Teismo praktikos rinkinys

GENERALINIO ADVOKATO
MANUEL CAMPOS SÁNCHEZ-BORDONA IŠVADA
pateikta 2025 m. sausio 30 d.[1]

Byla C-618/23

SALUS Haus dr. med. Otto Greither Nachf. GmbH & Co. KG
prieš
Astrid Twardy GmbH

(*Oberlandesgericht Düsseldorf* (Diuseldorfo aukštesnysis apygardos teismas, Vokietija) prašymas priimti prejudicinį sprendimą)

„Procesas dėl prejudicinio sprendimo priėmimo – Žmonėms skirti vaistai – Ekologiškų produktų ženklinimas – Nuorodos ant ekologiškai pagamintos vaistažolių arbatos antrinės pakuotės“

1. 1991 m. Europos Sąjunga priėmė Reglamentą (EEB) Nr. 2092/91[2] dėl ekologinės žemės ūkio produktų gamybos ir nuorodų apie tokią gamybą ant žemės ūkio ir maisto produktų. Šis kelis kartus iš dalies keistas reglamentas buvo pakeistas Reglamentu (EB) Nr. 834/2007[3], kuris nuo 2021 m. sausio 1 d. pakeistas jį panaikinusiu Reglamentu (ES) 2018/848[4].

2. Be to, 2001 m. buvo priimta Direktyva 2001/83/EB[5] dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (vėliau iš dalies pakeista).

3. Reglamentas 2018/848 ir Direktyva 2001/83 yra teisės aktai, kuriuos išaiškinti prašo prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas.

1 Originalo kalba: ispanų.

2 1991 m. birželio 24 d. Tarybos reglamentas dėl ekologinės žemės ūkio produktų gamybos ir nuorodų apie tokią gamybą ant žemės ūkio ir maisto produktų (OL L 198, 1991, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 2 t., p. 39).

3 2007 m. birželio 28 d. Tarybos reglamentas dėl ekologinės gamybos ir ekologiškų produktų ženklinimo ir panaikinantis Reglamentą (EEB) Nr. 2092/91 (OL L 189, 2007, p. 1).

4 2018 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas dėl ekologinės gamybos ir ekologiškų produktų ženklinimo, kuriuo panaikinamas Tarybos reglamentas (EB) Nr. 834/2007 (OL L 150, 2018, p. 1). Tam tikros Reglamento Nr. 834/2007 nuostatos vis dar galioja pagal Reglamento 2018/848 56 ir paskesnius straipsnius.

5 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001, p. 67; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69). Nagrinėjamoje byloje taikoma jos redakcija su pakeitimais, padarytais 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/24/EB (OL L 136, 2004, p. 85; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 313) ir tos pačios dienos Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/27/EB (OL L 136, 2004, p. 34; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 262).

4. Nors Teisingumo Teismas jau yra priėmęs sprendimą dėl Reglamento 2018/848[6], nagrinėjamoje byloje kyla naujų klausimų. Didėjant ekologiškų produktų pasiūlai ir paklausai[7], kyla klausimas dėl žmonėms skirtų vaistų ir ekologiškų produktų ženklinimo ryšio.

5. Reglamente 2018/848, be ekologinės *gamybos* taisyklių, pateikiamos ekologiškų produktų *ženklinimo* taisyklės. Ginčas susijęs su pastarųjų taisyklių taikymu tradiciškai vartojamiems žoliniams vaistams.

I. Teisinis pagrindas

A. Sąjungos teisė

1. Direktyva 2001/83

6. I antraštinės dalies („Sąvokų apibrėžimai“) 1 straipsnio 29 punkte nustatyta:

„Šioje direktyvoje vartojamos tokios sąvokos:

29) [t]radiciškai vartojamas žolinis vaistas: žolinis vaistas, atitinkantis 16a straipsnio 1 dalyje nustatytas sąlygas[.]“

7. 2 straipsnio, kuriuo pradedama II antraštinė dalis („Taikymo sritis“), 2 dalyje numatyta:

„Tais atvejais, kai kyla abejonių dėl produkto, kuriam pagal visas jo charakteristikas tiktų vaisto apibrėžimas ir kitų Bendrijos teisės aktų reglamentuojamo produkto apibrėžimas, taikomos šios direktyvos nuostatos.“

8. III antraštinės dalies („Pateikimas į rinką“) 2a skyriaus („Tradiciškai vartojamiems žoliniams vaistams taikomos konkrečios nuostatos“) 16a straipsnio 1 dalyje nurodyta:

„1. Supaprastinta registravimo procedūra, toliau – „tradiciškai vartojamų vaistų registracija“, nustatoma žoliniams vaistams, atitinkantiems visus šiuos kriterijus:

a) jų indikacijos be išimčių tinka tradiciškai vartojamiems žoliniams vaistams, kurie pagal savo sudėtį ir paskirtį yra skirti vartoti be medicinos praktiko priežiūros diagnostiniais tikslais arba gydymo skyrimo ar gydymo kontrolės tikslais;

b) tie vaistai vartojami tik pagal nustatytą koncentraciją ir dozavimą;

c) jie yra preparatai, skirti vartoti per burną, išoriškai ir (arba) inhaliacijos būdu;

d) yra pasibaigęs įprasto vartojimo laikotarpis, nustatytas 16c straipsnio 1 dalies c punkte;

[6] 2019 m. vasario 26 d. Sprendimas *Oeuvre d'assistance aux bêtes d'abattoirs* (C-497/17, EU:C:2019:137) ir 2024 m. spalio 4 d. Sprendimas *Herbaria Kräuterparadies* (C-240/23, EU:C:2024:852).

[7] Tai, kad šis sektorius tampa vis svarbesnis ir vyksta sparti jo plėtra, matyti iš duomenų, pateiktų iki šiol naujausioje Europos Komisijos ataskaitoje dėl ekologinio ūkininkavimo rinkos, paskelbtoje 2023 m. sausio mėn. (ją galima rasti adresu https://agriculture.ec.europa.eu/news/organic-farming-eu-decade-growth-2023-01-18_es?etrans=es#more). Šią ataskaitą nurodžiau savo išvados byloje *AFAÏA* (C-228/23, EU:C:2024:364) 5 išnašoje.

e) pakanka duomenų apie įprastą vaisto vartojimą; konkrečiai, yra įrodymų, kad vartojant apibrėžtomis sąlygomis produktas yra nekenksmingas, o remiantis ilgalaikiu vartojimu ir patirtimi, galima pasitikėti farmakologiniu vaisto poveikiu ir veiksmingumu.“

9. V antraštinėje dalyje („Ženklinimas ir informacinis lapelis“) esančiame 62 straipsnyje nustatyta:

„Ant antrinės pakuotės ir informaciniame lapelyje gali būti pateikiami simboliai arba piktogramos, skirtos paaiškinti tam tikrai 54 ir 59 straipsniuose minėtai informacijai ir bet kuriai kitai informacijai, suderintai su vaistų charakteristikų santrauka, jeigu ji yra naudinga švietimui sveikatos klausimais ir neturi jokių reklaminio pobūdžio elementų.“

2. Reglamentas 2018/848

10. 10 konstatuojamojoje dalyje numatyta:

„[I]š iki šiol įgytos patirties taikant Reglamentą (EB) Nr. 834/2007 matyti, kad reikia patikslinti, kokiems produktams taikomas šis reglamentas. Reglamentas turėtų būti taikomas pirmiausia žemės ūkio kilmės produktams, įskaitant akvakultūros ir bitininkystės produktus, kaip išvardyta Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (toliau – SESV) I priede. Be to, reglamentas turėtų būti taikomas maistui ar pašarams naudoti skirtiems perdirbtiems žemės ūkio produktams, nes pateikiant rinkai tokius produktus kaip ekologiškus sukuriama svarbi žemės ūkio produktų realizavimo rinka ir užtikrinama, kad vartotojams būtų matomas žemės ūkio produktų, iš kurių gaunami perdirbti produktai, ekologiškumas. Taip pat šis reglamentas turėtų būti taikomas tam tikriems kitiems produktams, su žemės ūkio produktais susijusiems panašiais glaudžiais ryšiais kaip ir perdirbti maistui ar pašarams naudoti skirti žemės ūkio produktai, nes tie kiti produktai arba sudaro svarbią žemės ūkio produktų realizavimo rinką, arba yra gamybos proceso sudedamoji dalis. <…> Aiškumo sumetimais tokie kiti SESV I priede neišvardyti produktai turėtų būti išvardyti šio reglamento priede[.]“

11. 16 konstatuojamojoje dalyje nurodyta:

„[Š]is reglamentas turėtų būti taikomas nedarant poveikio susijusiems teisės aktams, visų pirma teisės aktams, susijusiems su maisto grandinės sauga, gyvūnų sveikata ir gerove, augalų sveikata, augalų dauginamąja medžiaga, ženklinimu ir aplinka[.]“

12. I skyriaus („Dalykas, taikymo sritis ir terminų apibrėžtys“) 2 straipsnyje („Taikymo sritis“) nustatyta:

„1. Šis reglamentas taikomas toliau nurodytiems žemės ūkio, įskaitant akvakultūrą ir bitininkystę, kilmės produktams, išvardytiems SESV I priede, ir naudojant tuos produktus gautiems produktams, kai tokie produktai gaminami, ruošiami, ženklinami, platinami, pateikiami rinkai arba importuojami į Sąjungą ar eksportuojami iš Sąjungos arba juos ketinama gaminti, ruošti, ženklinti, platinti, pateikti rinkai, importuoti į Sąjungą arba eksportuoti iš Sąjungos:

a) gyviems ar neperdirbtiems žemės ūkio produktams, įskaitant sėklas ir kitą augalų dauginamąją medžiagą;

b) maistui skirtiems perdirbtiems žemės ūkio produktams;

c) pašarams.

