KONKLUŻJONIJIET TAL-AVUKAT ĠENERALI
CAMPOS SÁNCHEZ-BORDONA
ippreżentati fit-30 ta' Jannar 2025[1]

Kawża C-618/23

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

(talba għal deċiżjoni preliminari, imressqa mill-Oberlandesgericht Düsseldorf (il-Qorti Reġjonali Superjuri ta' Düsseldorf, il-Ġermanja))

"Proċedura għal deċiżjoni preliminari — Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem — Ittikkettjar ta' prodotti organiċi — Indikazzjonijiet fuq l-imballaġġ ta' barra ta' te mediċinali veġetali minn produzzjoni organika"

1. Fl-1991, l-Unjoni Ewropea adottat ir-Regolament (KEE) Nru 2092/91[2] dwar il-produzzjoni organika ta' prodotti agrikoli u l-indikazzjonijiet li jirreferu għalihom fil-prodotti agrikoli u fl-oġġetti ta' l-ikel. Dan ir-regolament, li ġie emendat f'diversi okkażjonijiet, ġie sostitwit bir-Regolament (KE) Nru 834/2007[3] u, mill-1 ta' Jannar 2021, bir-Regolament (UE) 2018/848, li jħassar dak preċedenti[4].

2. Fl-2001, ġiet approvata wkoll id-Direttiva 2001/83/KE[5], li ġiet emendata iktar tard, dwar il-kodiċi tal-Komunità li rigward il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem.

3. Ir-Regolament 2018/848 u d-Direttiva 2001/83 huma l-atti leġiżlattivi li l-qorti tar-rinviju titlob l-interpretazzjoni tagħhom.

[1] Lingwa oriġinali: l-Ispanjol.

[2] Regolament tal-Kunsill tal-24 ta' Ġunju 1991 dwar il-produzzjoni organika ta' prodotti agrikoli u l-indikazzjonijiet li jirreferu għalihom fil-prodotti agrikoli u fl-oġġetti ta' l-ikel (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 15, Vol. 2, p. 39).

[3] Regolament tal-Kunsill tat-28 ta' Ġunju 2007 dwar il-produzzjoni organika u t-tikkettar ta' prodotti organiċi u li jemenda r-Regolament (KEE) Nru 2092/91 (ĠU 2007, L 189, p. 1, rettifika fil-ĠU 2013, L 68, p. 61 u fil-ĠU 2014, L 300, p. 72).

[4] Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2018 dwar il-produzzjoni organika u t-tikkettar ta' prodotti organiċi u li jħassar ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 834/2007 (ĠU 2018, L 150, p. 1, rettifika fil-ĠU 2018, L 260, p. 25, fil-ĠU 2018, L 262, p. 90, fil-ĠU 2018, L 270, p. 37, fil-ĠU 2019, L 305, p. 59, fil-ĠU 2021, L 7, p. 53, fil-ĠU 2021, L 204, p. 47, fil-ĠU 2021, L 318, p. 5 u fil-ĠU 2022, L 321, p. 74). Xi dispożizzjonijiet tar-Regolament Nru 834/2007 jibqgħu fis-seħħ bis-saħħa tal-Artikoli 56 *et seq.* tar-Regolament 2018/848.

[5] Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 27, p. 69). Il-verżjoni applikabbli hija dik li tirriżulta wara l-emendi introdotti bid-Direttiva 2004/24/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 34, p. 313), u d-Direttiva 2004/27/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-istess data (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 34, p. 262).

4. Għalkemm il-Qorti tal-Ġustizzja diġà ddeċidiet dwar ir-Regolament 2018/848[6], din il-kawża tqajjem kwistjonijiet ġodda. Fl-isfond taż-żieda fil-provvista u d-domanda għal prodotti organiċi[7], titqajjem ir-relazzjoni bejn l-ittikkettjar tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u dak tal-prodotti organiċi.

5. Ir-Regolament 2018/848, fil-fatt, minbarra r-regoli għall-*produzzjoni* organika, fih dawk relatati *mal-ittikkettjar* tal-prodotti organiċi. Id-dibattitu jdur madwar l-applikazzjoni ta' dawn l-aħħar regoli għal prodotti mediċinali veġetali tradizzjonali.

I. Il-kuntest ġuridiku

A. Id-dritt tal-Unjoni

1. Id-Direttiva 2001/83

6. Fit-Titolu I ("Definizzjonijiet"), l-Artikolu 1, il-punt 29, jistabbilixxi:

"Għall-għanijiet ta' din id-Direttiva, it-termini li ġejjin għandu jkollhom it-tifsiriet li ġejjin:

29) Prodott mediċinali veġetali tradizzjonali: prodott mediċinali veġetali li jikkonforma mal-kondizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 16a".

7. L-Artikolu 2, li jiftaħ it-Titolu II ("L-Għan"), jipprovdi fil-paragrafu 2 tiegħu:

"F'każi ta' dubju, fejn, waqt li jittieħed kont tal-karatteristiċi kollha tiegħu, prodott jista' jaqa' taħt id-definizzjoni ta' 'prodott mediċinali'; u taħt id-definizzjoni ta' prodott kopert b'leġislazzjoni oħra tal-Komunità id-disposizzjonijiet ta' din id-Direttiva għandhom jgħoddu".

8. Fil-Kaptiolu 2a ("Disposizzjonijiet speċifiċi applikabbli għal prodotti mediċinali veġetali tradizzjonali") tat-Titolu III ("Tqegħid fis-Suq"), il-paragrafu 1 tal-Artikolu 16a, jipprovdi:

"Proċedura ta' reġistrazzjoni simplifikata (hawnhekk iżjed 'l quddiem imsejjħa 'reġistrazzjoni ta' użu tradizzjonali') hija b'dan stabbilita għall-prodotti mediċinali veġetali li jissodisfaw il-kriterji kollha li ġejjin:

a) ikollhom indikazzjonijiet esklussivament adatti għall-prodotti mediċinali veġetali tradizzjonali li, bis-saħħa tal-komposizzjoni u l-iskop tagħhom, huma maħsuba u disinjati għal użu mingħajr sorveljanza ta' prattikant tal-mediċina għal finijiet dijanjostiċi jew għal riċetta jew monitoraġġ tat-trattament;

b) jintużaw esklussivament għal amministrazzjoni skond is-saħħa speċifika u l-pożoloġija;

[6] Sentenzi tas-26 ta' Frar 2019, Oeuvre d'assistance aux bêtes d'abattoirs (C-497/17, EU:C:2019:137); u tal-4 ta' Ottubru 2024, Herbaria Kräuterparadies (C-240/23, EU:C:2024:852).

[7] L-importanza progressiva u l-evoluzzjoni mgħaġġla tas-settur hija pprovata mid-data tal-Market Brief on organic farming (ir-Rapport tas-Suq dwar l-Agrikoltura Organika) ippubblikat mill-Kummissjoni f'Jannar 2023, l-iktar riċenti sal-lum, disponibbli fuq https://agriculture.ec.europa.eu/news/organic-farming-eu-decade-growth-2023-01-18_en#more. Nirreferi għalih fin-nota ta' qiegħ il-paġna 5 tal-Konklużjonijiet tiegħi fil-kawża AFAÏA (C-228/23, EU:C:2024:364).

c) ikunu preparazzjoni orali, esterna u/jew biex jinġibdu ’l ġewwa man-nifs;

d) il-perjodu ta’ użu tradizzjonali kif preskritt fl-Artikolu 16c(1)(c) ikun skada;

e) id-data dwar l-użu tradizzjonali tal-prodott mediċinali tkun suffiċjenti; b’mod partikolari l-prodott jagħti prova li ma jkunx ta’ ħsara f’kondizzjonijiet speċifiċi ta’ użu u l-effetti framakoloġiċi jew l-effikaċja tal-prodott mediċinali jkunu plawżibbli fuq il-bażi ta’ użu fit-tul u esperjenza”.

9. L-Artikolu 62, li jaqa’ taħt it-Titolu V (“L-ittikkettar u l-fuljett fil-pakkett”), jiddetermina:

“L-imballaġġ ta’ barra u l-fuljett fil-pakkett jistgħu jinkludu simboli jew pittogrammi magħmula biex jiċċaraw xi informazzjoni msemmija fl-Artikoli 54 u 59(1) u informazzjoni oħra kompatibbli mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott li tkun ta’ siwi għall-pazjent bl-esklużjoni ta’ kull element ta’ natura promozzjonali”.

2. Ir-Regolament 2018/848

10. Il-premessa 10 tgħid li:

“L-esperjenza miksuba sa issa bl-applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 834/2007 turi l-bżonn li jiġi kkjarifikat għal liema prodotti japplika dan ir-Regolament. Jenħtieġ li primarjament ikopri l-prodotti li joriġinaw mill-agrikoltura, inkluż prodotti tal-akkwakultura u t-trobbija tan-naħal, kif elenkati fl-Anness I għat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE). Barra minn hekk, jenħtieġ li jkopri l-prodotti agrikoli pproċessati għall-użu bħala ikel jew għalf minħabba li t-tqegħid ta’ tali prodotti fis-suq bħala prodotti organiċi jipprovdi suq disponibbli kbir għall-prodotti agrikoli u jiżgura li n-natura organika tal-prodotti agrikoli li minnhom huma pproċessati tkun viżibbli għall-konsumaturi. Bl-istess mod, jenħtieġ li dan ir-Regolament ikopri ċerti prodotti oħrajn li huma marbuta mill-qrib mal-prodotti agrikoli b’mod simili bħala prodotti agrikoli pproċessati biex jintużaw bħala ikel u għalf minħabba li dawk il-prodotti l-oħrajn jew jikkostitwixxu suq disponibbli kbir għall-prodotti agrikoli jew jiffurmaw parti integrali tal-proċess ta’ produzzjoni. […]. Għal raġunijiet ta’ ċarezza, jenħtieġ li prodotti oħrajn bħal dawn li mhumiex elenkati fl-Anness I għat-TFUE jiġu elenkati f’Anness għal dan ir-Regolament”.

11. Il-premessa 16 tindika li:

“Jenħtieġ li dan ir-Regolament japplika mingħajr preġudizzju għal-leġislazzjoni relatata, b’mod partikolari fl-oqsma tas-sikurezza tal-katina alimentari, is-saħħa u l-benessri tal-annimali, is-saħħa tal-pjanti, il-materjal riproduttiv tal-pjanti, it-tikkettar u l-ambjent.”

