Judikatūras krājums

ĢENERĀLADVOKĀTA MANUELA KAMPOSA SANČESA-BORDONAS
[*MANUEL CAMPOS SÁNCHEZ-BORDONA*]
SECINĀJUMI,
sniegti 2025. gada 30. janvārī [1]

Lieta C-618/23

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

(*Oberlandesgericht Düsseldorf* (Federālās zemes Augstākā tiesa Diseldorfā, Vācija) lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu)

Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu – Cilvēkiem paredzētas zāles – Bioloģisko produktu marķēšana – Norādes uz augu izcelsmes bioloģiska ražojuma zāļu tējas ārējā iesaiņojuma

1. 1991. gadā Eiropas Savienība pieņēma Regulu (EEK) Nr. 2092/91 [2] par lauksaimniecības produktu bioloģisku ražošanu un norādēm par to uz lauksaimniecības produktiem un pārtikas produktiem. Šai regulai, kura tika vairākas reizes grozīta, sekoja Regula (EK) Nr. 834/2007 [3], un tai no 2021. gada 1. janvāra – Regula (ES) 2018/848, ar ko atceļ iepriekšējo regulu [4].

2. 2001. gadā tika pieņemta arī vēlāk grozītā Direktīva 2001/83/EK [5] par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm.

3. Regula 2018/848 un Direktīva 2001/83 ir tiesību akti, kuru interpretāciju lūdz iesniedzējtiesa.

[1] Oriģinālvaloda – spāņu.

[2] Padomes Regula (1991. gada 24. jūnijs) par lauksaimniecības produktu bioloģisku ražošanu un norādēm par to uz lauksaimniecības produktiem un pārtikas produktiem (OV 1991, L 198, 1. lpp.).

[3] Padomes Regula (2007. gada 28. jūnijs) par bioloģisko ražošanu un bioloģisko produktu marķēšanu un par Regulas (EEK) Nr. 2092/91 atcelšanu (OV 2007, L 189, 1. lpp.).

[4] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (2018. gada 30. maijs) par bioloģisko ražošanu un bioloģisko produktu marķēšanu un ar ko atceļ Padomes Regulu (EK) Nr. 834/2007 (OV 2018, L 150, 1. lpp.). Dažas Regulas Nr. 834/2007 normas joprojām ir spēkā saskaņā ar Regulas 2018/848 56. un nākamajiem pantiem.

[5] Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV 2001, L 311, 67. lpp.). Tās piemērojamā redakcija izriet no grozījumiem, kas izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Direktīvu 2004/24/EK (OV 2004, L 136, 85. lpp.) un Eiropas Parlamenta un Padomes tā paša datuma Direktīvu 2004/27/EK (OV 2004, L 136, 34. lpp.).

4. Lai gan Tiesa jau ir lēmusi par Regulu 2018/848 [6], šajā lietā ir vēl neaplūkoti jautājumi. Ņemot vērā bioloģisko produktu piedāvājuma un pieprasījuma palielināšanos [7], tiek aplūkota saistība starp cilvēkiem paredzētu zāļu marķēšanu un bioloģisku produktu marķēšanu.

5. Regulā 2018/848 ir ietvertas ne tikai bioloģiskās *ražošanas* normas, bet arī normas par bioloģisko produktu *marķēšanu*. Strīds ir par pēdējo minēto normu piemērošanu uz augu bāzes izgatavotiem tradicionāliem augu izcelsmes preparātiem.

I. Atbilstošās tiesību normas

A. Savienības tiesības

1. Direktīva 2001/83

6. Tās I sadaļas ("Definīcijas") 1. panta 29. punktā noteikts:

"Šajā direktīvā terminiem ir šādas nozīmes:

29) Tradicionāli lietot[as] augu izcelsmes zāles: augu izcelsmes zāles, kas atbilst 16.a panta 1. punkta nosacījumiem."

7. Tās 2. panta, kas ievada II sadaļu ("Darbības joma"), 2. punktā paredzēts:

"Šaubu gadījumā, kad produkts, ņemot vērā visas tā īpašības, atbilst zāļu definīcijai un tāda produkta definīcijai, uz kuru attiecas citi Kopienas tiesību akti, piemēro šīs direktīvas noteikumus."

8. Direktīvas III sadaļas ("Laišana tirgū") 2.a nodaļas ("Īpaši noteikumi, ko piemēro tradicionāli lietotām augu izcelsmes zālēm") 16.a panta 1. punktā noteikts:

"Augu izcelsmes zālēm, kas atbilst visiem še turpmāk izklāstītajiem kritērijiem, nosaka vienkāršotu reģistrācijas procedūru (še turpmāk – "tradicionāli lietoto zāļu reģistrācijas procedūra"):

a) to indikācijas atbilst tikai tām tradicionāli lietotajām augu izcelsmes zālēm, kas pēc sastāva un pielietojuma ir paredzētas un izveidotas, lai tās bez ārsta uzraudzības lietotu diagnostikai vai ārstēšanas noteikšanai vai uzraudzībai;

b) tās jālieto vienīgi noteiktā stiprumā un devās;

c) tās pagatavotas perorālai vai ārējai lietošanai un/vai inhalācijai;

d) tām ir beidzies 16.c panta 1. punkta c) apakšpunktā noteiktais tradicionālās lietošanas laiks;

[6] Spriedumi, 2019. gada 26. februāris, *Oeuvre d'assistance aux bêtes d'abattoirs* (C-497/17, EU:C:2019:137), un 2024. gada 4. oktobris, *Herbaria Kräuterparadies* (C-240/23, EU:C:2024:852).

[7] Par nozares pieaugošo nozīmi un straujo attīstību liecina Ziņojums par bioloģiskās lauksaimniecības tirgu, ko Eiropas Komisija publicējusi 2023. gada janvārī; līdz šim brīdim tas ir jaunākais ziņojums, pieejams tīmekļvietnē https://agriculture.ec.europa.eu/news/organic-farming-eu-decade-growth-2023-01-18_en. Uz to atsaucos savu secinājumu lietā *AFAÏA* (C-228/23, EU:C:2024:364) 5. zemsvītras piezīmē.

e) ir pietiekami dati par šo zāļu tradicionālo lietošanu; jo īpaši lietotas atbilstīgi noteiktajiem lietošanas nosacījumiem zāles ir nekaitīgas, un zāļu farmakoloģiskās iedarbības vai efektivitātes ticamība ir pamatojama ar ilgstošu lietošanu un pieredzi."

9. Tās V sadaļas ("Etiķetes un lietošanas instrukcija") 62. pantā noteikts:

"Uz ārējā iesaiņojuma un lietošanas instrukcijas var būt simboli vai piktogrammas, ko lieto, lai precizētu konkrētu 54. pantā un 59. panta 1. punktā minētu informāciju un citu ar zāļu aprakstu saderīgu informāciju, kas ir lietderīga pacientam, tomēr nepieļaujot nekādus reklāmas elementus."

2. Regula 2018/848

10. Tās 10. apsvērumā paredzēts:

"Pieredze, kas līdz šim gūta Regulas (EK) Nr. 834/2007 piemērošanā, liecina, ka ir skaidri jānosaka, uz kuriem produktiem attiecas šī regula. Tai būtu jāattiecas galvenokārt uz produktiem, kam ir lauksaimniecības izcelsme, tostarp akvakultūras un biškopības produktiem, kuri uzskaitīti Līguma par Eiropas Savienības darbību ("LESD") I pielikumā. Turklāt tai būtu jāattiecas uz pārstrādātiem lauksaimniecības produktiem, ko izmanto kā pārtiku vai barību, jo, laižot šādus produktus tirgū kā bioloģiskos produktus, tiek radīts liels lauksaimniecības produktu noiets un patērētāji pamana to lauksaimniecības produktu bioloģisko izcelsmi, no kuriem tie ir pārstrādāti. Tāpat šai regulai būtu jāaptver daži citi produkti, kuri ir saistīti ar lauksaimniecības produktiem līdzīgi ciešā veidā kā pārstrādātie lauksaimniecības produkti, ko izmanto kā pārtiku un barību, jo minētie citi produkti vai nu nodrošina lielu lauksaimniecības produktu noietu, vai arī ir ražošanas procesa neatņemama daļa. [..]. Skaidrības labad tādi citi produkti, kas nav uzskaitīti LESD I pielikumā, būtu jāuzskaita šīs regulas pielikumā."

11. Tās 16. apsvērumā norādīts:

"Šī regula būtu jāpiemēro, neskarot saistītos tiesību aktus, jo īpaši par nekaitīgumu pārtikas ķēdē, dzīvnieku veselību un labturību, augu veselību, augu reproduktīvo materiālu, marķēšanu un vidi."