Šis reglamentas taip pat taikomas tam tikriems kitiems su žemės ūkiu glaudžiai susijusiems šio reglamento I priede išvardytiems produktams, kai jie gaminami, ruošiami, ženklinami, platinami, teikiami rinkai, importuojami į Sąjungą ar iš jos eksportuojami arba kuriuos ketinama gaminti, ruošti, ženklinti, platinti, teikti rinkai, importuoti į Sąjungą ar eksportuoti iš jos.

<…>

4. Šis reglamentas taikomas nedarant poveikio susijusiems Sąjungos teisės aktams, visų pirma maisto grandinės saugos, gyvūnų sveikatos ir gerovės, augalų sveikatos ir augalų dauginamosios medžiagos srityse, išskyrus atvejus, kai nurodyta kitaip.

5. Šis reglamentas taikomas nedarant poveikio kitiems konkretiems Sąjungos teisės aktams dėl produktų pateikimo rinkai ir, visų pirma, Europos Parlamento ir Tarybos reglamentui (ES) Nr. 1308/2013 bei Reglamentui (ES) Nr. 1169/2011.

<…>“

13. IV skyriaus („Ženklinimas“) 30 straipsnyje („Su ekologine gamyba susijusių terminų vartojimas“) numatyta:

„1. Taikant šį reglamentą laikoma, kad ant produkto pateikti su ekologine gamyba susiję terminai, jei etiketėse, reklaminėje medžiagoje arba prekybos dokumentuose toks produktas, jo sudedamosios dalys ar jo gamyboje panaudotos pašarinės žaliavos yra apibūdinti vartojant terminus, nurodančius pirkėjui, kad produktas, sudedamosios dalys ar pašarinės žaliavos pagaminti laikantis šio reglamento. Visų pirma IV priede išvardyti terminai ir jų vediniai ir mažybinės formos (pavyzdžiui, „bio“ ir „eko“), atskirai arba junginiuose, visoje Sąjungoje ir bet kuria tame priede nurodyta kalba gali būti vartojami ženklinant ir reklamuojant šį reglamentą atitinkančius 2 straipsnio 1 dalyje nurodytus produktus.

2. 2 straipsnio 1 dalyje nurodytų produktų atveju šio straipsnio 1 dalyje nurodyti terminai neturi būti vartojami nė vienoje Sąjungos valstybėje ir jokia iš IV priede nurodytų kalbų ženklinant ir reklamuojant šio reglamento neatitinkantį produktą ar jo prekybos dokumentuose.

Be to, ženklinime ir reklamoje neturi būti vartojami terminai (įskaitant prekių ženkluose arba bendrovių pavadinimuose vartojamus terminus) ar taikomi ženklinimo ar reklamos metodai, kuriais vartotojas ar naudotojas galėtų būti klaidinamas sudarant įspūdį, kad produktas ar jo sudedamosios dalys atitinka šį reglamentą.

<…>“

14. To paties IV skyriaus 32 straipsnyje („Privalomos nuorodos“) nustatyta:

„1. Kai ant produktų nurodomi 30 straipsnio 1 dalyje nurodyti terminai, įskaitant produktus, pagal 30 straipsnio 3 dalį paženklintus kaip perėjimo prie ekologinės gamybos laikotarpio produktus:

a) etiketėje taip pat nurodomas kontrolės institucijos ar kontrolės įstaigos, kuri tikrina (kontroliuoja) veiklos vykdytoją, kuris atliko paskutinį gamybos arba paruošimo veiksmą, kodas ir

b) fasuotų maisto produktų atveju, ant jų pakuotės taip pat pateikiamas 33 straipsnyje nurodytas Europos Sąjungos ekologinės gamybos logotipas, išskyrus 30 straipsnio 3 dalyje ir 30 straipsnio 5 dalies b ir c punktuose nurodytais atvejais.

2. Tais atvejais, kai naudojamas Europos Sąjungos ekologinės gamybos logotipas, tame pačiame matomame paviršiuje, kur yra logotipas, nurodoma vieta, kurioje buvo užaugintos produkto sudėtyje esančios žemės ūkio žaliavos; ši nuoroda atitinkamais atvejais gali būti tokia:

<…>“

15. To paties IV skyriaus 33 straipsnyje („Europos Sąjungos ekologinės gamybos logotipas“) nurodyta:

„1. Europos Sąjungos ekologinės gamybos logotipas gali būti naudojamas ženklinant, pateikiant ir reklamuojant šį reglamentą atitinkančius produktus.

<…>“

16. I priede („Kiti 2 straipsnio 1 dalyje nurodyti produktai“) pateikta tokia įtrauka:

„– augalinės kilmės tradiciniai augaliniai preparatai.“

17. V priede „Europos Sąjungos ekologinės gamybos logotipas ir kodai“ išdėstytos išsamios nuostatos dėl logotipo pateikimo ir kodų formato.

B. Vokietijos teisė

18. *Arzneimittelgesetz* (Vaistų įstatymas)[8], kuriuo į nacionalinę teisę perkeltas Direktyvos 2001/83 62 straipsnis, 10 straipsnio 1 dalies penktame sakinyje numatyta:

„Kitos nuorodos, kurios nėra privalomos pagal Europos Bendrijos arba Europos Sąjungos reglamentą arba jau yra nebeleidžiamos pagal tokį reglamentą, gali būti pateiktos, jeigu jos susijusios su vaisto vartojimu, naudingos paciento švietimui sveikatos klausimais ir neprieštarauja 11bis straipsnyje minimoms nuorodoms.“

II. Faktinės aplinkybės, byla ir prejudiciniai klausimai

19. *Astrid Twardy GmbH* (toliau – *Twardy*) ir *SALUS Haus dr. med. Otto Greither Nachf. GmbH & Co. KG* (toliau – SALUS) teikia rinkai, be kita ko, tradiciškai vartojamus žolinius vaistus.

20. Šiuo metu SALUS prekių asortimente yra „*Salus* šalavijo lapų vaistažolių arbata“. Be to, ši bendrovė numato teikti rinkai arbatą „Ekologiška nervus raminanti vaistažolių arbata“ ir „Rasakilos vaistažolių arbata“.

[8] 2005 m. gruodžio 12 d. paskelbtos redakcijos (*BGBl.*, 2005, I, p. 3394), iš dalies pakeistos 2007 m. liepos 20 d. įstatymu (*BGBl.*, 2007, I, p. 1574), įstatymas (toliau – Vaistų įstatymas). Dar vienas pakeitimas buvo padarytas 2024 m.; jis neturi įtakos nagrinėjamai bylai.

21. Ant arbatos „*Salus* šalavijo lapų vaistažolių arbata“ antrinės pakuotės yra pateiktas oficialus Sąjungos logotipas pagal Reglamento 2018/848 V priedą, kontrolės įstaigos kodas ir nuoroda „ne ES žemės ūkis“. Ant arbatos „Ekologiška nervus raminanti vaistažolių arbata“ pakuotės bus oficialus logotipas, SALUS priklausantis ekologinės gamybos logotipas, kontrolės įstaigos kodas ir nuoroda „ekologinė žemės ūkio produktų gamyba“. Ant arbatos „Rasakilos vaistažolių arbata“ pakuotės taip pat bus oficialus logotipas, kontrolės įstaigos kodas ir nuoroda „ES žemės ūkis“.

22. *Twardy* mano, kad minėtų nuorodų pateikimas ant nagrinėjamų prekių antrinės pakuotės reiškia, jog pažeidžiamas Vaistų įstatymo 10 straipsnio 1 dalies penktas sakinys. Dėl šios priežasties ji pareiškė ieškinį SALUS dėl neteisėtų veiksmų nutraukimo, informacijos pateikimo, pareigos atlyginti žalą konstatavimo ir įspėjimo išlaidų kompensavimo.

23. SALUS prašė atmesti ieškinį, remdamasi Reglamento 2018/848 nuostatomis.

24. 2023 m. birželio 7 d. *Landgericht Düsseldorf* (Diuseldorfo apygardos teismas, Vokietija) nurodė SALUS vykdant ekonominę veiklą neprekiauti nagrinėjamomis prekėmis[9] ir apmokėti įspėjimo išlaidas. Be to, jis nurodė SALUS pateikti tam tikrą informaciją apie „Šalavijo lapų vaistažolių arbatą“. Teismas taip pat įpareigojo atlyginti žalą.

