CONCLUSIE VAN ADVOCAAT-GENERAAL
M. CAMPOS SÁNCHEZ-BORDONA
van 30 januari 2025 [1]

Zaak C-618/23

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

[verzoek van het Oberlandesgericht Düsseldorf (hoogste rechterlijke instantie van de deelstaat Noordrijn-Westfalen, Düsseldorf, Duitsland) om een prejudiciële beslissing]

„Prejudiciële verwijzing – Geneesmiddelen voor menselijk gebruik – Etikettering van biologische producten – Informatie op de buitenverpakking van biologische medicinale kruidenthee”

1. In 1991 heeft de Europese Unie verordening (EEG) nr. 2092/91 inzake de biologische productiemethode en aanduidingen dienaangaande op landbouwproducten en levensmiddelen [2] vastgesteld. Deze verordening, die meermaals is gewijzigd, werd opgevolgd door verordening (EG) nr. 834/2007 [3] en vanaf 1 januari 2021 door verordening (EU) 2018/848, waarbij de eerdere verordening is ingetrokken [4].

2. In 2001 is ook richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik [5] vastgesteld, die later werd gewijzigd.

3. Verordening 2018/848 en richtlijn 2001/83 zijn de wetgevingshandelingen waarvan de verwijzende rechter om uitlegging verzoekt.

1 Oorspronkelijke taal: Spaans.

2 Verordening van de Raad van 24 juni 1991 (PB 1991, L 198, blz. 1).

3 Verordening van de Raad van 28 juni 2007 inzake de biologische productie en de etikettering van biologische producten en tot intrekking van verordening nr. 2092/91 (PB 2007, L 189, blz. 1).

4 Verordening van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2018 inzake de biologische productie en de etikettering van biologische producten en tot intrekking van verordening nr. 834/2007 van de Raad (PB 2018, L 150, blz. 1). Krachtens artikel 56 e.v. van verordening 2018/848 blijven sommige bepalingen van verordening nr. 834/2007 van kracht.

5 Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 (PB 2001, L 311, blz. 67, met rectificatie in PB 2017, L 10, blz. 10). De toepasselijke versie is die welke voortvloeit uit de wijzigingen die zijn ingevoerd bij richtlijn 2004/24/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 (PB 2004, L 136, blz. 85) en richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van dezelfde datum (PB 2004, L 136, blz. 34).

4. Het Hof heeft zich weliswaar al uitgesproken over verordening 2018/848 [6], maar deze zaak roept nieuwe vragen op. Tegen de achtergrond van een toenemende vraag naar en een toenemend aanbod van biologische producten [7], rijst de vraag naar het verband tussen de etikettering van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en die van biologische producten.

5. Verordening 2018/848 bevat naast de voorschriften voor biologische *productie* ook voorschriften voor de *etikettering* van biologische producten. De discussie spitst zich toe op de toepassing van deze laatste voorschriften op traditionele kruidengeneesmiddelen.

I. Toepasselijke bepalingen

A. Unierecht

1. Richtlijn 2001/83

6. In titel I („Definities") bepaalt artikel 1, punt 29:

„Voor de doeleinden van de onderhavige richtlijn wordt verstaan onder:

29. Traditioneel kruidengeneesmiddel: een kruidengeneesmiddel dat aan de criteria van artikel 16 bis, lid 1, voldoet."

7. Artikel 2, de eerste bepaling van titel II („Toepassingsgebied"), bepaalt in lid 2:

„In geval van twijfel, wanneer een product, rekening houdend met alle kenmerken ervan, aan de definitie van een geneesmiddel en aan de definitie van een product dat onder de toepassing van andere communautaire wetgeving valt, beantwoordt, zijn de bepalingen van deze richtlijn van toepassing."

8. In hoofdstuk 2 bis („Voor traditionele kruidengeneesmiddelen geldende bijzondere bepalingen") van titel III („Het in de handel brengen") bepaalt artikel 16 bis, lid 1:

„Er wordt een vereenvoudigde registratieprocedure (hierna ‚registratie als traditioneel gebruikt geneesmiddel') vastgesteld voor kruidengeneesmiddelen die aan de volgende criteria voldoen:

a) het kruidengeneesmiddel heeft indicaties die uitsluitend passen bij een traditioneel kruidengeneesmiddel, dat uit hoofde van zijn samenstelling en doelstelling bedoeld en ontworpen is voor gebruik zonder toezicht van een arts om een diagnose te stellen of een behandeling voor te schrijven of te controleren;

b) het is uitsluitend bedoeld om met een gespecificeerde concentratie en posologie te worden toegediend;

[6] Arresten van 26 februari 2019, Oeuvre d'assistance aux bêtes d'abattoirs (C-497/17, EU:C:2019:137), en 4 oktober 2024, Herbaria Kräuterparadies (C-240/23, EU:C:2024:852).

