohase teabega.“

II. Faktilised asjaolud, kohtuvaidlus ja eelotsuse küsimused

19. Astrid Twardy GmbH (edaspidi „Twardy“) ja SALUS Haus Dr. med. Otto Greither Nachf. GmbH & Co. KG (edaspidi „SALUS“) turustavad muu hulgas traditsioonilisi taimseid ravimeid.

[8] 12. detsembril 2005 avaldatud redaktsioon (*BGBl.* 2005 I, lk 3394), mida on muudetud 20. juuli 2007. aasta seadusega (*BGBl.* 2007 I, lk 1574) (edaspidi „ravimiseadus“). Õigusakti on 2024. aastal uuesti muudetud, aga see ei mõjuta käesolevat kohtuasja.

20. SALUSe tooteportfelli kuulub praegu „Salus Arzneitee Salbeiblätter“ (salveilehtedest ravimtaimetee). Äriühing kavatseb lisaks hakata turustama teed „BioNerven-Beruhigungstee“ (rahustav mahetee) ja teed „Frauenmantelkraut“ (kortslehetee).

21. „Salveilehtedest ravimtaimetee“ pakendil (välispakend) on Euroopa Liidu ametlik logo vastavalt määruse (EL) 2018/848 V lisale, kontrolliasutuse koodnumber ja märge „ELi-väline põllumajandus“. „Rahustava mahetee“ pakendil peab olema ametlik logo, SALUSe enda mahepõllumajandusliku tootmise logo, kontrolliasutuse koodnumber ja märge „mahepõllumajanduslikust tootmisest“. „Kortslehetee“ pakendil peab olema ametlik logo, kontrolliasutuse koodnumber ja märge „ELi põllumajandus“.

22. Twardy leiab, et nimetatud märgiste vaidlusaluste toodete välispakendile lisamisega rikutakse ravimiseaduse § 10 lõike 1 viiendat lauset. Seetõttu esitas ta SALUSe vastu hagi, millega palus tegevus lõpetada, anda teavet, tuvastada kahjuhüvitise tasumise kohustus ning tasuda hoiatuse esitamise kulud.

23. SALUS esitas hagile vastuväited viitega määruse 2018/848 sätetele.

24. Landgericht Düsseldorf (Düsseldorfi esimese astme kohus, Saksamaa) kohustas 7. juuni 2023. aasta otsusega SALUSt lõpetama äritegevuse raames vaidlusaluste toodete turustamise[9] ja mõistis temalt välja hoiatuse esitamise kulud. Lisaks kohustas kohus SALUSt esitama seoses „Salveilehtedest ravimtaimeteega“ teatavat infot. Otsuses tuvastati samuti kahjuhüvitise tasumise kohustus.

25. Esimese astme kohus on järgmisel seisukohal:

– kogu vaidlusalune teave on ravimiseaduse § 10 lõike 1 viienda lause kohaselt keelatud;

– sätte esimeses alternatiivis märgitud „Euroopa Ühenduse või Euroopa Liidu määrus“ hõlmab ainult ravimitega seotud määruseid, mille hulka määrus 2018/848 ei kuulu;

– lahtiseks jääb küsimus, kas määrus 2018/848 on käesolevas asjas kohaldatav, sest ravimiseaduses sisalduvad märgistust reguleerivad sätted prevaleerivad viimase ees, liiatigi kuna määrusega 2018/848 reguleeritud teave ei ole kohustuslik;

– ravimiseaduse § 10 lõike 1 viienda lause teisele alternatiivile ei saa SALUS tugineda, sest määruses 2018/848 ette nähtud teave ei ole otseselt seotud ravimi manustamisega patsiendi poolt ja seetõttu ei ole see tema tervise seisukohalt kasulik.

[9] Täpsemalt kohustas kohus SALUSt lõpetama: 1) „Salveilehtedest ravimtaimetee“ turustamise või turustada laskmise, kui pakendil on järgmine teave: a) Euroopa Liidu mahepõllumajandusliku tootmise logo vastavalt määruse (EL) 2018/848 V lisale ja/või b) kontrolliasutuse koodnumber DE-ÖKO-003 ja/või c) „ELi-väline põllumajandus“, kui teave on esitatud viisil, nagu seda on tehtud „Salveilehtedest ravimtaimetee“ pakendil, ja/või 2) ravimtaimetee „Rahustav mahetee“ turustamise ja/või turustada laskmise, kui pakendil on järgmine teave: a) Euroopa Liidu mahepõllumajandusliku tootmise logo vastavalt määruse (EL) 2018/848 V lisale ja/või d) Saluse enda mahepõllumajandusliku tootmise logo ja/või e) kontrolliasutuse koodnumber DE-ÖKO-003 ja/või f) „Rahustav mahetee“ ja/või g) märge „mahepõllumajanduslikust tootmisest“, kui teave on esitatud viisil, nagu seda on tehtud „Filterkotikestes rahustava mahetee“ pakendil, ja/või 3) „Kortslehetee“ turustamise ja/või turustada laskmise, kui pakendil on järgmine teave: a) Euroopa Liidu mahepõllumajandusliku tootmise logo vastavalt määruse (EL) 2018/848 V lisale ja/või b) kontrolliasutuse koodnumber DE-ÖKO-003 ja/või c) „ELi põllumajandus“, kui teave on esitatud viisil, nagu seda on tehtud „Kortslehetee“ pakendil.

26. SALUS esitas esimese astme otsuse peale apellatsioonkaebuse, milles märgib järgmist:

– määruse 2018/848 materiaalset kohaldamisala on võrreldes varasema õigusnormiga laiendatud, nimelt on sellesse lisatud teatavad toiduks või söödaks mittekasutatavad tooted, nimelt „taimse tooraine baasil valmistatavad traditsioonilised taimepreparaadid“ kui „muud põllumajandusega tihedalt seotud tooted“ artikli 2 lõike 1 tähenduses koostoimes I lisaga. Seetõttu kuuluvad kohaldamisalasse nüüd ka vaidlusalused ravimtaimeteed;

– määruse 2018/848 ja direktiivi 2001/83 märgistamist käsitlevad sätted on korraga kohaldatavad;

– igal juhul tuleb direktiivi 2001/83 artiklit 62 ja ravimiseaduse § 10 lõike 1 viiendat lauset tõlgendada nii, et määruse 2018/848 alusel lubatud märgistused on „kasulikud patsiendile“.