12. Fil-Kapitolu I (“Suġġett, Kamp ta’ applikazzjoni u definizzjonijiet”), l-Artikolu 2 (“Kamp ta’ applikazzjoni”) jindika:

“1. Dan ir-Regolament japplika għall-prodotti li ġejjin li joriġinaw mill-agrikoltura, inkluż l-akkwakultura u t-trobbija tan-naħal, kif elenkati fl-Anness I għat-TFUE u għall-prodotti li joriġinaw minn dawk il-prodotti, fejn tali prodotti jkunu, jew ikunu maħsuba li jkunu, prodotti, ippreparati, ittikkettati, distribwiti, imqiegħda fis-suq, importati fl-Unjoni jew esportati minnha:

a) prodotti agrikoli ħajjin jew mhux proċessati, inkluż materjal taż-żrieragħ u materjal riproduttiv ieħor tal-pjanti;

b) prodotti agrikoli proċessati għall-użu bħala ikel;

c) għalf.

Dan ir-Regolament japplika wkoll għal ċerti prodotti oħra marbuta mill-qrib mal-agrikoltura elenkati fl-Anness I għal dan ir-Regolament fejn dawn ikunu, jew ikunu maħsuba li jkunu, prodotti, ippreparati, ittikkettati, distribwiti, imqiegħda fis-suq, importati fl-Unjoni jew esportati minnu.

[…]

4. Ħlief meta previst mod ieħor, dan ir-Regolament japplika mingħajr preġudizzju għal-leġislazzjoni tal-Unjoni relatata, b'mod partikolari l-leġislazzjoni fl-oqsma tas-sikurezza tal-katina alimentari, is-saħħa u l-benessri tal-annimali, is-saħħa tal-pjanti u l-materjal riproduttiv tal-pjanti.

5. Dan ir-Regolament japplika mingħajr preġudizzju għal xi liġi speċifika oħra tal-Unjoni marbuta mat-tqegħid fis-suq ta' prodotti u, b'mod partikolari, għar-Regolament (UE) Nru 1308/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament (UE) Nru 1169/2011.

[…]".

13. L-Artikolu 30 ("Użu ta' termini li jirreferu għall-produzzjoni organika"), fil-Kapitolu IV ("Tikkettar"), jistabbilixxi:

"1. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, prodott għandu jitqies li jinkludi t-termini li jirreferu għall-produzzjoni organika fejn, fuq it-tikketta, fil-materjal tar-reklamar jew f'dokumenti kummerċjali, tali prodott, l-ingredjenti tiegħu jew il-materjali tal-għalf użati fil-produzzjoni tiegħu jiġu deskritti f'termini li jissuġġerixxu lix-xerrej li l-prodott, l-ingredjenti jew il-materjali tal-għalf ikunu ġew prodotti f'konformità ma' dan ir-Regolament. B'mod partikolari, it-termini elenkati fl-Anness IV u d-derivattivi u d-diminuttivi tagħhom, bħal 'bio', u 'eko', kemm jekk waħidhom kif ukoll jekk ikkombinati, jistgħu jintużaw fl-Unjoni kollha u bi kwalunkwe lingwa elenkata f'dak l-Anness għat-tikkettar u r-reklamar ta' prodotti msemmija fl-Artikolu 2(1) li jikkonformaw ma' dan ir-Regolament.

2. Għall-prodotti msemmijin fl-Artikolu 2(1), it-termini msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu ma għandhomx jintużaw imkien fl-Unjoni, fl-ebda lingwa elenkata fl-Anness IV għat-tikkettar, il-materjal tar-reklamar jew id-dokumenti kummerċjali ta' prodott li ma jikkonformax ma' dan ir-Regolament.

Barra minn hekk, l-ebda terminu, inklużi termini użati f'marki kummerċjali jew ismijiet ta' kumpanniji, jew prattiki ma għandu jintuża fit-tikkettar jew fir-reklamar jekk dawn jistgħu jfixklu lill-konsumatur jew lill-utent billi jissuġġerixxi li prodott jew l-ingredjenti tiegħu jikkonformaw ma' dan ir-Regolament.

[…]".

14. F'dan l-istess Kapitolu IV, l-Artikolu 32 ("Indikazzjonijiet obbligatorji") jistabbilixxi:

"1. Fejn prodotti jkollhom termini kif imsemmija fl-Artikolu 30(1), inkluż prodotti ttikkettati bħala prodotti fil-fażi ta' konverżjoni f'konformità mal-Artikolu 30(3):

a) in-numru tal-kodiċi tal-awtorità ta' kontroll jew tal-korp ta' kontroll li għalihom hu soġġett l-operatur li wettaq l-aħħar produzzjoni jew preparazzjoni, għandu jidher ukoll fuq it-tikketta; u

b) fil-każ ta' ikel ippakkjat bil-lest, il-logo tal-produzzjoni organika tal-Unjoni Ewropea msemmi fl-Artikolu 33 għandu jidher ukoll fuq l-imballaġġ, ħlief fil-każijiet imsemmija fl-Artikolu 30(3) u l-punti (b) u (c) tal-Artikolu 30(5).

2. Fejn jintuża l-logo tal-produzzjoni organika tal-Unjoni Ewropea, fl-istess qasam viżwali tiegħu għandha tidher indikazzjoni tal-post fejn tkabbret il-materja prima agrikola li minnha huwa kompost il-prodott u għandu jkollha waħda mill-forom li ġejjin, kif adatt:

[…]".

15. L-Artikolu 33 ("Logo tal-produzzjoni organika tal-Unjoni Ewropea") tal-istess Kapitolu IV jipprovdi:

"1. Il-logo tal-produzzjoni organika tal-Unjoni Ewropea jista' jintuża fit-tikkettar, fil-preżentazzjoni u fir-reklamar ta' prodotti li jikkonformaw ma' dan ir-Regolament.

[…]".

16. Fl-Anness I ("Prodotti oħrajn imsemmija fl-Artikolu 2(1)") insibu dan l-inċiż:

"– preparazzjonijiet veġetali tradizzjonali bbażati fuq il-pjanti".

17. L-Anness V, bit-titolu "Il-logo u n-numri tal-kodiċi tal-produzzjoni organika tal-Unjoni Ewropea", fih dispożizzjonijiet dettaljati dwar il-preżentazzjoni tal-logo u tal-format tal-kodiċi numerali.

B. Id-dritt Ġermaniż

18. Skont il-ħames sentenza tal-Artikolu 10(1), tal-Arzneimittelgesetz (il-Liġi dwar il-Prodotti Mediċinali) [8], li tittrasponi l-Artikolu 62 tad-Direttiva 2001/83:

"L-indikazzjonijiet l-oħra li ma humiex previsti f'regolament tal-Komunità Ewropea jew tal-Unjoni Ewropea jew li ma humiex diġà permessi abbażi ta' regolament ta' dan it-tip huma ammissibbli sa fejn huma relatati mal-użu tal-prodott mediċinali, huma utli għall-edukazzjoni sanitarja tal-pazjent u ma humiex f'kontradizzjoni mal-indikazzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 11a".

[8] Fil-verżjoni tagħha ppubblikata fit-12 ta' Diċembru 2005 (BGBl. 2005 I, p. 3394), kif emendata bil-Liġi tal-20 ta' Lulju 2007 (BGBl. 2007 I, p. 1574) (iktar 'il quddiem "Liġi dwar il-Prodotti Mediċinali)". Saret emenda ġdida fl-2024 iżda ma taffettwax il-kawża inkwistjoni.

II. Il-fatti, it-tilwima u d-domandi preliminari

19. Astrid Twardy GmbH (iktar 'il quddiem Twardy) u SALUS Haus Dr. med. Otto Greither Nachf. GmbH & Co. KG (iktar 'il quddiem SALUS) jikkummerċjalizzaw, fost prodotti oħra, prodotti mediċinali veġetali tradizzjonali.

20. Il-portafoll tal-prodotti ta' SALUS bħalissa jinkludi "te mediċinali veġetali tal-weraq tas-salvja Salus". Din il-kumpannija qiegħda tippjana wkoll li tikkummerċjalizza "te mediċinali veġetali kalmanti organiku" u te mediċinali veġetali "erbali tal-alchemilla".

21. Fl-imballaġġ ta' barra tat-"te mediċinali veġetali tal-weraq tas-salvja Salus" hemm il-logo uffiċjali tal-Unjoni skont l-Anness V tar-Regolament 2018/848, il-kodiċi tal-korp ta' kontroll u l-indikazzjoni "Agrikoltura mhux tal-UE". It-"te mediċinali veġetali kalmanti organiku" ser ikollu fuq l-imballaġġ tiegħu l-logo uffiċjali, logo "organiku" proprjetà ta' SALUS, il-kodiċi tal-korp ta' kontroll, kif ukoll l-indikazzjoni "minn agrikoltura organika". It-te mediċinali veġetali "erbali tal-alchemilla" ser ikollu wkoll il-logo uffiċjali, il-kodiċi tal-korp ta' kontroll u l-indikazzjoni "Agrikoltura tal-UE" fuq l-imballaġġ.

22. Twardy tqis li t-tqegħid tal-imsemmija indikazzjonijiet fuq l-imballaġġ ta' barra tal-prodotti inkwistjoni jikkostitwixxi ksur tal-ħames sentenza tal-paragrafu 1 tal-Artikolu 10, tal-Liġi dwar il-Mediċini. Għal din ir-raġuni, hija ppreżentat kontra SALUS rikors għal inġunzjoni, informazzjoni, dikjarazzjoni tal-obbligu ta' kumpens u rimbors tal-ispejjeż tat-talba.

23. SALUS opponiet ir-rikors billi invokat id-dispożizzjonijiet tar-Regolament 2018/848.

24. Fis-7 ta' Ġunju 2023, il-Landgericht Düsseldorf (il-Qorti Reġjonali ta' Düsseldorf, il-Ġermanja) ordnat lil SALUS toqgħod lura milli tikkummerċjalizza l-prodotti inkwistjoni[9] u tħallas l-ispejjeż tat-talba. Fir-rigward tal-infużjoni "te mediċinali veġetali tal-weraq tas-salvja", ordnat ukoll lil SALUS sabiex tipprovdi ċerta informazzjoni. Is-sentenza testendi għal kumpens għad-danni.

25. Għall-qorti tal-ewwel istanza:

– L-indikazzjonijiet kollha kkontestati huma illegali skont il-ħames sentenza tal-paragrafu 1 tal-Artikolu 10 tal-Liġi dwar il-Mediċini.