12. Tās I nodaļas ("Priekšmets, darbības joma un definīcijas") 2. pantā ("Darbības joma") norādīts:

"1. Šo regulu piemēro šādiem produktiem, kam ir lauksaimniecības, tostarp akvakultūras un biškopības, izcelsme, kā uzskaitīts LESD I pielikumā, un produktiem, kas iegūti no minētajiem produktiem, ja šādus produktus ražo, sagatavo, marķē, izplata, laiž tirgū vai importē Savienībā, vai eksportē no tās vai tos paredzēts ražot, sagatavot, marķēt, izplatīt, laist tirgū, importēt Savienībā vai eksportēt no tās:

a) dzīvi vai nepārstrādāti lauksaimniecības produkti, tostarp sēklas un citi augu reproduktīvie materiāli;

b) pārstrādāti lauksaimniecības produkti, ko izmanto pārtikā;

c) barība.

Šo regulu piemēro arī citiem konkrētiem produktiem, kuri ir cieši saistīti ar lauksaimniecību, kuri uzskaitīti šīs regulas I pielikumā, ja tos ražo, sagatavo, marķē, izplata, laiž tirgū, importē Savienībā

vai eksportē no Savienības vai ja tos ir paredzēts ražot, sagatavot, marķēt, izplatīt, laist tirgū, importēt Savienībā vai eksportēt no Savienības.

[..]

4. Ja vien nav noteikts citādi, šo regulu piemēro, neskarot saistītos Savienības tiesību aktus, jo īpaši tiesību aktus tādās jomās kā nekaitīgums pārtikas ķēdē, dzīvnieku veselība un labturība, augu veselība un augu reproduktīvais materiāls.

5. Šo regulu piemēro, neskarot citus īpašus Savienības tiesību aktus, kas saistīti ar produktu laišanu tirgū, un jo īpaši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1308/2013 un Regulu (ES) Nr. 1169/2011.

[..]"

13. Regulas IV nodaļas ("Marķēšana") 30. pantā ("Tādu norāžu lietošana, kuras apzīmē bioloģisko ražošanu") paredzēts:

"1. Šīs regulas vajadzībām produktu uzskata par tādu, kura apzīmēšanai izmantotās norādes apzīmē bioloģisko ražošanu, ja marķējumā, reklāmas materiālos vai tirdzniecības dokumentos šāds produkts, tā sastāvdaļas vai barības sastāvdaļas, ko izmanto tā ražošanā, ir apzīmētas ar norādēm, kuras patērētājam liek domāt, ka produkts, sastāvdaļas vai barības sastāvdaļas ir ražotas saskaņā ar šo regulu. Konkrēti – šīs regulas prasībām atbilstošu 2. panta 1. punktā minētu produktu marķējumā un reklāmā visā Savienībā un jebkurā no IV pielikumā uzskaitītajām valodām, atsevišķi vai saistīti, var lietot minētajā pielikumā dotās norādes un to atvasinājumus un deminutīvus, piemēram, "bio" un "eko".

2. Attiecībā uz 2. panta 1. punktā minētajiem produktiem norādes, kas minētas šā panta 1. punktā, Savienībā nevienā no IV pielikumā uzskaitītajām valodām neizmanto šīs regulas prasībām neatbilstošu produktu marķējumā, reklāmas materiālos vai tirdzniecības dokumentos.

Turklāt marķējumā vai reklāmā neizmanto ne norādes, tostarp preču zīmēs vai uzņēmumu nosaukumos lietotas norādes, ne praksi, ja tā var maldināt patērētāju vai lietotāju, liekot domāt, ka produkts vai tā sastāvdaļas atbilst šai regulai.

[..]"

14. Tās pašas IV nodaļas 32. pantā ("Obligātās norādes") noteikts:

"1. Ja uz produktiem, tostarp produktiem, kas ir marķēti kā pārejas produkti saskaņā ar 30. panta 3. punktu, ir 30. panta 1. punktā minētās norādes:

a) marķējumā norāda arī tās kontroles iestādes vai kontroles institūcijas kodu, kura kontrolē operatoru, kas ir veicis pēdējo ražošanas vai sagatavošanas darbību; un

b) attiecībā uz fasētu pārtiku – uz iepakojuma norāda arī 33. pantā minēto Eiropas Savienības bioloģiskās ražošanas logotipu, izņemot gadījumus, kas minēti 30. panta 3. punktā un 30. panta 5. punkta b) un c) apakšpunktā.

2. Ja izmanto Eiropas Savienības bioloģiskās ražošanas logotipu, tajā pašā vizuālajā laukā, kurā redzams logotips, ir norāde par vietu, kurā audzētas produkta sastāvā esošās lauksaimniecības izejvielas, un minētā norāde ir attiecīgi vienā no šādiem veidiem:

[..].”

15. Regulas IV nodaļas 33. pantā (“Eiropas Savienības bioloģiskās ražošanas logotips”) noteikts:

“1. Lai marķētu, noformētu un reklamētu šai regulai atbilstošus produktus, var izmantot Eiropas Savienības bioloģiskās ražošanas logotipu.

[..]”

16. Tās I pielikumā (“Citi 2. panta 1. punktā minētie produkti”) ir šāda pozīcija:

“– uz augu bāzes izgatavoti tradicionāli augu izcelsmes preparāti”.

17. Tās V pielikumā “Eiropas Savienības bioloģiskās ražošanas logotips un kodi” ietverti sīki noteikumi par logotipa noformēšanu un kodu formātu.

B. Vācijas tiesības

18. Saskaņā ar *Arzneimittelgesetz* (Zāļu likums)[8] 10. panta 1. punkta piekto teikumu, kas transponē Direktīvas 2001/83 62. pantu:

“Cita informācija, kas nav noteikta kādā Eiropas Kopienas vai Eiropas Savienības regulā vai nav jau pieļaujama saskaņā ar šādu regulu, ir pieļaujama, ciktāl tā ir saistīta ar zāļu lietošanu, ir lietderīga pacienta izglītošanai veselības jomā un nav pretrunā 11.a punktā norādītajai informācijai.”

II. Fakti, tiesvedība pamatlietā un prejudiciālie jautājumi

19. *Astrid Twardy GmbH* (turpmāk tekstā – “*Twardy*”) un *SALUS Haus Dr. med. Otto Greither Nachf. GmbH &Co. KG* (turpmāk tekstā – “*SALUS*”) izplata tostarp tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles.

20. *SALUS* produktu klāstā pašlaik ietilpst “*Salus* salvijas lapu tēja”. Šī sabiedrība paredz izplatīt arī “bioloģisku nervus nomierinošu tēju” un “rasaskrēsliņu tēju”.

21. Uz “*Salus* salvijas lapu tējas” ārējā iesaiņojuma ir Savienības oficiālais bioloģiskās ražošanas logotips saskaņā ar Regulas 2018/848 V pielikumu, kontroles institūcijas kods un norāde “Lauksaimniecība ārpus ES”. Uz “bioloģiskas nervus nomierinošas tējas” iesaiņojuma ir paredzēts izvietot oficiālo logotipu, *SALUS* bioloģiskās ražošanas logotipu, kontroles institūcijas kodu, kā arī norādi “bioloģiski ražots”. Arī uz “rasaskrēsliņu tējas” iesaiņojuma paredzēts izvietot oficiālo logotipu, kontroles institūcijas kodu un norādi “Lauksaimniecība ES”.

[8] Redakcijā, kas publicēta 2005. gada 12. decembrī (*BGBl.* 2005 I, 3394. lpp.), un ar grozījumiem, kas izdarīti ar 2007. gada 20. jūlija likumu (*BGBl.* 2007 I, 1574. lpp.) (turpmāk tekstā – “Zāļu likums”). 2024. gadā ir bijuši jauni grozījumi; tie neietekmē šo lietu.

22. *Twardy* uzskata, ka minēto norāžu izvietošana uz attiecīgo produktu ārējā iesaiņojuma ir Zāļu likuma 10. panta 1. punkta piektā teikuma pārkāpums. Tādēļ tā pret *SALUS* cēla prasību par [konkrētās darbības] izbeigšanu, informācijas sniegšanu, zaudējumu atlīdzināšanu un ar brīdināšanu saistītu izmaksu atlīdzināšanu.

23. *SALUS* iebilda pret prasību, atsaucoties uz Regulas 2018/848 noteikumiem.

24. 2023. gada 7. jūnijā *Landgericht Düsseldorf* (Diseldorfas apgabaltiesa, Vācija) piesprieda *SALUS* izbeigt tirdzniecībā izplatīt attiecīgos produktus [9] un samaksāt ar brīdināšanu saistītās izmaksas. Attiecībā uz "salvijas lapu" tēju šī tiesa piesprieda *SALUS* arī sniegt noteiktu informāciju. Tika piespriests arī atlīdzināt zaudējumus.