27. Twardy palub jätta apellatsioonkaebuse rahuldamata. Twardy leiab, et isegi kui määruse 2018/848 esemeline kohaldamisala laieneb ka ravimiteks klassifitseeritavatele „taimse tooraine baasil valmistatavatele traditsioonilistele taimepreparaatidele“, prevaleerivad direktiivi 2001/83 artikkel 62 ja ravimiseaduse § 10 lõike 1 viies lause. Kliendi kaitsmiseks välispakendil oleva teabe üleküllluse ja müügiedenduslikke elemente sisaldava teabe eest tuleb direktiivi 2001/83 artiklit 62 tõlgendada kitsalt, seda enam et taimede mahepõllumajandusliku päritolu märkimine ei ole kohustuslik.

28. Sellistel asjaoludel esitab Oberlandesgericht Düsseldorf (liidumaa kõrgeim üldkohus Düsseldorfis, Saksamaa), kes peab apellatsioonkaebuse lahendama, järgmised eelotsuse küsimused:

„1. Kas ravimtaimeteesid, mis liigitatakse „traditsioonilisteks taimseteks ravimiteks“ direktiivi 2001/83 […] artikli 1 punkti 29 ja artikli 16a tähenduses […], tuleb käsitada „taimse tooraine baasil valmistatavate traditsiooniliste taimepreparaatidena“ määruse 2018/848 artikli 2 lõike 1 tähenduses koostoimes selle määruse I lisaga?

2. Juhul kui esimesele küsimusele vastatakse jaatavalt:

Kas määruse 2018/848 IV peatükis ette nähtud märgistust, eelkõige

– Euroopa Liidu ametlik mahepõllumajandusliku tootmise logo (määruse 2018/848 artikkel 33 koostoimes V lisaga),

– ettevõtja enda mahepõllumajandusliku tootmise logo (määruse 2018/848 artikli 33 lõige 5),

– kontrolliasutuse koodnumbrit (määruse 2018/848 artikli 32 lõike 1 punkt a),

– põllumajandusliku tooraine kasvatamise kohta „ELi/ELi-väline põllumajandus“ (määruse 2018/848 artikli 32 lõige 2),

– mõistet „bio“ (määruse 2018/848 artikli 30 lõige 2) ja

– märget „mahepõllumajanduslikust tootmisest“ (määruse 2018/848 artikli 30 lõige 1)

võib kanda ravimi välispakendile, ilma et direktiivi 2001/83 artikli 62 tingimused peaksid täidetud olema?

3. Kui esimesele või teisele küsimusele vastatakse eitavalt:

   Kas teises küsimuses loetletud märgistused on teave, mis „on kasulik patsiendile“ ega või olla „müügiedenduslikke elemente sisaldav teave“ direktiivi 2001/83 artikli 62 tähenduses?“

III. Menetlus Euroopa Kohtus

29. Eelotsusetaotlus registreeriti Euroopa Kohtus 6. oktoobril 2023.

30. Twardy, SALUS, Prantsuse ja Itaalia valitsus ning Euroopa Komisjon on esitanud kirjalikud seisukohad. Kõik peale Itaalia valitsuse osalesid kohtuistungil, mis toimus 27. novembril 2024.

IV. Analüüs

31. Lähtun oma ettepanekus samast eeldusest, mis on eelotsusetaotluse aluseks: kohtuasjas käsitletavad ravimtaimeteed vastavad mõiste „traditsiooniline taimne ravim“ määratlusele direktiivi 2001/83 artikli 1 punkti 29 tähenduses.

32. Kuna tegemist on *ravimitega*, kohaldatakse nimetatud ravimtaimeteedele direktiivis 2001/83 ette nähtud turustamist käsitlevaid sätteid.

33. Eelotsusetaotluse esitanud kohus küsib nimetatud eeldusest lähtudes, kas vaidlusalustele ravimtaimeteedele saab kohaldada õigusnorme, mis käsitlevad mahepõllumajanduslike toodete erimärgistust (muidugi kui need täidavad määruse 2018/848 nõudeid):

– sest need saab liigitada *taimse tooraine baasil valmistatavateks traditsioonilisteks taimepreparaatideks*, mis jäävad määruse 2018/848 kohaldamisalasse, mis peaks prevaleerima direktiivi 2001/83 ees;

– või muul juhul, kuna logod ja märgised, mis kavatsetakse määruse 2018/848 alusel ravimtaimeteede pakenditele panna, täidavad direktiivis 2001/83 sätestatud märgistamisnõudeid.

A. Esimene eelotsuse küsimus

34. Eelotsusetaotluse esitanud kohus soovib teada, kas „traditsioonilise taimse ravimi“ direktiivi 2001/83 tähenduses saab samal ajal liigitada „taimse tooraine baasil valmistatavaks traditsiooniliseks taimepreparaadiks“ määruse 2018/848 tähenduses.

35. Minu arvates on vastus eitav. Määrust 2018/848 ei kohaldata (mahepõllumajandusliku) taimse tooraine baasil valmistatavatele traditsioonilistele taimepreparaatidele, mis on „ravimid“ direktiivi 2001/83 tähenduses.

36. Möönan, et esmapilgul on argumente, mis võiksid toetada äsja väljendatule vastupidist arvamust:

– määruse 2018/848 põhjenduses 10 viidatakse „muudele toodetele“, mis pole samas kategoorias kui „ELi toimimise lepingu I lisas [loetletud tooted]“ ega „toidu ja söödana kasutatavad

töödeldud põllumajandustooted“,[10] mis laiendab määruse 2018/848 reguleerimiseset;

– määruse 2018/848 I lisa viimase taande ja direktiivi 2001/83 artikli 1 punkti 32 sõnastuse sarnasus[11] võiks olla teine asjaolu, mis toetaks seisukohta, et määrus 2018/848 on ravimitele kohaldatav.

37. Ma ei usu siiski, et kumbki neist argumentidest oleks veenev. Ühest küljest ei kohusta määruse 2018/848 põhjendus 10 tingimata selleks, et määrusega oleks hõlmatud ka ravimid.[12] Teisest küljest on „taimse tooraine baasil valmistatav traditsiooniline taimepreparaat“ määruse 2018/848 tähenduses „traditsiooniline taimne ravim“ direktiivi 2001/83 tähenduses ainult juhul, kui see täidab lisaks selle artikli 1 punktide 2[13] ja 29 tingimusi.

38. Soovi, et määrus 2018/848 hõlmaks ka ravimeid, väljendati ettevalmistava tegevuse käigus selgelt, aga see ei saanud lõpuks teoks.

39. Parlamendi seadusandliku resolutsiooni eelnõu komisjoni koostatud ettepaneku kohta[14] sisaldas muudatusettepanekuid 255–275, millega:

– eemaldati ettepanekust teatavad I lisa kirjed, mis käsitlesid „artikli 2 lõikes 1 nimetatud muid tooteid“, tuginedes asjaolule, et need on juba sama ettepaneku artikli 3 punktis 21 esitatud mõistega hõlmatud, ning

– lisati muud kirjed, mis *seevastu* nimetatud mõistega hõlmatud ei oleks. Muudatusettepaneku 275 kohaselt on üks selline kirje „traditsiooniliste taimsete ravimite taimsed toorained“.