– It-terminu "regolament tal-Komunità Ewropea jew tal-Unjoni Ewropea", li jidher fl-ewwel alternattiva tal-artikolu msemmi hawn fuq, jirreferi biss għal regolamenti relatati mal-prodotti mediċinali, li ma huwiex il-każ tar-Regolament 2018/848.

[9] Speċifikament, ordnatilha li żżomm lura milli: 1) tikkummerċjalizza jew tordna l-kummerċjalizzazzjoni tat-te mediċinali veġetali "tal-weraq tas-salvja" jekk l-imballaġġ ikun fih l-indikazzjonijiet li ġejjin: a) il-logo tal-produzzjoni organika tal-Unjoni, skont l-Anness V tar-Regolament 2018/848, u/jew b) il-kodiċi tal-awtorità ta' kontroll DE-ÖKO-003, u/jew c) "Agrikoltura mhux tal-UE", kif iddikjarat fuq l-imballaġġ tat-te mediċinali veġetali "tal-weraq tas-salvja"; u/jew 2) tikkumerċjalizza jew tordna l-kummerċjalizzazzjoni tat-"te mediċinali veġetali kalmanti organiku" jekk l-imballaġġ ikun fih l-indikazzjonijiet li ġejjin: a) il-logo tal-produzzjoni organika tal-Unjoni, skont l-Anness V tar-Regolament 2018/848, u/jew d) il-logo tal-kumpannija "Salus bio", u/jew e) il-kodiċi tal-awtorità ta' kontroll DE-ÖKO-003, u/jew f) "te mediċinali veġetali organiku", u/jew g) "minn agrikoltura organika", kif iddikjarat fuq l-imballaġġ tat-"te mediċinali veġetali kalmanti organiku f'boroż tal-filtri"; u/jew 3) tikkummerċjalizza jew tordna l-kummerċjalizzazzjoni tat-te mediċinali veġetali "ta' weraq tal-alchemilla" jekk l-imballaġġ ikun fih l-indikazzjonijiet li ġejjin: a) il-logo tal-produzzjoni organika tal-Unjoni, skont l-Anness V tar-Regolament 2018/848, u/jew b) il-kodiċi tal-awtorità ta' kontroll DE-ÖKO-003, u/jew c) "Agrikoltura tal-UE", kif iddikjarat fuq l-imballaġġ tat-"te mediċinali veġetali ta' weraq tal-alchemilla".

– Għadha miftuħa l-kwistjoni dwar jekk ir-Regolament 2018/848 huwiex applikabbli f'din il-kawża, peress li d-dispożizzjonijiet dwar l-ittikkettjar tal-leġiżlazzjoni dwar il-prodotti mediċinali jipprevalu fuqu: iktar u iktar peress li l-indikazzjonijiet li jirregola ma humiex obbligatorji.

– SALUS ma tistax tinvoka t-tieni alternattiva tal-ħames sentenza tal-paragrafu 1 tal-Artikolu 10, tal-Liġi dwar il-Mediċini, peress li l-indikazzjonijiet imsemmija fir-Regolament 2018/848 ma humiex direttament relatati mat-teħid ta' prodotti mediċinali mill-pazjenti u, għalhekk, ma humiex siewja għal saħħithom.

26. SALUS ippreżentat appell kontra d-deċiżjoni tal-ewwel istanza, fejn argumentat li:

– Il-kamp ta' applikazzjoni materjali tar-Regolament 2018/848 ġie estiż, meta mqabbel mar-regolamenti preċedenti, għal ċerti prodotti li ma humiex maħsuba għall-konsum mill-bniedem jew mill-annimali, jiġifieri "preparazzjonijiet tradizzjonali bbażati fuq il-pjanti" bħal "ċerti prodotti oħra marbuta mill-qrib mal-agrikoltura", imsemmija fl-Artikolu 2(1) tiegħu flimkien mal-Anness I. Konsegwentement, it-tejiet mediċinali msemmija huma inklużi fih.

– Id-dispożizzjonijiet dwar l-ittikkettjar tar-Regolament 2018/848 u tad-Direttiva 2001/83 japplikaw simultanjament.

– Fi kwalunkwe każ, l-Artikolu 62 tad-Direttiva 2001/83 u l-ħames sentenza tal-paragrafu 1 tal-Artikolu 10(1), tal-Liġi dwar il-Mediċini għandhom jiġu interpretati fis-sens li l-ittikkettjar permess mir-Regolament 2018/848 huwa "ta' siwi għall-pazjent".

27. Twardy titlob li l-appell jiġi miċħud. Fl-opinjoni tagħha, anki jekk il-kamp ta' applikazzjoni materjali tar-Regolament 2018/848 jestendi wkoll għal "preparazzjonijiet tradizzjonali bbażati fuq il-pjanti" li għandhom jiġu kklassifikati bħala prodotti mediċinali, l-Artikolu 62 tad-Direttiva 2001/83 u l-ħames sentenza tal-paragrafu 1 tal-Artikolu 10 tal-Liġi dwar il-Mediċini jipprevalu. Sabiex il-konsumatur jiġi protett minn informazzjoni eċċessiva fuq l-imballaġġ ta' barra u fir-reklamar, l-Artikolu 62 tad-Direttiva 2001/83 għandu jiġi interpretat b'mod restrittiv, speċjalment meta ma jkun hemm ebda obbligu li tiġi indikata l-oriġini ekoloġika tal-pjanti.

28. F'din iċ-ċirkustanza, l-Oberlandesgericht Düsseldorf (il-Qorti Superjuri Reġjonali ta' Düsseldorf, il-Ġermanja), li għandha taqta' l-appell, tagħmel dawn id-domandi preliminari li ġejjin lill-Qorti tal-Ġustizzja:

"1) Tejiet mediċinali veġetali, li għandhom jiġu kklassifikati bħala 'prodotti mediċinali veġetali tradizzjonali' fis-sens tal-punt 29 tal-Artikolu 1 u tal-Artikolu 16a tad-Direttiva 2001/83/KE […] (iktar 'il quddiem 'il-kodiċi tal-Komunità') għandhom jitqiesu bħala 'preparazzjonijiet veġetali tradizzjonali bbażati fuq il-pjanti', fis-sens tal-Artikolu 2(1), flimkien mal-Anness I, tar-Regolament (UE) 2018/848 […]?

2) Fil-każ li r-risposta li tingħata għall-ewwel domanda tkun fl-affermattiv:

L-ittikkettar previst fil-Kapitolu IV tar-Regolament 2018/848, b'mod partikolari

– il-logo uffiċjali tal-produzzjoni organika tal-Unjoni Ewropea (Artikolu 33 flimkien mal-Anness V tar-Regolament 2018/848),

– il-logo tal-produzzjoni organika tal-kumpannija stess (Artikolu 33(5) tar-Regolament 2018/848),

– in-numru tal-kodiċi tal-awtorità ta' kontroll (Artikolu 32(1)(a) tar-Regolament 2018/848),

– il-post tal-produzzjoni 'Agrikoltura tal-UE' jew 'Agrikoltura mhux tal-UE' (Artikolu 32(2) tar-Regolament 2018/848),

– it-terminu 'bio' (Artikolu 30(2) tar-Regolament 2018/848) u

– ir-riferiment 'minn produzzjoni organika' (Artikolu 30(1) tar-Regolament 2018/848)

jista' jitwaħħal fl-imballaġġ esterjuri ta' prodott mediċinali mingħajr ma jkunu ssodisfatti r-rekwiżiti tal-Artikolu 62 tad-Direttiva 2004/24?

3) Fil-każ li r-risposta li tingħata għall-ewwel jew għat-tieni domanda tkun fin-negattiv:

L-ittikkettar li hemm riferiment għalih fit-tieni domanda huwa ttikkettar li huwa 'siewi għall-pazjent' u ma huwiex ta' 'natura promozzjonali', fis-sens tal-Artikolu 62 tad-Direttiva 2004/24?".

III. Il-proċedura quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja

29. It-talba għal deċiżjoni preliminari ġiet irreġistrata fil-Qorti tal-Ġustizzja fis-6 ta' Ottubru 2023.

30. Ġew ippreżentati osservazzjonijiet bil-miktub minn Twardy, SALUS, il-Gvern Franċiż u l-Gvern Taljan u l-Kummissjoni Ewropea. Kollha kemm huma, ħlief il-Gvern Taljan, dehru fis-seduta li nżammet fis-27 ta' Novembru 2024.

IV. Analiżi

31. Bħala l-premessa ta' dawn il-konklużjonijiet ser nadotta l-istess premessa li huwa bbażat fuqha d-digriet tar-rinviju: it-tejiet mediċinali veġetali inkwistjoni jissodisfaw id-definizzjoni ta' "prodotti mediċinali veġetali tradizzjonali", fis-sens tal-punt 29 tal-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83.

32. Inkwantu *prodotti mediċinali*, dawn it-tejiet mediċinali veġetali huma suġġetti għad-dispożizzjonijiet dwar il-kummerċjalizzazzjoni stabbiliti fid-Direttiva 2001/83.

33. Abbażi ta' din il-premessa, il-qorti tar-rinviju tistaqsi jekk it-tejiet mediċinali veġetali inkwistjoni jistgħux jibbenefikaw mir-regoli dwar l-ittikkettjar speċifiku tal-prodotti mill-agrikoltura organika (meta, ovvjament, jissodisfaw ir-rekwiżiti tar-Regolament 2018/848):

– peress li jistgħu jiġu kklassifikati fost il-*preparazzjonijiet tradizzjonali bbażati fuq il-pjanti* inklużi fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament 2018/848, u r-reġim ta' dan tal-aħħar għandu jipprevali fuq dak tad-Direttiva 2001/83;

– jew, f'każ ieħor, minħabba li l-logos u l-indikazzjonijiet li, skont ir-Regolament 2018/848, huma intiżi sabiex jitqiegħdu fuq l-ippakkjar tat-tejiet mediċinali veġetali jirrispettaw il-kundizzjonijiet tal-ittikkettjar tad-Direttiva 2001/83.

A. L-ewwel domanda preliminari

34. Il-qorti tar-rinviju tixtieq tkun taf jekk "prodott mediċinali veġetali tradizzjonali", fis-sens tad-Direttiva 2001/83, jistax jiġi kklassifikat, simultanjament, bħala "preparazzjoni tradizzjonali bbażata fuq il-pjanti" għall-finijiet tar-Regolament 2018/848.

