Zbornik sudske prakse

MIŠLJENJE NEZAVISNOG ODVJETNIKA
MANUELA CAMPOSA SÁNCHEZ-BORDONE
od 30. siječnja 2025.[1]

Predmet C-618/23

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

(zahtjev za prethodnu odluku koji je uputio Oberlandesgericht in Düsseldorf (Visoki zemaljski sud u Düsseldorfu, Njemačka))

„Zahtjev za prethodnu odluku – Lijekovi za humanu primjenu – Označivanje ekoloških proizvoda – Navodi na vanjskom pakiranju biljnog čaja u medicinske svrhe ekološke proizvodnje”

1. Europska unija je 1991. donijela Uredbu (EEZ) br. 2092/91[2] o ekološkoj proizvodnji poljoprivrednih proizvoda i označivanju tako proizvedenih poljoprivrednih proizvoda i hrane. Nakon te uredbe, izmijenjene nekoliko puta, donesena je Uredba (EZ) br. 834/2007[3], a nakon nje, 1. siječnja 2021., Uredba (EU) 2018/848, kojom se potonja uredba stavlja izvan snage[4].

2. Isto tako, 2001. donesena je kasnije izmijenjena Direktiva 2001/83/EZ[5], o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu.

3. Uredba 2018/848 i Direktiva 2001/83 zakonodavni su akti čije tumačenje traži sud koji je uputio zahtjev.

[1] Izvorni jezik: španjolski

[2] Uredba Vijeća od 24. lipnja 1991. o ekološkoj proizvodnji poljoprivrednih proizvoda i označivanju tako proizvedenih poljoprivrednih proizvoda i hrane (SL 1991., L 198, str. 1.)

[3] Uredba Vijeća od 28. lipnja 2007. o ekološkoj proizvodnji i označivanju ekoloških proizvoda i stavljanju izvan snage Uredbe (EEZ) br. 2092/91 (SL 2007., L 189, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 8., str. 139.)

[4] Uredba Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2018. o ekološkoj proizvodnji i označivanju ekoloških proizvoda te stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ) br. 834/2007 (SL 2018., L 150, str. 1. i ispravci SL 2018., L 260, str. 25., SL 2018., L 262, str. 90., SL 2018., L 270, str. 37., SL 2019., L 305, str. 59., SL 2021., L 7, str. 53., SL 2021., L 204, str. 47., SL 2022., L 321, str. 74. i SL 2023., L 105, str. 86.). Neke odredbe Uredbe br. 834/2007 zadržane su na snazi na temelju članka 56. i sljedećih članaka Uredbe 2018/848.

[5] Direktiva Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL 2001., L 311, str. 67.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 27.). Primjenjuje se verzija koja proizlazi iz izmjena uvedenih Direktivom 2004/24/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. (SL 2004., L 136, str. 85.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 78.) i Direktivom 2004/27/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od istog datuma (SL 2004., L 136, str. 34.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 61., str. 101.).

4. Iako je Sud već odlučivao o Uredbi 2018/848 [6], u ovom se predmetu postavljaju nova pitanja. U kontekstu sve veće ponude i potražnje za ekološkim proizvodima [7], postavlja se pitanje o odnosu između označivanja lijekova za humanu primjenu i označivanja ekoloških proizvoda.

5. Naime, osim pravnih pravila o ekološkoj *proizvodnji*, Uredba 2018/848 sadržava pravna pravila o *označivanju* ekoloških proizvoda. Rasprava se odnosi na primjenu potonjih pravnih pravila na tradicionalne biljne lijekove.

I. Pravni okvir

A. Pravo Unije

1. Direktiva 2001/83

6. U glavi I. („Definicije”), članku 1. točki 29. utvrđuje se:

„Za potrebe ove Direktive, sljedeći pojmovi u imaju sljedeće značenje:

29. Tradicionalni biljni lijek: biljni lijek koji ispunjava uvjete određene člankom 16. točkom (a) stavkom 1.”

7. Člankom 2., kojim započinje glava II. („Područje primjene”), u njegovu stavku 2. predviđa se:

„U slučaju nedoumice, kada se uzimajući u obzir sve njegove karakteristike proizvod može definirati i kao ‚lijek’ i kao proizvod obuhvaćen drugim propisima Zajednice, primjenjuju se odredbe ove Direktive.”

8. U glavi III. („Stavljanje u promet”) poglavlju 2.a („Posebne odredbe koje se primjenjuju na tradicionalne biljne lijekove”), člankom 16.a stavkom 1. propisuje se:

„Ovim se uspostavlja pojednostavljeni postupak registracije (dalje u tekstu ‚registracija na temelju tradicionalne uporabe’) za biljne lijekove koji ispunjavaju sljedeće zahtjeve:

(a) imaju indikacije koje su isključivo primjerene tradicionalnim biljnim lijekovima, koji se zbog prirode svog sastava i namjene predviđeni za primjenu bez nadzora liječnika u dijagnostičke svrhe ili za propisivanje ili nadzor liječenja;

(b) primjenjuju se isključivo u skladu s određenom jačinom i doziranjem;

(c) namijenjeni su za vanjsku ili oralnu primjenu ili za inhaliranje;

[6] Presude od 26. veljače 2019., Oeuvre d’assistance aux bêtes d’abattoirs (C-497/17, EU:C:2019:137) i od 4. listopada 2024., Herbaria Kräuterparadies (C-240/23, EU:C:2024:852)

[7] Sve veća važnost i brz razvoj sektora potkrepljuju se podacima u Izvješću tržišta o ekološkoj poljoprivredi koje je posljednji put objavila Europska komisija u siječnju 2023. i koje je dostupno na https://agriculture.ec.europa.eu/news/organic-farming-eu-decade-growth-2023-01-18_es?etrans=es#more. Na to izvješće upućujem u bilješci 5. svojeg mišljenja u predmetu AFAÏA (C-228/23, EU:C:2024:364).

(d) istekao im je rok tradicionalne uporabe utvrđen člankom 16. točkom (c) stavkom 1. podstavkom (c);

(e) podaci o tradicionalnoj upotrebi lijeka su dostatni; posebno se dokazalo da lijek nije štetan u naznačenim uvjetima primjene, a farmakološki učinci ili djelotvornost lijeka su vjerojatni na temelju dugotrajne uporabe i iskustva.”

9. Člankom 62., koji je dio glave V. („Označivanje i uputa o lijeku”), određuje se:

„Vanjsko pakiranje i uputa o lijeku mogu sadržavati simbole ili piktograme kako bi se pojasnile određene informacije navedene u članku 54. i članku 59. stavku 1., kao i druge informacije u skladu sa sažetkom opisa svojstava lijeka koje su korisne za pacijenta, ali s izuzećem svih elemenata promidžbenog karaktera.”

2. Uredba 2018/848

10. Uvodna izjava 10. glasi kako slijedi:

„Dosadašnje iskustvo stečeno primjenom Uredbe (EZ) br. 834/2007 pokazuje da je potrebno pojasniti na koje se proizvode primjenjuje ova Uredba. Ona bi u prvom redu trebala obuhvaćati proizvode poljoprivrednog podrijetla, uključujući proizvode akvakulture i pčelarstva, kako je navedeno u Prilogu I. Ugovoru o funkcioniranju Europske unije (UFEU). Osim toga, trebala bi obuhvaćati i prerađene poljoprivredne proizvode namijenjene za hranu ili hranu za životinje jer je stavljanje takvih proizvoda na tržište kao ekoloških proizvoda važan način plasmana poljoprivrednih proizvoda i osigurava informiranje potrošača o ekološkoj prirodi poljoprivrednih proizvoda od kojih su prerađeni. Isto tako, ova bi Uredba trebala obuhvaćati i određene druge proizvode koji su usko povezani s poljoprivrednim proizvodima slično kao prerađeni poljoprivredni proizvodi koji se upotrebljavaju kao hrana ili hrana za životinje jer su ti drugi proizvodi važan način plasmana poljoprivrednih proizvoda ili su sastavni dio proizvodnog procesa. […]. Radi jasnoće takve bi druge proizvode koji nisu navedeni u Prilogu I. UFEU-u trebalo navesti u Prilogu I. ovoj Uredbi.”