25. Pirmosios instancijos teismas pažymėjo, kad:

– visos nagrinėjamos nuorodos yra neteisėtos pagal Vaistų įstatymo 10 straipsnio 1 dalies penktą sakinį,

– šio straipsnio pirmojoje alternatyvoje vartojama formuluotė „Europos Bendrijos arba Europos Sąjungos reglamentas“ apima tik su vaistais susijusius reglamentus, o Reglamentas 2018/848 toks nėra,

– lieka atviras klausimas, ar Reglamentas 2018/848 šiuo atveju taikytinas, nes pirmenybė teikiama vaistus reglamentuojančiuose teisės aktuose nustatytoms ženklinimo taisyklėms, juo labiau kad tame reglamente nustatytos nuorodos nėra privalomos,

– SALUS negali remtis Vaistų įstatymo 10 straipsnio 1 dalies penkto sakinio antrąja alternatyva, nes Reglamente 2018/848 numatytos nuorodos nėra tiesiogiai susijusios su vaisto vartojimu, taigi nenaudingos paciento sveikatai.

26. SALUS pateikė apeliacinį skundą dėl pirmosios instancijos teismo sprendimo ir nurodė, kad:

– palyginti su ankstesniu teisės aktu, materialinė Reglamento 2018/848 taikymo sritis buvo išplėsta įtraukiant tam tikrus ne maisto produktus arba pašarus, konkrečiai – „augalinės kilmės tradicinius augalinius preparatus“, kurie yra „tam tikri kiti su žemės ūkiu glaudžiai susiję

[9] Konkrečiai kalbant, jis nurodė: 1) neprekiauti arba neleisti kitiems asmenims prekiauti „šalavijų lapų“ vaistažolių arbata, jei ant jos antrinės pakuotės pateiktos tokios nuorodos: a) Sąjungos ekologinės gamybos logotipas pagal Reglamento 2018/848 V priedą; ir (arba) b) kontrolės įstaigos kodas DE-ÖKO-003; ir (arba) c) „ne ES žemės ūkis“, jei tai daroma taip, kaip ant „šalavijų lapų“ arbatos antrinės pakuotės; ir (arba) 2) neprekiauti arba neleisti kitiems asmenims prekiauti „Ekologiška nervus raminančia vaistažolių arbata“, jei ant jos antrinės pakuotės pateiktos tokios nuorodos: a) Sąjungos ekologinės gamybos logotipas pagal Reglamento 2018/848 V priedą; ir (arba) d) įmonės *Salus* ekologinės gamybos logotipas; ir (arba) e) kontrolės įstaigos kodas DE-ÖKO-003; ir (arba) f) „Ekologiška nervus raminanti vaistažolių arbata“; ir (arba) g) „ekologinė žemės ūkio produktų gamyba“, jei tai daroma taip, kaip ant „Ekologiškos nervus raminančios vaistažolių arbatos maišeliuose“ antrinės pakuotės; ir (arba) 3) neprekiauti arba neleisti kitiems asmenims prekiauti „rasakilos vaistažolių“ arbata, jei ant jos antrinės pakuotės pateiktos tokios nuorodos: a) Sąjungos ekologinės gamybos logotipas pagal Reglamento 2018/848 V priedą; ir (arba) b) kontrolės įstaigos kodas DE-ÖKO-003; ir (arba) c) „ES žemės ūkis“, jei tai daroma taip, kaip ant „rasakilos vaistažolių“ arbatos antrinės pakuotės.

produktai“, nurodyti to reglamento 2 straipsnio 1 dalyje, siejamoje su I priedu. Taigi į reglamento taikymo sritį patenka ir nagrinėjamos vaistažolių arbatos,

– Reglamento 2018/848 ir Direktyvos 2001/83 nuostatos dėl ženklinimo taikomos lygiagrečiai,

– bet kuriuo atveju Direktyvos 2001/83 62 straipsnis ir Vaistų įstatymo 10 straipsnio 1 dalies penktas sakinys turi būti aiškinami taip, kad Reglamente 2018/848 leidžiamas ženklinimas yra „nauding[as] pacientui“.

27. *Twardy* prašo atmesti apeliacinį skundą. Ji mano, kad net jei materialinė Reglamento 2018/848 taikymo sritis apima ir „augalinės kilmės tradicinius augalinius preparatus“, kurie klasifikuotini kaip vaistai, Direktyvos 2001/83 62 straipsnis ir Vaistų įstatymo 10 straipsnio 1 dalies penktas sakinys turi pirmenybę. Siekiant apsaugoti klientą nuo perteklinės informacijos ant antrinės pakuotės ir reklamoje, Direktyvos 2001/83 62 straipsnis turi būti aiškinamas siaurai, juo labiau kad nėra pareigos pateikti nuorodą, jog augalai ekologiški.

28. Tokiomis aplinkybėmis *Oberlandesgericht Düsseldorf* (Diuseldorfo aukštesnysis apygardos teismas, Vokietija), kuris turi nagrinėti apeliacinį skundą, pateikė Teisingumo Teismui šiuos prejudicinius klausimus:

„1. Ar vaistažolių arbatos, klasifikuotinos kaip „tradiciškai vartojamas žolinis vaistas“, kaip tai suprantama pagal [Direktyvos 2001/83/EB] (toliau – Bendrijos kodeksas) 1 straipsnio 29 punktą ir 16a straipsnį, <…> turi būti laikomos „augalinės kilmės tradiciniais augaliniais preparatais“, kaip tai suprantama pagal [Reglamento 2018/848] <…> 2 straipsnio 1 dalį, siejamą su I priedu?

2. Jei į pirmąjį klausimą būtų atsakyta teigiamai:

   Ar Reglamento 2018/848 IV skyriuje numatytas ženklinimas, visų pirma:

   – oficialus Europos Sąjungos ekologinės gamybos logotipas (Reglamento 2018/848 33 straipsnis, siejamas su V priedu),

   – įmonės ekologinės gamybos logotipas (Reglamento 2018/848 33 straipsnio 5 dalis),

   – kontrolės įstaigos kodas (Reglamento 2018/848 32 straipsnio 1 dalies a punktas),

   – gamybos vietos nuoroda „ne ES žemės ūkis“ arba „ES žemės ūkis“ (Reglamento 2018/848 32 straipsnio 2 dalis),

   – sąvokos „bio“ nuoroda (Reglamento 2018/848 30 straipsnio 2 dalis),

   – nuoroda „ekologinė žemės ūkio produktų gamyba“ (Reglamento 2018/848 30 straipsnio 1 dalis),

   gali būti pateiktas ant vaisto antrinės pakuotės, nereikalaujant, kad būtų įvykdytos Bendrijos kodekso 62 straipsnyje nustatytos sąlygos?

3. Jei į pirmąjį arba antrąjį klausimą būtų atsakyta neigiamai:

Ar antrajame klausime nurodytas ženklinimas yra toks, kuris „yra nauding[as] pacientui“ ir „neturi jokių reklaminio pobūdžio elementų“, kaip tai suprantama pagal Bendrijos kodekso 62 straipsnį?“

III. Procesas Teisingumo Teisme

29. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą Teisingumo Teismas gavo 2023 m. spalio 6 d.

30. Rašytines pastabas pateikė *Twardy*, SALUS, Prancūzijos ir Italijos vyriausybės bei Europos Komisija. Visos jos, išskyrus Italijos vyriausybę, dalyvavo 2024 m. lapkričio 27 d. vykusiame teismo posėdyje.

IV. Analizė

31. Šioje išvadoje remsiuosi ta pačia prielaida, kuria pagrįsta nutartis dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą: ginčijamos vaistažolių arbatos atitinka „tradiciškai vartojamo žolinio vaisto“ apibrėžtį, kaip ji suprantama pagal Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 29 punktą.

32. Toms vaistažolių arbatoms, kaip *vaistams*, taikomos Direktyvoje 2001/83 numatytos nuostatos dėl pateikimo rinkai.

33. Tuo remdamasis prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas klausia, ar nagrinėjamoms vaistažolių arbatoms galėtų būti taikomos specialaus ekologiškai pagamintų žemės ūkio produktų ženklinimo taisyklės (žinoma, jeigu arbatos atitinka Reglamento 2018/848 reikalavimus), nes:

– arbatos priskiriamos prie *tradicinių augalinių preparatų*, patenkančių į Reglamento 2018/848 taikymo sritį, o šio reglamento taisyklėms turi būti teikiama pirmenybė prieš Direktyvos 2001/83 taisykles,

– arba, priešingu atveju, logotipai ir nuorodos, kurie pagal Reglamentą 2018/848 turi būti tvirtinami ant vaistažolių arbatų pakuočių, atitinka Direktyvoje 2001/83 nustatytas ženklinimo sąlygas.

A. Pirmasis prejudicinis klausimas

34. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas nori išsiaiškinti, ar „tradiciškai vartojamas žolinis vaistas“, kaip jis suprantamas pagal Direktyvą 2001/83, kartu gali būti laikomas „augalinės kilmės tradiciniu augaliniu preparatu“ pagal Reglamentą 2018/848.