35. Fil-fehma tiegħi, ir-risposta hija negattiva. Ir-Regolament 2018/848 ma japplikax għal preparazzjonijiet tradizzjonali (imkabbra b'mod ekoloġiku) ibbażati fuq il-pjanti li huma "prodotti mediċinali" fis-sens tad-Direttiva 2001/83.

36. Nammetti li hemm argumenti li, mal-ewwel daqqa ta' għajn, jistgħu jsostnu l-opinjoni opposta għal dik li għadni kemm ippreżentajt:

– Il-premessa 10 tar-Regolament 2018/848 tirreferi għal "prodotti oħrajn", bħala kategorija differenti minn dawk "elenkati fl-Anness I għat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea" u "prodotti agrikoli pproċessati biex jintużaw bħala ikel u għalf"[10], għalhekk testendi l-għan tar-Regolament 2018/848.

– Ix-xebh bejn il-formula testwali tal-aħħar inċiż tal-Anness I tar-Regolament 2018/848 u dik tal-punt 32 tal-Artikolu 1, tad-Direttiva 2001/83[11] jista' jkun indikazzjoni oħra favur li jiġi kkunsidrat li r-Regolament 2018/848 japplika għal prodotti mediċinali.

37. Madankollu, ma naħsibx li xi wieħed minn dawn iż-żewġ argumenti huwa konklużiv. Minn naħa waħda, il-premessa 10 tar-Regolament 2018/848 mhux bilfors tirrikjedi li l-prodotti mediċinali jiġu inklużi fiha[12]. Min-naħa l-oħra, "preparazzjoni veġetali tradizzjonali bbażata fuq il-pjanti" fis-sens tar-Regolament 2018/848 tkun biss "prodott mediċinali veġetali tradizzjonali" għall-finijiet tad-Direttiva 2001/83 jekk tissodisfa wkoll il-kundizzjonijiet tal-punti 2 u 29 tal-Artikolu 1[13] tagħha.

38. Ir-rieda li r-Regolament 2018/848 jinkludi wkoll il-prodotti mediċinali ġiet espressa b'mod ċar fix-xogħol preparatorju, iżda fl-aħħar mill-aħħar ma rnexxietx.

[10] Dan jikkorrispondi, fl-Artikolu 2(1) tar-Regolament 2018/848, għall-klassi ta' "ċerti prodotti oħra marbuta mill-qrib mal-agrikoltura elenkati fl-Anness I għal dan ir-Regolament […]".

[11] Bl-Ispanjol, "preparaciones vegetales tradicionales a base de plantas" u "preparados vegetales", rispettivament; bl-Ingliż, "plant-based traditional herbal preparations" u "herbal preparations"; bil-Franċiż "préparations traditionnelles à base de plantes" u "préparations à base de plantes"; bil-Ġermaniż "traditionelle pflanzliche Zubereitungen auf pflanzlicher Basis" u "Pflanzliche Zubereitungen".

[12] Il-Kummissjoni, fil-proposta tagħha tal-24 ta' Marzu 2014 għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-produzzjoni organika u t-tikkettar ta' prodotti organiċi, li jemenda r-Regolament (UE) Nru XXX/XXX tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [Regolament dwar il-Kontrolli Uffiċjali] u li jirrevoka r-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 834/2007, COM(2014) 180 final, inkluda premessa 9 identika għall-premessa 10 tar-Regolament kurrenti. Il-prodotti mediċinali ma kinux inklużi fl-Anness I tal-proposta, li kien isemmi biss, minbarra l-ikel, gomma u reżina naturali u xama' tan-naħal.

[13] F'dan il-punt, "prodott mediċinali" jiġi ddefinit b'mod ġenerali bħala "a) kull sustanza jew kombinazzjoni ta' sustanzi prezentati bħala li għandhom proprjetajiet għat-trattament jew il-prevenzjoni ta' mard fil-bniedem; jew b) kull sustanza jew kombinazzjoni ta' sustanzi li jistgħu jintużaw fil- jew jiġu amministrati lill-bniedem, jew bil-ħsieb li jiġu restawrati, korretti jew modifikati funzjonijiet fiżjoloġiċi bl-eżerċitar ta' azzjoni farmakoloġika, immunoloġika jew metabolika, jew biex isir dijanjosi mediku".

39. L-abbozz ta' riżoluzzjoni leġiżlattiva tal-Parlament dwar il-proposta mfassla mill-Kummissjoni [14] inkluda l-emendi 255 sa 275, sabiex:

– tneħħew ċerti entrati mill-Anness I tal-proposta, relatati ma' "prodotti oħra msemmija fl-Artikolu 2(1)," għar-raġuni li jkunu diġà koperti mid-definizzjoni ta' "ikel" fil-punt 21 tal-Artikolu 3 tal-istess proposta, u

– żdiedu entrati oħra, li, *għall-kuntrarju*, ma humiex inklużi f'dik id-definizzjoni. Skont l-emenda 275, waħda minnhom hija dik relatata ma' "materja prima bbażata fuq il-pjanti għal prodotti mediċinali veġetali tradizzjonali".

40. Il-verżjoni finali tat-test, madankollu, ma inkorporatx ir-riferiment għall-prodotti mediċinali. Mid-dokumenti disponibbli jidher li l-Kunsill oppona għal dan ir-riferiment, preċiżament minħabba li l-prodotti mediċinali kienu jaqgħu barra mill-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament 2018/848 [15].

41. Suġġeriment ieħor tal-Parlament (sabiex tiġi mmodifikata l-emenda 275, billi jiġi sostitwit it-terminu "medicinal products" ("prodotti mediċinali") bil-formula "plant-based raw materials for traditional herbal treatments" ("materja prima bbażata fuq il-pjanti għal trattamenti veġetali tradizzjonali") ġie wkoll miċħud mill-Kunsill, peress li t-terminu "trattament" kien jimplika użu mediku għall-prodott [16].

42. Il-formula "preparazzjonijiet veġetali tradizzjonali", li tinsab fl-Anness I tar-Regolament 2018/848, tinkludi impenn interistituzzjonali [17]. Din il-formula ċertament għandha karattru ġeneriku, iżda, fid-dawl ta' dak li diġà spjegajt, ma tinkludix preparazzjonijiet li, peress li jikkorrispondu għad-definizzjoni tal-punt 2 tal-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83, huma prodotti mediċinali (b'mod konkret, prodotti mediċinali veġetali).

[14] Dokument A8-0311/2015, tal-5 ta' Novembru 2015.

[15] Dokument 13436/15, tas-27 ta' Ottubru 2015, li fih ir-risposti ssuġġeriti mill-Presidenza tal-Kunsill għall-emendi tal-Parlament għall-proposta tal-Kummissjoni. Ir-reazzjoni tal-Kunsill għall-entrata "plant-based raw materials for traditional herbal medicinal products" kienet: "Acceptable if 'medicinal' is deleted because outside of the scope of the Regulation, and if limited to food purposes".

[16] Dokument 15269/15 (Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill għad-Delegazzjonijiet), tal-15 ta' Diċembru 2015, dwar il-progress tal-ewwel żewġ settijiet ta' negozjati trilaterali. Fil-paġna 3 jirreferi għal tliet prodotti li dwarhom kien għad hemm nuqqas ta' qbil mal-Parlament, wieħed minnhom kien il-materja prima bbażata fuq il-pjanti għat-trattamenti tradizzjonali veġetali. Minħabba r-relazzjoni tiegħu mal-prodotti mediċinali, il-Kunsill ikkunsidra li t-terminu "trattament" "therefore falls outside the scope of application of the Regulation, which does not cover pharmaceutical products".

[17] Din il-formula ta' kompromess diġà dehret fid-Dokument 6699/16, tat-3 ta' Marzu 2016, li jirrapporta dwar ir-riżultati tar-raba' sett ta' negozjati tat-trilogu.

43. L-interpretazzjoni li nipproponi hija wkoll konsistenti mal-leġiżlazzjoni Ewropea dwar il-prodotti mediċinali, li għandha t-tendenza li tiċħad il-klassifikazzjoni legali doppja (u l-pluralità ta' reġimi li tirriżulta) ta' prodotti li jirrispondu għall-kunċett ta' "prodott mediċinali". Għal dan il-għan, il-leġiżlatur:

– Jiddelimita l-portata tar-regoli applikabbli għal prodotti differenti, filwaqt li jeskludi espressament il-prodotti mediċinali mill-istrumenti li jirregolaw tipi oħra ta' prodotti [18].

– L-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/83 [19], jipprevedi l-applikazzjoni ta' din id-Direttiva għal prodotti "tal-fruntiera", sakemm ma jkunx hemm dubju dwar l-appartenenza tagħhom għal kategorija oħra [20].

44. Fl-istess linja, il-Qorti tal-Ġustizzja:

– Indikat li, meta d-definizzjoni ta' prodott mediċinali u dik ta' prodott ieħor jikkorrispondu għall-istess prodott japplikaw ir-regoli, iktar rigorużi, dwar il-prodotti mediċinali [21].

– Iddikjarat li l-applikazzjoni ta' dawn ir-regoli iktar rigorużi (dawk dwar il-prodotti mediċinali) hija *esklużiva* [22].

Fil-qosor, nifhem li r-Regolament 2018/848 ma jinkludix fil-portata tiegħu t-tejiet mediċinali veġetali prodotti b'mod organiku li huma kklassifikati "mediċini veġetali tradizzjonali", fis-sens tal-punt 29 Artikolu 1 u tal-Artikolu 16a tad-Direttiva 2001/83.

[18] Ara, fir-rigward tal-prodotti mediċinali, l-Artikolu 1(5)(c) tad-Direttiva 93/42/KEE tal-Kunsill tal-14 ta' Ġunju 1993 dwar mezzi mediċi (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti: Kapitolu 13, Vol. 12, p. 82), illum imħassra. Fir-rigward tal-prodotti kożmetiċi, ir-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Novembru 2009 dwar il-prodotti kożmetiċi (ĠU 2009, L 342, p. 59, rettifika fil-ĠU 2017, L 191, p. 12, fil-ĠU 2021, L 129, p. 162 u fil-ĠU 2021, L 224, p. 43), il-premessa 6; preċedentement, il-premessa 5 tad-Direttiva tal-Kunsill 76/768/KEE tas-27 ta' Lulju 1976 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-prodotti kosmetiċi (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 3, p. 285). Il-prodotti mediċinali huma eskluži mid-definizzjoni ta' ikel skont l-Artikolu 2 tar- Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 178/2002 tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabilixxi l-prinċipji ġenerali u l-ħtiġijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà ta' l-ikel (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 15, Vol. 6, p. 463, rettifika fil-ĠU 2014, L 327, p. 9 u fil-ĠU 2016, L 227, p. 5). Ara wkoll l-Artikolu 2(2)(c) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali (ĠU 2012, L 167, p. 1, rettifika fil-ĠU 2017, L 280, p. 57 u fil-ĠU 2022, L 151, p. 74). Ir-Regolament 2018/848 ma jagħmilx kjarifika espressa ta' dan it-tip; madankollu, mingħajr preġudizzju, japplika għal leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni, li tista' tinkludi d-Direttiva 2001/83, kif nindika iktar tard.