40. Teksti lõplikus versioonis aga ravimitele ei viidatud. Kättesaadavatest dokumentidest nähtub, et nõukogu oli vastu just nimelt selle pärast, et ravimid ei olnud määruse 2018/848 kohaldamisalas.[15]

[10] Määruse 2018/848 artikli 2 lõikes 1 vastaks see klassile „käesoleva määruse I lisas loetletud põllumajandusega tihedalt seotud tooted […]“.

[11] Hispaania keeles vastavalt „preparaciones vegetales tradicionales a base de plantas“ ja „preparados vegetales“; inglise keeles „plant-based traditional herbal preparations“ ja „herbal preparations“; prantsuse keeles „préparations traditionnelles à base de plantes“ ja „préparations à base de plantes“; saksa keeles „traditionelle pflanzliche Zubereitungen auf pflanzlicher Basis“ ja „Pflanzliche Zubereitungen“.

[12] Euroopa Komisjon lisas oma 24. märtsi 2014. aasta ettepanekusse, mis käsitles Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust mahepõllumajandusliku tootmise ning mahepõllumajanduslike toodete märgistamise, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr XXX/XXX [ametlike kontrollide määrus] muutmise ning nõukogu määruse (EÜ) nr 834/2007 kehtetuks tunnistamise kohta (COM(2014) 180 final), põhjenduse 9, mis on identne kehtiva määruse põhjendusega 10. Ettepaneku I lisas ravimeid ei käsitletud ja selles mainiti lisaks toiduainetele ainult looduslikke kummivaike ja vaike ning mesilasvaha.

[13] Selles punktis on „ravim“ määratletud üldiselt järgmiselt: „a) aine või ainete kombinatsioon, mille omadused on ette nähtud inimeste haiguste raviks või nende ärahoidmiseks; või b) kõik sellised ained või ainete kombinatsioonid, mida võib kasutada või manustada inimeste meditsiiniliseks diagnoosimiseks või füsioloogilise talitluse taastamiseks, parandamiseks või modifitseerimiseks farmakoloogilise, immunoloogilise või ainevahetusliku toime avaldamise kaudu“.

[14] Dokument A8-0311/2015, 5.11.2015.

[15] 27. oktoobri 2015. aasta dokument 13436/15, mis sisaldab nõukogu eesistuja soovitatud vastuseid Euroopa Parlamendi parandusettepanekutele, mis käsitlevad komisjoni ettepanekut. Nõukogu reaktsioon kirje „plant-based raw materials for traditional herbal medicinal products“ lisamisele oli järgmine: „Acceptable if „medicinal“ is deleted because outside of the scope of the Regulation, and if limited to food purposes“.

41. Nõukogu lükkas samuti tagasi ühe Euroopa Parlamendi hilisema soovituse (muuta muudatusettepanekut 275, asendades väljendi „medicinal products“ sõnastusega „plant-based raw materials for traditional herbal treatments“), kuna mõiste „ravi“ viitab toote meditsiinilisele otstarbele.[16]

42. Määruse 2018/848 I lisas esitatud sõnastus „taimse tooraine baasil valmistatavad traditsioonilised taimepreparaadid“ on institutsioonidevaheline kompromiss.[17] See sõnastus on kahtlemata üldine, aga see ei hõlma minu kirjeldatust lähtuvalt preparaate, mis on ravimid, kuna vastavad direktiivi 2001/83 artikli 1 punktis 2 esitatud määratlusele (täpsemalt taimsed ravimid).

43. Lisaks on minu pakutav tõlgendus kooskõlas Euroopa ravimieeskirjadega, mis välistavad üldiselt „ravimi“ mõistele vastavate toodete puhul kahetise õigusliku kvalifikatsiooni (ja sellega kaasneva õigusraamistike paljususe). Seadusandja teeb selleks järgmist:

– piirab erinevatele toodetele kohaldatavate reeglite kohaldamisala, jättes ravimid sõnaselgelt välja õigusaktidest, millega reguleeritakse muud liiki tooteid;[18]

– on direktiivi 2001/83 artikli 2 lõikes 2[19] sätestanud, et direktiivi kohaldatakse „piiripealsetele“ toodetele, välja arvatud kahtluse korral, et toode kuulub mõnda muusse kategooriasse.[20]

44. Euroopa Kohus on samamoodi

– märkinud, et kui toode vastab nii ravimi kui ka muu toote määratlusele, kohaldatakse rangeimaid eeskirju, mis käsitlevad ravimeid;[21]

16 15. detsembri 2015. aasta dokument 15269/15 (nõukogu peasekretariaadilt delegatsioonidele) kolmepoolsete läbirääkimiste esimese kahe vooru jooksul tehtud edusammude kohta. Lk-l 3 viidatakse kolmele tootele, mille osas ollakse Parlamendiga endiselt lahkarvamusel; üks neist on traditsiooniliste taimsete ravimite taimsed toorained. Nõukogu leidis, et kuna mõiste „ravi“ on seotud ravimitega, siis see „therefore falls outside the scope of application of the Regulation, which does not cover pharmaceutical products“.

17 3. märtsi 2016. aasta dokumendis 6699/16, milles antakse aru kolmepoolsete läbirääkimiste neljanda vooru tulemustest, on esitatud juba see kompromissiga saavutatud sõnastus.

18 Vt meditsiiniseadmete kohta nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiivi 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta (EÜT 1993, L 169, lk 1; ELT eriväljaanne 13/12, lk 82), mis on kehtetu, artikli 1 lõike 5 punkt c. Kosmeetikatoodete kohta vt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. novembri 2009. aasta määruse (EÜ) nr 1223/2009 kosmeetikatoodete kohta (ELT 2009, L 342, lk 59) põhjendus 6, mis oli varem nõukogu 27. juuli 1976. aasta direktiivi 76/768/EMÜ liikmesriikides kosmeetikatoodete kohta vastuvõetud õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT 1976, L 262, lk 169; ELT eriväljaanne 13/03, lk 285), põhjendus 5. Ravimid ei kuulu Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määruse (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused (EÜT 2002, L 31, lk 1; ELT eriväljaanne 15/06, lk 463), artikli 2 kohaselt toiduaine mõiste alla. Vt ka Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määruse (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist (ELT 2012, L 167, lk 1), artikli 2 lõike 2 punkt c. Määrus 2018/848 sellist sõnaselget täpsustust ei sisalda; seda kohaldatakse siiski ilma, et see piiraks muude liidu õigusaktide kohaldamist, mis võivad hõlmata direktiivi 2001/83, nagu hiljem märgin.