11. U uvodnoj izjavi 16. navodi se:

„Ova bi se Uredba trebala primjenjivati ne dovodeći u pitanje povezano zakonodavstvo, osobito u području sigurnosti prehrambenog lanca, zdravlja i dobrobiti životinja, zdravlja bilja, biljnog reprodukcijskog materijala, označivanja i okoliša.”

12. U poglavlju I. („Predmet, područje primjene i definicije”) članku 2. („Područje primjene”) ističe se:

„1. Ova se Uredba primjenjuje na sljedeće proizvode poljoprivrednog podrijetla, uključujući proizvode akvakulture i pčelarstva, kako su navedeni u Prilogu I. UFEU-u, te na proizvode koji potječu iz takvih proizvoda, kada se takvi proizvodi proizvode, pripremaju, označuju, distribuiraju, stavljaju na tržište, uvoze u Uniju ili izvoze iz Unije ili se namjeravaju proizvoditi, pripremati, označivati, distribuirati, stavljati na tržište, uvoziti u Uniju ili izvoziti iz Unije:

(a) sirove ili neprerađene poljoprivredne proizvode, uključujući sjeme i ostali biljni reprodukcijski materijal;

(b) prerađene poljoprivredne proizvode koji se upotrebljavaju za prehrambene svrhe;

(c) hranu za životinje.

Ova se Uredba primjenjuje i na određene druge proizvode usko povezane s poljoprivredom, navedene na popisu u Prilogu I. ovoj Uredbi, kada se oni proizvode, pripremaju, označuju, distribuiraju, stavljaju na tržište, uvoze u Uniju ili izvoze iz Unije ili se namjeravaju proizvoditi, pripremati, označivati, distribuirati, stavljati na tržište, uvoziti u Uniju ili izvoziti iz Unije.

[…]

4. Osim kada je predviđeno drukčije, ova se Uredba primjenjuje ne dovodeći u pitanje povezano zakonodavstvo Unije, osobito zakonodavstvo u područjima sigurnosti prehrambenog lanca, zdravlja i dobrobiti životinja, zdravlja bilja i biljnog reprodukcijskog materijala.

5. Ova se Uredba primjenjuje ne dovodeći u pitanje druge posebne pravne akte Unije koji se odnose na stavljanje proizvodâ na tržište, a posebno Uredbu (EU) br. 1308/2013 Europskog parlamenta i Vijeća te Uredbu (EU) br. 1169/2011.

[…].”

13. U poglavlju IV. („Označivanje”) članku 30. („Upotreba izraza koji upućuju na ekološku proizvodnju”) navodi se:

„1. Za potrebe ove Uredbe smatra se da je proizvod označen izrazom koji upućuje na ekološku proizvodnju ako su na oznakama, u promidžbenim materijalima ili komercijalnim ispravama taj proizvod, njegovi sastojci ili krmiva koji se upotrebljavaju za njegovu proizvodnju opisani izrazima koji kupcu sugeriraju da su taj proizvod, sastojci ili krmiva proizvedeni u skladu s ovom Uredbom. Osobito, izrazi navedeni u Prilogu IV. te njihove izvedenice i skraćenice, kao što su ‚bio’ i ‚eko’, sami ili u kombinaciji, mogu se upotrebljavati unutar cijele Unije na bilo kojem jeziku koji je naveden u tom prilogu za označivanje i oglašavanje proizvoda iz članka 2. stavka 1. koji su sukladni s ovom Uredbom.

2. Za proizvode iz članka 2. stavka 1. izrazi iz stavka 1. ovog članka ne smiju se upotrebljavati nigdje u Uniji ni na jednom jeziku navedenom u Prilogu IV. u označivanju, promidžbenim materijalima ili u komercijalnim ispravama proizvoda koji nije sukladan s ovom Uredbom.

Nadalje, u označivanju ili oglašavanju ne smiju se upotrebljavati nikakvi izrazi, uključujući izraze koji se upotrebljavaju u žigovima ili imenima poduzeća, kao ni prakse, koji bi mogli potrošača ili korisnika dovesti u zabludu sugerirajući da su neki proizvod ili njegovi sastojci sukladni s ovom Uredbom.

[…].”

14. U tom poglavlju IV. u članku 32. („Obvezni navodi”) utvrđuje se:

„1. Ako se na proizvodima nalaze izrazi kako je navedeno u članku 30. stavku 1., uključujući proizvode označene kao proizvodi iz prijelaznog razdoblja u skladu s člankom 30. stavkom 3.:

(a) na oznaci mora biti navedena i brojčana oznaka kontrolnog tijela ili kontrolne ustanove čijoj kontroli podliježe subjekt koji je obavio zadnju operaciju u okviru proizvodnje ili pripreme; i

(b) u slučaju pretpakirane hrane na ambalaži se mora nalaziti i znak Europske unije za ekološku proizvodnju iz članka 33., osim u slučajevima iz članka 30. stavka 3. i stavka 5. točaka (b) i (c).

2. Kada se upotrebljava znak Europske unije za ekološku proizvodnju, u istom se vidnom polju navodi mjesto uzgoja poljoprivrednih sirovina od kojih se proizvod sastoji, u jednom od sljedećih oblika, prema potrebi:

[…].”

15. U tom poglavlju IV. u članku 33. („Znak Europske unije za ekološku proizvodnju”) utvrđuje se:

„1. Znak Europske unije za ekološku proizvodnju može se upotrebljavati u označivanju, prezentiranju i oglašavanju proizvoda koji su sukladni s ovom Uredbom.

[…].”

16. Prilog I. („Ostali proizvodi iz članka 2. stavka 1.”) glasi kako slijedi:

„– tradicionalni biljni pripravci na biljnoj bazi.”

17. Prilog V., naslovljen „Znak Europske unije za ekološku proizvodnju i brojčane oznake”, sadržava detaljne odredbe o izgledu znaka i formatu brojčanih oznaka.

B. Njemačko pravo

18. U skladu s člankom 10. stavkom 1. petom rečenicom Arzneimittelgesetza (Zakon o lijekovima) [8], kojim se prenosi članak 62. Direktive 2001/83:

„Drugi navodi koji nisu propisani uredbom Europske zajednice ili Europske unije ili nisu već dopušteni na temelju takve uredbe dopušteni su ako su povezani s primjenom lijeka, ako sadržavaju zdravstvene informacije korisne za pacijenta i ako nisu u suprotnosti s navodima iz članka 11.a”.

II. Činjenice, spor i prethodna pitanja

19. Društva Astrid Twardy GmbH (u daljnjem tekstu: Twardy) i SALUS Haus Dr. med. Otto Greither Nachf. GmbH & Co. KG (u daljnjem tekstu: SALUS) stavljaju na tržište, među ostalim proizvodima, tradicionalne biljne lijekove.

[8] U verziji objavljenoj 12. prosinca 2005. (BGBl. 2005. I, str. 3394.), izmijenjenoj Zakonom od 20. srpnja 2007. (BGBl. 2007. I, str. 1574.) (u daljnjem tekstu: Zakon o lijekovima). Do nove je izmjene došlo 2024., ali ona se ne odnosi na ovaj predmet.

20. Portfelj proizvoda društva SALUS trenutačno obuhvaća čaj „Salus Arzneitee Salbeiblätter”. Osim toga, to društvo stavlja na tržište „BioNerven-Beruhigungstee” i „Frauenmantelkraut”.

21. Na vanjskom pakiranju biljnog čaja „Salus Arzneitee Salbeiblätter” nalaze se službeni znak Unije u skladu s prilogom V. Uredbi 2018/848, oznaka kontrolne ustanove i navod „uzgojeno izvan EU-a”. Na ambalaži čaja „BioNerven-Beruhigungstee” trebali bi se nalaziti službeni znak, znak „bio” u vlasništvu društva SALUS, oznaka kontrolne ustanove i upućivanje na „ekološku proizvodnju”. Na ambalaži čaja „Frauenmantelkraut” trebali bi se nalaziti službeni znak, oznaka kontrolne ustanove i navod „uzgojeno u EU-u”.

22. Društvo Twardy smatra da stavljanje tih navoda na vanjsko pakiranje spornih proizvoda predstavlja povredu članka 10. stavka 1. Zakona o lijekovima. Stoga je protiv društva SALUS podnijelo tužbu za prestanak povrede, davanje informacija, utvrđenje obveze naknade štete i naknadu troškova opomene.