[19] Skont il-kliem li jirriżulta mid-Direttiva 2004/27, l-Artikolu 2(2) jindika: "f'każi ta' dubju, fejn, waqt li jittieħed kont tal-karatteristiċi kollha tiegħu, prodott jista' jaqa' taħt id-definizzjoni ta' 'prodott mediċinali'; u taħt id-definizzjoni ta' prodott kopert b'leġislazzjoni oħra tal-Komunità id-disposizzjonijiet ta' din id-Direttiva għandhom jgħoddu". Fil-fehma tiegħi, din ir-regola hija approvata mill-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja qabel l-2007 li nirreferi għaliha fin-noti ta' qiegħ il-paġna 21 u 22 ta' dawn il-konklużjonijiet.

[20] L-aġġettiv "fruntiera" huwa applikat mill-premessa 7 tad-Direttiva 2004/27 għall-prodotti li jikkonformaw bis-sħiħ mad-definizzjoni ta' prodott mediċinali, iżda li jistgħu wkoll jikkonformaw ma' dik ta' prodotti rregolati oħra. Il-premessa ssemmi, b'mod partikolari, ikel, supplimenti tal-ikel, strumenti mediċi, bijoċidi u kożmetiċi. Hija żżid li dawn il-kwalifiki jipprevalu jekk il-prodott jaqa' *biċ-ċar* taħt waħda minn dawn il-kategoriji. L-istqarrija ma hijiex intiża sabiex toħloq dubju dwar jekk tapplikax ir-regola tal-applikazzjoni prijoritarju tad-Direttiva 2001/83: ara s-sentenza tad-19 ta' Jannar 2023, Bundesrepublik Deutschland (Qtar għall-imnifsejn) (C-495/21 u C-496/21, EU:C:2023:34), punt 32.

[21] Sentenzi tal-21 ta' Marzu 1991, Delattre (C-369/88, EU:C:1991:137), punt 21, u Monteil u Samanni (C-60/89, EU:C:1991:138), punt 16 (prodotti mediċinali jew kożmetiċi); tas-16 ta' April 1991, Upjohn (C-112/89, EU:C:1991:147), punt 31 (prodotti mediċinali jew kożmetiċi); tat-28 ta' Ottubru 1992, Ter Voort (C-219/91, EU:C:1992:414), punti 19 u 20 (ikel jew prodotti mediċinali); tal-15 ta' Novembru 2007, Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja (C-319/05, EU:C:2007:678), punt 38 (ikel jew prodotti mediċinali).

[22] Sentenzi tad-9 ta' Ġunju 2005, HLH Warenvertrieb u Orthica (C-211/03, C-299/03 u C-316/03 sa C-318/03, EU:C:2005:370), punt 43 (prodotti mediċinali u prodotti tal-ikel); tal-15 ta' Novembru 2007, Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja (C-319/05, EU:C:2007:678), punt 63 (prodotti mediċinali jew suppliment tal-ikel); tat-3 ta' Ottubru 2013, Laboratoires Lyocentre (C-109/12, EU:C:2013:626), punt 41 (prodotti mediċinali u mezz mediku); tas-27 ta' Ottubru 2022, Orthomol (C-418/21, EU:C:2022:831), punt 37 (prodotti mediċinali, prodotti tal-ikel, prodotti tal-ikel intiżi għal skopijiet mediċi speċjali); tat-2 ta' Marzu 2023, Kwizda Pharma (C-760/21, EU:C:2023:143), punt 27 (prodott mediċinali u ikel għal skopijiet mediċi speċjali).

B. It-tieni domanda preliminari

45. Il-qorti tar-rinviju tagħmel it-tieni domanda tagħha f'każ li tingħata risposta affermattiva għad-domanda preċedenti. Peress li diġà pproponejt li l-ewwel domanda tingħata risposta negattiva, naħseb li ma huwiex meħtieġ li t-tieni domanda tiġi indirizzata.

46. Jekk, minkejja kollox, l-espressjoni "preparazzjonijiet veġetali tradizzjonali bbażati fuq il-pjanti" tiġi interpretata bħala li tinkludi "prodotti mediċinali"[23], xorta waħda jkun meħtieġ li jiġi eżaminat jekk tali interpretazzjoni timplikax li r-Regolament 2018/848 u r-regoli tiegħu dwar l-ittikkettjar ta' prodotti organiċi jissostitwixxix id-Direttiva 2001/83.

47. Ir-risposta tiegħi hija negattiva għal din l-ipoteżi wkoll.

48. Il-prodotti mediċinali ma humiex bħal prodotti oħra. Ma jinbigħux u lanqas ma huma kkonsmati bl-istess mod li jinbiegħu u huma kkonsmati prodotti mill-agrikoltura organika. Il-mod li bih jintużaw il-prodotti mediċinali huwa speċifiku, u l-użu tagħhom huwa suġġett għal prekawzjonijiet speċjali ta' effikaċja u sigurtà.

49. Għal-leġiżlatur tal-Unjoni, il-partikolarità tal-prodotti mediċinali tinsab fl-għan li ċ-ċirkolazzjoni libera tagħhom issir kompatibbli mal-għan li jiġi garantit livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tas-saħħa pubblika (Artikolu 168 TFUE). Din id-dikjarazzjoni hija valida bl-istess mod għall-prodotti mediċinali kollha, inklużi dawk veġetali tradizzjonali, kemm jekk ikunu ġejjin mill-agrikoltura organika jew le.

50. Fid-dawl tar-riskji partikolari li jistgħu jippreżentaw, il-prodotti mediċinali huma suġġetti għal reġim legali strett, iktar rigoruż minn dak li jikkorrispondi għal prodotti rregolati oħra bħal, pereżempju, ikel jew kożmetiċi[24].

51. Il-Qorti tal-Ġustizzja, meta tiġġustifika l-applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni dwar il-prodotti mediċinali għal prodotti li, *a priori*, jistgħu wkoll jikkorrispondu għal definizzjoni oħra u jkunu suġġetti għal reġim ieħor, tirreferi espliċitament għar-rigorożità ikbar ta' dawn ir-regolamenti[25]

52. Min-naħa tiegħu, il-leġiżlatur emenda l-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/83, kif diġà osservajt, billi għażel li, f'każ ta' dubju dwar il-klassifikazzjoni ta' prodott bl-attributi ta' prodott mediċinali u ta' klassi oħra ta' prodotti, għandha tapplika biss dik id-direttiva.

53. Huwa improbabbli li din il-preferenza esklużiva li hija bbażata fuqha d-Direttiva 2001/83, sabiex jintlaħaq l-għan li tiġi żgurata l-protezzjoni tas-saħħa pubblika, tiġi mibdula mill-fatt li prodott mediċinali jinkiseb minn pjanti mkabbra b'mod organiku.

54. Fil-fehma tiegħi, ir-Regolament 2018/848 ma jopponix dak li ntqal hawn fuq.

[23] Jew adattata sabiex tinkludi prodotti li huma wkoll prodotti mediċinali.

[24] Ara l-ġurisprudenza ċċitata fin-nota ta' qiegħ il-paġna 21.

[25] Iktar 'il fuq, in-nota ta' qiegħ il-paġna 21.

55. Huwa minnu li r-Regolament 2018/848, li ġie adottat snin wara d-Direttiva 2001/83, ma jippreservax espliċitament il-prijorità tar-regoli tal-ittikkettjar għall-mediċini inklużi fid-Direttiva 2001/83. Madankollu:

– Skont l-Artikolu 2(4) tiegħu, sakemm ma jkunx previst mod ieħor, għandu japplika mingħajr preġudizzju għal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni relatata. Sussegwentement, jelenka oqsma li fihom teżisti tali leġiżlazzjoni. Huwa jagħmel dan mingħajr l-intenzjoni li tkun eżawrjenti, kif jista' jiġi dedott mill-użu tal-frażi "b'mod partikolari".

– Fl-Artikolu 2(5) tiegħu, huwa jindika li japplika mingħajr preġudizzju għal dispożizzjonijiet speċifiċi oħra tad-dritt tal-Unjoni relatati mal-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti. Il-paragrafu jikkwota espressament żewġ regolamenti: għal darba oħra, bil-frażi "b'mod partikolari" jagħmilha ċara li jagħmel dan sempliċiment bħala eżempji.

– Skont il-premessa 16 tiegħu, ir-Regolament 2018/848 "jenħtieġ li […] japplika mingħajr preġudizzju għal-leġislazzjoni relatata, b'mod partikolari fl-oqsma tas-sikurezza tal-katina alimentari, is-saħħa u l-benessri tal-annimali, is-saħħa tal-pjanti, il-materjal riproduttiv tal-pjanti, it-tikkettar u l-ambjent".

56. Ir-Regolament 2018/848 għalhekk ma huwiex imfassal sabiex jipprevjeni l-applikazzjoni ta' dispożizzjonijiet preferenzjali oħra tad-dritt tal-Unjoni fir-rigward tal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti. Waħda minnhom hija, preċiżament, id-Direttiva 2001/83, li tistabbilixxi r-reġim legali tal-prodotti mediċinali, inklużi dawk veġetali tradizzjonali.

C. It-tielet domanda preliminari

57. It-tielet domanda preliminari hija fformulata f'każ li tingħata risposta negattiva għall-ewwel jew għat-tieni domanda (kif nipproponi jien). Għalhekk, għandha tiġi indirizzata.

58. Il-qorti tar-rinviju tixtieq tkun taf jekk l-indikazzjonijiet li jinsabu fl-elementi tal-ittikkettjar li jidhru fil-Kapitolu IV tar-Regolament 2018/848 jissodisfawx ir-rekwiżiti tal-Artikolu 62 tad-Direttiva 2001/83 u jistgħux, konsegwentement, jitqiegħdu fuq l-imballaġġ ta' barra tat-tejiet mediċinali veġetali inkwistjoni.