19 Direktiivist 2004/27 tuleneva redaktsiooni kohaselt on artikli 2 lõige 2 sõnastatud järgmiselt: „Kahtluse korral, kui kõiki selle omadusi arvestades võib toode vastata nii „ravimi“ määratlusele, kui muu ühenduse õigusaktiga reguleeritava toote määratlusele, kohaldatakse käesoleva direktiivi sätteid.“ Minu arvates kinnitab see reegel Euroopa Kohtu 2007. aastale eelnenud praktikat, millele viitan oma seisukoha 21. ja 22. joonealuses märkuses.

20 Omadussõna „piiripealne“ kasutatakse direktiivi 2004/27 põhjenduses 7 toodete kohta, mis vastavad täielikult ravimi määratlusele, aga võiksid vastata ka muude reguleeritud toodete määratlusele. Põhjenduses nimetatakse konkreetselt toiduaineid, toidulisandeid, meditsiiniseadmeid, biotsiide ja kosmeetikatooteid. Lisatakse, et kui toode vastab *selgelt* mõnele sellisele kategooriale, prevaleerib see liigitus. Selle väite eesmärk ei ole seada kahtluse alla direktiivi 2001/83 esmajärjekorras kohaldamist: vt 19. jaanuari 2023. aasta kohtuotsus Bundesrepublik Deutschland (ninatilgad) (C-495/21 ja C-496/21, EU:C:2023:34), punkt 32.

21 21. märtsi 1991. aasta kohtuotsus Delattre (C-369/88, EU:C:1991:137), punkt 21, ning kohtuotsus Monteil ja Samanni (C-60/89, EU:C:1991:138), punkt 16 (ravim või kosmeetika); 16. aprilli 1991. aasta kohtuotsus Upjohn (C-112/89, EU:C:1991:147), punkt 31 (ravim või kosmeetika); 28. oktoobri 1992. aasta kohtuotsus Ter Voort (C-219/91, EU:C:1992:414), punktid 19 ja 20 (toiduaine või ravim); 15. novembri 2007. aasta kohtuotsus komisjon *vs*. Saksamaa (C-319/05, EU:C:2007:678), punkt 38 (toiduaine või ravim).

– on sedastanud, et rangemaid (ravimeid käsitlevate) eeskirju kohaldatakse *eranditult*.[22]

45. Kokkuvõttes leian, et mahepõllumajanduslikult toodetud ravimtaimeteed, mis on „traditsioonilised taimsed ravimid“ direktiivi 2001/83 artikli 1 punkti 29 ja artikli 16a tähenduses, ei ole hõlmatud määruse 2018/848 kohaldamisalaga.

B. Teine eelotsuse küsimus

46. Eelotsusetaotluse esitanud kohus esitab teise küsimuse juhuks, kui vastus esimesele küsimusele on jaatav. Kuna olen juba teinud ettepaneku vastata esimesele küsimusele eitavalt, ei ole minu meelest vajalik teist küsimust käsitleda.

47. Kui aga kõigele vaatamata tõlgendatakse väljendit „taimse tooraine baasil valmistatavad traditsioonilised taimepreparaadid“ nii, et see hõlmab „ravimeid“,[23] tuleb siiski analüüsida, kas selline tõlgendus tähendab, et määrust 2018/848 ja selles sisalduvad märgistamiseeskirjad asendavad direktiivi 2001/83.

48. Ka selle hüpoteesi puhul on minu vastus eitav.

49. Ravimid ei ole nagu muud tooted. Neid ei müüda ega tarbita samamoodi nagu müüakse ja tarbitakse mahepõllumajanduslikke tooteid. Ravimeid kasutatakse spetsiifilisel viisil ning nende kasutamisele rakenduvad tõhususe ja ohutuse tagamiseks erilised ettevaatusabinõud.

50. Liidu seadusandja jaoks seisneb ravimite eripära eesmärgis ühildada nende vaba liikumine eesmärgiga tagada inimeste tervise ja rahvatervise kõrgetasemeline kaitse (ELTL artikkel 168). See väide kehtib võrdselt kõigi ravimite puhul, sealhulgas traditsioonilised taimsed ravimid, olenemata sellest, kas need on mahepõllumajanduslikult toodetud või mitte.

51. Arvestades nendega kaasneda võivaid konkreetseid ohtusid, kohaldatakse ravimitele ranget õigusraamistikku, mis on teiste reguleeritud toodete, näiteks toiduainete või kosmeetika omast rangem.[24]

52. Euroopa Kohus on selleks, et põhjendada ravimeid käsitlevate õigusnormide kohaldamist toodetele, mis võivad *a priori* vastata ka mõnele muule määratlusele ja jääda mõne muu õigusraamistiku kohaldamisalasse, viidanud sõnaselgelt asjaolule, et nimetatud õigusnorm on rangem.[25]

53. Nagu juba märkisin, muutis seadusandja omalt poolt direktiivi 2001/83 artikli 2 lõiget 2, valides lahenduse, et kui ravimi ja mõne muu tooteklassi omadustega toote liigitamisel esineb kahtlusi, kohaldatakse ainult nimetatud direktiivi.

[22] 9. juuni 2005. aasta kohtuotsus HLH Warenvertrieb ja Orthica (C-211/03, C-299/03 ja C-316/03–C-318/03, EU:C:2005:370), punkt 43 (ravim ja toiduaine); 15. novembri 2007. aasta kohtuotsus komisjon *vs.* Saksamaa (C-319/05, EU:C:2007:678), punkt 63 (ravim ja toidulisand); 3. oktoobri 2013. aasta kohtuotsus Laboratoires Lyocentre (C-109/12, EU:C:2013:626), punkt 41 (ravim ja meditsiiniseade); 27. oktoobri 2022. aasta kohtuotsus Orthomol (C-418/21, EU:C:2022:831), punkt 37 (ravimid, toiduained, meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit); 2. märtsi 2023. aasta kohtuotsus Kwizda Pharma (C-760/21, EU:C:2023:143), punkt 27 (ravim ja meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit).

[23] Või sobib selliste toodete hõlmamiseks, mis on ka ravimid.

[24] Vt 21. joonealuses märkuses osutatud kohtuotsused.

[25] Eespool 21. joonealune märkus.

54. Ei ole usutav, et seda direktiivi 2001/83 aluseks olevat eranditut eelistust, mille eesmärk on saavutada rahvatervise kaitse, muudab asjaolu, et ravim on toodetud mahepõllumajanduslikest taimedest.