[7] Het toenemende belang en de snelle ontwikkeling van de sector blijken uit de gegevens in het meest recente marktverslag betreffende de biologische landbouw dat de Europese Commissie in januari 2023 heeft gepubliceerd (beschikbaar op https://agriculture.ec.europa.eu/news/organic-farming-eu-decade-growth-2023-01-18_en?etrans=es&prefLang=es#more). Ik heb naar dit verslag verwezen in voetnoot 5 van mijn conclusie in de zaak AFAÏA (C-228/23, EU:C:2024:364).

c) het is een preparaat voor oraal en/of uitwendig gebruik en/of inhalatie;

d) de in artikel 16 quater, lid 1, onder c), vastgestelde periode van traditioneel gebruik is verstreken en

e) de gegevens over het traditionele gebruik van het geneesmiddel zijn voldoende; met name is gebleken dat het geneesmiddel in de gespecificeerde gebruiksomstandigheden niet schadelijk is en zijn de farmacologische effecten of werkzaamheid van het geneesmiddel op basis van het langdurige gebruik en de ervaring aannemelijk."

9. Artikel 62, dat is opgenomen in titel V („Etikettering en bijsluiter"), bepaalt:

„De buitenverpakking en de bijsluiter kunnen ter verduidelijking van de in artikel 54 en in artikel 59, lid 1, genoemde gegevens tekens of pictogrammen bevatten, alsmede andere informatie die strookt met de samenvatting van de kenmerken van het product en nuttig is voor de patiënt, met uitzondering van al hetgeen een afzetbevorderend karakter kan hebben."

2. Verordening 2018/848

10. In overweging 10 staat te lezen:

„Uit de ervaring die tot dusverre met de toepassing van [verordening nr. 834/2007] is opgedaan, blijkt dat duidelijk gemaakt moet worden op welke producten deze verordening van toepassing is. In de eerste plaats moeten de in bijlage I bij het [VWEU] vermelde producten van de landbouw, inclusief aquacultuur en bijenteelt, eronder vallen. Voorts moet de verordening van toepassing zijn op verwerkte landbouwproducten voor gebruik als levensmiddel of diervoeder, omdat het in de handel brengen van dergelijke producten als ‚biologisch' een zeer belangrijke afzetmogelijkheid voor landbouwproducten biedt en voor de consument zichtbaar maakt dat deze producten vervaardigd zijn met biologische landbouwproducten. Bovendien moet deze verordening tevens van toepassing zijn op bepaalde andere producten die net als verwerkte landbouwproducten voor gebruik als levensmiddelen of diervoeder een nauwe band met landbouwproducten hebben, en wel omdat die andere producten hetzij een belangrijke afzetmarkt voor landbouwproducten vertegenwoordigen, hetzij integraal deel uitmaken van het productieproces. […] Omwille van de duidelijkheid moeten zulke andere producten, die niet in bijlage I bij het VWEU worden vermeld, in een bijlage bij deze verordening worden opgenomen."

11. Overweging 16 luidt:

„Deze verordening moet van toepassing zijn onverminderd gerelateerde wetgeving, met name op het gebied van veiligheid van de voedselketen, gezondheid en welzijn van de dieren, gezondheid van planten, plantaardig teeltmateriaal, etikettering en milieu."

12. In hoofdstuk I („Voorwerp, toepassingsgebied en definities”) bepaalt artikel 2 („Toepassingsgebied”):

„1. Deze verordening is van toepassing op de volgende producten die afkomstig zijn van de landbouw, inclusief de aquacultuur en de bijenteelt, zoals vermeld in bijlage I bij het VWEU, en op producten die daarvan zijn afgeleid, indien deze producten worden geproduceerd in, bereid in, geëtiketteerd in, gedistribueerd in, in de handel gebracht in, ingevoerd in of uitgevoerd uit de Unie, of daartoe bestemd zijn:

a) levende of onverwerkte landbouwproducten, met inbegrip van zaden en ander plantaardig teeltmateriaal;

b) verwerkte landbouwproducten voor gebruik als levensmiddel;

c) diervoeders.