59. Skont l-Artikolu 62 tad-Direttiva 2001/83, informazzjoni fakultattiva tista' titqiegħed biss fuq il-fuljett tal-pakkett jew fuq l-imballaġġ ta' barra ta' prodott mediċinali jekk, b'mod kumulattiv, dik l-informazzjoni:

– tkun kompatibbli mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott;

– tkun siewja għall-pazjent;

– ma jkollhiex natura promozzjonali.

60. Fid-dawl ta' dawn il-kundizzjonijiet[26], inqis li anki t-tielet domanda preliminari għandha tingħata risposta negattiva.

[26] Ser nindirizza kull waħda minn dawn il-kundizzjonijiet separatament, minkejja r-relazzjoni inseparabbli bejniethom.

1. Kompatibbiltà mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

61. L-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/83 jistabbilixxi s-*sommarju* tal-karatteristiċi tal-prodott li, bis-saħħa tal-Artikolu 8(3)(j), għandu jakkumpanja l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali [27].

62. L-applikazzjoni għal reġistrazzjoni simplifikata għal prodott mediċinali veġetali tradizzjonali, irregolata fil-Kapitolu 2a tat-Titolu III tad-Direttiva 2001/83 (iktar 'il quddiem "Kummerċjalizzazzjoni"), għandha tinkludi wkoll dan is-sommarju [28].

63. Jiena naħseb li l-indikazzjonijiet inkwistjoni fil-kawża prinċipali ma humiex kompatibbli mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott mediċinali. Ir-raġuni ma hijiex li dawk l-indikazzjonijiet ma jidhrux bħala tali fost dawk obbligatorji f'dan is-sommarju [29], iżda pjuttost li għandhom jinkludu "il-komposizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva fit-termini tas-sustanzi attivi u kostitwenti ta' l-eċċipjent, li l-għarfien tiegħu huwa essenzjali għall-amministrazzjoni kif imiss tal-prodott mediċinali" [30].

64. Fiha nnifisha, l-informazzjoni dwar it-tip ta' kultivazzjoni, organika jew le, tal-pjanti li huma l-bażi tal-prodott mediċinali [31], jew dwar minn fejn inkisbu, jew il-bqija tal-indikazzjonijiet inkwistjoni fil-kawża (il-logos u l-kodiċijiet ta' korpi ta' kontroll), ma jikkorrispondux materjalment għall-indikazzjonijiet fil-punt 2 tal-Artikolu 11 tad-Direttiva [32].

65. Ma huwiex meħtieġ li tkun magħrufa xi waħda minn dawn l-indikazzjonijiet sabiex jiġi amministrat il-prodott mediċinali kif suppost. Min-naħa l-oħra, il-preżenza tagħhom fuq l-imballaġġ tal-prodott tista' tissuġġerixxi jew tevoka kwalità aħjar preżunta tal-prodott u, bl-istess mod, tqarraq dwar il-proprjetajiet terapewtiċi tiegħu jew isservi bħala reklam għalih, kuntrarjament għal dak li huwa meħtieġ mill-Artikolu 62 tad-Direttiva 2001/83.

[27] Litteralment, għal awtorizzazzjonijiet li ma humiex previsti fil-proċedura stabbilita fir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2309/93 tat-22 ta' Lulju 1993 li jistipula proċeduri tal-Komunità għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għall-Valutazzjoni ta' Prodotti Mediċinali (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 12, p. 151). Dan ir-riferiment għandu jinftiehem li sar għar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 34, p. 229, rettifika fil-ĠU 2023, L 92, p. 31), skont l-Artikolu 88 tiegħu.

[28] L-Artikolu 16c(1)(a)(iii). Il-kontenut tas-sommarju huwa dak previst fl-Artikolu 11, ħlief fir-rigward tal-informazzjoni speċifikata fil-punt 4 ta' dan tal-aħħar (dettalji kliniċi).

[29] Dan huwa dak li jidher li tissuġġerixxi l-Kummissjoni fil-punt 39 tal-osservazzjonijiet bil-miktub: "Keine dieser Angaben betrifft die ökologische/biologische Produktion". Il-kompatibbiltà tal-informazzjoni dwar il-prodott mediċinali mas-sommarju tal-karatteristiċi tiegħu ma għandhiex tfisser korrispondenza eżatta, jew il-possibbiltà li din l-informazzjoni taqa' taħt waħda mill-kategoriji elenkati fl-Artikolu 11, iżda pjuttost in-nuqqas ta' kunflitt. Interpretazzjoni oħra tagħmel ir-reklamar ta' prodotti mediċinali prattikament impossibbli anki fejn dan ikun awtorizzat, peress li l-elementi kollha tiegħu "għandhom jikkonformaw mad-dettalji elenkati fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott", skont l-Artikolu 87(2) tad-Direttiva 2001/83. Għal eżempji ta' indikazzjonijiet li huma kkunsidrati ammissibbli taħt l-Artikolu 62 tad-Direttiva 2001/83, nirreferi għall-anness tad-dokument tal-Kummissjoni stess. "Guideline on the Packaging Information of Medicinal Products for Human Use Authorised by the Union", iktar 'il quddiem, nota ta' qiegħ il-paġna 43.

[30] L-Artikolu 11(2) tad-Direttiva 2001/83.

[31] Infakkar li, skont l-Artikolu 16(2)(a) tad-Direttiva 2001/83, id-dikjarazzjoni li l-prodott mediċinali huwa wieħed veġetali tradizzjonali għandha tidher fuq il-fuljett tal-pakkett u fuq it-tikketta.

[32] Waqt is-seduta, il-Kummissjoni insistiet li dettalji bħall-oriġini tal-pjanti jew it-tip ta' kultivazzjoni ma jikkorrispondux għal "karatteristiċi tal-prodott" fis-sens tal-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/83, sakemm ma jiġux evalwati bħala tali mill-awtoritajiet kompetenti fid-dawl ta' studji xjentifiċi li juru kwalità jew effettività differenti tal-prodott, attribwibbli, preċiżament, għal dawk l-elementi. Ma hemm l-ebda prova li, f'dan il-każ, saret evalwazzjoni f'dan is-sens.

2. Siewi għall-pazjent

66. L-informazzjoni fakultattiva awtorizzata mill-Artikolu 62 tad-Direttiva 2001/83 għandha tkun "siewja għall-pazjent".

67. Mistoqsija dwar din l-espressjoni, il-Qorti tal-Ġustizzja eskludiet l-inklużjoni fil-fuljett tal-pakkett ta' prodott mediċinali omeopatiku ta' indikazzjonijiet għad-dożaġġ tiegħu, billi qieset li dawn jistgħu jqarrqu bl-utent rigward il-karatteristiċi tal-prodott [33].

68. F'sens negattiv, informazzjoni li x'aktarx tħawwad lill-pazjent dwar il-proprjetajiet tal-prodott mediċinali ma tkunx "siewja għall-pazjent."

69. Il-preżenza fuq l-imballaġġ ta' barra tal-prodott mediċinali ta' informazzjoni bħal dik diskussa hawnhekk (logos tal-produzzjoni organika u simili) tista' tikkawża dan l-effett ta' konfużjoni: il-pazjent ikun iffaċċjat *b'inflazzjoni* jew eċċess ta' informazzjoni, b'indikazzjonijiet ta' diversi tipi fejn bilkemm ikun jista' jagħmel distinzjoni bejn dawk rilevanti f'termini terapewtiċi minn dawk li ma jaffettwawx is-saħħa tiegħu [34].

70. L-inklużjoni tal-indikazzjonijiet inkwistjoni fuq l-imballaġġ tal-prodotti mediċinali tista' wkoll tiġġenera żewġ riskji oħra ta' nuqqas ta' ftehim għall-pazjent [35]: dak li l-prodotti mediċinali jiġu ekwiparati mal-prodotti organiċi tal-konsum li fihom, b'mod ġenerali, tiġi rreġistrata din l-informazzjoni [36]; u dak tat-twemmin f'effettività terapewtika ikbar tal-preparazzjoni [37]. Ma għandux jintesa, f'dan il-kuntest, li x-xiri ta' prodott mediċinali veġetali tradizzjonali huwa possibbli (u ġeneralment jiġi prodott) mingħajr riċetta [38], jiġifieri, mingħajr l-intervent minn qabel ta' professjonist tas-saħħa [39].

[33] Sentenza tat-23 ta' April 2020, DHU Arzneimittel (C-101/19 u C-102/19, EU:C:2020:304): ara t-tieni domanda preliminari. F'dawn il-kawżi, il-prodott mediċinali, għat-tqegħid fis-suq tiegħu, kien jeħtieġ awtorizzazzjoni jew kien suġġett għal proċedura ta' reġistrazzjoni simplifikata. Il-Qorti tal-Ġustizzja ma ffokatx l-osservazzjonijiet tagħha speċifikament fuq l-Artikolu 62 tad-Direttiva 2001/83, lil hinn mill-punt 41. Fil-punt 46 tas-sentenza hija tirreferi, madankollu, għall-awtorizzazzjoni ta' informazzjoni fil-fuljett tal-pakkett ta' dettalji addizzjonali għal dawk obbligatorji elenkati fl-Artikolu 69, liema awtorizzazzjoni tkun possibbli biss taħt l-Artikolu 62 imsemmi.

[34] Dan it-tħassib huwa espress mill-Kumitat dwar il-Prodotti Mediċinali Veġetali (HMPC) tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fid-dokument, imsemmi mill-Kummissjoni fis-seduta, intitolat "Regulatory questions and answers on herbal medicinal products", numru ta' referenza EMA/HMPC/345132/2010 — Rev. 5, b'risposta għad-domanda numru 5 ("Is reference to 'organic farming' aceptable in either the labelling or the package leaflet of a herbal medicinal product?"). F'din ir-risposta jintqal kif ġej: "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". Enfasi miżjuda minni.

[35] Il-leġiżlatur innifsu jirrepeti ż-żewġ riskji: l-Artikolu 90(g) u (h), tad-Direttiva 2001/83 jipprojbixxi li jiġi inkluż fir-reklamar maħsub għall-pubbliku kull element li "jissuġġerixxi li l-prodott mediċinali huwa oġġett ta' l-ikel, kożmetiku jew xi prodott ieħor għal konsum" jew "jissuġġerixxi li s-sigurtà u l-effikaċja tal-prodott mediċinali jkun ġej mill-fatt li hu naturali", rispettivament.