35. Mano nuomone, atsakyti reikia neigiamai. Reglamentas 2018/848 netaikomas augalinės kilmės tradiciniams preparatams (ekologinės žemdirbystės), kurie yra „vaistai“, kaip tai suprantama pagal Direktyvą 2001/83.

36. Pripažįstu, kad yra argumentų, kuriais iš pirmo žvilgsnio būtų galima pagrįsti priešingą nuomonę nei mano pateiktoji:

– Reglamento 2018/848 10 konstatuojamojoje dalyje nurodyti „kiti produktai“, patenkantys į kitą kategoriją nei produktai, „išvardyt[i] Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo <…> I priede“, ir „perdirbti maistui ar pašarams naudoti skirti žemės ūkio produktai“ [10]; taip išplėsta Reglamento 2018/848 taikymo sritis,

– kitas aspektas, dėl kurio būtų galima manyti, kad Reglamentas 2018/848 taikomas vaistams, galėtų būti Reglamento 2018/848 I priedo paskutinės įtraukos teksto panašumas į Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 32 punkto [11] tekstą.

37. Vis dėlto nemanau, kad kuris nors iš šių dviejų argumentų yra lemiamas. Pirma, Reglamento 2018/848 10 konstatuojamojoje dalyje nenumatyta, kad neišvengiamai privaloma šį reglamentą taikyti vaistams [12]. Antra, „augalinės kilmės tradicinis augalinis preparatas“, kaip apibrėžta Reglamente 2018/848, pagal Direktyvą 2001/83 bus „tradiciškai vartojamas žolinis vaistas“ tik tuo atveju, jei papildomai atitiks šios direktyvos 1 straipsnio 2 [13] ir 29 punktuose nustatytas sąlygas.

38. Tai, kad Reglamentą 2018/848 taip pat ketinama taikyti vaistams, buvo aiškiai nurodyta parengiamuosiuose darbuose, tačiau galiausiai šio ketinimo atsisakyta.

39. Parlamento teisėkūros rezoliucijos dėl Komisijos parengto pasiūlymo projekte [14] pritarta 255–275 pakeitimams, taigi:

– išbraukti tam tikri pasiūlymo I priedo įrašai, susiję su „kitais 2 straipsnio 1 dalyje nurodytais produktais“, atsižvelgiant į tai, kad jie jau patenka į to paties pasiūlymo 3 straipsnio 21 punkte pateiktą „maisto“ apibrėžtį, ir

– pridėti kiti įrašai, kurie, *a contrario*, nepatenka į tą apibrėžtį. Pagal 275 pakeitimą vienas iš tokių įrašų susijęs su „tradiciškai vartojamų žolinių vaistų žaliavomis“.

40. Vis dėlto galutinės redakcijos tekste nuoroda į vaistus nepateikta. Iš turimų dokumentų matyti, kad Taryba šiai nuorodai prieštaravo būtent dėl to, kad vaistai nepatenka į Reglamento 2018/848 taikymo sritį [15].

[10] Reglamento 2018/848 2 straipsnio 1 dalyje jie priskirti prie kategorijos „tam tikr[i] kit[i] su žemės ūkiu glaudžiai susij[ę] šio reglamento I priede išvardyt[i] produkta[i]. <…>“

[11] Ispanų kalba atitinkamai „preparaciones vegetales tradicionales a base de plantas“ ir „preparados vegetales“; anglų kalba „plant-based traditional herbal preparations“ ir „herbal preparations“; prancūzų kalba „préparations traditionnelles à base de plantes“ ir „préparations à base de plantes“; vokiečių kalba „traditionelle pflanzliche Zubereitungen auf pflanzlicher Basis“ ir „Pflanzliche Zubereitungen“.

[12] Komisija į savo 2014 m. kovo 24 d. pasiūlymą dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl ekologinės gamybos ir ekologiškų produktų ženklinimo, kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. XXX/XXX [Oficialios kontrolės reglamentas] ir panaikinamas Tarybos reglamentas (EB) Nr. 834/2007 (COM(2014) 180 *final*), įtraukė 9 konstatuojamąją dalį, identišką dabartinio reglamento 10 konstatuojamajai daliai. Pasiūlymo I priede vaistai nebuvo nurodyti; jame, be maisto produktų, paminėtos tik gamtinės dervos ir sakai bei bičių vaškas.

[13] Šiame punkte „vaistas“ apskritai apibrėžiamas kaip „a) bet kuri vaistinė medžiaga ar vaistinių medžiagų derinys, vartojamas žmonėms gydyti arba ligų profilaktikai; arba b) bet kuri vaistinė medžiaga ar vaistinių medžiagų derinys, kuris gali būti skiriamas arba duodamas žmonėms jų fiziologinėms funkcijoms atkurti, koreguoti ar pakeisti farmakologiniu, imunologiniu arba metabolitiniu būdu arba nustatyti diagnozę“.

[14] 2015 m. lapkričio 5 d. Dokumentas A8-0311/2015.

[15] 2015 m. spalio 27 d. Dokumentas Nr. 13436/15, kuriame išdėstyti Tarybai pirmininkaujančios valstybės narės siūlomi atsakymai į Parlamento pateiktus Komisijos pasiūlymo pakeitimus. Taryba dėl įrašo „plant-based raw materials for traditional herbal medicinal products“ nurodė: „Acceptable if „medicinal“ is deleted because outside of the scope of the Regulation, and if limited to food purposes“.

41. Be to, Taryba atmetė paskesnį Parlamento pasiūlymą (iš dalies pakeisti 275 pakeitimą, sąvoką „medicinal products“ pakeičiant formuluote „plant-based raw materials for traditional herbal treatments“), nes terminas „gydymas“ reiškia produkto vartojimą medicininėms reikmėms [16].

42. Reglamento 2018/848 I priede formuluotė „augalinės kilmės tradiciniai augaliniai preparatai“ pateikta pasiektus tarpinstitucinį kompromisą [17]. Be abejo, ši formuluotė yra bendro pobūdžio, tačiau atsižvelgiant į tai, ką nurodžiau, matyti, kad ji neapima preparatų, kurie pagal Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 punkte pateiktą apibrėžtį yra vaistai (konkrečiai kalbant, žoliniai vaistai).

43. Be to, mano siūlomas aiškinimas atitinka vaistus reglamentuojančius Europos Sąjungos teisės aktus, kuriuose atsisakyta produktų, patenkančių į sąvoką „vaistas“, dvejopo teisinio kvalifikavimo (ir iš to kylančią taisyklių įvairovės). Šiuo tikslu teisės aktų leidėjas:

– apibrėžė įvairiems produktams taikomų taisyklių sritį, aiškiai nurodydamas, kad vaistams netaikomi kitų rūšių produktus reglamentuojantys teisės aktai [18],

– Direktyvos 2001/83 2 straipsnio 2 dalyje [19] numatyta, kad ši direktyva taikoma „skiriamosios linijos“ produktams, išskyrus atvejus, kai nėra abejonių, kad jie priklauso kitai kategorijai [20].

44. Be to, Teisingumo Teismas:

– nurodė, kad tais atvejais, kai tas pats produktas atitinka vaisto ir kito produkto sąvokų apibrėžtis, taikomos griežtesnės vaistų taisyklės [21],

[16] 2015 m. gruodžio 15 d. Dokumentas Nr. 15269/15 (Tarybos Generalinio sekretoriato skirtas delegacijoms) dėl pirmųjų dviejų trišalio dialogo derybų raundų pažangos. 3 puslapyje nurodyti trys produktai, dėl kurių vis dar nesutariama su Parlamentu; vienas iš jų – augalinės žaliavos, skirtos tradiciniam gydymui vaistažolėmis. Dėl jų sąsajos su vaistais Taryba nusprendė, kad terminas „gydymas“ „therefore falls outside the scope of application of the Regulation, which does not cover pharmaceutical products“.

[17] 2016 m. kovo 3 d. Dokumente Nr. 6699/16, kuriame pranešama apie trišalio dialogo ketvirtojo derybų raundo rezultatus, šis kompromisas jau nurodytas.

[18] Dėl medicinos prietaisų žr. dabar jau panaikintos 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (OL L 169, 1993, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 12 t., p. 82) 1 straipsnio 5 dalies c punktą. Dėl kosmetikos gaminių žr. 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių (OL L 342, 2009, p. 59) 6 konstatuojamąją dalį, o anksčiau – 1976 m. liepos 27 d. Tarybos direktyvos 76/768/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su kosmetikos gaminiais, suderinimo (OL L 262, 1976, p. 169; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 3 t., p. 285) 5 konstatuojamąją dalį. Pagal 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 178/2002, nustatančio maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiančio Europos maisto saugos tarnybą ir nustatančio su maisto saugos klausimais susijusias procedūras (OL L 31, 2002, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 6 t., p. 463), 2 straipsnį vaistai į maisto sąvokos apibrėžtį nepatenka. Taip pat žr. 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo (OL L 167, 2012, p. 1) 2 straipsnio 2 dalies c punktą. Reglamente 2018/848 tokios rūšies aiškaus paaiškinimo nėra; tačiau šis reglamentas taikomas nepažeidžiant kitų Sąjungos teisės aktų, galinčių apimti ir Direktyvą 2001/83, kaip nurodysiu toliau.