23. Društvo SALUS se usprotivilo tužbi te se pozvalo na odredbe Uredbe 2018/848.

24. Landgericht Düsseldorf (Zemaljski sud u Düsseldorfu, Njemačka) naložio je 7. lipnja 2023. društvu SALUS da u trgovačkom prometu prestane stavljati na tržište sporne proizvode[9] te da plati troškove opomene. Kad je riječ o biljnom čaju „Salbeiblätter”, društvu SALUS također je naložio da pruži određene informacije. U okviru kondemnatorne presude naložena je i naknada štete.

25. Prema mišljenju prvostupanjskog suda:

– Svi osporavani navodi nedopušteni u skladu s člankom 10. stavkom 1. petom rečenicom Zakona o lijekovima.

– Izraz „uredba Europske zajednice ili Europske unije” iz prve mogućnosti tog članka odnosi se samo na uredbe o lijekovima, a Uredba 2018/848 nije takav propis.

– Ostaje otvorenim pitanje je li Uredba 2018/848 primjenjiva u ovom predmetu jer prednost imaju odredbe o označivanju koje proizlaze iz propisa o lijekovima, a osobito jer navodi koji se uređuju tom uredbom nisu obvezni.

– Društvo SALUS se ne može pozvati na drugu mogućnost iz članka 10. stavka 1. pete rečenice Zakona o lijekovima jer navodi iz Uredbe 2018/848 nisu izravno povezani s pacijentovim uzimanjem lijeka i stoga ne sadržavaju informacije korisne za njegovo zdravlje.

[9] Konkretno, naložio mu je da prestane: 1. stavljati na tržište biljni čaj „Salbeiblätter” ili dopuštati njegovo stavljanje na tržište ako se na pakiranju nalazi sljedeće: (a) znak Unije za ekološku proizvodnju u skladu s prilogom V. Uredbi 2018/848 i/ili (b) oznaka kontrolne ustanove DE-ÖKO-003 i/ili (c) navod „uzgojeno izvan EU-a”, i ako je to istovjetno načinu koji je svojstven pakiranju biljnog čaja „Salbeiblätter”; i/ili 2. stavljati na tržište biljni čaj „Bio Nerven-Beruhigungs-Tee” ili dopuštati njegovo stavljanje na tržište ako se na pakiranju nalazi sljedeće: (a) znak Unije za ekološku proizvodnju u skladu s prilogom V. Uredbi 2018/848 i/ili (d) vlastiti znak poduzetnika „Salus bio” i/ili (c) oznaka kontrolne ustanove DE-ÖKO-003 i/ili (f) „BioNerven-Beruhigungstee” i/ili (g) upućivanje na „ekološku proizvodnju”, i ako je to istovjetno načinu koji je svojstven pakiranju biljnog čaja „Bio Nerven Beruhigungs-Tee im Filterbeutel”; i/ili 3. stavljati na tržište biljni čaj „Frauenmantelkraut” ili dopuštati njegovo stavljanje na tržište ako se na pakiranju nalazi sljedeće: (a) znak Unije za ekološku proizvodnju u skladu s prilogom V. Uredbi 2018/848 i/ili (b) oznaka kontrolne ustanove DE-ÖKO-003 i/ili (c) navod „uzgojeno u EU-u”, i ako je to istovjetno načinu koji je svojstven pakiranju biljnog čaja „Frauenmantelkraut”.

26. Društvo SALUS je protiv prvostupanjske presude podnijelo žalbu i pritom tvrdilo sljedeće:

– Materijalno područje primjene Uredbe 2018/848 se u odnosu na prethodni propis proširilo na određene proizvode koji nisu hrana ili hrana za životinje, odnosno na „tradicionalne biljne pripravke na biljnoj bazi" kao „određene druge proizvode usko povezane s poljoprivredom" iz članka 2. stavka 1. Uredbe 2018/848 u vezi s prilogom I. toj uredbi. Stoga su njome obuhvaćeni i sporni biljni čajevi.

– Odredbe o označivanju iz Uredbe 2018/848 i Direktive 2001/83 primjenjuju se usporedno.

– U svakom slučaju, članak 62. Direktive 2001/83 i članak 10. stavak 1. petu rečenicu Zakona o lijekovima treba tumačiti na način da su oznake dopuštene u skladu s Uredbom 2018/848 „korisne za pacijenta".

27. Društvo Twardy zahtijeva da se žalba odbije. Smatra da, čak i ako materijalno područje primjene Uredbe 2018/848 obuhvaća i „tradicionalne biljne pripravke na biljnoj bazi" koji se svrstavaju u lijekove, prednost imaju članak 62. Direktive 2001/83 i članak 10. stavak 1. peta rečenica Zakona o lijekovima. Radi zaštite kupca od prekomjernih informacija na vanjskom pakiranju i prilikom oglašavanja članak 62. Direktive 2001/83 treba usko tumačiti, osobito jer ne postoji obveza upućivanja na ekološku proizvodnju biljaka.

28. U tim okolnostima Oberlandesgericht in Düsseldorf (Visoki zemaljski sud u Düsseldorfu, Njemačka), koji treba odlučiti o žalbi, upućuje Sudu sljedeća prethodna pitanja:

„1. Treba li biljne čajeve koji se svrstavaju u ‚tradicionalne biljne lijekove' u smislu članka 1. točke 29. i članka 16.a Direktive 2001/83/EZ […] (u daljnjem tekstu: Zakonik Zajednice) smatrati „tradicionalnim biljnim pripravcima na biljnoj bazi" u smislu članka 2. stavka 1. Uredbe (EU) 2018/848[,] u vezi s Prilogom I. toj uredbi?

2. U slučaju potvrdnog odgovora na prvo pitanje:

   Mogu li se oznake predviđene poglavljem IV. Uredbe 2018/848, osobito

   – službeni znak ‚bio' Europske unije (članak 33. Uredbe 2018/848 u vezi s prilogom V. toj uredbi),

   – vlastiti znak ‚bio' pojedinog poduzetnika (članak 33. stavak 5. Uredbe 2018/848),

   – brojčana oznaka kontrolne ustanove (članak 32. stavak 1. točka (a) Uredbe 2018/848),

   – mjesto uzgoja: ‚uzgojeno izvan EU-a' odnosno ‚uzgojeno u EU-u' (članak 32. stavak 2. Uredbe 2018/848),

   – pojam ‚bio' (članak 30. stavak 2. Uredbe 2018/848) i

   – upućivanje na ‚ekološku proizvodnju' (članak 30. stavak 1. Uredbe 2018/848)

   navesti na vanjskom pakiranju lijeka a da nisu ispunjeni uvjeti iz članka 62. Zakonika Zajednice?

3. U slučaju niječnog odgovora na prvo ili drugo pitanje:

jesu li oznake koje su navedene u drugom pitanju ‚korisne za pacijenta […] s izuzećem svih elemenata promidžbenog karaktera' u smislu članka 62. Zakonika Zajednice?"

III. Postupak pred Sudom

29. Tajništvo Suda zaprimilo je zahtjev za prethodnu odluku 6. listopada 2023.

30. Društva Twardy i SALUS, francuska i talijanska vlada te Europska komisija podnijeli su pisana očitovanja. Svi su oni, osim talijanske vlade, sudjelovali na raspravi održanoj 27. studenoga 2024.

IV. Analiza

31. Moje će se mišljenje temeljiti na istoj pretpostavci kao što je ona na kojoj se temelji odluka kojom se upućuje zahtjev za prethodnu odluku: biljni čajevi koji su predmet spora odgovaraju definiciji „tradicionalnog biljnog lijeka", u smislu članka 1. točke 29. Direktive 2001/83.

32. Na te se biljne čajeve, kao *lijekove*, primjenjuju odredbe o stavljanju na tržište predviđene Direktivom 2001/83.

33. Na temelju te pretpostavke sud koji je uputio zahtjev pita mogu li se na sporne biljne čajeve primijeniti pravna pravila o posebnom označivanju proizvoda koji su ekološki proizvedeni (naravno, ako ispunjavaju zahtjeve iz Uredbe 2018/848):

– jer ih se može svrstati među *tradicionalne pripravke na biljnoj bazi* koji su obuhvaćeni područjem primjene Uredbe 2018/848 te toj uredbi treba dati prednost u odnosu na Direktivu 2001/83;

– ili, u drugom slučaju, jer se oznakama i navodima koje se u skladu s Uredbom 2018/848 želi staviti na ambalažu biljnog čaja poštuju uvjeti označivanja iz Direktive 2001/83.