[36] L-ittikkettjar ta' prodotti organiċi għandu l-għanijiet tiegħu stess, li huma deskritti fil-premessa 73 tar-Regolament 2018/848. Id-dispożizzjonijiet speċifiċi relatati mal-ittikkettjar ta' prodotti organiċi "jenħtieġ li […] jipproteġu kemm l-interessi tal-operaturi, biex ikollhom il-prodotti tagħhom fis-suq identifikati b'mod ċar u korrett u jgawdu minn kondizzjonijiet ta' kompetizzjoni ġusti, kif ukoll l-interessi tal-konsumaturi li jkunu jistgħu jagħmlu għażliet infurmati".

[37] Il-premessa 2 tar-Regolament 2018/848 tispjega li "L-osservanza ta' standards għoljin għas-saħħa, l-ambjent u l-benessri tal-annimali fil-produzzjoni ta' prodotti organiċi hija marbuta intrinsikament mal-kwalità għolja ta' dawk il-prodotti". Il-"qabża" fil-ħsieb tal-pazjent hija perfettament immaġinabbli, mill-kwalità għolja tal-komponenti bażiċi tal-prodott għal effettività ikbar preventiva jew kurattiva tal-istess prodott.

[38] Ara l-punt 29 tal-Artikolu 1 flimkien mal-Artikolu 16a(1)(a) tad-Direttiva 2001/83.

[39] Fis-sentenza tat-22 ta' Diċembru 2022, EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014), il-punt 65, fil-kuntest tal-evalwazzjoni tar-reklamar ta' prodotti mediċinali li ma humiex suġġetti għal preskrizzjoni medika, il-Qorti tal-Ġustizzja rrikonoxxiet li l-pazjent ma jkollux neċessarjament konoxxenzi speċifiċi u oġġettivi li jippermettulu jevalwa l-valur terapewtiku tagħhom. Hija żiedet tgħid li r-reklamar jista' għalhekk jeżerċita influwenza partikolarment kbira fuq l-evalwazzjoni u l-għażla magħmula mill-pazjent, kemm fir-rigward tal-kwalità tal-prodott mediċinali kif ukoll fir-rigward tal-kwantità li jkollha tinxtara. Kif nispjega fit-test, nemmen li l-indikazzjonijiet inkwistjoni fil-kawża għandhom natura promozzjonali.

71. F'sens pożittiv, fid-dawl tal-premessa 40 tad-Direttiva 2001/83, nifhem li l-informazzjoni "siewja għall-pazjent" hija dik li sservi sabiex turih l-użu korrett tal-prodott. L-għan espress f'din il-premessa [40] huwa li jiġi protett il-pazjent, billi jingħata informazzjoni "sħiħa u li tinftiehem" bi skop preċiż, dak li jiġi żgurat l-użu xieraq tal-prodott mediċinali. Ix-xerrej, nerġa' nirrepeti, jitqies fil-kundizzjoni tiegħu ta' pazjent, li ma hijiex l-istess bħal dik ta' kwalunkwe konsumatur ieħor.

72. Il-kliem oriġinali tal-Artikolu 62 tad-Direttiva 2001/83 kien jeħtieġ li l-informazzjoni addizzjonali fuq il-fuljett tal-pakkett jew l-imballaġġ ta' barra tkun siewja "għall-edukazzjoni tas-saħħa" [41], għall-kuntrarju ta' "siewi għall-pazjent" attwali. Meta wieħed iqis ix-xogħol ta' tħejjija għall-modifika, nemmen li r-riformulazzjoni ta' dan il-punt ippruvat biss li ttejjeb il-formulazzjoni tat-test: ma biddlitx l-iskop tiegħu li juri lill-pazjent, fil-kapaċità tiegħu bħala tali [42].

73. Fl-opinjoni tiegħi, ma huwiex ta' siwi għall-pazjent, f'termini terapewtiċi, li jkun jaf jew ma jkunx jaf it-tip ta' kultivazzjoni (organika jew le) tal-pjanti fil-bażi tal-prodott mediċinali, jew il-post fejn ikunu nkisbu.

3. Nuqqas ta' natura promozzjonali

74. L-Artikolu 62 tad-Direttiva 2001/83 jawtorizza ż-żieda ta' ċerti indikazzjonijiet fuq l-imballaġġ ta' barra u fil-fuljett tal-pakkett tal-prodott mediċinali "bl-esklużjoni ta' kull element ta' natura promozzjonali".

75. Fil-fehma tiegħi, iż-żieda fl-ittikkettjar ta' indikazzjoni li ma hijiex siewja għall-użu korrett tal-prodott mediċinali mill-pazjent tissuġġerixxi li, probabbilment, din l-indikazzjoni għandha natura promozzjonali [43].

76. Sabiex jiġi ċċarat fiex tikkonsisti din in-natura, jidhirli li huwa interessanti li nħares lejn id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/83 li, sabiex jiġi żgurat l-għan essenzjali tagħha ta' salvagwardja tas-saħħa pubblika, jiddefinixxu u jirregolaw ir-reklamar tal-prodotti mediċinali.

[40] "Id-disposizzjonijiet li jirregolaw l-informazzjoni mogħtija lill-utenti għandhom jipprovdu livell għoli ta' protezzjoni għall-konsumatur, sabiex prodotti mediċinali jkunu jistgħu jintużaw kif xieraq fuq il-bażi ta' informazzjoni sħiħa u li tiftiehem".

[41] Din l-espressjoni diġà kienet tinstab fid-Direttiva tal-Kunsill 92/27/KEE tal-31 ta' Marzu 1992 dwar it-tikkettar u l-fuljett tal-pakkett tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU 1992, L 113, p. 8). Din ġiet inkorporata mill-Artikolu 2(2) tagħha għall-imballaġġ fuq barra tal-prodotti mediċinali, u l-Artikolu 7(3) tagħha għall-fuljett tal-pakkett, fil-kuntest ta' bidla fl-orjentazzjoni dwar id-destinatarju ewlieni ta' dan tal-aħħar, li jsir l-utent: ara d-dokument A3-0126/91, tat-8 ta' Mejju 1991, li fih ir-Rapport tal-Parlament għall-proposta għal Direttiva tal-Kunsill [COM(89) 607 final — C3-0050/90 — SYN 231]. Preċedentement, id-Direttiva tal-Kunsill 75/319/KEE tal-20 ta' Mejju 1975, It-Tieni Direttiva dwar l-approssimazzjoni tad-dispożizzjonijiet legali, regolatorji u amministrattivi relatati ma' prodotti medċinali (ĠU 1975, L 147, p. 13; EE 13/04, p. 92), ipprovdiet fl-Artikolu 7 tagħha li "[…] l-Istati Membri jistgħu jinkludu fuq il-kontenitur u/jew fuq l-imballaġġ ta' barra u/jew fuq id-deskrizzjoni tal-prodott mediċinali kwalunkwe informazzjoni oħra essenzjali għas-sigurtà jew għall-protezzjoni tas-saħħa pubblika, inklużi prekawzjonijiet speċifiċi għall-użu tiegħu u kwalunkwe twissijiet oħra dderivati mit-testijiet kliniċi u farmakoloġiċi previsti fil-punt 8 tat-tieni paragrafu tal-Artikolu 4 tad-Direttiva 65/65/KEE jew li, wara l-kummerċjalizzazzjoni tiegħu, jirriżultaw mill-esperjenza miksuba bl-użu tal-prodott mediċinali".

[42] Il-formulazzjoni l-ġdida, li hija inkorporata fid-Direttiva 2001/83 permezz tad-Direttiva 2004/27, tirriżulta mill-proposta tad-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li temenda d-Direttiva 2001/83/CE dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, COM(2001) 404 final tas-26 ta' Novembru 2001. Ma kienet akkumpanjata minn ebda spjegazzjoni. Madankollu, mid-disgħa li jidhru fit-taqsima "Kontenut fid-dettall tal-proposta", l-unika waħda li tista' tikkorrispondi hija dik tal-punt A, "Adattament tad-definizzjonijiet, it-terminoloġija u xi kunċetti". Waqt is-seduta, il-Kummissjoni spjegat li, permezz tat-test il-ġdid, kien hemm l-intenzjoni li jiġi enfasizzat li l-utilità jew in-nuqqas ta' utilità tal-informazzjoni għandha tiġi evalwata mill-perspettiva tal-pazjent, u mhux minn għan ġenerali ta' edukazzjoni tas-saħħa.

[43] Ser inwarrab l-indikazzjonijiet mitluba mir-regolamenti nazzjonali. Ara, għal dawn il-finijiet, l-anness għad-dokument tal-Kummissjoni "Guideline on the Packaging Information of Medicinal Products for Human Use Authorised by the Union", (emendat l-aħħar f'Settembru 2023, aċċessibbli online fuq 2018_packaging_guidelines_en_1.pdf), iddisinjat sabiex jassisti lill-applikanti u lid-detenturi ta' awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni meta jfasslu l-ittikkettjar u l-fuljett tal-pakkett tal-prodotti mediċinali. Dan l-anness fih, għal kull Stat Membru, espressjonijiet, simboli jew pittogrammi li kisbu leġittimità fl-Istati Membri differenti u li huma konformi mal-Artikolu 62 tad-Direttiva 2001/83. Fost dawk li jikkorrispondu għall-Ġermanja ma hemm l-ebda wieħed minn dawk diskussi f'din il-kawża.

77. L-Artikolu 86(2) tad-Direttiva 2001/83 jipprećiża li t-Titolu VIII ("Reklamar") ma jkopri la l-ittikkettjar u lanqas il-fuljett tal-pakkett. Din l-esklużjoni hija loġika, peress li l-ittikkettjar u l-fuljett tal-pakkett huma rregolati mit-Titolu V, li, preċiżament, jipprevjeni milli titqiegħed informazzjoni promozzjonali fihom [44].

78. Madankollu, il-ġurisprudenza stabbilita fir-rigward tad-dispożizzjonijiet tat-Titolu VIII tista' tkun siewja fil-kuntest tal-Artikolu 62 tad-Direttiva 2001/83 sabiex, esklużivament, tiċċara liema messaġġi jew kontenut huma promozzjonali fil-qasam tal-prodotti mediċinali [45].

79. L-Artikolu 86(1) tad-Direttiva 2001/83 jiddefinixxi r-reklamar bħala "kull forma ta' informazzjoni bieb-bieb, attività ta' kkanvassjar jew inkoraġġiment bl-għan li jippromwovi l-preskrizzjoni, provvista, bejgħ jew konsum ta' prodotti mediċinali".