[19] 2 straipsnio 2 dalis pagal Direktyvoje 2004/27 pateiktą jos redakciją yra tokia: „Tais atvejais, kai kyla abejonių dėl produkto, kuriam pagal visas jo charakteristikas tiktų vaisto apibrėžimas ir kitų Bendrijos teisės aktų reglamentuojamo produkto apibrėžimas, taikomos šios direktyvos nuostatos“. Mano nuomone, ši taisyklė patvirtina iki 2007 m. suformuotą Teisingumo Teismo jurisprudenciją, kurią nurodžiau šios išvados 21 ir 22 išnašose.

[20] Pagal Direktyvos 2004/27 7 konstatuojamąją dalį „skiriamosios linijos“ produktais laikomi tie produktai, kurie visiškai atitinka vaisto sąvokos apibrėžimą, tačiau taip pat gali atitikti ir kitų reglamentuojamų produktų apibrėžimą. Konkrečiai kalbant, konstatuojamojoje dalyje minimi maisto produktai, maisto papildai, medicininiai prietaisai, biocidai ir kosmetikos gaminiai. Joje priduriama, kad tokiam kvalifikavimui teikiama pirmenybė, jei produktas *akivaizdžiai* priklauso vienai iš šių kategorijų. Šiuo teiginiu nesiekiama paneigti Direktyvos 2001/83 taikymo pirmenybės tvarka taisyklės: žr. 2023 m. sausio 19 d. Sprendimo *Bundesrepublik Deutschland (Nosies lašai)*, C-495/21 ir C-496/21, EU:C:2023:34, 32 punktą.

[21] 1991 m. kovo 21 d. Sprendimo *Delattre* (C-369/88, EU:C:1991:137) 21 punktas; 1991 m. kovo 21 d. Sprendimo *Monteil ir Samanni* (C-60/89, EU:C:1991:138) 16 punktas (vaistas arba kosmetikos gaminys); 1991 m. balandžio 16 d. Sprendimo *Upjohn* (C-112/89, EU:C:1991:147) 31 punktas (vaistas arba kosmetikos gaminys); 1992 m. spalio 28 d. Sprendimo *Ter Voort* (C-219/91, EU:C:1992:414) 19 ir 20 punktai (maisto produktas arba vaistas); 2007 m. lapkričio 15 d. Sprendimo *Komisija / Vokietija* (C-319/05, EU:C:2007:678) 38 punktas (maisto produktas arba vaistas).

– pažymėjo, kad griežtesnių taisyklių (reglamentuojančių vaistus) taikymas yra *išimtinis* [22].

45. Taigi manau, kad Reglamentas 2018/848 netaikomas ekologiškai pagamintoms vaistažolių arbatoms, kurios patenka į „tradiciškai vartojamų žolinių vaistų“ kategoriją, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 29 punkte ir 16a straipsnyje.

B. Antrasis prejudicinis klausimas

46. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas antrąjį klausimą pateikė tuo atveju, jeigu į pirmesnį klausimą būtų atsakyta teigiamai. Kadangi į pirmąjį klausimą pasiūliau atsakyti neigiamai, manau, kad antrojo klausimo nagrinėti nereikia.

47. Vis dėlto, jeigu sąvoka „augalinės kilmės tradiciniai augaliniai preparatai“ būtų aiškinama kaip apimanti „vaistus“ [23], reikėtų išnagrinėti, ar toks aiškinimas reiškia, kad Reglamentas 2018/848 ir ekologiškų produktų ženklinimą reglamentuojančios jo taisyklės turi pirmenybę prieš Direktyvą 2001/83.

48. Neigiamas mano atsakymas grindžiamas ir šia prielaida.

49. Vaistai nėra panašūs į kitus produktus. Jie neparduodami ir nevartojami taip pat kaip ekologinės žemdirbystės produktai. Vaistai vartojami specifine tvarka, laikantis specialių veiksmingumo ir saugumo priemonių.

50. Sąjungos teisės aktų leidėjo teigimu, vaistų ypatingumas pasireiškia tuo, kad jų laisvą judėjimą siekiama suderinti su tikslu užtikrinti aukštą žmonių ir visuomenės sveikatos apsaugos lygį (SESV 168 straipsnis). Šis teiginys vienodai taikomas visiems vaistams, įskaitant tradiciškai vartojamus žolinius vaistus, neatsižvelgiant į tai, ar jie yra ekologinės žemdirbystės produktai.

51. Dėl ypatingos rizikos, kurią gali kelti vaistai, jiems taikomas griežtas teisinis režimas – griežtesnis nei kitiems reguliuojamiems produktams, pavyzdžiui, maisto produktams ar kosmetikos gaminiams [24].

52. Teisingumo Teismas, pagrįsdamas vaistus reglamentuojančių teisės aktų taikymą produktams, kurie *a priori* taip pat galėtų patekti į kitą apibrėžtį ir kuriems galėtų būti taikomas kitas režimas, aiškiai nurodo, kad tie teisės aktai yra griežtesni [25].

53. Kaip minėjau, teisės aktų leidėjas savo ruožtu iš dalies pakeitė Direktyvos 2001/83 2 straipsnio 2 dalį, nusprendęs, kad tais atvejais, kai kyla abejonių, ar produktas turi ir vaisto, ir kitos kategorijos produkto požymių, taikoma tik ši direktyva.

[22] 2005 m. birželio 9 d. Sprendimo *HLH Warenvertrieb ir Orthica* (C-211/03, C-299/03 ir C-316/03–C-318/03, EU:C:2005:370) 43 punktas (vaistas ir maisto produktas); 2007 m. lapkričio 15 d. Sprendimo *Komisija / Vokietija* (C-319/05, EU:C:2007:678) 63 punktas (vaistas ir maisto papildas); 2013 m. spalio 3 d. Sprendimo *Laboratoires Lyocentre* (C-109/12, EU:C:2013:626) 41 punktas (vaistas ir medicinos prietaisas); 2022 m. spalio 27 d. Sprendimo *Orthomol* (C-418/21, EU:C:2022:831) 37 punktas (vaistai, maisto produktai, specialiosios medicininės paskirties maisto produktai); 2023 m. kovo 2 d. Sprendimo *Kwizda Pharma* (C-760/21, EU:C:2023:143) 27 punktas (vaistas ir specialiosios medicininės paskirties maisto produktai).

[23] Arba galinti apimti produktus, kurie taip pat yra vaistai.

[24] Žr. 21 išnašoje nurodytą jurisprudenciją.

[25] Šios išvados 21 išnaša.

54. Sunku patikėti, kad tokia išimtinė pirmenybė taikyti Direktyvą 2001/83, siekiant tikslo užtikrinti visuomenės sveikatos apsaugą, pasikeičia dėl to, kad vaistas pagamintas iš ekologiškai užaugintų augalų.

55. Mano nuomone, išdėstytiems argumentams Reglamentas 2018/848 nepriešTarauja.

56. Tiesa, Reglamente 2018/848, kuris priimtas keleriais metais vėliau nei Direktyva 2001/83, nėra aiškiai nustatyta, kad pirmenybė teikiama Direktyvoje 2001/83 įtvirtintoms vaistų ženklinimo taisyklėms. Vis dėlto:

– pagal jo 2 straipsnio 4 dalį reglamentas taikomas nedarant poveikio susijusiems Sąjungos teisės aktams, išskyrus atvejus, kai nurodyta kitaip. Toliau jame išvardytos sritys, kuriose tokie teisės aktai egzistuoja. Tai padaryta nesiekiant išsamumo, kaip matyti iš frazės „visų pirma“ vartojimo,

– reglamento 2 straipsnio 5 dalyje nustatyta, kad jis taikomas nedarant poveikio kitiems konkretiems Sąjungos teisės aktams dėl produktų pateikimo rinkai. Šioje dalyje aiškiai nurodyti du reglamentai: vėlgi iš frazės „visų pirma“ aiškiai matyti, kad jie paminėti tik kaip pavyzdys,

– pagal Reglamento 2018/848 16 konstatuojamąją dalį jis „turėtų būti taikomas nedarant poveikio susijusiems teisės aktams, visų pirma teisės aktams, susijusiems su maisto grandinės sauga, gyvūnų sveikata ir gerove, augalų sveikata, augalų dauginamąja medžiaga, ženklinimu ir aplinka“.

57. Taigi Reglamentu 2018/848 nesiekiama užkirsti kelio kitų lengvatinių Sąjungos teisės aktų, reglamentuojančių produktų pateikimą rinkai, taikymui. Vienas iš tokių teisės aktų būtent ir yra Direktyva 2001/83, kurioje nustatytas vaistų, įskaitant tradiciškai vartojamus žolinius vaistus, teisinis režimas.