A. Prvo prethodno pitanje

34. Sud koji je uputio zahtjev želi znati može li se „tradicionalni biljni lijek", u smislu Direktive 2001/83, istodobno kvalificirati i kao „tradicionalni biljni pripravak na biljnoj bazi", u smislu Uredbe 2018/848.

35. Prema mojem mišljenju, odgovor je niječan. Uredba 2018/848 ne primjenjuje se na tradicionalne pripravke na biljnoj bazi (iz ekološkog uzgoja) koji su „lijekovi" u smislu Direktive 2001/83.

36. Priznajem da postoje argumenti kojima bi se na prvi pogled moglo potkrijepiti mišljenje oprečno onomu što sam upravo naveo:

– Uvodna izjava 10. Uredbe 2018/848 odnosi se na „druge proizvode" kao kategoriju koja se razlikuje od kategorije proizvoda „kako je navedeno u Prilogu I. Ugovoru o funkcioniranju Europske unije" i od kategorije „prerađeni[h] poljoprivredni[h] proizvod[a] koji se

upotrebljavaju kao hrana ili hrana za životinje”[10], čime se proširuje predmet Uredbe 2018/848.

– Sličnost između sadržaja posljednje alineje priloga I. Uredbi 2018/848 i sadržaja članka 1. točke 32. Direktive 2001/83[11] mogla bi biti drugi pokazatelj da bi trebalo smatrati da se Uredba 2018/848 primjenjuje na lijekove.

37. Međutim, smatram da nijedan od tih dvaju argumenata nije uvjerljiv. S jedne strane, na temelju uvodne izjave 10. Uredbe 2018/848 u tu uredbu nije obvezno uključiti lijekove[12]. S druge strane, „tradicionalni biljni pripravak na biljnoj bazi”, u smislu Uredbe 2018/848, može biti „tradicionalni biljni lijek”, u smislu Direktive 2001/83, samo ako usto ispunjava uvjete iz njezina članka 1. točaka 2.[13] i 29.

38. Volja da Uredba 2018/848 obuhvaća i lijekove jasno je izražena u pripremnim aktima, ali naposljetku nije prihvaćena.

39. Nacrt zakonodavne rezolucije Parlamenta o prijedlogu koji je izradila Komisija[14] sadržavao je amandmane 255. do 275., na način:

– da su njime izbrisani određeni unosi u prilogu I. prijedlogu, koji se odnosi na „ostale proizvode iz članka 2. stavka 1.”, s obzirom na to da su već obuhvaćeni definicijom pojma „hrana” iz članka 3. točke 21. tog prijedloga, i

– da su u njega dodani drugi unosi koji, *suprotno tomu*, nisu obuhvaćeni tom definicijom. Na temelju amandmana 275., jedan od tih unosa odnosi se na „sirovine biljnog podrijetla za tradicionalne biljne lijekove”.

40. Međutim, u konačnoj verziji teksta nije uključeno upućivanje na lijekove. U dostupnim je dokumentima navedeno da se Vijeće protivilo tom upućivanju, upravo zato što lijekovi nisu obuhvaćeni područjem primjene Uredbe 2018/848[15].

41. Vijeće je također odbilo kasniji prijedlog Parlamenta (da se izmijeni amandman 275. i unos „medicinal products” zamijeni izrazom „plant-based raw materials for traditional herbal treatments”) jer izraz „liječenje” upućuje na upotrebu proizvoda u medicinske svrhe[16].

[10] To bi u članku 2. stavku 1. Uredbe 2018/848 odgovaralo vrsti „određen[ih] drug[ih] proizvod[a] usko povezan[ih] s poljoprivredom, naveden[ih] na popisu u Prilogu I. ovoj Uredbi […]”.

[11] Na španjolskom „preparaciones vegetales tradicionales a base de plantas” odnosno „preparados vegetales”; na engleskom „plant-based traditional herbal preparations” i „herbal preparations”; na francuskom „préparations traditionnelles à base de plantes” i „préparations à base de plantes”; na njemačkom „traditionelle pflanzliche Zubereitungen auf pflanzlicher Basis” i „Pflanzliche Zubereitungen”.

[12] Komisija je u svoj Prijedlog od 24. ožujka 2014. uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o ekološkoj proizvodnji i označivanju ekoloških proizvoda, izmjeni Uredbe (EU) br. XXX/XXX Europskog parlamenta i Vijeća [Uredba o službenim kontrolama] i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ) br. 834/2007, COM(2014) 180 *final*, uključila uvodnu izjavu 9., istovjetnu uvodnoj izjavi 10. Uredbe trenutačno na snazi. Lijekovi nisu bili navedeni u prilogu I. tom prijedlogu, u kojem su osim hrane samo bile navedene prirodne gume i smole te pčelinji vosak.

[13] U toj se točki „lijek” općenito definira kao „(a) svaka tvar ili kombinacija tvari prikazana sa svojstvima liječenja ili sprečavanja bolesti kod ljudi; ili (b) svaka tvar ili kombinacija tvari koja se može upotrijebiti ili primijeniti na ljudima u svrhu obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim djelovanjem ili za postavljanje medicinske dijagnoze”.

[14] Dokument A8-0311/2015 od 5. studenoga 2015.

[15] Dokument 13436/15 od 27. listopada 2015. koji sadržava odgovore koje je Predsjedništvo Vijeća na Komisijin zahtjev predložilo za izmjene Europskog parlamenta. Vijeće je na sljedeći način odgovorilo na unos „plant-based raw materials for traditional herbal medicinal products”: „Acceptable if ‚medicinal’ is deleted because outside of the scope of the Regulation, and if limited to food purposes”.

[16] Dokument 15269/15 (Glavnog tajništva Vijeća delegacijama) od 15. prosinca 2015. o napretku prva dva kruga tripartitnih pregovora. Na 3. stranici upućuje se na tri proizvoda u pogledu kojih je još postojalo neslaganje s Parlamentom, od kojih su jedan bile sirovine biljnog podrijetla za tradicionalno liječenje biljem. Zbog njegove povezanosti s lijekovima Vijeće je smatralo da izraz „liječenje” „therefore falls outside the scope of application of the Regulation, which does not cover pharmaceutical products”.

42. Izraz „tradicionalni biljni pripravci na biljnoj bazi” iz priloga I. Uredbi 2018/848 podrazumijeva međuinstitucijski kompromis [17]. Točno je da je taj izraz općenit, ali, s obzirom na ono što sam upravo naveo, ne obuhvaća pripravke koji su, u smislu definicije iz članka 1. točke 2. Direktive 2001/83, lijekovi (konkretno biljni lijekovi).

43. Osim toga, tumačenje koje predlažem dosljedno je europskim propisima o lijekovima u kojima se obično odbija dvostruka pravna kvalifikacija (i posljedično postojanje nekoliko sustava) proizvoda koji odgovaraju pojmu „lijekovi”. U tu svrhu zakonodavac:

– utvrđuje područje primjene pravila primjenjivih na različite proizvode, pri čemu lijekove izričito isključuje iz instrumenata kojima se uređuje druga vrsta proizvoda [18].

– U članku 2. stavku 2. Direktive 2001/83 [19] utvrđuje se da se ta direktiva primjenjuje na „granične” proizvode, osim ako postoje dvojbe u pogledu njihove obuhvaćenosti drugom kategorijom [20].

44. U tom je smislu Sud:

– istaknuo da se, kad je isti proizvod obuhvaćen definicijom lijeka i definicijom drugog proizvoda, primjenjuju stroža pravila o lijekovima [21].

– Presudio je da je primjena tih strožih pravila (o lijekovima) *isključiva* [22].

[17] Dokument 6699/16 od 3. ožujka 2016., u kojem se priopćuju rezultati četvrtog kruga tripartitnih pregovora, već sadržava taj izraz kompromisa.