25. Pirmās instances tiesa uzskata, ka:

– visas apstrīdētās norādes ir nepieņemamas saskaņā ar Zāļu likuma 10. panta 1. punkta piekto teikumu;

– termins "Eiropas Kopienas vai Eiropas Savienības regula" šajā pantā minētajā pirmajā gadījumā skar tikai regulas, kas attiecas uz zālēm, un Regula 2018/848 tāda nav;

– neatbildēts paliek jautājums, vai Regula 2018/848 šajā lietā ir piemērojama, jo tiesību aktos par zālēm paredzētie marķēšanas noteikumi ir prioritāri: tas tā ir it īpaši tāpēc, ka [šajā regulā] reglamentētās norādes nav obligātas;

– *SALUS* nevar atsaukties uz Zāļu likuma 10. panta 1. punkta piektajā teikumā minēto otro gadījumu, jo Regulā 2018/848 paredzētās norādes neesot tieši saistītas ar pacienta veiktu zāļu lietošanu un tādēļ nav būtiskas attiecībā uz pacienta veselību.

26. *SALUS* par pirmās instances spriedumu ir iesniegusi apelācijas sūdzību un apgalvo, ka:

– Regulas 2018/848 materiālās piemērošanas joma ir paplašināta salīdzinājumā ar iepriekšējo regulējumu, tajā iekļaujot arī noteiktus produktus, kas nav pārtikas un barības produkti, proti, "uz augu bāzes izgatavotus tradicionālus augu izcelsmes preparātus" kā "citus konkrētus produktus, kuri ir cieši saistīti ar lauksaimniecību", un kas minēti 2. panta 1. punktā, lasot to kopsakarā ar I pielikumu. Tādējādi tajā ir iekļautas arī strīdīgās zāļu tējas;

– noteikumi par marķējumu saskaņā ar Regulu 2018/848 un Direktīvu 2001/83 ir piemērojami līdztekus;

– katrā ziņā Direktīvas 2001/83 62. pants un Zāļu likuma 10. panta 1. punkta piektais teikums jāinterpretē tādējādi, ka Regulā 2018/848 atļautais marķējums ir "lietderīgs pacientam".

[9] Konkrētāk, tai piesprieda izbeigt tirdzniecībā: 1) izplatīt un/vai ļaut izplatīt "salvijas lapu" zāļu tēju, ja uz iesaiņojuma ir šādas norādes: a) Savienības bioloģiskās ražošanas logotips saskaņā ar Regulas 2018/848 V pielikumu un/vai b) kontroles institūcijas kods DE-ÖKO-003, un/vai c) "Lauksaimniecība ārpus ES", ja tas tiek darīts tā, kā tas ir uz "salvijas lapu" zāļu tējas iesaiņojuma; un/vai 2) izplatīt un/vai ļaut izplatīt zāļu tēju "bioloģiska nervus nomierinoša tēja", ja uz iesaiņojuma ir šādas norādes: a) Savienības bioloģiskās ražošanas logotips saskaņā ar Regulas 2018/848 V pielikumu un/vai d) uzņēmuma *Salus* bioloģiskās ražošanas logotips, un/vai e) kontroles institūcijas kods DE-ÖKO-003, un/vai f) "bioloģiska nervus nomierinoša tēja", un/vai g) "bioloģiski ražots", ja tas tiek darīts tā, kā tas ir uz zāļu tējas "bioloģiska nervus nomierinoša tēja filtra maisiņos" iesaiņojuma; un/vai 3) izplatīt un/vai ļaut izplatīt "rasaskrēsliņu" zāļu tēju, ja uz iesaiņojuma ir šādas norādes: a) Savienības bioloģiskās ražošanas logotips saskaņā ar Regulas 2018/848 V pielikumu un/vai b) kontroles institūcijas kods DE-ÖKO-003, un/vai c) "Lauksaimniecība ES", ja tas tiek darīts tā, kā tas ir uz "rasaskrēsliņu" zāļu tējas iesaiņojuma.

27. *Twardy* lūdz noraidīt apelācijas sūdzību. Tā uzskata: pat ja Regulas 2018/848 materiālā piemērošanas joma ietvertu arī "uz augu bāzes izgatavotus tradicionālus augu izcelsmes preparātus", kas klasificējami kā zāles, prioritārs ir Direktīvas 2001/83 62. pants un Zāļu likuma 10. panta 1. punkta piektais teikums. Lai pasargātu klientu no informācijas pārpilnības uz ārējā iesaiņojuma un reklāmā, Direktīvas 2001/83 62. pants jāinterpretē šauri, it īpaši tāpēc, ka nav pienākuma norādīt bioloģisku izcelsmi.

28. Šajos apstākļos *Oberlandesgericht Düsseldorf* (Federālās zemes Augstākā tiesa Diseldorfā, Vācija), kurai jāizskata lieta apelācijas kārtībā, uzdod Tiesai šādus prejudiciālus jautājumus:

"1) Vai zāļu tējas, kuras klasificē kā "tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles" [..] Direktīvas 2001/83 [..] 1. panta 29. punkta un 16.a panta izpratnē [..] (turpmāk tekstā – "Kopienas kodekss"), jāuzskata par "uz augu bāzes izgatavotiem tradicionāliem augu izcelsmes preparātiem" [..] Regulas 2018/848 [..] 2. panta 1. punkta izpratnē, lasot to kopsakarā ar I pielikumu?

2) Ja uz pirmo jautājumu tiek sniegta apstiprinoša atbilde:

vai Regulas 2018/848 IV nodaļā paredzēto marķējumu, it īpaši:

– oficiālo Eiropas Savienības bioloģiskās ražošanas logotipu (Regulas 2018/848 33. pants, lasot to kopsakarā ar V pielikumu),

– uzņēmuma bioloģiskās ražošanas logotipu (Regulas 2018/848 33. panta 5. punkts),

– kontroles institūcijas kodu (Regulas 2018/848 32. panta 1. punkta a) apakšpunkts),

– audzēšanas vietu "Lauksaimniecība ārpus ES" vai "Lauksaimniecība ES" (Regulas 2018/848 32. panta 2. punkts),

– vārdu "bioloģisks" (Regulas 2018/848 30. panta 2. punkts) un

– norādi "bioloģiski ražots" (Regulas 2018/848 30. panta 1. punkts),

var izvietot uz zāļu ārējā iesaiņojuma bez nepieciešamības izpildīt Kopienas kodeksa 62. panta nosacījumus?

3) Ja uz pirmo vai otro jautājumu tiek sniegta noliedzoša atbilde:

vai otrajā jautājumā norādītais marķējums ir tāds, kas Kopienas kodeksa 62. panta izpratnē ir "lietderīgs pacientam", nevis tāds, kas "pieļauj reklāmas elementus?"

III. Tiesvedība Tiesā

29. Iesniedzējtiesas nolēmums Tiesā tika reģistrēts 2023. gada 6. oktobrī.

30. Rakstveida apsvērumus ir iesniegušas *Twardy*, *SALUS*, Francijas un Itālijas valdības un Eiropas Komisija. Tās visas, izņemot Itālijas valdību, piedalījās 2024. gada 27. novembra tiesas sēdē.

IV. Juridiskā analīze

31. Šajos secinājumos pamatošos uz to pašu premisu, kas ir lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu pamatā: attiecīgās zāļu tējas atbilst "tradicionāli lietotu augu izcelsmes zāļu" definīcijai Direktīvas 2001/83 1. panta 29. punkta izpratnē.

32. Kā uz *zālēm* uz šīm zāļu tējām attiecas Direktīvā 2001/83 paredzētie noteikumi par laišanu tirgū.

33. Pamatojoties uz iepriekšminēto, iesniedzējtiesa jautā, vai attiecīgajām zāļu tējām var piemērot normas par bioloģiskās lauksaimniecības produktu īpašu marķēšanu (protams, ja tās atbilst Regulas 2018/848 nosacījumiem):

– jo tās tiek klasificētas kā *uz augu bāzes izgatavoti tradicionāli augu izcelsmes preparāti*, kas ietilpst Regulas 2018/848 piemērošanas jomā, un šim regulējumam jābūt prioritāram pār Direktīvu 2001/83;

– vai citā gadījumā – tāpēc, ka logotipi un norādes, kuras saskaņā ar Regulu 2018/848 paredz izvietot uz zāļu tēju iesaiņojuma, atbilst Direktīvas 2001/83 marķējuma nosacījumiem.