C. Trečiasis prejudicinis klausimas

58. Trečiasis prejudicinis klausimas suformuluotas tuo atveju, jeigu į pirmąjį arba antrąjį klausimą būtų atsakyta neigiamai (kaip siūlau). Taigi ši klausimą reikia išnagrinėti.

59. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas nori išsiaiškinti, ar nuorodos, esančios Reglamento 2018/848 IV skyriuje numatytuose ženklinimo elementuose, atitinka Direktyvos 2001/83 62 straipsnio reikalavimus ir dėl to gali būti pateikiamos ant nagrinėjamų vaistažolių arbatų antrinės pakuotės.

60. Pagal Direktyvos 2001/83 62 straipsnį vaisto informaciniame lapelyje arba ant antrinės vaisto pakuotės neprivaloma informacija gali būti pateikiama tik tuo atveju, jeigu ji kartu:

– yra suderinama su vaisto charakteristikų santrauka,

– yra naudinga pacientui,

– nėra reklaminio pobūdžio.

61. Atsižvelgdamas į šias sąlygas[26] manau, kad į trečiąjį prejudicinį klausimą taip pat reikia atsakyti neigiamai.

1. Suderinamumas su vaisto charakteristikų santrauka

62. Direktyvos 2001/83 11 straipsnyje yra nustatyta vaisto charakteristikų *santrauka*, kuri pagal jos 8 straipsnio 3 dalies j punktą turi būti pridedama prie paraiškos leisti prekiauti vaistais[27].

63. Tokia santrauka taip pat turi būti pateikta tradiciškai vartojamo žolinio vaisto supaprastinto registravimo paraiškoje, apibrėžtoje Direktyvos 2001/83 III antraštinės dalies („Pateikimas į rinką“) 2a skyriuje[28].

64. Esu linkęs manyti, kad byloje nagrinėjamos nuorodos nesuderinamos su vaisto charakteristikų santrauka. Taip yra ne dėl to, kad tos nuorodos nepriskiriamos prie privalomos santraukos informacijos[29], o dėl to, kad santraukoje turi būti nurodyta „kokybinė ir kiekybinė veikliųjų medžiagų ir pagalbinių medžiagų komponentų sudėtis, kurią būtina žinoti, kad vaistai būtų tinkamai skiriami“[30].

65. Informacija apie tai, kaip buvo auginti vaisto pagrindą sudarantys augalai (ekologiškai ar neekologiškai)[31], arba apie tai, kur jie užauginti, arba kitos byloje nagrinėjamos nuorodos (kontrolės įstaigų logotipai ir kodai) savaime iš esmės neatitinka direktyvos 11 straipsnio 2 punkte numatytos informacijos[32].

66. Nė vienos iš šių nuorodų nereikia žinoti tam, kad vaistas būtų skirtas tinkamai. Kita vertus, tokių nuorodų buvimas ant vaisto pakuotės gali suponuoti ar sukelti įspūdį, kad vaisto kokybė tariamai yra geresnė, taip pat klaidinti dėl vaisto gydomųjų savybių arba pasitarnauti jo reklamai, o tai prieštarauja Direktyvos 2001/83 62 straipsnio reikalavimams.

[26] Kiekvieną iš jų nagrinėsiu atskirai, nors jos yra neatsiejamai susijusios.

[27] Vertinant pažodžiui, tai yra paraiška išduoti leidimus, nenumatytus pagal tvarką, įtvirtintą 1993 m. liepos 22 d. Tarybos reglamente 2309/93/EEB, nustatančiame Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo bei priežiūros tvarką ir įsteigiančiame Europos vaistų vertinimo agentūrą (OL L 214, 1993, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 12 t., p. 151). Ši nuoroda turi būti suprantama kaip nuoroda į 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, nustatantį Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantį Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 229), kaip nurodyta šio reglamento 88 straipsnyje.

[28] 16c straipsnio 1 dalies a punkto iii papunktis. Santraukos turinys yra numatytas 11 straipsnyje, išskyrus šio straipsnio 4 punkte nurodytą informaciją (klinikinė informacija).

[29] Atrodo, kad Komisija taip teigia rašytinių pastabų 39 punkte: „Keine dieser Angaben betrifft die ökologische/biologische Produktion“. Informacijos apie vaistą ir jo charakteristikų santraukos suderinamumas turėtų reikšti ne tai, kad egzistuoja tiksli atitiktis ar tokią informaciją galima priskirti prie vienos iš 11 straipsnyje išvardytų kategorijų, bet tai, kad nėra prieštaravimo. Kitoks aiškinimas padarytų praktiškai neįmanomą vaistų reklamą net ir tais atvejais, kai ji leidžiama, nes visose tokios reklamos dalyse „pateikiama informacija privalo atitikti santraukoje pateiktą vaistų savybių aprašymą“, kaip nustatyta Direktyvos 2001/83 87 straipsnio 2 dalyje. Kalbėdamas apie nuorodų, kurios laikomos leistinomis pagal Direktyvos 2001/83 62 straipsnį, pavyzdžius remiuosi pačios Komisijos dokumento „Guideline on the Packaging Information of Medicinal Products for Human Use Authorised by the Union“, nurodyto šios išvados 43 išnašoje, priedu.

[30] Direktyvos 2001/83 11 straipsnio 2 punktas.

[31] Primenu, kad pagal Direktyvos 2001/83 16g straipsnio 2 dalies a punktą informaciniame lapelyje ir etiketėse būtinai turi būti informacija, kad vaistas yra tradiciškai vartojamas žolinis vaistas.

[32] Per teismo posėdį Komisija pabrėžė, kad tokie duomenys, kaip augalų kilmė ar auginimo būdas, neatitinka „vaistų charakteristikų“, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83 11 straipsnį, nebent kompetentingos institucijos juos įvertintų kaip tokius, atsižvelgdamos į mokslo tyrimus, kuriuose įrodyta kitokia produkto kokybė ar veiksmingumas, priklausantis būtent nuo šių elementų. Nenustatyta, kad toks vertinimas buvo atliktas nagrinėjamoje byloje.

2. Nauda pacientui

67. Neprivaloma informacija, kuri gali būti pateikta pagal Direktyvos 2001/83 62 straipsnį, turi būti „naudinga pacientui“.

68. Paklaustas apie šią frazę Teisingumo Teismas paneigė, kad homeopatinio vaisto informaciniame lapelyje galima pateikti šio vaisto dozavimo nurodymus, motyvuodamas tuo, kad tokia informacija gali suklaidinti vartotoją dėl vaisto charakteristikų [33].

69. Vertinant neigiama prasme, informacija, kuri gali suklaidinti pacientą dėl vaisto savybių, nėra „naudinga pacientui“.

70. Kai ant vaisto antrinės pakuotės pateikiama tokia informacija, kaip nagrinėjama šioje byloje (ekologinės gamybos logotipai ir pan.), tai gali suklaidinti pacientą: jis matys *pernelyg plačią* arba perteklinę informaciją, apimančią įvairias nuorodas, ir sunkiai galės atskirti tas, kurios yra svarbios gydymo požiūriu, nuo tų, kurios neturi įtakos jo sveikatai [34].

71. Be to, ant vaisto pakuotės pateikus šioje byloje nagrinėjamą informaciją gali kilti dar du pavojai, kad pacientas bus suklaidintas [35]: pavojus, kad vaistas bus prilygintas ekologiškiems vartojimo produktams, ant kurių pakuočių tokie duomenys paprastai nurodomi [36]; ir pavojus, kad pacientas tikės didesniu preparato gydomuoju veiksmingumu [37]. Šiomis aplinkybėmis nereikia pamiršti, kad tradiciškai vartojamą žolinį vaistą galima įsigyti (ir dažniausiai jis įsigyjamas) be recepto [38], t. y. nedalyvaujant sveikatos priežiūros specialistui [39].

72. Vertinant teigiama prasme, pagal Direktyvos 2001/83 40 konstatuojamąją dalį „pacientui naudinga“ informacija, mano nuomone, yra ta, kuri padeda jam sužinoti, kaip teisingai vartoti vaistą. Šioje konstatuojamojoje dalyje nurodyta [40], kad siekiama apsaugoti pacientą pateikiant jam

[33] 2020 m. balandžio 23 d. Sprendimas *DHU Arzneimittel* (C-101/19 ir C-102/19, EU:C:2020:304): žr. antrąjį prejudicinį klausimą. Tose bylose, norint prekiauti vaistu, reikėjo gauti leidimą arba vaistui buvo taikoma supaprastinta registravimo tvarka. Pateikdamas savo pastabas Teisingumo Teismas iš esmės konkrečiai nenagrinėjo Direktyvos 2001/83 62 straipsnio (išskyrus 41 punktą). Vis dėlto sprendimo 46 punkte jis nurodė, kad informaciniame lapelyje galima pateikti ne tik 69 straipsnyje išvardytą privalomą informaciją, bet ir papildomą informaciją, o tai jis galėjo nurodyti tik remdamasis 62 straipsniu.