Deze verordening is tevens van toepassing op bepaalde andere producten die nauw verband houden met de landbouw en opgenomen zijn in bijlage I bij de onderhavige verordening, indien deze producten worden geproduceerd in, bereid in, geëtiketteerd in, gedistribueerd in, in de handel gebracht in, ingevoerd in of uitgevoerd uit de Unie of daartoe bestemd zijn.

[…]

4. Tenzij anderszins is bepaald, is deze verordening van toepassing onverminderd gerelateerde wetgeving van de Unie, met name wetgeving op het gebied van veiligheid van de voedselketen, gezondheid en welzijn van dieren, gezondheid van planten en plantaardig teeltmateriaal.

5. Deze verordening is van toepassing onverminderd andere specifieke Uniewetgeving inzake het in de handel brengen van producten, met name onverminderd verordening (EU) nr. 1308/2013 van het Europees Parlement en de Raad en verordening (EU) nr. 1169/2011.

[…]”

13. Artikel 30 („Het gebruik van termen die verwijzen naar biologische productie”) staat in hoofdstuk IV („Etikettering”) en bepaalt:

„1. Voor de toepassing van deze verordening worden producten beschouwd als producten waarop termen met betrekking tot de biologische productie voorkomen wanneer die producten, de ingrediënten ervan of de bij de productie ervan gebruikte voedermiddelen in de etikettering, de reclame of de handelsdocumenten worden beschreven in termen die bij de koper de indruk wekken dat de producten, ingrediënten of voedermiddelen geproduceerd zijn overeenkomstig deze verordening. Met name de in bijlage IV vermelde termen en de afleidingen of verkleinwoorden daarvan, zoals ‚bio’ en ‚eco’, alleen of in combinatie, mogen in de hele Unie worden gebruikt, in elke in die bijlage vermelde taal, in de etikettering en de reclame voor in artikel 2, lid 1, bedoelde producten die voldoen aan deze verordening.

2. Ten aanzien van de in artikel 2, lid 1, bedoelde producten worden de in lid 1 bedoelde termen nergens in de Unie gebruikt, in geen enkele in bijlage IV bedoelde taal, voor de etikettering van, de reclame of de handelsdocumenten betreffende een product dat niet voldoet aan deze verordening.

Voorts worden in de etikettering of reclame geen termen, waaronder termen in handelsmerken of firmanamen, of praktijken gebruikt die de consument of gebruiker kunnen misleiden door de indruk te wekken dat de betrokken producten of de ingrediënten ervan voldoen aan deze verordening.

[…]”

14. In hetzelfde hoofdstuk IV bepaalt artikel 32 („Verplichte vermeldingen”):

„1. Wanneer op producten termen voorkomen als bedoeld in artikel 30, lid 1, met inbegrip van producten die als omschakelingsproducten zijn geëtiketteerd overeenkomstig artikel 30, lid 3:

a) wordt het codenummer van de controleautoriteit of het controleorgaan waaraan de exploitant die de laatste productie- of bereidingshandeling heeft verricht, onderworpen is, ook op het etiket vermeld, en

b) wordt, in het geval van voorverpakte levensmiddelen, het logo voor de biologische productie van de Europese Unie als bedoeld in artikel 33 ook op de verpakking vermeld, behalve in de in artikel 30, lid 3, en lid 5, onder b) en c), genoemde gevallen.

2. Wanneer het logo voor de biologische productie van de Europese Unie wordt gebruikt, wordt in hetzelfde gezichtsveld als het logo de plaats vermeld waar de agrarische grondstoffen waaruit het product is samengesteld geteeld zijn, […].

[…]”

15. Eveneens in hoofdstuk IV bepaalt artikel 33 („Het logo voor de biologische productie van de Europese Unie”):

„1. Het logo voor de biologische productie van de Europese Unie mag worden gebruikt in de etikettering en presentatie van producten die aan deze verordening voldoen en in de reclame voor deze producten.