A. Pirmais prejudiciālais jautājums

34. Iesniedzējtiesa vēlas zināt, vai "tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles" Direktīvas 2001/83 izpratnē vienlaikus var klasificēt kā "uz augu bāzes izgatavotus tradicionālus augu izcelsmes preparātus" Regulas 2018/848 izpratnē.

35. Manuprāt, atbilde ir noliedzoša. Regula 2018/848 nav piemērojama uz augu bāzes izgatavotiem tradicionāliem (bioloģiski audzētiem) augu izcelsmes preparātiem, kas ir "zāles" Direktīvas 2001/83 izpratnē.

36. Atzīstu, ir argumenti, kas pirmajā acu uzmetienā varētu atbalstīt manis iepriekšminētajam viedoklim pretēju viedokli:

– Regulas 2018/848 10. apsvērums attiecas uz "citiem produktiem" kā kategoriju, kas atšķiras no tādu produktu kategorijām, "kuri uzskaitīti Līguma par Eiropas Savienības darbību ("LESD") I pielikumā" un "pārstrādāt[iem] lauksaimniecības produkt[iem], ko izmanto kā pārtiku un barību"[10], un tādējādi tiek paplašināta Regulas 2018/848 piemērošanas joma;

– Regulas 2018/848 I pielikuma pēdējā ievilkuma un Direktīvas 2001/83 1. panta 32. punkta teksta formulējuma līdzība[11] varētu būt otra norāde par labu tam, ka Regula 2018/848 ir piemērojama zālēm.

[10] Regulas 2018/848 2. panta 1. punktā tie atbilstu "citiem konkrētiem produktiem, kuri ir cieši saistīti ar lauksaimniecību, kuri uzskaitīti šīs regulas I pielikumā [..]".

[11] Spāņu valodā "*preparaciones vegetales tradicionales a base de plantas*" un "*preparados vegetales*"; attiecīgi angļu valodā "*plant-based traditional herbal preparations*" un "*herbal preparations*"; franču valodā "*préparations traditionnelles à base de plantes*" un "*préparations à base de plantes*"; vācu valodā "*traditionelle pflanzliche Zubereitungen auf pflanzlicher Basis*" un "*Pflanzliche Zubereitungen*".

37. Tomēr neuzskatu, ka kāds no šiem diviem argumentiem ir pārliecinošs. No vienas puses, Regulas 2018/848 10. apsvērums neuzliek par pienākumu tajā katrā ziņā ietvert zāles [12]. No otras puses, "uz augu bāzes izgatavoti tradicionāli augu izcelsmes preparāti" Regulas 2018/848 izpratnē būs "tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles" Direktīvas 2001/83 izpratnē tikai tad, ja tie atbilst arī tās 1. panta 2. [13] un 29. punkta nosacījumiem.

38. Vēlme, lai Regula 2018/848 attiektos arī uz zālēm, tika skaidri pausta sagatavošanas darbos, bet galu galā netika atbalstīta.

39. Parlamenta normatīvās rezolūcijas projektā par Komisijas izstrādāto priekšlikumu [14] 255.–275.grozījums tika pieņemts tādējādi, ka:

– tika svītrotas noteiktas pozīcijas priekšlikuma I pielikumā par "citiem produktiem, kas ir paredzēti 2. panta 1. punktā", ņemot vērā, ka uz tiem jau attiecās šā paša priekšlikuma 3. panta 21. punkta "pārtikas" definīcija; un

– tika pievienotas citas pozīcijas, kas *a contrario* nebija ietvertas attiecīgajā definīcijā. Saskaņā ar 275. grozījumu viena no tām attiektos uz "no augiem iegūtām izejvielām tradicionālām augu izcelsmes zālēm".

40. Tomēr teksta galīgajā versijā netika ietverta atsauce uz zālēm. No pieejamajiem dokumentiem izriet, ka Padome iebilda pret šo norādi tieši tāpēc, ka zāles neietilpst Regulas 2018/848 piemērošanas jomā [15].

41. Vēlāku Parlamenta ierosinājumu (mainīt 275. grozījumu, norādi "*medicinal products*" aizstājot ar formulējumu "*plant-based raw materials for traditional herbal treatments*") Padome arī noraidīja, jo termins "ārstniecisks līdzeklis" nozīmē produkta medicīnisku lietošanu [16].

42. Formulējums "uz augu bāzes izgatavoti tradicionāli augu izcelsmes preparāti" Regulas 2018/848 I pielikumā ir iestāžu kompromisa rezultāts [17]. Šim formulējumam neapšaubāmi ir vispārējs raksturs, bet, ņemot vērā manis minēto, tajā neietilpst preparāti, kas tāpēc, ka tie atbilst Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punkta definīcijai, ir zāles (konkrētāk, augu izcelsmes zāles).

[12] Komisija 2014. gada 24. marta Priekšlikumā Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par bioloģisko ražošanu un bioloģisko produktu marķēšanu un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. XXX/XXX [Oficiālo kontroļu regula] un atceļ Padomes Regulu (EK) Nr. 834/2007, COM(2014) 180 final, ietvēra 9. apsvērumu, kas ir identisks pašreizējās regulas 10. apsvērumam. Priekšlikuma I pielikumā nebija zāļu, tajā papildus pārtikas produktiem bija minēti tikai dabiskie sveķi un bišu vasks.

[13] Šajā punktā "zāles" tiek vispārēji definētas kā "a) jebkura viela vai vielu salikums, kurš uzrāda īpašības, kas vajadzīgas, lai ārstētu cilvēku slimības vai veiktu to profilaksi, vai b) jebkura viela vai vielu salikums, ko var izmantot vai ievadīt cilvēkiem vai nu ar mērķi atjaunot, uzlabot vai pārveidot fizioloģiskas funkcijas, izraisot farmakoloģisku, imunoloģisku vai metabolisku iedarbību, vai lai noteiktu medicīnisku diagnozi".

[14] 2015. gada 5. novembra dokuments A8-0311/2015.

[15] 2015. gada 27. oktobra dokuments 13436/15, kurā ietvertas Padomes prezidentvalsts ieteiktās atbildes Parlamenta grozījumiem Komisijas priekšlikumā. Padomes reakcija uz pozīciju "*plant-based raw materials for traditional herbal medicinal products*" bija: "*Acceptable if "medicinal" is deleted because outside of the scope of the Regulation, and if limited to food purposes.*"

[16] 2015. gada 15. decembra dokuments 15269/15 (Padomes Ģenerālsekretariāta [ziņojums] delegācijām) par pirmo divu sarunu kārtu progresu trīspusējās sarunās. Tā 3. lappusē minēti trīs produkti, par kuriem joprojām bija domstarpības ar Parlamentu, un viens no tiem bija no augiem iegūtas izejvielas tradicionāliem augu izcelsmes ārstnieciskiem līdzekļiem. To saiknes dēļ ar zālēm Padome uzskatīja, ka termins "ārstniecisks līdzeklis" "*therefore falls outside the scope of application of the Regulation, which does not cover pharmaceutical products*".

[17] 2016. gada 3. marta dokumentā 6699/16, kurā tiek informēts par ceturtās sarunu kārtas rezultātiem trīspusējās sarunās, jau ir šis kompromisa formulējums.

43. Mana piedāvātā interpretācija arī atbilst Savienības regulējumam par zālēm, kas noraida to produktu divkāršu juridisku kvalifikāciju (un tādējādi vairākus tiesiskos regulējumus), kuri atbilst "zāļu" jēdzienam. Tādēļ likumdevējs:

– nosaka dažādiem produktiem piemērojamo noteikumu darbības jomu, skaidri izslēdzot zāles no tiesību aktiem, kas reglamentē cita veida produktus [18];

– Direktīvas 2001/83 2. panta 2. punktā [19] ir noteicis šīs direktīvas piemērošanu "robežproduktiem", ja vien nav šaubu par to piederību pie citas kategorijas [20].

44. Arī Tiesa:

– ir norādījusi, ka tad, ja produkts atbilst zāļu definīcijai un cita produkta definīcijai, tiek piemēroti stingrāki noteikumi, kas attiecas uz zālēm [21];

– ir atzinusi, ka šo stingrāko (zālēm paredzēto) noteikumu piemērošana ir *ekskluzīva* [22].

45. Kopumā tādējādi uzskatu, ka Regulas 2018/848 piemērošanas jomā neietilpst bioloģiskas zāļu tējas, kurām ir "tradicionāli lietotu augu izcelsmes zāļu" statuss Direktīvas 2001/83 1. panta 29. punkta un 16.a panta izpratnē.

B. Otrais prejudiciālais jautājums

46. Iesniedzējtiesa otro jautājumu uzdod gadījumam, ja uz iepriekšējo jautājumu tiktu saņemta apstiprinoša atbilde. Tā kā jau esmu ierosinājis uz iepriekšējo jautājumu atbildēt noliedzoši, uzskatu, ka nebūtu nepieciešams aplūkot otro jautājumu.