[34] Europos vaistų agentūros Augalinių vaistų komitetas (HMPC) šį nerimą keliantį aspektą nurodė dokumente, kuriuo Komisija rėmėsi per teismo posėdį (jis pavadintas „Regulatory questions and answers on herbal medicinal products“, referencinis numeris EMA/HMPC/345132/2010 – Rev. 5), atsakydamas į klausimą Nr. 5 („Is reference to „organic farming“ aceptable in either the labelling or the package leaflet of a herbal medicinal product?“). Atsakyme jis teigia: „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“. Kursyvu išskirta mano.

[35] Abu pavojus nurodė ir pats teisės aktų leidėjas: Direktyvos 2001/83 90 straipsnio g ir h punktuose numatyta, kad draudžiama reklamuojant vaistą visuomenei pateikti informaciją, kuri atitinkamai „teigia, kad vaistai yra maisto produktas, kosmetikos priemonė ar kitas plačiai vartojamas gaminys“, arba „kad vaistai yra saugūs ar veiksmingi todėl, nes jie yra natūralūs“.

[36] Ekologiškų produktų ženklinimas turi savo tikslus, kurie aprašyti Reglamento 2018/848 73 konstatuojamojoje dalyje. Konkrečiomis nuostatomis dėl ekologiškų produktų ženklinimo „turėtų būti apsaugomi veiklos vykdytojų interesai, susiję su tinkamu jų produktų identifikavimu rinkoje ir su sąžiningos konkurencijos sąlygomis, taip pat vartotojų interesai, kad jie galėtų rinktis produktus pamatuotai“.

[37] Reglamento 2018/848 2 konstatuojamojoje dalyje paaiškinta, kad „aukštų sveikatos, aplinkos ir gyvūnų gerovės standartų laikymasis gaminant ekologiškus produktus yra neatsiejama aukštos tų produktų kokybės dalis“. Galima puikiai įsivaizduoti, kad pacientas aukštą produkto pagrindinių sudedamųjų dalių kokybę mintyse susies su didesniu produkto prevenciniu ar gydomuoju veiksmingumu.

[38] Žr. Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 29 punktą, siejamą su 16a straipsnio 1 dalies a punktu.

[39] 2022 m. gruodžio 22 d. Sprendimo *EUROAPTIEKA* (C-530/20, EU:C:2022:1014) 65 punkte analizuodamas nereceptinių vaistų reklamą Teisingumo Teismas pripažino, kad pacientas ne visada turi specialių ir objektyvių žinių, leidžiančių įvertinti jų gydomąją vertę. Jis pridūrė, kad dėl to reklama daro ypač didelę įtaką paciento vertinimui ir pasirinkimui, susijusiam su vaisto kokybe ir reikalingu nusipirkti kiekiu. Kaip minėjau šioje išvadoje, manau, kad byloje nagrinėjamos nuorodos yra reklaminio pobūdžio.

[40] „Nuostatose, reguliuojančiose informacijos pateikimą vartotojams, turi būti numatyta aukšto lygio vartotojų apsauga, kad vaistai būtų tinkamai vartojami remiantis išsamia ir suprantama informacija“.

„išsamias ir suprantamas“ nuorodas, skirtas konkrečiam tikslui, t. y. tinkamam vaisto vartojimui užtikrinti. Kartoju, pirkėjas numatytas kaip pacientas, kuris nėra toks pat kaip bet kuris kitas vartotojas.

73. Pagal pirminį Direktyvos 2001/83 62 straipsnio tekstą informaciniame lapelyje arba ant antrinės pakuotės pateikta papildoma informacija turėjo būti „naudinga švietimui sveikatos klausimais“ [41], o ne „naudinga pacientui“, kaip yra pagal dabartinį tekstą. Atsižvelgdamas į parengiamuosius darbus, susijusius su pakeitimu, manau, kad performuluojant šį punktą buvo siekiama tik patobulinti teksto formuluotę: punkto tikslas – informuoti patį pacientą – liko nepakeistas [42].

74. Mano nuomone, vertinant gydymo aspektą, pacientui nenaudinga žinoti arba nežinoti, kaip (ekologiškai ar neekologiškai) užauginti vaisto pagrindą sudarantys augalai arba kurioje vietoje jie užauginti.

3. Reklamos nebuvimas

75. Pagal Direktyvos 2001/83 62 straipsnį ant vaisto antrinės pakuotės ar informaciniame lapelyje gali būti pateikta tam tikrų papildomų nuorodų, „jeigu j[os] <…> neturi jokių reklaminio pobūdžio elementų“.

76. Laikausi nuomonės, kad jeigu ženklinant pateikta nuoroda nepadeda pacientui teisingai vartoti vaisto, tai rodo, kad ši nuoroda tikriausiai yra reklaminio pobūdžio [43].

77. Manau, kad siekiant išsiaiškinti, kas sudaro reklaminį pobūdį, reikia atsižvelgti į Direktyvos 2001/83 nuostatas, kuriose apibrėžiama ir reglamentuojama vaistų reklama norint užtikrinti pagrindinį tikslą – apsaugoti visuomenės sveikatą.

[41] Ši frazė jau buvo pateikta 1992 m. kovo 31 d. Tarybos direktyvoje 92/27/EEB dėl žmonėms skirtų vaistų ženklinimo ir informacinio lapelio (OL L 113, 1992, p. 8). Ji įtraukta į 2 straipsnio 2 dalį, reglamentuojančią vaistų antrinę pakuotę, ir 7 straipsnio 3 dalį, susijusią su informaciniu lapeliu, pasikeitus pagrindiniam informacinio lapelio adresatui, kuriuo tapo vartotojas: žr. 1991 m. gegužės 8 d. Dokumentą Nr. A3-0126/91, kuriame pateiktas Parlamento pranešimas dėl Komisijos pasiūlymo dėl direktyvos (COM(89) 607 *final* – C3-0050/90 – SYN 231). Anksčiau 1975 m. gegužės 20 d. Antrosios Tarybos direktyvos 75/319/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su vaistais, nuostatų suderinimo (OL L 147, 1975, p. 13) 7 straipsnyje buvo numatyta: „<…> valstybės narės gali reikalauti, kad ant talpos ir (arba) antrinės pakuotės, ir (arba) vaisto etiketėje būtų pateikta bet kokia kita informacija, labai svarbi saugumui ar visuomenės sveikatos apsaugai, įskaitant specialias atsargumo priemones vartojant vaistą ir bet kokius kitus įspėjimus, kurie pateikti atlikus Direktyvos 65/65/EEB 4 straipsnio antros pastraipos 8 punkte numatytus klinikinius ir farmakologinius tyrimus arba kurie, pateikus vaistą rinkai, atsirado dėl naudojant vaistą įgytos patirties“.

[42] Naujoji formuluotė, kuri į Direktyvą 2001/83 įtraukta Direktyva 2004/27, yra paimta iš 2001 m. lapkričio 26 d. pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos, iš dalies keičiančios Direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (COM(2001) 404 *final*). Kartu su šia formuluote nepateikta jokių paaiškinimų. Vis dėlto iš skirsnio „Išsamus pasiūlymo turinys“ devyniuose punktuose pateiktų paaiškinimų vienintelis, kuris galėtų būti reikšmingas, yra išdėstytas A punkte „Apibrėžčių, terminijos ir tam tikrų sąvokų pritaikymas“. Per teismo posėdį Komisija paaiškino, kad nauju tekstu ji siekė pabrėžti, jog informacijos nauda ar nenaudingumas turi būti vertinami žvelgiant iš paciento, o ne iš bendrojo tikslo vykdyti švietimą sveikatos klausimais perspektyvos.

[43] Neturiu omenyje nuorodų, kurių reikalaujama pagal nacionalinės teisės normas. Šiuo tikslu žr. Komisijos dokumento „Guideline on the Packaging Information of Medicinal Products for Human Use Authorised by the Union“ (paskutinį kartą peržiūrėtas 2023 m. rugsėjo mėn.; jį galima rasti adresu 2018_packaging_guidelines_en_1.pdf), skirto padėti pareiškėjams ir leidimų prekiauti turėtojams rengti vaistų ženklinimą ir informacinius lapelius, priedą. Šiame priede pateiktos kiekvienos valstybės narės frazės, simboliai ar piktogramos, kurios teisiškai įtvirtintos įvairiose valstybėse narėse ir atitinka Direktyvos 2001/83 62 straipsnį. Nė viena iš šioje byloje nagrinėjamų nuorodų nėra įtraukta į Vokietijos sąrašą.

78. Direktyvos 2001/83 86 straipsnio 2 dalyje nustatyta, kad VIII antraštinė dalis („Reklama“) nereglamentuoja ženklinimo ir informacinių lapelių. Ši išimtis logiška, nes ženklinimui ir informaciniams lapeliams taikoma V antraštinė dalis, kurioje būtent ir draudžiama juose pateikti reklaminę informaciją [44].

79. Vis dėlto taikant Direktyvos 2001/83 62 straipsnį jurisprudencija, susijusi su VIII antraštinės dalies nuostatomis, gali būti naudinga vien siekiant nustatyti, kokia informacija ar turinys yra reklama vaistų srityje [45].