55. Minu hinnangul ei takista määrus 2018/848 eeltoodut.

56. On tõsi, et direktiivist 2001/83 aastaid hiljem vastu võetud määrus 2018/848 ei sisalda sõnaselgelt eelisust kasutada ravimite märgistuseeskirju nagu direktiiv 2001/83. Kuid:

– vastavalt selle artikli 2 lõikele 4 ei piira määruse kohaldamine seonduvate liidu õigusaktide kohaldamist, kui määruses ei ole sätestatud teisiti. Seejärel on selles loetletud valdkonnad, kus sellised õigusaktid on olemas. Väljendist „eelkõige“ nähtub, et loetelu ei ole ammendav;

– määruse artikli 2 lõikes 5 on märgitud, et selle kohaldamine ei piira muude selliste liidu eriõigusaktide kohaldamist, mis käsitlevad toodete turuleviimist. Lõikes on sõnaselgelt nimetatud kaks määrust: taaskord kasutatakse väljendit „eelkõige“, mille tõttu on ilmne, et tegemist on pelgalt näidetega;

– määruse põhjenduse 16 kohaselt „ei tohiks [määruse 2018/848 kohaldamine] piirata seonduvate õigusaktide kohaldamist, eelkõige toiduainete tarneahela ohutuse, loomatervise ja loomade heaolu, taimetervise, taimse paljundusmaterjali, märgistamise ja keskkonna valdkonnas.“

57. Niisiis ei ole määruses 2018/848 nähtud ette piirata liidu eriõigusaktide kohaldamist, mis käsitlevad toodete turuleviimist. Üks selline õigusakt on just nimelt direktiiv 2001/83, milles kehtestatakse ravimite, sealhulgas traditsiooniliste taimsete ravimite õigusraamistik.

C. Kolmas eelotsuse küsimus

58. Kolmas eelotsuse küsimus esitatakse juhuks, kui vastus esimesele või teisele eelotsuse küsimusele on eitav (nagu minu ettepanekus). Seega tuleb seda küsimust käsitleda.

59. Eelotsusetaotluse esitanud kohus soovib teada, kas määruse 2018/848 IV peatükis ette nähtud märgistuselemendid täidavad direktiivi 2001/83 artikli 62 nõudeid ja kas seetõttu võib need kanda vaidlusaluste ravimtaimeteede välispakendile.

60. Direktiivi 2001/83 artikli 62 kohaselt tohib ravimi infolehele või välispakendile lisada vabatahtlikku teavet ainult juhul, kui see teave vastab kumulatiivselt järgmistele nõuetele:

– on ravimi omaduste kokkuvõttega kooskõlas;

– on patsiendile kasulik;

– ei sisalda müügiedenduslikke elemente.

61. Leian nendest nõuetest lähtudes,[26] et ka kolmandale eelotsuse küsimusele tuleb vastata eitavalt.

[26] Kuigi need tingimused on omavahel lahutamatult seotud, käsitlen neid kõiki eraldi.

1. Kooskõla ravimi omaduste kokkuvõttega

62. Direktiivi 2001/83 artiklis 11 on käsitletud ravimi omaduste *kokkuvõtet*, mis peab olema vastavalt artikli 8 lõike 3 punktile j kaasas ravimi müügiloa taotlusega.[27]

63. Selline kokkuvõte peab olema kaasas ka traditsioonilise taimse ravimi registreerimise lihtsustatud erikorra kohaldamise taotlusega, mis on reguleeritud direktiivi 2001/83 III jaotise („Turuleviimine“) peatükis 2a.[28]

64. Kaldun arvama, et kohtuasjas vaidluse all olevad märgised ei ole ravimi omaduste kokkuvõttega kooskõlas. Seda mitte sellepärast, et nimetatud märgised ei ole nimetatud kokkuvõttes kohustuslikuna välja toodud,[29] vaid kuna selles tuleb esitada „toimeainete ja abiaine komponentide kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis, kuivõrd see on oluline ravimi nõuetekohaseks manustamiseks.“[30]

65. Teave ravimi aluseks oleva mahepõllumajandusliku või mittemahepõllumajandusliku taimeliigi[31] või selle päritolu kohta või muud käesolevas kohtuasjas vaidlusalused märgistused (logod ja kontrolliasutuste koodnumbrid) ei vasta sisuliselt direktiivi artikli 11 punktis 2 toodud teabele.[32]

66. Ravimi nõuetekohaseks manustamiseks ei ole vaja teada ühtegi neist märgistustest. Nende olemasolu toote pakendil võib aga vihjata või jätta mulje, et see on kvaliteetsem, ja ühtlasi eksitada selle raviomaduste osas või toimida toote reklaamina, mis on direktiivi 2001/83 artiklis 62 nõutuga vastuolus.

2. Kasulikkus patsiendile

67. Direktiivi 2001/83 artikliga 62 lubatud vabatahtlik teave peab olema „patsiendile kasulik“.

[27] Sõna otseses mõttes lubade puhul, mida ei ole nähtud ette nõukogu 22. juuli 1993. aasta määrusega (EMÜ) nr 2309/93, milles sätestatakse ühenduse kord inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimihindamisamet (EÜT 1993, L 214, lk 1; ELT eriväljaanne 13/12, lk 151). Artikli 88 põhjal tuleb seda võtta viitena Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrusele (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet (ELT 2004, L 136, lk 1; ELT eriväljaanne 13/34, lk 229).

[28] Artikli 16c lõike 1 punkti a alapunkt iii. Kokkuvõte sisaldab artiklis 11 ette nähtut, välja arvatud selle punktis 4 käsitletud teavet (kliinilised andmed).

[29] Komisjon näib väljendavat sellist seisukohta kirjalike märkuste punktis 39: „Keine dieser Angaben betrifft die ökologische/biologische Produktion“. Ravimiteave ei pea vastama täpselt selle omaduste kokkuvõttele ja seda teavet ei pea olema võimalik lisada mõnda artiklis 11 loetletud kategooriasse, aga selles peavad puuduma vastuolud. Teistsugune tõlgendus muudaks ravimite reklaamimise põhimõtteliselt võimatuks ka juhul, kui see on lubatud, sest direktiivi 2001/83 artikli 87 lõike 2 kohaselt „peavad [ravimireklaami kõik osad] olema kooskõlas ravimi omaduste kokkuvõttes loetletud andmetega“. Direktiivi 2001/83 artikliga 62 lubatud teabe kohta näidete toomiseks viitan komisjoni dokumendi „Guideline on the Packaging Information of Medicinal Products for Human Use Authorised by the Union“ lisale, millele on osutatud allpool 43. joonealuses märkuses.