[18] Šajā ziņā skat. atceltās Padomes Direktīvas 93/42/EEK (1993. gada 14. jūnijs) par medicīnas ierīcēm (OV 1993, L 169, 1. lpp.) 1. panta 5. punkta c) apakšpunktu. Attiecībā uz kosmētikas līdzekļiem Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1223/2009 (2009. gada 30. novembris) par kosmētikas līdzekļiem (OV 2009, L 342, 59. lpp.) 6. apsvērums; iepriekš Padomes Direktīvas 76/768/EEK (1976. gada 27. jūlijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz kosmētikas līdzekļiem (OV 1976, L 262, 169. lpp.) 5. apsvērums. Zāles tiek izslēgtas no pārtikas definīcijas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 178/2002 (2002. gada 28. janvāris), ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu (OV 2002, L 31, 1. lpp.), 2. pantu. Skat. arī Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu (OV 2012, L 167, 1. lpp.) 2. panta 2. punkta c) apakšpunktu. Regulā 2018/848 nav izteikts nepārprotams šāda veida precizējums; tomēr to piemēro, neskarot citu Savienības regulējumu, kas varētu ietvert Direktīvu 2001/83, kā norādīšu turpmāk.

[19] Saskaņā ar redakciju, kas izriet no Direktīvas 2004/27, 2. panta 2. punktā noteikts: "Šaubu gadījumā, kad produkts, ņemot vērā visas tā īpašības, atbilst zāļu definīcijai un tāda produkta definīcijai, uz kuru attiecas citi Kopienas tiesību akti, piemēro šīs direktīvas noteikumus." Manuprāt, šo noteikumu apstiprina Tiesas judikatūra pirms 2007. gada, kuru minu šo secinājumu 21. un 22. zemsvītras piezīmē.

[20] Apzīmējums "robežprodukts" ir piemērots Direktīvas 2004/27 7. apsvērumā produktiem, kas pilnībā atbilst zāļu definīcijai, bet kas varētu atbilst arī citu reglamentētu produktu definīcijai. Apsvērumā ir minēta konkrēti pārtika, uztura bagātinātāji, medicīnas ierīces, biocīdi un kosmētika. Ir norādīts, ka šīs klasifikācijas ir prioritāras, ja produkts *nepārprotami* atbilst kādai no šīm kategorijām. Apgalvojuma mērķis nav apšaubīt noteikumu par Direktīvas 2001/83 prioritāru piemērošanu: skat. 2023. gada 19. janvāra spriedumu *Bundesrepublik Deutschland* (Deguna pilieni) (C-495/21 un C-496/21, EU:C:2023:34), 32. punkts.

[21] Spriedumi, 1991. gada 21. marts, *Delattre* (C-369/88, EU:C:1991:137), 21. punkts, un *Monteil* un *Samanni* (C-60/89, EU:C:1991:138), 16. punkts (zāles vai kosmētikas līdzeklis); 1991. gada 16. aprīlis, *Upjohn* (C-112/89, EU:C:1991:147), 31. punkts (zāles vai kosmētikas līdzeklis); 1992. gada 28. oktobris, *Ter Voort* (C-219/91, EU:C:1992:414), 19. un 20. punkts (pārtikas produkts vai zāles); 2007. gada 15. novembris, Komisija/Vācija (C-319/05, EU:C:2007:678), 38. punkts (pārtikas produkts vai zāles).

[22] Spriedumi, 2005. gada 9. jūnijs, *HLH Warenvertrieb* un *Orthica* (C-211/03, C-299/03 un no C-316/03 līdz C-318/03, EU:C:2005:370), 43. punkts (zāles un pārtikas produkts); 2007. gada 15. novembris, Komisija/Vācija (C-319/05, EU:C:2007:678), 63. punkts (zāles un uztura bagātinātājs); 2013. gada 3. oktobris, *Laboratoires Lyocentre* (C-109/12, EU:C:2013:626), 41. punkts (zāles un medicīnas ierīce); 2022. gada 27. oktobris, *Orthomol* (C-418/21, EU:C:2022:831), 37. punkts (zāles, pārtikas produkti, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika); 2023. gada 2. marts, *Kwizda Pharma* (C-760/21, EU:C:2023:143), 27. punkts (zāles un īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika).

47. Ja tomēr jēdziens "uz augu bāzes izgatavoti tradicionāli augu izcelsmes preparāti" tiktu interpretēts kā tāds, kas ietilpst "zāļu" jēdzienā [23], joprojām būtu jāpārbauda, vai šāda interpretācija nozīmē, ka Regula 2018/848 un tās noteikumi par bioloģisko produktu marķēšanu tiek pārnesti uz Direktīvu 2001/83.

48. Arī šādā gadījumā mana atbilde ir noliedzoša.

49. Zāles nav tādas, kādi ir citi produkti. Tās netiek tirgotas un patērētas tādā pašā veidā, kādā tiek tirgoti un patērēti bioloģiski audzēti produkti. Zāļu lietošanas veids ir īpašs, un uz to lietošanu attiecas īpaši piesardzības pasākumi to iedarbības un drošības ziņā.

50. Pēc Savienības likumdevēja ieskata, zāļu īpatnība ir mērķis to brīvu apriti padarīt saderīgu ar mērķi nodrošināt augstu cilvēku veselības aizsardzības līmeni (LESD 168. pants). Šis apgalvojums attiecas uz visām zālēm, arī tradicionāli lietotām augu izcelsmes zālēm, neatkarīgi no tā, vai tās ir vai nav bioloģiski audzētas.

51. Ņemot vērā īpašos riskus, ko var radīt zāles, uz tām attiecas strikts tiesiskais regulējums, kas ir stingrāks nekā regulējums attiecībā uz citiem reglamentētiem produktiem, piemēram, pārtikas produktiem vai kosmētikas līdzekļiem [24].

52. Tiesa, pamatojot zāļu regulējuma piemērošanu produktiem, kuri *a priori* varētu atbilst arī citai definīcijai un uz kuriem varētu tikt attiecināts cits regulējums, tieši atsaucas uz šī cita regulējuma stingrāku raksturu [25].

53. Savukārt likumdevējs grozīja Direktīvas 2001/83 2. panta 2. punktu, kā jau esmu norādījis, izvēloties, ka šaubu gadījumā par tādu produktu klasificēšanu, kam ir zāļu īpašības un cita veida produktu īpašības, tiek piemērota tikai šī direktīva.

54. Nav ticams, ka šo ekskluzīvo prioritāti, kas ir Direktīvas 2001/83 pamatā, lai nodrošinātu sabiedrības veselības aizsardzības mērķi, mainītu apstāklis, ka zāles tiek iegūtas no bioloģiski audzētiem augiem.

55. Manuprāt, Regula 2018/848 nav pretrunā iepriekšminētajam.

56. Ir tiesa, ka Regula 2018/848, kas pieņemta daudzus gadus pēc Direktīvas 2001/83, *expressis verbis* nesaglabā Direktīvas 2001/83 noteikto zāļu marķējuma noteikumu prioritāti. Tomēr:

– saskaņā ar šīs regulas 2. panta 4. punktu, ja vien nav noteikts citādi, to piemēro, neskarot saistītos Savienības tiesību aktus. Turpmāk ir uzskaitītas jomas, kurās ir šādi tiesību akti. Tās nav paredzētas izsmeļoši, kā var secināt no vārdu salikuma "jo īpaši" lietojuma;

– šīs regulas 2. panta 5. punktā ir norādīts, ka to piemēro, neskarot citus īpašus Savienības tiesību aktus, kas saistīti ar produktu laišanu tirgū. Šajā punktā ir tieši minētas divas regulas: vēlreiz ar vārdu salikumu "jo īpaši" ir skaidri pausts, ka tās minētas tikai kā piemēri;

[23] Vai var ietvert produktus, kas ir arī zāles.

[24] Skat. 21. zemsvītras piezīmē minēto judikatūru.

[25] Skat. iepriekš 21. zemsvītras piezīmi.

– saskaņā ar Regulas 2018/848 16. apsvērumu tā "būtu jāpiemēro, neskarot saistītos tiesību aktus, jo īpaši par nekaitīgumu pārtikas ķēdē, dzīvnieku veselību un labturību, augu veselību, augu reproduktīvo materiālu, marķēšanu un vidi".

57. Regula 2018/848 tādējādi nav iecerēta tā, lai liegtu citu prioritāru Savienības tiesību aktu par produktu laišanu tirgū piemērošanu. Viens no tiem ir tieši Direktīva 2001/83, kurā ir noteikts zāļu, arī tradicionāli lietotu augu izcelsmes zāļu, tiesiskais regulējums.