80. Direktyvos 2001/83 86 straipsnio 1 dalyje reklama apibrėžiama kaip „bet kokia forma teikiam[a] informacij[a] apie vaistus, einant į žmonių namus ar įstaigas, pirkėjų paieškos veikl[a] ar siūlom[os] paskat[os], skatinanči[os] vaistų skyrimą, tiekimą, pardavimą ar vartojimą“.

81. Ši apibrėžtis yra bendra visiems vaistams. Vis dėlto visuomenei skirtos reklamos teisinis režimas skiriasi: draudžiama reklamuoti tik receptinius vaistus, o nereceptinius – leidžiama, nors ir taikant tam tikras sąlygas bei apribojimus [46]. Šis skirtumas pateisinamas tuo, kad vaistų vartojimo rizika yra nevienoda: nereceptinių vaistų atveju ji mažesnė, tačiau vis tiek egzistuoja [47].

82. Manau, kad iš sprendimų, priimtų dėl Direktyvos 2001/83 86 straipsnio 1 dalies, šiam prašymui priimti prejudicinį sprendimą aktualiausias yra Sprendimas *MSD Sharp & Dohme* [48].

83. Šiame sprendime, pažymėjęs, kad vien objektyvi informacija taip pat gali turėti skatinamąjį tikslą [49], Teisingumo Teismas konstatavo, kad siekiant informacijos skleidimą kvalifikuoti kaip „reklamą“ turi būti tokie požymiai: informacijos skleidėjo tapatybė, informacijos dalykas, jos turinys ir galbūt kiti duomenys, kaip antai informacijos skleidimo priemonė ir adresatų grupė [50].

84. Išanalizavęs tuos požymius Teisingumo Teismas:

– dėl informacijos skleidėjo pažymėjo, kad tai, jog jis yra produkto gamintojas, gali rodyti siekiamą reklamos tikslą. Vis dėlto galimi ir kitokie paaiškinimai nei siekis padidinti pardavimo apimtis: pavyzdžiui, įmonės viešųjų ryšių darbas, norint suinteresuotiems pacientams pateikti informaciją apie vaistus ir kiek įmanoma išvengti dėl savigydos kylančio pavojaus sveikatai [51],

– dėl dalyko nurodė, kad su receptiniais vaistais susijusia objektyvia informacija paprastai nesiekiama reklamos tikslų. Pareiga vaistus parduoti tik su receptu užtikrina, kad dėl

[44] Neatrodo, kad informacijos, identiškos ženklinimo ar informacinio lapelio informacijai, skleidimas kitomis priemonėmis (pavyzdžiui, gamintojo interneto svetainėje), yra reklama: 2011 m. gegužės 5 d. Sprendimo *MSD Sharp & Dohme* (C-316/09, EU:C:2011:275; toliau – Sprendimas *MSD Sharp & Dohme*) 43 punktas.

[45] Pabrėžiu, kad nustačius, jog tam tikras elementas yra reklaminio pobūdžio, šio elemento negalima nurodyti nei tradiciškai vartojamo žolinio vaisto informaciniame lapelyje, nei ant šio vaisto antrinės pakuotės: tai numatyta Direktyvos 2001/83 62 straipsnyje. Vis dėlto, jeigu elementas atitinka tos pačios Direktyvos 2001/83 VIII ir VIIIa antraštinių dalių sąlygas, jis gali būti nurodytas reklamuojant vaistą.

[46] Direktyvos 2001/83 88 straipsnio 1 ir 2 dalys ir 45 konstatuojamoji dalis.

[47] Tai Teisingumo Teismas pabrėžė, be kita ko, 2020 m. birželio 11 d. Sprendimo *ratiopharm* (C-786/18, EU:C:2020:459) 36 punkte, 2020 m. spalio 1 d. Sprendimo *A (Vaistų reklama ir pardavimas internetu)* (C-649/18, EU:C:2020:764) 94 punkte ir 2022 m. gruodžio 22 d. Sprendimo *EUROAPTIEKA* (C-530/20, EU:C:2022:1014) 43 punkte.

[48] Toje su receptiniais vaistais susijusioje byloje buvo keliamas klausimas, ar tikslaus produkto pakuotės vaizdo pateikimas gamintojo interneto tinklalapyje arba tiksliai pažodžiui nurodytas informacinio lapelio ar vaistų srityje kompetentingų institucijų patvirtintų produkto charakteristikų santraukos turinys yra reklama, kai tokia informacija pateikiama tik pagal vadinamųjų „pull“ paslaugų sistemą.

[49] Sprendimo *MSD Sharp & Dohme* 32 punktas.

[50] Be to, jis priminė, kad norint taikyti tokį kvalifikavimą reikia konkrečiai išnagrinėti visas reikšmingas bylos aplinkybes, o tai padaryti turi nacionalinis teismas: Sprendimo *MSD Sharp & Dohme* 33 punktas ir 2022 m. gruodžio 22 d. Sprendimo *EUROAPTIEKA* (C-530/20, EU:C:2022:1014) 54 punktas.

[51] Sprendimo *MSD Sharp & Dohme* 34 ir 35 punktai.

informacijos atsiradęs susidomėjimas „negal[ėtų] tiesiogiai lemti sprendimo jų įsigyti“ ir kad „galutinis paciento sprendimas dėl vaisto priklaus[ytų] nuo jį gydančio gydytojo“ [52],

– dėl turinio konstatavo, kad reklamos tikslo siekiama skleidžiant informaciją tuo atveju, kai ją „gamintojas atrenka <…> ir ja manipuliuoja“, palyginti su informacija, pateikiama informaciniame lapelyje arba vaistų charakteristikų santraukoje. „[T]okį manipuliavimą informacija galima paaiškinti tik siekiu reklamuoti“ [53],

– dėl informacijos skleidimo priemonės ir adresatų grupės nusprendė, kad informacija, kuri, nors ir bet kam prieinama internete, yra pasiekiama tik naudojantis mechanizmu, pagal kurį „interneto naudotojas turi pats jos aktyviai ieškoti“ [54], nėra reklama.

85. Atsižvelgdamas į tai, kas išdėstyta, ir nepažeisdamas prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo pareigos įvertinti konkrečias šios bylos aplinkybes, manau, kad tradiciškai vartojamo žolinio vaisto pakuotės ženklinimas Reglamento 2018/848 IV skyriuje numatytais ženklinimo elementais yra reklama, kai:

– šie elementai ar nuorodos neturi vertės sveikatos požiūriu. Taigi jie vargu ar atitinka ne ekonominius, o kitus gamintojo interesus, pavyzdžiui, geresnę paciento apsaugą nuo savigydos rizikos,

– įsigyti vaistą galima be recepto. Tokiu atveju informacija yra skirta pacientui ir jį pasiekia netarpininkaujant sveikatos priežiūros specialistui, todėl gali tiesiogiai lemti paciento sprendimą jį įsigyti,

– Reglamento 2018/848 IV skyriuje pateiktos nuorodos neatitinka nė vienos iš numatytųjų vaisto charakteristikų santraukoje, bet jas papildo,

– informacija yra lengvai prieinama plačiajai visuomenei. Kiekvienas, kuris nori apsirūpinti produktu, randa jį iš karto, be jokių specialių paieškų.

86. Taigi laikausi nuomonės, kad Reglamento 2018/848 IV skyriuje nustatyti ženklinimo elementai neatitinka Direktyvos 2001/83 62 straipsnio sąlygų, todėl negali būti pateikti ant tradiciškai vartojamo žolinio vaisto antrinės pakuotės.

V. Išvada

87. Atsižvelgdamas į tai, kas išdėstyta, siūlau taip atsakyti *Oberlandesgericht Düsseldorf* (Diuseldorfo aukštesnysis apygardos teismas, Vokietija):

2018 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2018/848 dėl ekologinės gamybos ir ekologiškų produktų ženklinimo, kuriuo panaikinamas Tarybos reglamentas (EB) Nr. 834/2007, 2 straipsnio 1 dalis, siejama su jo I priedu, to paties reglamento IV skyrius, taip pat 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83 dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, 1 straipsnio 29 punktas, 16a ir 62 straipsniai

[52] Ten pat, 36 punktas.

[53] Ten pat, 43 ir 44 punktai.

[54] Ten pat, 47 punktas.

turi būti aiškinami taip:

1) vaistažolių arbatos, klasifikuojamos kaip „tradiciškai vartojami žoliniai vaistai“, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 29 punktą ir 16a straipsnį, negali būti laikomos „augalinės kilmės tradiciniais augaliniais preparatais“ pagal Reglamento 2018/848 2 straipsnio 1 dalį, siejamą su I priedu;

2) Reglamento 2018/848 IV skyriuje nustatytos ženklinimo taisyklės neturi pirmenybės prieš Direktyvos 2001/83 nuostatas dėl ženklinimo;

3) Reglamento 2018/848 IV skyriuje numatyti ženklinimo elementai neatitinka Direktyvos 2001/83 62 straipsnyje reikalaujamų sąlygų.