[18] U pogledu medicinskih proizvoda vidjeti članak 1. stavak 5. točku (c) Direktive Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima (SL 1993., L 169, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 53., str. 5.), koja je danas stavljena izvan snage. U pogledu kozmetičkih proizvoda vidjeti uvodnu izjavu 6. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima (SL 2009., L 342, str. 59.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 27., str. 152.); prethodno, uvodnu izjavu 5. Direktive Vijeća 76/768/EEZ od 27. srpnja 1976. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na kozmetičke proizvode (SL 1976., L 262, str. 169.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 7., str. 29.). Lijekovi se isključuju iz definicije hrane u skladu s člankom 2. Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL 2002., L 31, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 7., str. 91.). Vidjeti i članak 2. stavak 2. točku (c) Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (SL 2012., L 167, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 49., str. 181. i ispravci SL 2015., L 297, str. 10., SL 2017., L 280, str. 57. i SL 2024/90657, L). U Uredbi 2018/848 nema takvog izričitog pojašnjenja; ipak se primjenjuje ne dovodeći u pitanje druge propise Unije među kojima može biti Direktiva 2001/83, kao što ću to kasnije navesti.

[19] U skladu s tekstom članka 2. stavka 2. Direktive 2004/27: „U slučaju nedoumice, kada se uzimajući u obzir sve njegove karakteristike proizvod može definirati i kao ‚lijek’ i kao proizvod obuhvaćen drugim propisima Zajednice, primjenjuju se odredbe ove Direktive”. Prema mojem mišljenju, to pravilo potvrđuje sudsku praksu Suda utvrđenu prije 2007., na koju upućujem u bilješkama 21. i 22. ovog mišljenja.

[20] Pridjev „granični” primjenjuje se u uvodnoj izjavi 7. Direktive 2004/27 na proizvode koji su u potpunosti obuhvaćeni definicijom lijeka, ali također mogu biti obuhvaćeni i definicijom drugih reguliranih proizvoda. U uvodnoj izjavi se konkretno navode hrana, dodatak prehrani, medicinski proizvod, biocid i kozmetički proizvod. U njoj se dodaje da se tim kvalifikacijama daje prednost ako proizvod *jasno* odgovara nekoj od tih kategorija. Tom se tvrdnjom ne nastoji dovesti u pitanje pravilo prvenstva primjene Direktive 2001/83: vidjeti presudu od 19. siječnja 2023., Bundesrepublik Deutschland (Kapi za nos) (C-495/21 i C-496/21, EU:C:2023:34, t. 32.).

[21] Presude od 21. ožujka 1991., Delattre (C-369/88, EU:C:1991:137, t. 21.) i Monteil i Samanni (C-60/89, EU:C:1991:138, t. 16.) (lijek ili kozmetički proizvod); od 16. travnja 1991., Upjohn (C-112/89, EU:C:1991:147, t. 31.) (lijek ili kozmetički proizvod); od 28. listopada 1992., Ter Voort (C-219/91, EU:C:1992:414, t. 19. i 20.) (hrana ili lijek); od 15. studenoga 2007., Komisija/Njemačka (C-319/05, EU:C:2007:678, t. 38.) (hrana ili lijek)

[22] Presude od 9. lipnja 2005., HLH Warenvertrieb i Orthica (C-211/03, C-299/03 i C-316/03 do C-318/03, EU:C:2005:370, t. 43.) (lijek i prehrambeni proizvod); od 15. studenoga 2007., Komisija/Njemačka (C-319/05, EU:C:2007:678, t. 63.) (lijek i prehrambeni proizvod); od 3. listopada 2013., Laboratoires Lyocentre (C-109/12, EU:C:2013:626, t. 41.) (lijek i medicinski proizvod); od 27. listopada 2022., Orthomol (C-418/21, EU:C:2022:831, t. 37.) (lijekovi, hrana, hrana za posebne medicinske potrebe); od 2. ožujka 2023., Kwizda Pharma (C-760/21, EU:C:2023:143, t. 27.) (lijek i hrana za posebne medicinske potrebe)

45. Ukratko, smatram da područjem primjene Uredbe 2018/848 nisu obuhvaćeni biljni čajevi iz ekološke proizvodnje koji imaju svojstvo „tradicionalnih biljnih lijekova" u smislu članka 1. točke 29. i članka 16.a Direktive 2001/83.

B. Drugo prethodno pitanje

46. Sud koji je uputio zahtjev postavlja svoje drugo pitanje ako odgovor na prvo pitanje bude potvrdan. Budući da sam već predložio da se na prvo pitanje odgovori niječno, smatram da nije potrebno razmotriti drugo pitanje.

47. Ako bi se unatoč svemu izraz „tradicionalni biljni pripravci na biljnoj bazi" tumačio kao da uključuje „lijekove"[23], još bi trebalo ispitati podrazumijeva li takvo tumačenje da se Uredbi 2018/848 i njezinim pravilima o označivanju ekoloških proizvoda daje prednost u odnosu na Direktivu 2001/83.

48. Moj je odgovor niječan i u tom slučaju.

49. Lijekovi nisu poput drugih proizvoda. Ne prodaju se niti koriste na isti način kao što se prodaju i koriste proizvodi iz ekološkog uzgoja. Poseban je način upotrebe lijekova te se kod te upotrebe primjenjuju posebne mjere opreza u pogledu učinkovitosti i sigurnosti.

50. Prema mišljenju zakonodavca Unije, posebnost lijekova temelji se na cilju da se njihovo slobodno kretanje uskladi s ciljem osiguravanja visokog stupnja zaštite zdravlja ljudi i javnog zdravlja (članak 168. UFEU-a). Ta tvrdnja jednako vrijedi za sve lijekove, uključujući tradicionalne biljne lijekove, neovisno o tome jesu li iz ekološkog uzgoja.

51. S obzirom na posebne rizike koje mogu predstavljati, na lijekove se primjenjuje strog pravni sustav, stroži od onog koji se primjenjuje na druge regulirane proizvode, poput primjerice hrane ili kozmetičkih proizvoda[24].

52. Kad opravdava primjenu propisa o lijekovima na proizvode koji *a priori* mogu biti obuhvaćeni drugom definicijom te podlijegati drugom sustavu, Sud izričito upućuje na veću razinu strogosti tih propisa[25].

53. Zakonodavac je pak izmijenio članak 2. stavak 2. Direktive 2001/83, kao što sam to već istaknuo, na način da je odabrao da se, u slučaju nedoumice u pogledu kvalifikacije nekog proizvoda koji ima karakteristike lijeka i druge vrste proizvoda, primjenjuje samo ta direktiva.

54. Nije vjerojatno da će se to isključivo davanje prednosti Direktivi 2001/83, u korist cilju osiguravanja zaštite javnog zdravlja, promijeniti zbog okolnosti da se neki lijek dobiva od biljaka iz ekološkog uzgoja.

55. Prema mojem mišljenju, prethodno navedeno nije protivno Uredbi 2018/848.

[23] Ili na način da može obuhvaćati proizvode koji su također lijekovi.

[24] Vidjeti sudsku praksu navedenu u bilješci 21.

[25] *Supra*, bilješka 21.

56. Točno je da u Uredbi 2018/848, donesenoj godinama nakon Direktive 2001/83, nije izričito zadržano davanje prednosti pravilima o označivanju lijekova obuhvaćenima Direktivom 2001/83. Međutim:

– U skladu s njezinim člankom 2. stavkom 4., osim kada je predviđeno drukčije, ta se uredba primjenjuje ne dovodeći u pitanje povezano zakonodavstvo Unije. Nadalje se navode područja u kojima postoji takvo zakonodavstvo. No ne navode se taksativno, kao što to proizlazi iz upotrebe izraza „osobito”.

– U njezinu članku 2. stavku 5. ističe se da se primjenjuje ne dovodeći u pitanje druge posebne pravne akte Unije koji se odnose na stavljanje proizvodâ na tržište. U stavku se izričito navode dvije uredbe, ponovno uz upotrebu izraza „posebno” zbog kojeg je jasno da je to učinjeno samo kao primjer.

– Na temelju uvodne izjave 16. Uredbe 2018/848, ta bi se uredba „trebala primjenjivati ne dovodeći u pitanje povezano zakonodavstvo, osobito u području sigurnosti prehrambenog lanca, zdravlja i dobrobiti životinja, zdravlja bilja, biljnog reprodukcijskog materijala, označivanja i okoliša”.