C. Trešais prejudiciālais jautājums

58. Trešais prejudiciālais jautājums tiek uzdots gadījumam, ja uz pirmo vai otro jautājumu tiktu sniegta noliedzoša atbilde (kā manis ierosinātā). Tāpēc šis jautājums ir jāaplūko.

59. Iesniedzējtiesa vēlas zināt, vai norādes, kas ietvertas Regulas 2018/848 IV nodaļā paredzētajos marķējuma elementos, atbilst Direktīvas 2001/83 62. panta nosacījumiem un tādējādi var tikt izvietotas uz attiecīgo tēju ārējā iesaiņojuma.

60. Saskaņā ar Direktīvas 2001/83 62. pantu zāļu lietošanas instrukcijā vai uz to ārējā iesaiņojuma var izvietot tikai fakultatīvu informāciju, ja šī informācija kumulatīvi:

– atbilst zāļu aprakstam;

– ir lietderīga pacientam;

– tai nav reklāmas elementu.

61. Ņemot vērā šos nosacījumus[26], uzskatu, ka arī uz trešo prejudiciālo jautājumu jāatbild noliedzoši.

1. Atbilstība zāļu aprakstam

62. Direktīvas 2001/83 11. pantā ir paredzēts zāļu *apraksts*, kas saskaņā ar 8. panta 3. punkta j) apakšpunktu jāpievieno zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikumam[27].

63. Tradicionāli lietotu augu izcelsmes zāļu vienkāršotas reģistrācijas pieteikumā, kas reglamentēts Direktīvas 2001/83 III sadaļas 2.a nodaļā ("Laišana tirgū"), arī jābūt ietvertam šim zāļu aprakstam[28].

[26] Katru no šiem nosacījumiem aplūkošu atsevišķi, lai gan starp tiem ir cieša saikne.

[27] Atļaujām, kas nav paredzētas procedūrā, kura noteikta ar Padomes Regulu (EEK) Nr. 2309/93 (1993. gada 22. jūlijs), ar ko nosaka kārtību, kā Kopienā apstiprina un pārrauga cilvēkiem paredzētas zāles un veterinārās zāles, kā arī izveido Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūru (OV 1993, L 214, 1. lpp.). Šī atsauce uzskatāma par izdarītu uz Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV 2004, L 136, 1. lpp.), saskaņā ar tās 88. pantu.

[28] Šīs direktīvas 16.c panta 1. punkta a) apakšpunkta iii) punkts. Zāļu apraksta saturs paredzēts 11. pantā, izņemot 11. panta 4. punktā norādītos datus (klīniskie dati).

64. Sliecos domāt, ka attiecīgās norādes šajā lietā neatbilst zāļu aprakstam. Tas tā ir nevis tāpēc, ka šo norāžu nav starp šā apraksta obligātajām norādēm [29], bet gan tāpēc, ka tajā jāuzrāda "aktīvo vielu un palīgvielas komponentu kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs, ko svarīgi zināt, lai zāles ievadītu pareizi" [30].

65. Pati par sevi informācija par zāļu pamatā esošo augu [31] audzēšanas veidu, vai tas būtu bioloģisks vai nebioloģisks, vai par to, kur tie iegūti, vai pārējās strīdīgās norādes šajā lietā (kontroles institūciju logotipi un kodi) pēc satura neatbilst direktīvas 11. panta 2. punkta norādēm [32].

66. Nav nepieciešams zināt nevienu no šīm norādēm, lai pareizi lietotu zāles. Savukārt to esība uz produkta iesaiņojuma varētu rosināt vai radīt priekšstatu par it kā labāku zāļu kvalitāti un turklāt maldināt par to terapeitiskajām īpašībām vai kalpot to reklāmai – pretrunā Direktīvas 2001/83 62. panta noteikumiem.

2. Lietderība pacientam

67. Fakultatīvajai informācijai, kas ir atļauta Direktīvas 2001/83 62. pantā, jābūt "lietderīgai pacientam".

68. Atbildot uz jautājumu par šo jēdzienu, Tiesa ir noraidījusi norāžu par homeopātisko zāļu devu ietveršanu to lietošanas instrukcijā, jo uzskatīja, ka tā varētu maldināt lietotāju par zāļu īpašībām [33].

69. Negatīvā nozīmē nav "lietderīgi pacientam" sniegt informāciju, kas var apmulsināt viņu par zāļu īpašībām.

[29] To šķiet ierosinām Komisija rakstveida apsvērumu 39. punktā: "*Keine dieser Angaben betrifft die ökologische/biologische Produktion.*" Informācijas par zālēm atbilstībai zāļu aprakstam nevajadzētu nozīmēt tiešu atbilstību vai iespēju uzskatīt šo informāciju par vienu no 11. pantā uzskaitītajām kategorijām, bet gan pretrunu neesību. Cita interpretācija padarītu praktiski neiespējamu zāļu reklāmu, tostarp tad, ja tā ir atļauta, jo visās tās daļās atbilstoši Direktīvas 2001/83 87. panta 2. punktam "jāievēro dati, kas minēti zāļu aprakstā". Šādu norāžu piemēriem, kādas tiek uzskatītas par pieņemamām saskaņā ar Direktīvas 2001/83 62. pantu, atsaucos uz Komisijas dokumenta pielikumu "Guideline on the Packaging Information of Medicinal Products for Human Use Authorised by the Union", 43. zemsvītras piezīme turpmāk.

[30] Direktīvas 2001/83 11. panta 2. punkts.

[31] Atgādināšu, ka saskaņā ar Direktīvas 2001/83 16.g panta 2. punkta a) apakšpunktu paziņojumam, ka konkrētais produkts ir tradicionāli lietot[as] augu izcelsmes zāl[es], obligāti jābūt lietošanas instrukcijā un marķējumā.

[32] Tiesas sēdē Komisija uzsvēra, ka tāda informācija kā augu izcelsme vai audzēšanas veids neatbilst "zāļu aprakstam" Direktīvas 2001/83 11. panta izpratnē, ja vien tos šādi nevērtē kompetentās iestādes, ņemot vērā zinātnisku izpēti, kas pierāda atšķirīgu produkta kvalitāti un darbību, kuras pamatā ir tieši šie elementi. Nav informācijas, ka šajā lietā būtu veikts šāds izvērtējums.

[33] Spriedums, 2020. gada 23. aprīlis, *DHU Arzneimittel* (C-101/19 un C-102/19, EU:C:2020:304): skat. otro prejudiciālo jautājumu. Attiecīgajās lietās zālēm to laišanai tirgū bija nepieciešama atļauja vai uz tām attiecās vienkāršota reģistrācijas procedūra. Tiesa pēc 41. punkta savos apsvērumos īpaši nepievērsās Direktīvas 2001/83 62. pantam. Sprieduma 46. punkts tomēr attiecas uz atļauju lietošanas instrukcijā ietvert informāciju papildus direktīvas 69. pantā uzskaitītajai obligātajai informācijai; šī ir atļauja, kas būtu iespējama tikai saskaņā ar minēto 62. pantu.

70. Tādas informācijas izvietošana uz zāļu ārējā iesaiņojuma, kāda aplūkota šajā lietā (bioloģiskas ražošanas logotipi u.tml.), var radīt sajaukšanas iespēju: pacients saskarsies ar informācijas daudzuma *pieaugumu* vai pārlieku daudzumu ar dažādu veidu norādēm, starp kurām pacients diez vai būs spējīgs nošķirt tās, kas ir būtiskas terapeitiskā ziņā, no tām, kas neietekmē viņa veselību [34].

71. Norāžu, kādas ir šajā lietā, izvietošana uz zāļu iesaiņojuma varētu radīt pacientam arī divus citus maldības riskus [35]: zāļu pielīdzināšanu bioloģiskiem patēriņa produktiem, uz kuriem vispārēji norāda šī informācija [36], un ticību preparāta spēcīgākai terapeitiskajai iedarbībai [37]. Šajā kontekstā nevar aizmirst, ka tradicionāli lietotu augu izcelsmes zāļu iegāde ir iespējama (un parasti notiek) bez receptes [38], proti, bez veselības aprūpes speciālista iepriekšējas iesaistes [39].

72. Pozitīvā nozīmē, ņemot vērā Direktīvas 2001/83 40. apsvērumu, uzskatu, ka "pacientam lietderīga" informācija ir tāda informācija, kas ilustrē pareizu produkta lietošanu. Šā apsvēruma [40] paustais mērķis ir pacienta aizsardzība, sniedzot "pilnīgu un saprotamu" informāciju ar precīzu mērķi nodrošināt pareizu zāļu lietošanu. Kā jau esmu minējis, pircējs ir pacienta statusā, un tas nav pielīdzināms neviena cita patērētāja statusam.