80. Id-definizzjoni hija komuni għall-prodotti mediċinali kollha. Madankollu, ir-reġim legali għar-reklamar immirat lejn il-pubbliku jvarja: ir-reklamar għal prodotti mediċinali li jistgħu jiġu mogħtija biss b'riċetta huwa pprojbit; huwa possibbli, għalkemm suġġett għal kundizzjonijiet u restrizzjonijiet, li tkopri prodotti mediċinali mingħajr riċetta [46]. Id-diverġenza hija ġġustifikata mir-riskji differenti tal-konsum tat-tnejn, li huma iktar baxxi fil-każ ta' dawk maħruġa mingħajr riċetta: iżda ma humiex, madankollu, ineżistenti [47].

81. Fost is-sentenzi relatati mal-Artikolu 86(1) tad-Direttiva 2001/83, naħseb li s-sentenza MSD Sharp & Dohme [48], hija partikolarment illustrattiva għal dan ir-rinviju għal deċiżjoni preliminari.

82. F'din is-sentenza, wara li rrilevat li informazzjoni sempliċiment oġġettiva jista' jkollha wkoll intenzjoni promozzjonali [49], il-Qorti tal-Ġustizzja kkunsidrat li, sabiex it-tixrid ta' informazzjoni jiġi kklassifikat bħala "promozzjonali", dawn li ġejjin ikunu indikaturi utli: l-identità tal-awtur tat-tixrid; l-għan tal-komunikazzjoni; il-kontenut tagħha; eventwalment, informazzjoni oħra, bħall-mezzi ta' tixrid tal-informazzjoni, u l-kategorija tad-destinatarji [50].

83. L-analiżi tagħha ta' dawn l-indikaturi rriżultat f'dawn id-dikjarazzjonijiet:

– Fir-rigward tal-awtur tat-tixrid tal-informazzjoni, jekk dan ikun il-produttur jista' jindika skop promozzjonali. Madankollu, jeżistu spjegazzjonijiet li ma humiex interess fiż-żieda tal-bejgħ: pereżempju, politika ġenerali ta' komunikazzjoni ta' kumpannija li tikkonsisti

[44] It-tixrid ta' informazzjoni identika għal dik li tidher fuq it-tikketta jew fil-fuljett tal-pakkett permezz ta' mezzi oħra (pereżempju, fuq is-sit internet tal-produttur) ma jidhirx li għandu natura promozzjonali: sentenza tal-5 ta' Mejju 2011, MSD Sharp & Dohme (C-316/09, EU:C:2011:275; iktar 'il quddiem "MSD Sharp & Dohme"), punt 43.

[45] Ninsisti li, ladarba tkun ġiet stabbilita n-natura promozzjonali ta' ċertu element, dan ma jkunx awtorizzat la fuq il-fuljett tal-pakkett u lanqas fuq l-imballaġġ ta' barra ta' prodott mediċinali veġetali tradizzjonali: dan huwa previst fl-Artikolu 62 tad-Direttiva 2001/83. Min-naħa l-oħra, huwa biss jekk jiġu ssodisfatti l-kundizzjonijiet tat-Titoli VIII u VIIIa tal-istess Direttiva 2001/83, li jkun jista' jidher fir-reklamar tal-prodott.

[46] L-Artikolu 88(1) u (2), u l-premessa 45 tad-Direttiva 2001/83.

[47] Kif enfasizzat il-Qorti tal-Ġustizzja, fost oħrajn, fis-sentenzi tal-11 ta' Ġunju 2020, ratiopharm (C-786/18, EU:C:2020:459), punt 36; tal-1 ta' Ottubru 2020, A (Reklamar u bejgħ ta' prodotti mediċinali online) (C-649/18, EU:C:2020:764), punt 94; u tat-22 ta' Diċembru 2022, EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014), punt 43.

[48] F'dik il-kawża, fir-rigward ta' prodotti mediċinali suġġetti għal riċetta medika, ġie mistoqsi jekk ir-riproduzzjoni fidila tal-imballaġġ tal-prodott mediċinali fuq is-sit internet tal-produttur jew ir-riproduzzjoni litterali u sħiħa tal-fuljett fil-pakkett jew ta' sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott approvati mill-awtoritajiet kompetenti għall-prodott mediċinali hijiex reklamar, peress li l-informazzjoni msemmija kienet disponibbli biss skont is-sistema ta' servizzi msejħa "pull".

[49] Sentenza MSD Sharp & Dohme, punt 32.

[50] Hija fakkret ukoll li din il-klassifikazzjoni teħtieġ eżami speċifiku taċ-ċirkustanzi rilevanti kollha tal-każ, li għandu jsir mill-qorti nazzjonali: is-sentenza MSD Sharp & Dohme, punt 33; u s-sentenza tat-22 ta' Diċembru 2022, EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014), punt 54.

fil-pubblikazzjoni ta' informazzjoni dwar il-prodotti mediċinali, maħsuba għal pazjenti interessati, sabiex jiġu eliminati kemm jista' jkun ir-riskji marbuta mal-awtomedikazzjoni [51].

– Fir-rigward tal-għan, b'mod ġenerali, informazzjoni oġġettiva dwar prodotti mediċinali bir-riċetta ma jkollhiex skop promozzjonali. L-obbligu tal-preskrizzjoni medika huwa kapaċi jiggarantixxi li kwalunkwe interess imqanqal mill-informazzjoni "ma jistax iwassal direttament għal deċiżjoni li jinxtraw il-prodotti" u "li d-deċiżjoni finali dwar il-prodott mediċinali li ser jieħu l-pazjent tibqa' f'idejn it-tabib kuranti" [52].

– Rigward il-kontenut, ikun hemm skop promozzjonali fit-tixrid ta' informazzjoni meta din tkun is-suġġett ta' "għażla jew għal tibdil mill-produttur", meta mqabbel ma' dak li jidher fil-fuljett tal-pakkett jew fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott. "Il-manipulazzjonijiet ta' informazzjoni jkunu jistgħu jiġu spjegati biss permezz ta' għan promozzjonali" [53].

– Rigward il-mezzi ta' komunikazzjoni u l-kategorija ta' destinatarji, ma kienx ikkunsidrat bħala reklamar l-informazzjoni li, għalkemm huwa disponibbli għal kulħadd fuq l-Internet, jinkiseb biss permezz ta' mekkaniżmu li jeħtieġ "approċċ attiv ta' riċerka permezz tal-internet" [54].

84. Fid-dawl ta' dak li ntqal iktar 'il fuq, u mingħajr preġudizzju għall-evalwazzjoni taċ-ċirkustanzi speċifiċi tal-kawża inkwistjoni li hija r-responsabbiltà tal-qorti tar-rinviju, jiena tal-fehma li t-tqegħid fuq l-imballaġġ ta' prodott mediċinali veġetali tradizzjonali elementi tal-ittikkettjar ipprovduti fil-Kapitolu IV tar-Regolament 2018/848 jiżvela n-natura promozzjonali tagħhom meta:

– dawn l-elementi jew indikazzjonijiet ma jkollhom l-ebda valur f'termini tas-saħħa. Għalhekk, ma tantx huma koperti minn interess tal-manifattur għajr l-interess ekonomiku, bħall-aħjar protezzjoni tal-pazjent kontra r-riskji tal-awtomedikazzjoni;

– ix-xiri tal-prodott mediċinali ikun possibbli mingħajr riċetta. F'dik l-eventwalità, l-informazzjoni tkun diretta u tasal għand il-pazjent mingħajr l-intermedjazzjoni ta' professjonist tas-saħħa, b'mod li tkun tista' tiġi tradotta direttament f'deċiżjoni ta' xiri min-naħa tiegħu;

– l-indikazzjonijiet ikkontemplati fil-Kapitolu IV tar-Regolament 2018/848 ma jikkorrispondu għal ebda wieħed minn dawk previsti fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, iżda huma miżjuda magħhom.

– l-informazzjoni tkun faċilment aċċessibbli għall-pubbliku ġenerali. Kull min juża l-prodott jsibha immedjatament, mingħajr il-ħtieġa ta' xi tiftix speċjali min-naħa tiegħu.

85. Fil-qosor, nifhem li l-elementi ta' ttikkettjar irregolati mil-Kapitolu IV tar-Regolament 2018/848 ma jissodisfawx il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 62 tad-Direttiva 2001/83 u ma jistgħux, għalhekk, jitqiegħdu fuq l-imballaġġ ta' barra ta' prodott mediċinali veġetali tradizzjonali.

[51] Sentenza MSD Sharp & Dohme, punti 34 u 35.

[52] *Ibidem*, punt 36.

[53] *Ibidem*, punt 43 u 44.

[54] *Ibidem*, punt 47.

V. Konklużjoni

86. Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet esposti iktar ’il fuq, nipproponi li r-risposta tal-Qorti tal-Ġustizzja għad-domandi tal-Oberlandesgericht Düsseldorf (il-Qorti Reġjonali Superjuri ta’ Düsseldorf, il-Ġermanja) tkun fit-termini li ġejjin:

“L-Artikolu 2(1) flimkien mal-Anness I tar-Regolament (UE) 2018/848 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta’ Mejju 2018 dwar il-produzzjoni organika u t-tikkettar ta’ prodotti organiċi u li jħassar ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 834/2007, il-Kapitolu IV ta’ dan l-istess Regolament, kif ukoll il-punt 29 tal-Artikolu 1 u l-Artikolu 16a u l-Artikolu 62 tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta’ Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x’jaqsam ma’ prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem,

għandhom jiġu interpretati fis-sens li:

1) Tejiet mediċinali veġetali, li għandhom jiġu kklassifikati bħala “prodotti mediċinali veġetali tradizzjonali” fis-sens tal-punt 29 tal-Artikolu 1 u tal-Artikolu 16a tad-Direttiva 2001/83/KE, ma jistgħux jitqiesu bħala “preparazzjonijiet veġetali tradizzjonali bbażati fuq il-pjanti”, fis-sens tal-Artikolu 2(1), flimkien mal-Anness I tar-Regolament (UE) 2018/848.

2) Ir-regoli tal-ittikkettjar previsti fil-Kapitolu IV tar-Regolament 2018/848 ma jipprevalux fuq id-dispożizzjonijiet dwar l-ittikkettjar tad-Direttiva 2001/83.

3) L-elementi tal-ittikkettjar previsti fil-Kapitolu IV tar-Regolament 2018/848 ma jissodisfawx ir-rekwiżiti tal-Artikolu 62 tad-Direttiva 2001/83”.