[30] Direktiivi 2001/83 artikli 11 punkt 2.

[31] Tuletan meelde, et vastavalt direktiivi 2001/83 artikli 16g lõike 2 punktile a peab pakendi märgistus ja pakendivaheleht sisaldama teatist selle kohta, et kõnealune toode on traditsiooniline taimne ravim.

[32] Komisjon rõhutas kohtuistungil, et sellised andmed nagu taimede päritolu või taimeliik ei ole „toote omadused“ direktiivi 2001/83 artikli 11 tähenduses, välja arvatud juhul, kui neid käsitleb sellena pädev asutus teadusuuringute põhjal, mis tõendavad, et tootel on just nimelt nendest elementidest tingitud teistsugune omadus või tõhusus. Ei ilmne, et seda oleks käesolevas asjas hinnatud.

68. Kui Euroopa Kohtult küsiti selle väljendi eesmärgi kohta, välistas ta homöopaatilise ravimi infolehele selle annustamist käsitleva teabe kandmise, kuna leidis, et see võib ajada kasutajad ravimi omaduste suhtes segadusse.[33]

69. Patsiendile ei ole kasulik teave, mis võib ajada ta ravimi omaduste suhtes segadusse.

70. Ravimi välispakendil sellise teabe esitamine, nagu seda on käesoleval juhul vaidlusalune teave (mahepõllumajandusliku tootmise ja muud samalaadsed logod), võib sellise segaduse tekitada: patsient seisab silmitsi teabe *ülekülluse* või liigse teabega, mis sisaldab erinevat liiki märgiseid, kus on keeruline eristada ravitoimega seotud teavet teabest, mis tervist ei mõjuta.[34]

71. Ravimi pakendil käesolevas asjas vaidlusaluse teabe kajastamine võib tekitada veel kaks erinevat riski patsienti eksitada:[35] ravimite võrdsustamine mahepõllumajanduslike tarbekaupadega, millele on sellised andmed üldiselt kantud[36]; ja usk preparaadi suuremasse ravitõhususse.[37] Sellega seoses ei tohi unustada, et traditsioonilisi taimseid ravimeid saab osta retseptita (ja tavaliselt tehakse seda nii)[38] ehk tervishoiutöötaja eelneva sekkumiseta.[39]

72. Leian direktiivi 2001/83 põhjendusest 40 lähtudes, et „patsiendile kasulik“ teave on selline teave, mis aitab tal saada aru, kuidas on toodet õige kasutada. Nimetatud põhjenduses[40] tuuakse välja patsiendi kaitsmise eesmärk, pakkudes talle „täielikku ja mõistetavat teavet“ konkreetse eesmärgiga, milleks on ravimi nõuetekohane kasutamine. Kordan, et ostja puhul on tegemist patsiendiga, kes ei ole samasugune tarbija nagu muud liiki tarbijad.

[33] 23. aprilli 2020. aasta kohtuotsus DHU Arzneimittel (C-101/19 ja C-102/19, EU:C:2020:304), vt teine eelotsuse küsimus. Nendes kohtuasjades oli ravimi turustamiseks vaja luba või kohaldati sellele lihtsustatud registreerimismenetlust. Euroopa Kohus ei keskendunud oma seisukohas konkreetselt direktiivi 2001/83 artiklile 62, välja arvatud punktis 41. Otsuse punktis 46 käsitletakse siiski infolehes lisaks artiklis 69 loetletule täiendava teabe lubamist, mis on võimalik ainult nimetatud artikli 62 alusel.

[34] Seda muret väljendab Euroopa Ravimiameti taimsete ravimite komitee dokumendis „Regulatory questions and answers on herbal medicinal products“, viitenumber EMA/HMPC/345132/2010 – 5. versioon, mille komisjon istungil välja tõi, vastuses viiendale küsimusele („Is reference to „organic farming“ aceptable in either the labelling or the package leaflet of a herbal medicinal product?“). Vastus on järgmine: „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“. Kohtujuristi kursiiv.

[35] Seadusandja ise kajastab mõlemat riski: direktiivi 2001/83 artikli 90 punktides g ja h keelatakse üldsusele suunatud ravimireklaamis sellise materjali kasutamine, mis vastavalt „kinnitab, et ravim on toiduaine, kosmeetikatoode või mõni muu tarbekaup“ või „kinnitab, et ravimi ohutus või tõhusus on tingitud selle looduslikkusest“.

[36] Mahepõllumajanduslike toodete märgistamisel on omad eesmärgid, mida kirjeldatakse määruse 2018/848 põhjenduses 73. Mahepõllumajanduslike toodete märgistamise erisätted „peaksid kaitsma nii ettevõtjate huve, kuna nende tooted saavad turul õigesti märgistatud ning nad saavad tegutseda ausa konkurentsi tingimustes, kui ka tarbijate huve, võimaldades neil teha teadlikke valikuid.“

[37] Määruse 2018/848 põhjenduses 2 selgitatakse, et „rangete tervishoiu-, keskkonna- ja loomade heaolu standardite järgimine mahepõllumajanduslike toodete tootmisel on nende toodete hea kvaliteedi lahutamatu osa.“ On täiesti mõeldav, et patsient hüppab oma mõttekäigus tõdemuselt, et toote põhikomponendid on kvaliteetsemad, järelduseni, et see on ennetamisel või ravimisel tõhusam.

[38] Vt direktiivi 2001/83 artikli 1 punkt 29 koostoimes artikli 16a lõike 1 punktiga a.

[39] Euroopa Kohus möönis 22. detsembri 2022. aasta kohtuotsuse EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014) punktis 65, et käsimüügiravimite reklaami analüüsist lähtudes, et patsiendil ei ole tingimata spetsiifilisi ja objektiivseid teadmisi, mis võimaldaksid tal nende ravitoimet hinnata. Kohus lisas, et reklaam võib seega avaldada eriti olulist mõju tarbija hinnangule ja valikule nii ravimi kvaliteedi kui ka ostetava koguse osas. Nagu tekstis ütlen, siis on minu meelest käesoleva asja esemeks olev teave reklaamteave.

[40] „Kasutajatele antavat teavet reguleerivad sätted peaksid tagama kõrgetasemelise tarbijakaitse, et ravimeid oleks täieliku ja mõistetava teabe alusel võimalik kasutada nõuetekohaselt.“

73. Direktiivi 2001/83 artikli 62 esialgses sõnastuses nõuti, et välispakendi või infolehe teave oleks kasulik „tervisekasvatuse seisukohalt“,[41] samas kui kehtiva sõnastuse kohaselt peab see olema „kasulik patsiendile“. Usun muudatust ettevalmistavast tegevusest lähtudes, et selle punkti ümbersõnastamise ainus eesmärk oli parandada teksti sõnastust: patsiendile asjade selgitamise eesmärki kui sellist ei muudetud.[42]

74. Minu hinnangul ei ole patsiendile ravi seisukohast kasulik teada või mitte teada, millist liiki (mahepõllumajanduslikest või mittemahepõllumajanduslikest) taimedest on ravim valmistatud või kust need pärinevad.