[34] Šīs bažas Eiropas Zāļu aģentūras Augu izcelsmes zāļu komiteja (*HMPC*) pauž dokumentā, kuru Komisija minēja tiesas sēdē, "Regulatory questions and answers on herbal medicinal products", atsauces numurs EMA/HMPC/345132/2010 – Rev. 5, atbildot uz 5. jautājumu ("Is reference to "organic farming" aceptable in either the labelling or the package leaflet of a herbal medicinal product?"). Šajā atbildē norādīts: "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." Mans izcēlums.

[35] Uz abiem riskiem atsaucas pats likumdevējs: Direktīvas 2001/83 90. panta g) un h) apakšpunktā zāļu reklāmā iedzīvotājiem aizliegts iekļaut materiālus, kas attiecīgi "apgalvo, ka zāles ir pārtikas produkts, kosmētikas līdzeklis vai cits plaša patēriņa produkts", vai "apgalvo, ka zāļu drošības vai iedarbības pamatā ir tā dabiskums".

[36] Bioloģisko produktu marķēšanai ir savi mērķi, kas izklāstīti Regulas 2018/848 73. apsvērumā. Īpašiem noteikumiem par bioloģisko produktu marķēšanu "būtu jāaizsargā gan operatoru intereses, nodrošinot, ka to produkti ir pareizi identificēti tirgū un ka operatori var darboties godīgas konkurences apstākļos, gan patērētāju intereses, ļaujot tiem izdarīt apzinātu izvēli".

[37] Regulas 2018/848 2. apsvērumā paskaidrots, "lai nodrošinātu bioloģisko produktu augstu kvalitāti, minēto produktu ražošanā ir svarīgi ievērot augstus veselības, vides un dzīvnieku labturības standartus". Var visnotaļ iztēloties "lēcienu" pacienta domāšanā no šīs zāļu pamatkomponentu augstās kvalitātes līdz spēcīgākai zāļu profilaktiskai vai ārstnieciskai iedarbībai.

[38] Skat. Direktīvas 2001/83. 1. panta 29. punktu, lasot to kopsakarā ar 16.a panta 1. punkta a) apakšpunktu.

[39] 2022. gada 22. decembra sprieduma EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014) 65. punktā, analizējot tādu zāļu reklāmu, kam nav nepieciešama ārsta recepte, Tiesa atzina, ka pacientam ne vienmēr ir specifiskas un objektīvas zināšanas, kas tam ļautu novērtēt produkta terapeitisko vērtību. Tā norādīja, ka reklāmai ir īpaši būtiska ietekme uz pacienta vērtējumu un izvēli gan attiecībā uz zāļu kvalitāti, gan iegādājamo daudzumu. Kā esmu norādījis iepriekš, uzskatu, ka attiecīgās norādes šajā lietā ietver reklāmas elementus.

[40] "Noteikumiem, kas reglamentē zāļu lietotājiem sniedzamo informāciju, būtu jānodrošina maksimāla patērētāju aizsardzība, lai zāles varētu lietot pareizi, balstoties uz pilnīgu un saprotamu informāciju."

73. Direktīvas 2001/83 62. panta sākotnējā redakcijā bija prasīts, lai papildu informācija lietošanas instrukcijā vai uz ārējā iesaiņojuma būtu lietderīga "izglītošanai veselības jomā"[41] pretstatā pašreizējam "lietderīgi pacientam". Ņemot vērā grozījumu sagatavošanas darbus, domāju, ka ar šī punkta pārformulēšanu tikai tika mēģināts uzlabot akta redakciju: nemainījās pacienta informēšanas mērķis kā tāds[42].

74. Manuprāt, pacientam no terapeitiskā viedokļa nav lietderīgi zināt vai nezināt audzēšanas veidu (bioloģisks vai nebioloģisks) augiem, kas ir zāļu pamatā, vai to iegūšanas vietu.

3. Reklāmas elementu neesamība

75. Direktīvas 2001/83 62. pantā ir atļauts izvietot noteiktas norādes uz ārējā iesaiņojuma un lietošanas instrukcijas, "tomēr nepieļaujot nekādus reklāmas elementus".

76. Manuprāt, ja marķējumā tiek norādīta informācija, kas nav lietderīga pacienta pareizai zāļu lietošanai, tas varētu nozīmēt, ka šajā norādē, ticamākais, ir reklāmas elementi[43].

77. Lai noskaidrotu, kas ir šie elementi, man šķiet lietderīgi atsaukties uz Direktīvas 2001/83 normām, kas, lai nodrošinātu to būtisko sabiedrības veselības aizsardzības mērķi, nosaka un reglamentē zāļu reklāmu.

78. Direktīvas 2001/83 86. panta 2. punktā ir noteikts, ka VIII sadaļa ("Reklāma") neattiecas uz etiķetēm un pievienotās lietošanas instrukcijām. Šī izslēgšana ir loģiska, jo etiķetes un pievienotās lietošanas instrukcijas ir reglamentētas V sadaļā, kas tieši liedz ietvert tajās reklāmas informāciju[44].

79. Tomēr judikatūra par VIII sadaļas normām var būt lietderīga saistībā ar Direktīvas 2001/83 62. pantu, lai tikai noskaidrotu, kādi vēstījumi vai saturs ir uzskatāmi par reklāmu zāļu jomā[45].

[41] Šis jēdziens jau bija iekļauts Padomes Direktīvā 92/27/EEK (1992. gada 31. marts) par cilvēkiem paredzētu zāļu etiķetēm un lietošanas pamācībām (OV 1992, L 113, 8. lpp.). Tas bija paredzēts šīs direktīvas 2. panta 2. punktā zāļu ārējam iesaiņojumam un 7. panta 3. punktā – lietošanas instrukcijai, ņemot vērā izmaiņas galvenajā adresātā, kas tagad ir lietotājs: skat. 1991. gada 8. maija dokumentu A3-0126/91, kurā ietverts Parlamenta ziņojums par priekšlikumu Komisijas direktīvai (COM(89) 607, galīgā redakcija – C3-0050/90 – SYN 231). Iepriekš Padomes Otrās direktīvas 75/319/EEK (1975. gada 20. maijs) par to normatīvo un administratīvo aktu noteikumu tuvināšanu, kuri attiecas uz patentētām zālēm (OV 1975, L 147, 13. lpp.), 7. pantā bija noteikts, ka "[..] dalībvalstis var pieprasīt, lai uz trauka un/vai ārējā iesaiņojuma un/vai lietošanas instrukcijā tiktu norādīta jebkura cita informācija, kas ir būtiska drošībai vai sabiedrības veselības aizsardzībai, tajā skaitā īpaši piesardzības pasākumi to lietošanai un jebkuri citi brīdinājumi, kas izriet no klīniskās un farmakoloģiskās izpētes, kura ir paredzēta Direktīvas 65/65/EEK 4. panta otrās daļas 8. punktā, vai no pieredzes, kas gūta zāļu lietošanā kopš to laišanas tirgū".

[42] Jaunais formulējums, kas Direktīvā 2001/83 ietverts ar Direktīvu 2004/27, izriet no 2001. gada 26. novembra Priekšlikuma Eiropas Parlamenta un Padomes direktīvai, kas groza Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, COM(2001) 404, galīgā redakcija. Tam nebija pievienoti nekādi paskaidrojumi. Tomēr no tiem deviņiem skaidrojumiem, kas norādīti punktā "Priekšlikuma saturs", vienīgais, kas varētu būt būtisks, ir A punktā "Definīciju, terminoloģijas un dažu jēdzienu pielāgošana". Tiesas sēdē Komisija paskaidroja, ka ar jauno tiesību aktu vēlējusies uzsvērt, ka informācijas lietderīgums vai nelietderīgums jāizvērtē no pacienta viedokļa, nevis no izglītošanas veselības jomā vispārējā mērķa viedokļa.

[43] Neskaršu obligātās norādes saskaņā ar valsts tiesību normām. Šajā ziņā skat. pielikumu Komisijas dokumentam "Guideline on the Packaging Information of Medicinal Products for Human Use Authorised by the Union" (pēdējo reizi pārskatīts 2023. gada septembrī, pieejams tiešsaistē: 2018_packaging_guidelines_en_1.pdf), kas izstrādāts, lai palīdzētu iesniedzējiem un tirdzniecības atļaujas turētājiem, tiem sagatavojot marķējumu un zāļu lietošanas instrukciju. Šajā pielikumā katrai dalībvalstij ir ietverti jēdzieni, simboli un piktogrammas, kas tiek lietotas dažādās dalībvalstīs un kas atbilst Direktīvas 2001/83 62. pantam. Tajos, kas attiecas uz Vāciju, nav neviena no tiem, kas tiek aplūkoti šajā lietā.