57. Stoga Uredba 2018/848 nije osmišljena kako bi se spriječila primjena drugih pravnih akata Unije koji se odnose na stavljanje proizvodâ na tržište i kojima se daje prednost. Jedan od njih je upravo Direktiva 2001/83, kojom se utvrđuje pravni sustav koji se primjenjuje na lijekove, uključujući tradicionalne biljne lijekove.

C. Treće prethodno pitanje

58. Treće prethodno pitanje upućuje se ako se na prvo ili drugo pitanje odgovori niječno (kao što to predlažem). Stoga ga treba razmotriti.

59. Sud koji je uputio zahtjev želi znati ispunjavaju li navodi sadržani u elementima označivanja iz poglavlja IV. Uredbe 2018/848 zahtjeve iz članka 62. Direktive 2001/83, i mogu li se stoga navesti na vanjskom pakiranju spornih biljnih čajeva.

60. Na temelju članka 62. Direktive 2001/83, vanjsko pakiranje ili uputa o lijeku mogu sadržavati neobvezne informacije samo ako te informacije kumulativno:

– su u skladu sa sažetkom opisa svojstava lijeka;

– su korisne za pacijenta;

– nemaju promidžbeni karakter.

61. S obzirom na te uvjete [26], smatram da na treće prethodno pitanje također treba odgovoriti niječno.

[26] Razmotrit ću svaki od tih uvjeta zasebno, iako su međusobno neodvojivi.

1. Usklađenost sa sažetkom opisa svojstava lijeka

62. U članku 11. Direktive 2001/83 utvrđuje se *sažetak* opisa svojstava lijeka koji se, na temelju njegova članka 8. stavka 3. točke (j), mora priložiti uz zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje lijekova u promet [27].

63. Zahtjev za pojednostavljeni postupak registracije tradicionalnog biljnog lijeka, koji se uređuje u poglavlju 2.a glave III. Direktive 2001/83 („Stavljanje u promet"), također treba uključivati taj sažetak [28].

64. Sklon sam smatrati da sporni navodi u ovom predmetu nisu u skladu sa sažetkom opisa svojstava lijeka. Ne zato što ti navodi nisu kao takvi navedeni među obveznim podacima tog sažetka opisa [29], nego zato što taj sažetak mora sadržavati „kvalitativni i kvantitativni sastav lijeka prema djelatnim tvarima i pomoćnim tvarima koje su značajne za pravilnu primjenu lijeka" [30].

65. Podaci o vrsti uzgoja, ekološkog ili koji to nije, biljaka od kojih se proizvode lijekovi [31], podaci o mjestu uzgoja ili ostali sporni navodi u ovom predmetu (znakovi i oznake kontrolnih ustanova), materijalno ne odgovaraju navodima iz članka 11. točke 2. Direktive [32].

66. Za pravilnu primjenu lijeka nije potrebno biti upoznat ni s jednim od tih navoda. Suprotno tomu, takav navod na pakiranju lijeka mogao bi značiti ili upućivati na njegovu navodnu bolju kakvoću i u tom smislu dovesti do zablude u pogledu njegovih terapijskih svojstava ili služiti njegovu oglašavanju, protivno zahtjevu iz članka 62. Direktive 2001/83.

2. Korisnost za pacijenta

67. Neobvezne informacije dopuštene člankom 62. Direktive 2001/83 moraju biti „korisne za pacijenta".

[27] Doslovno za odobrenja koja se ne predviđaju u postupku utvrđenom u Uredbi Vijeća (EEZ) br. 2309/93 od 22. srpnja 1993. o utvrđivanju postupaka Zajednice za odobravanje i nadzor lijekova za ljudsku i veterinarsku uporabu i o osnivanju Europske agencije za ocjenu lijekova (SL 1993., L 214, str. 1.). Treba smatrati da se time upućuje na Uredbu (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL 2004., L 136, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 31., str. 18.), na temelju njezina članka 88.

[28] Članak 16.c stavak 1. točka (a) podtočka iii. Sadržaj sažetka opisa predviđa se u članku 11., osim u pogledu informacija navedenih u točki 4. potonjeg članka (klinički podaci).

[29] Čini se da to predlaže Komisija u točki 39. njezinih pisanih očitovanja: „Keine dieser Angaben betrifft die ökologische/biologische Produktion". Usklađenost informacija o lijeku sa sažetkom opisa njegovih svojstava ne bi trebala značiti točnu istovjetnost ili mogućnost da se te informacije svrstaju u jednu od kategorija navedenih u članku 11., nego nepostojanje sukoba. Drukčijim bi se tumačenjem praktički onemogućilo oglašavanje lijekova, čak i kad je dopušteno, s obzirom na to da svi navodi iz oglašavanja o lijeku „moraju biti istovjetni navodima iz sažetka opisa svojstava lijeka", u skladu sa zahtjevom iz članka 87. stavka 2. Direktive 2001/83. Kao primjeri navoda koji se smatraju dopuštenima u skladu s člankom 62. Direktive 2001/83, upućujem na prilog dokumentu same Komisije „Guideline on the Packaging Information of Medicinal Products for Human Use Authorised by the Union", *infra*, bilješka 43.

[30] Članak 11. točka 2. Direktive 2001/83

[31] Podsjećam na to da, u skladu s člankom 16.g stavkom 2. točkom (a) Direktive 2001/83., svako označivanje i uputa o primjeni moraju sadržavati navod da je taj proizvod tradicionalni biljni lijek.

[32] Komisija je na raspravi ustrajala na tomu da podaci poput podrijetla biljaka ili vrste uzgoja ne odgovaraju „svojstvima lijeka" u smislu članka 11. Direktive 2001/83, osim ako su ih kao takve ocijenila nadležna tijela uzimajući u obzir znanstvene studije kojima su dokazane drukčija kakvoća ili djelotvornost lijeka koja se može pripisati upravo tim elementima. U ovom predmetu nije utvrđeno da je provedena takva ocjena.

68. Kad mu je postavljeno pitanje o tom izrazu, Sud je odbio da se u uputu o homeopatskom lijeku uključe podaci o doziranju jer je smatrao da se njima korisnika može dovesti u zabludu u pogledu svojstava lijeka [33].

69. U negativnom smislu, ne bi bile „korisne za pacijenta" informacije koje bi ga mogle dovesti u zabludu u pogledu svojstava lijeka.

70. Navođenje na vanjskom pakiranju lijeka informacija poput onih o kojima se ovdje raspravlja (znakovi za ekološku proizvodnju i slični znakovi) može proizvesti taj učinak zablude: pacijent se suočava s *preuveličanim* informacijama ili previše informacija uz različite vrste navoda među kojima će teško razlikovati one koji su relevantni za terapiju od onih koji ne utječu na njegovo zdravlje [34].

71. Osim toga, isticanje na pakiranju lijeka navoda koji su ovdje sporni moglo bi dovesti do druga dva rizika dovođenja u zabludu pacijenta [35]: rizik izjednačavanja lijekova s ekološkim proizvodima široke potrošnje na kojima se u pravilu navode ti podaci [36] i rizik stvaranja uvjerenja u veću terapijsku djelotvornost pripravka [37]. Ne treba u tom smislu zaboraviti da se tradicionalni biljni lijekovi mogu kupiti (i u pravilu kupuju) bez liječničkog recepta [38], odnosno bez prethodnog posjeta liječniku [39].

72. U pozitivnom smislu, s obzirom na uvodnu izjavu 40. Direktive 2001/83, smatram da su informacije „korisne za pacijenta" one koje mu vjerno opisuju pravilnu primjenu lijeka. Cilj je te uvodne izjave [40] zaštita pacijenta i pružanje „potpunih i sveobuhvatnih" informacija u konkretnu svrhu, odnosno kako bi se lijekovi mogli pravilno primjenjivati. Ponavljam da se kupca smatra pacijentom, koji se ne može izjednačiti s bilo kojim drugim potrošačem.

[33] Presuda od 23. travnja 2020., DHU Arzneimittel (C-101/19 i C-102/19, EU:C:2020:304): vidjeti drugo prethodno pitanje. U tim je predmetima za stavljanje lijeka u promet bilo potrebno odobrenje ili provedba pojednostavljenog postupka registracije. Sud nije na neki poseban način svoja očitovanja usredotočio na članak 62. Direktive 2001/83, osim upućivanja u točki 41. Međutim, točka 46. presude odnosi se na dopuštanje da se u uputu o lijeku uključe dodatni podaci osim onih obveznih navedenih u članku 69., a to bi dopuštenje bilo moguće u skladu s navedenim člankom 62.