3. Müügiedenduslike elementide puudumine

75. Direktiivi 2001/83 artiklis 62 lubatakse lisada ravimi välispakendile ja infolehele teatavat liiki teave „v.a müügiedenduslikke elemente sisaldav teave“.

76. Minu arvates tähendab pakendile sellise teabe lisamine, mis ei ole patsiendile kasulik ravimi nõuetekohaseks kasutamiseks, et tõenäoliselt on tegemist müügiedendusliku teabega.[43]

77. Selgitamaks, milles müügiedenduslikkus seisneb, on minu arust asjakohane vaadata direktiivi 2001/83 sätteid, milles määratletakse ja reguleeritakse ravimite reklaamimist, et tagada selle põhieesmärk, milleks on rahvatervise kaitse.

78. Direktiivi 2001/83 artikli 86 lõikes 2 on sedastatud, et VIII jaotis („Reklaamimine“) ei hõlma markeeringuid ega infolehti. Selline välistus on loogiline, kuna markeeringuid ja infolehte reguleeritakse V jaotises, milles keelatakse neis just nimelt müügiedendusliku teabe esitamine.[44]

[41] See väljend oli olemas juba nõukogu 31. märtsi 1992. aasta direktiivis 92/27/EMÜ inimtervishoius kasutatavate ravimite markeerimise ja infolehtede kohta (EÜT 1992, L 113, lk 8). See sisaldus direktiivi artikli 2 lõikes 2, mis käsitles ravimite välispakendit, ja artikli 7 lõikes 3, mis käsitles infolehe peamise sihtrühma muutmist, kelleks sai kasutaja: vt 8. mai 1991. aasta dokument A3-0126/91, mis käsitleb parlamendi raportit komisjoni direktiivi ettepaneku kohta [COM(89) 607 final – C3-0050/90 – SYN 231]. Enne seda oli nõukogu 20. mai 1975. aasta teise direktiivi 75/319/EMÜ ravimeid käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta (EÜT 1975, L 147, lk 13) artiklis 7 sätestatud, et „[…] liikmesriigid võivad lubada, et ravimpreparaadi mahutil ja/või välispakendil ja/või kokkuvõttes on esitatud mis tahes muu teave, mis on oluline ohutuse ja rahvatervise kaitse seisukohast, sealhulgas konkreetsed ettevaatusabinõud toote kasutamiseks ning mis tahes muud hoiatused, mis tulenevad direktiivi 65/65/EMÜ artikli 4 teise lõigu punktis 8 ette nähtud kliinilistest ja farmakoloogilistest katsetest või pärast ravimipreparaadi turustamist selle kasutamisel saadud kogemustest“.

[42] Direktiiviga 2004/27 direktiivi 2001/83 lisatud uus sõnastus tuleneb ettepanekust, mis käsitleb Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta, COM(2001) 404 final, 26. november 2001. Sellega ei kaasnenud ühtegi selgitust. Jaotises „Ettepaneku üksikasjalik sisu“ toodud üheksast põhjusest saab olla asjakohane ainult punktis A esitatud põhjendus „Määratluste, terminoloogia ja mõningate mõistete kohandamine“. Komisjon selgitas kohtuistungil, et uue teksti eesmärk oli rõhutada, et teabe kasulikkust või kasutust tuleb hinnata patsiendi seisukohast, mitte tervisekasvatuse üldeesmärgist lähtudes.

[43] Jätan kõrvale riigisiseste õigusnormidega nõutud teabe. Vt selle kohta komisjoni dokumendi „Guideline on the Packaging Information of Medicinal Products for Human Use Authorised by the Union“ (viimati läbi vaadatud septembris 2023, kättesaadav veebiaadressil: 2018_packaging_guidelines_en_1.pdf) lisa, mis koostati selleks, et toetada müügilubade taotlejaid ja omanikke ravimi etiketi ja infolehe koostamisel. Nimetatud lisas on esitatud iga liikmesriigi kohta neis normiks olevad väljendid, sümbolid ja piktogrammid, mis on kooskõlas direktiivi 2001/83 artikliga 62. Saksamaa kohta esitatud andmetes ei ole toodud ära ühtegi märgist, mis on käesoleva kohtuasja esemeks.

[44] Märgistusel või infolehel esitatud teabega samasuguse info levitamine teistes kanalites (näiteks tootja veebilehel) ei tundu olevad müügiedenduslik: 5. mai 2011. aasta kohtuotsus MSD Sharp & Dohme (C-316/09, EU:C:2011:275; edaspidi „kohtuotsus MSD Sharp & Dohme“), punkt 43.

79. VIII jaotise sätete eesmärgiga seotud kohtupraktika võib olla direktiivi 2001/83 artikli 62 raames kasulik, et selgitada üheselt välja, millised sõnumid või sisu on ravimite puhul müügiedenduslikud. [45]

80. Direktiivi 2001/83 artikli 86 lõikes 1 on reklaam määratletud kui „kõi[k] ravimite koduuksel propageerimise viis[id], klientide värbami[ne] või ravimite väljakirjutamise, tarnimise, müügi ja tarbimise edendamiseks mõeldud meelitusvahend[id]“.

81. See määratlus kehtib kõigi ravimite puhul. Erinev on aga üldsusele suunatud reklaami õigusraamistik: keelatud on retseptiravimite reklaamimine, aga käsimüügiravimite reklaamimine on lubatud, kuigi sellele kohaldatakse nõudeid ja piiranguid. [46] Seda erinevust õigustavad nende tarbimisega kaasnevad erinevad riskid, mis on käsimüügiravimite puhul väiksemad, kuigi need pole siiski olematud. [47]

82. Direktiivi 2001/83 artikli 86 lõike 1 kohta tehtud kohtuotsustest on minu meelest käesoleva eelotsusetaotluse seisukohast eriti asjakohane kohtuotsus MSD Sharp & Dohme. [48]

83. Nimetatud kohtuotsuses hoiatatakse, et ka pelgalt objektiivsel teabel võib olla müügiedenduslik eesmärk, [49] misjärel leidis Euroopa Kohus, et otsustamaks, kas teabe levitamise puhul on tegemist reklaamiga, on kasulikud järgmised tegurid: levitatava teabe autor, teate ese, selle sisu ja võimaluse korral muud andmed, näiteks teabe levitamise kanal ja sihtrühma kategooria. [50]