[44] Tādas informācijas izplatīšana, kas norādīta uz marķējuma vai lietošanas instrukcijā ar citiem līdzekļiem (piemēram, ražotāja tīmekļvietnē), nav reklāma: 2011. gada 5. maija sprieduma *MSD Sharp & Dohme* (C-316/09, EU:C:2011:275; turpmāk tekstā – "spriedums *MSD Sharp & Dohme*") 43. punkts.

[45] Uzsvēršu, ja tiek konstatēts noteikta elementa reklāmas raksturs, to nebūs atļauts norādīts ne tradicionāli lietotu augu izcelsmes zāļu lietošanas instrukcijā, ne uz to ārējā iesaiņojuma: tā noteikts Direktīvas 2001/83 62. pantā. Savukārt, ja ir izpildīti Direktīvas 2001/83 VIII un VIII.a sadaļas nosacījumi, to var norādīt produkta reklāmā.

80. Direktīvas 2001/83 86. panta 1. punkts reklāmu definē kā "jebkāda veida informācijas izplatīšanu, apstaigājot klientus, aģitējot vai pamudinot viņus, nolūkā veicināt zāļu parakstīšanu, piegādi, tirdzniecību vai patērēšanu".

81. Definīcija ir kopīga visām zālēm. Savukārt atšķiras reklāmas iedzīvotājiem tiesiskais regulējums: ir aizliegts reklamēt zāles, kas pieejamas tikai ar recepti; ir atļauta bezrecepšu zāļu reklāma, lai gan uz to attiecas nosacījumi un ierobežojumi [46]. Šādu atšķirību pamato dažādie abu veidu zāļu lietošanas riski, kas bezrecepšu zāļu gadījumā ir mazāki, tomēr nav izslēdzami [47].

82. No spriedumiem par Direktīvas 2001/83 86. panta 1. punktu īpaši ilustratīvs attiecībā uz šo lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu man šķiet spriedums *MSD Sharp & Dohme* [48].

83. Šajā spriedumā, norādot, ka tikai objektīvai informācijai arī var būt veicināšanas nolūks [49], Tiesa ir atzinusi, ka, lai informācijas izplatīšanu klasificētu kā "reklāmu", lietderīgi ir šādi rādītāji: izplatītāja autora identitāte; vēstījuma priekšmets; tā saturs; iespējams, cita informācija, piemēram, informācijas izplatīšanas medijs un adresātu kategorija [50].

84. Tiesas veiktās šo rādītāju analīzes rezultāts ir šādas atziņas:

– attiecībā uz informācijas par zālēm izplatītāja autora identitāti – tas, ka šis autors ir zāļu ražotājs, varētu norādīt uz reklāmas mērķi. Tomēr papildus pārdošanas apjoma pieauguma interesei var būt arī citi izskaidrojumi: piemēram, uzņēmuma vispārējā komunikācijas politika, publicējot ieinteresētajiem pacientiem domātu informāciju par zālēm, lai pēc iespējas izslēgtu risku veselībai, ko rada pašārstēšanās [51];

– attiecībā uz mērķi – objektīvai informācijai par recepšu zālēm parasti nav reklāmas mērķa. Ārsta receptes obligātums var nodrošināt, ka iespējamā interese, ko radījusi šī informācija, "nevar tiešā veidā izraisīt lēmumu izdarīt pirkumu" un "ka galīgais pacienta lēmums par zālēm turpina palikt ārstējošā ārsta ziņā" [52];

– attiecībā uz saturu – informācijas izplatīšanai ir reklāmas mērķis, ja "ražotājs atlasa vai pārstrādā" to salīdzinājumā ar informāciju, kas minēta lietošanas instrukcijā vai zāļu aprakstā. "Šāda informācijas apstrāde var tikt izskaidrota vienīgi ar reklāmas mērķi" [53].

– attiecībā uz saziņas līdzekļiem un adresātu kategoriju – par reklāmu netika uzskatīta informācija, kuru, pat ja tā ir pieejama internetā ikvienam, var iegūt, tikai izmantojot tādu mehānismu, kurā "lietotājam tā aktīvi ir jāmeklē" [54].

46 Direktīvas 2001/83 88. panta 1. un 2. punkts un 45. apsvērums.

47 Kā ir uzsvērusi Tiesa arī 2020. gada 11. jūnija sprieduma *ratiopharm* (C-786/18, EU:C:2020:459) 36. punktā, 2020. gada 1. oktobra sprieduma A (Zāļu reklāma un tirdzniecība tiešsaistē) (C-649/18, EU:C:2020:764) 94. punktā un 2022. gada 22. decembra sprieduma EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014) 43. punktā.

48 Minētajā lietā saistībā ar recepšu zālēm tika aplūkots, vai reklāma ir vienīgi precīza zāļu iesaiņojuma attēlošana ražotāja interneta vietnē vai kompetento iestāžu zāļu jomā apstiprinātas lietošanas instrukcijas vai produkta īpašību apraksta burtiska un pilnīga atveidošana, un šī informācija ir pieejama, tikai izmantojot tā saukto *pull* pakalpojumu sistēmu.

49 Spriedums *MSD Sharp & Dohme*, 32. punkts.

50 Tajā tika atgādināts arī tas, ka šādai klasificēšanai nepieciešama konkrēta visu attiecīgā gadījuma atbilstošo apstākļu analīze un tas jādara valsts tiesai: sprieduma *MSD Sharp & Dohme* 33. punkts un 2022. gada 22. decembra sprieduma EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014) 54. punkts.

51 Spriedums *MSD Sharp & Dohme*, 34. un 35. punkts.

52 Turpat, 36. punkts.

53 Turpat, 43. un 44. punkts.

54 Turpat, 47. punkts.

85. Ņemot vērā iepriekšminēto un neskarot to, ka konkrēti šīs lietas apstākļi jāizvērtē iesniedzējtiesai, uzskatu, ka Regulas 2018/848 IV nodaļā paredzētu marķējuma elementu izvietošana uz tradicionāli lietotu augu izcelsmes zāļu marķējuma ir reklāma, ja:

– šiem elementiem vai norādēm nav vērtības veselības aizsardzības ziņā. Tādēļ diez vai to pamatā ir ražotāja intereses, kas nav ekonomiskās intereses, kāda būtu[,piemēram,] labāka pacienta aizsargāšana pret pašārstēšanās riskiem;

– zāles ir iespējams iegādāties bez receptes. Šādā gadījumā informācija tiek adresēta pacientam un nonāk pie viņa bez veselības aprūpes speciālista starpniecības, un tādējādi tā var tieši novest pie pacienta lēmuma par iegādi;

– Regulas 2018/848 IV nodaļā paredzētās norādes neatbilst nevienai no zāļu aprakstā paredzētajām norādēm, bet papildina tās;

– informācija ir viegli pieejama plašai sabiedrībai. Ikviens, kas iegūst produktu, informāciju var atrast nekavējoties, īpaši nemeklējot.

86. Īsumā – uzskatu, ka marķējuma elementi, kuri reglamentēti Regulas 2018/848 IV nodaļā, neatbilst Direktīvas 2001/83 62. panta nosacījumiem un tādējādi tos nevar izvietot uz tradicionāli lietotu augu izcelsmes zāļu ārējā iesaiņojuma.

V. Secinājumi

87. Ņemot vērā iepriekš minēto, ierosinu atbildēt *Oberlandesgericht Düsseldorf* (Federālās zemes Augstākā tiesa Diseldorfā, Vācija) šādi:

Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2018/848 (2018. gada 30. maijs) par bioloģisko ražošanu un bioloģisko produktu marķēšanu un ar ko atceļ Padomes Regulu (EK) Nr. 834/2007, 2. panta 1. punkts, lasot to kopsakarā ar I pielikumu, šīs regulas IV nodaļa, kā arī Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, 1. panta 29. punkts un 16.a pants un 62. pants

jāinterpretē tādējādi, ka

1) zāļu tējas, kuras klasificētas kā "tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles" Direktīvas 2001/83 1. panta 29. punkta un 16.a panta izpratnē, nevar klasificēt kā "uz augu bāzes izgatavotus tradicionālus augu izcelsmes preparātus" Regulas 2018/848 2. panta 1. punkta, lasot to kopsakarā ar I pielikumu, izpratnē;

2) Regulas 2018/848 IV nodaļā paredzētie marķēšanas noteikumi nav prioritāri attiecībā pret noteikumiem par marķējumu, kas paredzēti Direktīvā 2001/83;

3) Regulas 2018/848 IV nodaļā paredzētie marķējuma elementi neatbilst Direktīvas 2001/83 62. panta nosacījumiem.