[34] Odbor za biljne lijekove (HMPC) unutar Europske agencije za lijekove tu zabrinutost izražava u dokumentu koji je Komisija navela na raspravi, naslovljenom „Regulatory questions and answers on herbal medicinal products", pod referentnim brojem EMA/HMPC/345132/2010 – Rev. 5, u odgovoru na pitanje broj 5 („Is reference to "organic farming" aceptable in either the labelling or the package leaflet of a herbal medicinal product?"). Taj odgovor glasi kako slijedi: „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". Moje isticanje

[35] Na oba rizika upućuje sam zakonodavac: člankom 90. točkama (g) i (h) Direktive 2001/83 zabranjuje se u oglašavanje prema stanovništvu uključiti bilo koje elemente koji „navode na pomisao da lijek predstavlja prehrambeni, kozmetički ili drugi proizvod široke potrošnje" ili „upućuju da je lijek zbog svog prirodnog podrijetla siguran i djelotvoran".

[36] Označivanje ekoloških proizvoda ima vlastite svrhe koje se opisuju u uvodnoj izjavi 73. Uredbe 2018/848. Posebnim odredbama o označivanju ekoloških proizvoda „trebali [bi se] zaštititi interesi subjekata da njihovi proizvodi budu pravilno označeni na tržištu te da uživaju uvjete poštenog tržišnog natjecanja, kao i interesi potrošača da imaju mogućnost biti informirani pri odabiru".

[37] U uvodnoj izjavi 2. Uredbe 2018/848 objašnjava se da je „[p]ridržavanje visokih standarda u području zdravlja, okoliša i dobrobiti životinja pri proizvodnji ekoloških proizvoda svojstveno […] visokoj kvaliteti tih proizvoda". Zaista je moguće zamisliti „skok" u razmišljanju pacijenta, od toga da osnovni sastojci proizvoda imaju visok stupanj kakvoće do toga da on ima veću prevencijsku ili kurativnu djelotvornost.

[38] Vidjeti članak 1. točku 29., u vezi s člankom 16.a stavkom 1. točkom (a) Direktive 2001/83.

[39] Sud je u presudi od 22. prosinca 2022., EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014, t. 65.), u skladu s analizom oglašavanja lijekova za koje nije potreban liječnički recept, priznao da pacijent nužno ne raspolaže posebnim i objektivnim znanjima na temelju kojih može ocijeniti terapeutsku vrijednost proizvoda. Dodao je da iz toga proizlazi osobito važan utjecaj oglašavanja na ocjenu i odabir pacijenta, u pogledu kvalitete lijeka i količine koju treba kupiti. Kao što to ovdje iznosim, smatram da sporni navodi u ovom predmetu imaju promidžbeni karakter.

[40] „Odredbe kojima se propisuju informacije koje se pružaju korisnicima lijekova trebaju osigurati visoki stupanj zaštite potrošača, kako bi se lijekovi mogli pravilno primjenjivati na temelju potpunih i sveobuhvatnih informacija".

73. U izvornom tekstu članka 62. Direktive 2001/83 zahtijevalo se da dodatne informacije u uputi o lijeku ili na vanjskom pakiranju budu korisne „za zdravstveno obrazovanje”[41] u odnosu na sadašnji izraz „korisne za pacijenta”. Uzimajući u obzir pripremne akte izmjene, smatram da se preoblikovanjem tog izraza samo nastojalo poboljšati sadržaj teksta: nije se promijenila njegova svrha opisa pacijenta kao takvog[42].

74. Prema mojem mišljenju, za pacijenta s terapijskog gledišta nije korisno znati vrstu uzgoja (ekološkog ili ne) biljaka od kojih se proizvode lijekovi ili mjesto uzgoja.

3. Nepostojanje promidžbenog karaktera

75. Člankom 62. Direktive 2001/83 dopušta se dodavanje određenih navoda na vanjskom pakiranju ili u uputi o lijeku „ali s izuzećem svih elemenata promidžbenog karaktera”.

76. Prema mojem mišljenju, dodavanje, prilikom označivanja, navoda koji pacijentu nije koristan za pravilnu primjenu lijeka vjerojatno znači da taj navod ima promidžbeni karakter[43].

77. Kako bi se pojasnilo od čega se sastoji taj karakter, čini mi se da je važno uzeti u obzir odredbe Direktive 2001/83 kojima se, radi postizanja glavnog cilja zaštite javnog zdravlja, utvrđuje i uređuje oglašavanje lijekova.

78. Člankom 86. stavkom 2. Direktive 2001/83 propisuje se da se glava VIII. („Oglašavanje”) ne odnosi ni na označivanje ni na uputu o lijeku. To je isključenje logično jer se označivanje i uputa o lijeku uređuju glavom V. kojom se upravo zabranjuje u njih uključiti informacije o promidžbi[44].

79. Međutim, sudska praksa utvrđena u pogledu odredbi glave VIII. može biti korisna u okviru članka 62. Direktive 2001/83 kako bi se isključivo razjasnilo koje su poruke ili sadržaji promidžbenog karaktera u području lijekova[45].

[41] Taj je izraz već upotrijebljen u Direktivi Vijeća 92/27/EEZ od 31. ožujka 1992. o označivanju lijekova za humanu primjenu i uputama o lijeku (SL 1992., L 113, str. 8.). Naveden je u njezinu članku 2. stavku 2. za vanjsko pakiranje lijekova i u njezinu članku 7. stavku 3. za uputu o lijeku, u kontekstu promjene njezina glavnog adresata koji je postao korisnik: vidjeti dokument A3-0126/91 od 8. svibnja 1991., koji sadržava Izvješće Parlamenta o Komisijinu prijedlogu direktive (COM(89) 607 *final* – C3-0050/90 — SYN 231). Ranije se Direktivom Vijeća 75/319/EEZ od 20. svibnja 1975., Drugom direktivom o usklađivanju odredbi utvrđenih zakonom i drugim propisima koji se odnose na gotove lijekove (SL 1975., L 147, str. 13.), u njezinu članku 7. određivalo da „[…] države članice mogu propisati da se na ambalaži i/ili vanjskom pakiranju i/ili uputama o lijeku mogu nalaziti bilo koji drugi posebni navodi u pogledu sigurnosti ili zaštite javnog zdravlja, uključujući posebne mjere opreza pri upotrebi i bilo koja druga upozorenja koja proizlaze iz farmakoloških i kliničkih ispitivanja predviđenih u članku 4. drugom stavku točki 8. Direktive 65/65/EEZ ili koja nakon njihova stavljanja u promet proizlaze iz iskustva stečenog primjenom gotovog lijeka”.

[42] Novi tekst, koji je uključen u Direktivu 2001/83 na temelju Direktive 2004/27, proizlazi iz Prijedloga direktive Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Direktive 2001/83/EZ o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu, COM(2001) 404 *final*, od 26. studenoga 2001. Taj tekst nije popraćen nikakvim pojašnjenjem. Međutim, od njih devet koja su navedena u odjeljku „Detaljan sadržaj prijedloga”, jedino koje bi moglo odgovarati je ono iz točke A, „Prilagodba definicija, izraza i određenih pojmova”. Komisija je na raspravi objasnila da se novim tekstom nastojalo naglasiti da korisnost informacija treba ocijeniti sa stajališta pacijenta, a ne nekog općeg cilja zdravstvenog obrazovanja.

[43] To se ne odnosi na obvezne navode na temelju nacionalnih pravnih pravila. Vidjeti u tu svrhu prilog Komisijinu dokumentu „Guideline on the Packaging Information of Medicinal Products for Human Use Authorised by the Union” (koji je posljednju put izmijenjen u rujnu 2023. i koji je dostupan na internetu na 2018_packaging_guidelines_en_1.pdf), koji je osmišljen kako bi se podnositeljima zahtjeva i nositeljima odobrenja za stavljanje u promet pomoglo pri sastavljanju teksta za označivanje i upute o lijeku. U tom se prilogu za svaku državu članicu navode izrazi, simboli ili piktogrami koji su prihvaćeni u različitim državama članicama i koji su u skladu s člankom 62. Direktive 2001/83. Među onima koji se odnose na Njemačku ne nalazi se nijedan od onih o kojima se raspravlja u ovom predmetu.