84. Nimetatud tegurite analüüsimise põhjal sedastati järgmist:

– kui levitatava teabe autor on ravimi tootja, võib see viidata reklaami tegemise eesmärgile. Siiski on peale müüginumbrite suurendamise huvi olemas ka muid selgitusi: näiteks on ravimite kohta teabe avaldamine osa ettevõtja üldisest kommunikatsioonipoliitikast, eesmärgiga pakkuda huvitatud patsientidele teavet ja välistada nii palju kui võimalik terviseriskid, mis kaasnevad iseravimisega; [51]

– retseptiravimeid käsitleval objektiivsel teabel ei ole üldiselt müügiedenduslikku eesmärki. Retsepti väljakirjutamise kohustus suudab üldiselt tagada selle, et huvi, mille teave võib tekitada „ei saaks viia otse ostuotsuseni“ ja et „lõppotsuse ravimi kohta, mida patsiendil manustada tuleb, võtaks jätkuvalt vastu raviarst“; [52]

[45] Rõhutan, et kui mingi konkreetse elemendi müügiedenduslikkus on tuvastatud, ei ole seda lubatud lisada traditsioonilise taimse ravimi infolehele ega välispakendile: nii on sätestatud direktiivi 2001/83 artiklis 62. Kui see täidab aga direktiivi 2001/83 VIII ja VIIIa jaotise nõudeid, tohib seda toote reklaamimisel kasutada.

[46] Direktiivi 2001/83 artikli 88 lõiked 1 ja 2 ning põhjendus 45.

[47] Nagu Euroopa Kohus on toonud muu hulgas esile 11. juuni 2020 kohtuotsuses ratiopharm (C-786/18, EU:C:2020:459), punkt 36; 1. oktoobri 2020. aasta kohtuotsuses A (ravimireklaam ja -müük internetis) (C-649/18, EU:C:2020:764), punkt 94, ja 22. detsembri 2022. aasta kohtuotsuses EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014), punkt 43.

[48] Nimetatud kohtuasjas, mis käsitles retseptiravimeid, kaheldi selles, kas tootja veebilehel ravimi pakendil esitatud teabe äratoomine või ravimialal pädevate asutuste heaks kiidetud infolehel või ravimi omaduste kokkuvõttes esitatud teabe sõnasõnaline ja täielik kordamine on reklaam, kui see on kättesaadav ainult nn *pull*-teenuste süsteemi alusel.

[49] Kohtuotsus MSD Sharp & Dohme, punkt 32.

[50] Samuti tuletati meelde, et müügiedenduslikuks liigitamiseks tuleb analüüsida riigisisese kohtu lahendada olevas kohtuvaidluses asjasse puutuvaid asjaolusid kogumis: kohtuotsus MSD Sharp & Dohme, punkt 33, ning 22. detsembri 2022. aasta kohtuotsus EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014), punkt 54.

[51] Kohtuotsus MSD Sharp & Dohme, punktid 34 ja 35.

[52] *Ibidem*, punkt 36.

– sisu osas oleks teabe levitamisel reklaami eesmärk juhul, kui „tootja teeb ravimit puudutava teabe hulgast valiku või muudab midagi“ võrreldes infolehes või ravimi omaduste kokkuvõttes esitatud teabega. „Teabe töötlemist ei saa selgitada muudmoodi kui reklaami eesmärgiga;“ [53]

– edastuskanali ja sihtrühma kategooria osas ei peetud teavet reklaamiks, kui teave on küll internetis kõigile kättesaadav, aga sellele pääseb ligi vaid nii, et „interneti kasutaja peab seda aktiivselt otsima“. [54]

85. Eeltoodust tulenevalt ja ilma, et see piiraks eelotsusetaotluse esitanud kohtu pädevust käesoleva asja konkreetsete asjaolude hindamisel, leian, et traditsioonilise taimse ravimi pakendile määruse 2018/848 IV peatükis ette nähtud märgistuselementide kandmine on reklaam järgmistel juhtudel:

– elementidel või teabel puudub tervise seisukohast väärtus. Seetõttu pole eriti tõenäoline, et need on seotud mõne muu tootja huviga peale tema majandushuvide, näiteks patsiendi tõhusam kaitse iseravimise ohtude eest;

– ravimit on võimalik osta retseptita. Sellisel juhul on teave suunatud patsiendile ja jõuab temani tervishoiutöötaja sekkumiseta, nii et ta võib selle põhjal kohe ostuotsuse teha;

– määruse 2018/848 IV peatükis osutatud teave ei vasta ravimi omaduste kokkuvõttes ette nähtud teabele, vaid hoopis lisandub sellele;

– teave on üldsusele lihtsalt kättesaadav. Iga toote ostja leiab selle üles vahetult ilma, et tal oleks vaja selleks asja kuidagi täpsemalt uurida.

86. Kokkuvõttes leian, et määruse 2018/848 IV peatükis reguleeritud märgistuselemendid ei täida direktiivi 2001/83 artikli 62 nõudeid ja seetõttu ei või neid lisada traditsioonilise taimse ravimi välispakendile.

V. Ettepanek

87. Eeltoodud kaalutlusi arvestades teen ettepaneku vastata Oberlandesgericht Düsseldorfile (liidumaa kõrgeim üldkohus Düsseldorfis, Saksamaa) järgmiselt:

„Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2018. aasta määruse (EL) 2018/848, mis käsitleb mahepõllumajanduslikku tootmist ja mahepõllumajanduslike toodete märgistamist ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EÜ) nr 834/2007, artikli 2 lõiget 1 koostoimes I lisaga, selle määruse IV peatükki ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta artikli 1 punkti 29, artiklit 16a ja artiklit 62

tuleb tõlgendada nii, et

[53] *Ibidem*, punktid 43 ja 44.

[54] *Ibidem*, punkt 47.

1. ravimtaimeteesid, mis liigitatakse „traditsioonilisteks taimseteks ravimiteks“ direktiivi 2001/83 artikli 1 punkti 29 ja artikli 16a tähenduses, ei saa käsitada „taimse tooraine baasil valmistatavate traditsiooniliste taimepreparaatidena“ määruse 2018/848 artikli 2 lõike 1 tähenduses koostoimes I lisaga;

2. määruse 2018/848 IV peatükis sisalduvad märgistuseeskirjad ei prevaleeri direktiivi 2001/83 märgistusnormide ees;

3. määruse 2018/848 IV peatükis ette nähtud märgistuselemendid ei täida direktiivi 2001/83 artiklis 62 sätestatud nõudeid.“