[44] Širenje informacija istovjetnih onima navedenima u uputi o lijeku ili kao dio označivanja posredstvom drugih medija (primjerice, na internetskoj stranici proizvođača) čini se da nema promidžbeni karakter: presuda od 5. svibnja 2011., MSD Sharp & Dohme (C-316/09, EU:C:2011:275, t. 43.; u daljnjem tekstu: presuda MSD Sharp & Dohme).

[45] Ustrajem na tomu da, ako se utvrdi promidžbeni karakter određenog elementa, njega ne smiju sadržavati ni uputa o lijeku ni vanjsko pakiranje tradicionalnog biljnog lijeka: tako se određuje člankom 62. Direktive 2001/83. Suprotno tomu, ako ispunjava uvjete iz glava VIII. i VIIIa Direktive 2001/83, može ga se navesti u oglasu lijeka.

80. Člankom 86. stavkom 1. Direktive 2001/83 određuje se da se pod oglašavanjem podrazumijeva „svaki oblik izravnog obavješćivanja (door-to-door), pridobivanja ili poticanja, kojima je namjena promicanje propisivanja, izdavanja, prodaje i potrošnje lijekova”.

81. Definicija se odnosi na sve lijekove. Međutim, mijenja se pravni sustav koji se primjenjuje na oglašavanje prema stanovništvu: zabranjuje se oglašavanje lijekova koji se izdaju samo na liječnički recept, dok se dopušta oglašavanje lijekova bez liječničkog recepta, iako se na njega primjenjuju uvjeti i ograničenja [46]. Različito postupanje opravdava se različitim rizicima kod potrošnje jednih i drugih lijekova, a manji su rizici u slučaju lijekova izdanih bez liječničkog recepta, koji ipak nisu nepostojeći [47].

82. Među presudama donesenima u pogledu članka 86. stavka 1. Direktive 2001/83, čini mi se da je za zahtjev za prethodnu odluku u ovom predmetu posebno ilustrativna presuda MSD Sharp & Dohme [48].

83. U toj presudi, nakon što je upozorio na to da isključivo objektivne informacije također mogu imati namjeru oglašavanja [49], Sud je ocijenio da, kako bi se širenje informacija kvalificiralo kao „promidžbeno”, postoje sljedeći korisni pokazatelji: identitet autora širenja, predmet komunikacije, njezin sadržaj, eventualno drugi podaci, poput medija za širenje informacija, i kategorija adresata [50].

84. Njegova je analiza tih pokazatelja odražena u sljedećim utvrđenjima:

– Ako je autor širenja informacija proizvođač lijeka, to može upućivati na promidžbene svrhe. Međutim, postoje objašnjenja koja se razlikuju od interesa za povećanje prodaje: primjerice, opća komunikacijska politika nekog poduzetnika koja se sastoji od objave informacija o lijekovima namijenjenih pacijentima na koje bi se mogle odnositi, kako bi se otklonili, koliko je to moguće, zdravstveni rizici povezani sa samoliječenjem [51].

– Kad je riječ o predmetu, objektivne informacije o lijekovima koji se izdaju na recept općenito nemaju svrhu oglašavanja. Obvezom izdavanja liječničkog recepta može se zajamčiti da se eventualni interes koji je nastao zbog informacija „ne može izravno odraziti u odluci o kupnji” i „da je konačna odluka o lijeku koji će uzimati pacijent i dalje na liječniku koji ga liječi” [52].

– Kad je riječ o sadržaju, širenje informacija ima promidžbenu svrhu kad je „proizvođač birao ili mijenjao” te informacije u odnosu na informacije navedene u uputi o lijeku ili sažetku opisa svojstava lijeka. „Takvo se manipuliranje informacija može objasniti samo promidžbenom svrhom” [53].

46 Članak 88. stavci 1. i 2. te uvodna izjava 45. Direktive 2001/83

47 Kao što je to Sud naglasio, među ostalim, u presudama od 11. lipnja 2020., ratiopharm (C-786/18, EU:C:2020:459, t. 36.); od 1. listopada 2020., A (Oglašavanje i prodaja lijekova na internetu) (C-649/18, EU:C:2020:764, t. 94.) i od 22. prosinca 2022., EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014, t. 43.).

48 U tom predmetu, koji se odnosi na lijekove koji se izdaju na liječnički recept, postavljalo se pitanje predstavlja li oglašavanje vjerna reprodukcija lijeka na internetskoj stranici proizvođača ili doslovna i cjelovita reprodukcija upute o lijeku ili sažetka opisa svojstava lijeka koja su nadležna tijela odobrila u području lijekova, pri čemu su te informacije dostupne samo u skladu sa sustavom pružanja takozvanih „pull” usluga.

49 Presuda MSD Sharp & Dohme, t. 32.

50 Također je podsjetio na to da je za tu kvalifikaciju potrebno konkretno ispitivanje svih relevantnih okolnosti slučaja, što je na nacionalnom sudu: presude MSD Sharp & Dohme, t. 33. i od 22. prosinca 2022., EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014, t. 54.).

51 Presuda MSD Sharp & Dohme, t. 34. i 35.

52 *Ibidem*, t. 36.

53 *Ibidem*, t. 43. i 44.

– Kad je riječ o komunikacijskom sredstvu i kategoriji adresata, ne smatra se oglašavanjem informacija koja se, iako je svima dostupna na internetu, dobiva samo mehanizmom koji zahtijeva „aktivno traženje korisnika interneta” [54].

85. S obzirom na prethodno navedeno i ne dovodeći u pitanje to da je ocjena konkretnih okolnosti ovog slučaja na sudu koji je uputio zahtjev, smatram da navođenje na pakiranju tradicionalnog biljnog lijeka elemenata označivanja predviđenih u poglavlju IV. Uredbe 2018/848 otkriva njegove promidžbene karakteristike ako:

– Ti elementi ili navodi nisu medicinske prirode. Stoga su teško obuhvaćeni interesom proizvođača koji nije gospodarski, poput najbolje zaštite pacijenta od rizika povezanih sa samoliječenjem.

– Lijek je moguće kupiti bez liječničkog recepta. U tom slučaju, informacije su upućene pacijentu i dolaze do pacijenta bez posredovanja zdravstvenog djelatnika, tako da se mogu izravno odraziti u odluci o kupnji tog pacijenta.

– Navodi koji se predviđaju u poglavlju IV. Uredbe 2018/848 ne odgovaraju nijednom od predviđenih navoda u sažetku opisa svojstava lijeka, nego im se dodaju.

– Informacije su lako dostupne široj javnosti. Tko god odluči kupiti lijek, odmah će ga pronaći, bez potrebe nekog posebnog istraživanja.

86. Ukratko, smatram da elementi označivanja koji se uređuju poglavljem IV. Uredbe 2018/848 ne ispunjavaju uvjete iz članka 62. Direktive 2001/83 te se stoga ne mogu navesti na vanjskom pakiranju tradicionalnog biljnog lijeka.

V. Zaključak

87. S obzirom na prethodno navedeno, predlažem Sudu da Oberlandesgerichtu in Düsseldorf (Visoki zemaljski sud u Düsseldorfu, Njemačka), odgovori na sljedeći način:

„Članak 2. stavak 1. Uredbe (EU) 2018/848 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2018. o ekološkoj proizvodnji i označivanju ekoloških proizvoda te stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ) br. 834/2007, u vezi s prilogom 1. toj uredbi i poglavljem IV. te uredbe, kao i članak 1. točku 29., članak 16.a i članak 62. Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu,

treba tumačiti na način da:

1. biljni čajevi koji se svrstavaju u ‚tradicionalne biljne lijekove’ u smislu članka 1. točke 29. i članka 16.a Direktive 2001/83 ne mogu se smatrati ‚tradicionalnim biljnim pripravcima na biljnoj bazi’ u smislu članka 2. stavka 1. Uredbe 2018/848, u vezi s prilogom I. toj uredbi;

2. pravila o označivanju iz poglavlja IV. Uredbe 2018/848 nemaju prednost u odnosu na odredbe Direktive 2001/83 koje se odnose na označivanje;

[54] *Ibidem*, t. 47.

3. elementi označivanja iz poglavlja IV. Uredbe 2018/848 ne ispunjavaju uvjete koji se zahtijevaju u članku 62. Direktive 2001/83.”