[…]”

16. In bijlage I („Andere in artikel 2, lid 1, bedoelde producten”) is de volgende vermelding opgenomen:

„– traditionele kruidenpreparaten op basis van planten”.

17. Bijlage V, getiteld „Logo voor biologische productie van de Europese Unie en codenummers”, bevat gedetailleerde bepalingen over de presentatie van het logo en het formaat van de codenummers.

B. Duits recht

18. § 10, lid 1, vijfde volzin, van het Arzneimittelgesetz (Duitse geneesmiddelenwet)[8], waarbij artikel 62 van richtlijn 2001/83 is omgezet, luidt als volgt:

„Andere informatie die niet krachtens een verordening van de Europese Gemeenschap of Europese Unie is voorgeschreven of niet reeds krachtens een dergelijke verordening is toegestaan, mag worden vermeld voor zover deze verband houdt met de toepassing van het geneesmiddel, bijdraagt tot de gezondheidsvoorlichting van de patiënt en niet in tegenspraak is met de informatie als bedoeld in § 11a."

II. Feiten, geding en prejudiciële vragen

19. Astrid Twardy GmbH (hierna: „Twardy") en SALUS Haus Dr. med. Otto Greither Nachf. GmbH & Co. KG (hierna: „SALUS") brengen onder meer traditionele kruidengeneesmiddelen in de handel.

20. Het productassortiment van SALUS omvat momenteel de medicinale kruidenthee op basis van saliebladeren „Salus Arzneitee Salbeiblätter". Deze onderneming is ook voornemens „Bio Nerven-Beruhigungs-Tee" (biologische rustgevende thee) en de thee „Frauenmantelkraut" (vrouwenmantelkruid) in de handel te brengen.

21. Op de buitenverpakking van de medicinale kruidenthee „Salus Arzneitee Salbeiblätter" staat het officiële logo van de Europese Unie overeenkomstig bijlage V bij verordening 2018/848, de code van de controleautoriteit en de vermelding „niet-EU-Landbouw". Op de verpakking van de „Bio Nerven-Beruhigungs-Tee" moeten het officiële logo, een eigen biologo van SALUS, de code van de controleautoriteit en de vermelding „uit ecologische landbouw" komen te staan. Op de verpakking van de thee „Frauenmantelkraut" moeten het officiële logo, de code van de controleautoriteit en de vermelding „EU-Landbouw" komen te staan.

22. Twardy is van mening dat het aanbrengen van voornoemde vermeldingen op de buitenverpakking van de betrokken producten in strijd is met § 10, lid 1, vijfde volzin, AMG. Zij heeft derhalve tegen SALUS een vordering tot staking, informatieverstrekking en vaststelling van de verplichting tot schadeloosstelling en vergoeding van de aanmaningskosten ingesteld.

23. Onder verwijzing naar verordening 2018/848 heeft SALUS zich hiertegen verzet.

[8] In de versie die is bekendgemaakt op 12 december 2005 (BGBl. 2005 I, blz. 3394), zoals gewijzigd bij wet van 20 juli 2007 (BGBl. 2007 I, blz. 1574) (hierna: „AMG"). De wet is in 2024 opnieuw gewijzigd, maar deze wijziging heeft geen invloed op de onderhavige zaak.

24. Op 7 juni 2023 heeft het Landgericht Düsseldorf (rechter in eerste aanleg Düsseldorf, Duitsland) SALUS gelast om zich er in het economisch verkeer van te onthouden de betrokken producten in de handel te brengen [9] en om de aanmaningskosten te betalen. Wat de medicinale kruidenthee „Salbeiblätter" betreft, heeft die rechter SALUS ook gelast bepaalde informatie te verstrekken. Daarnaast is SALUS veroordeeld tot het betalen van schadevergoeding.

25. De rechter in eerste aanleg heeft het volgende geoordeeld:

– Alle litigieuze informatie is op grond van § 10, lid 1, vijfde volzin, AMG ongeoorloofd.

– Onder „verordening van de Europese Gemeenschap of Europese Unie" in het eerste alternatief van deze paragraaf kunnen enkel verordeningen worden begrepen die betrekking hebben op geneesmiddelen, wat bij verordening 2018/848 niet het geval is.

– Dit laat de vraag open of verordening 2018/848 in deze zaak van toepassing is, aangezien de etiketteringsvoorschriften van de geneesmiddelenwetgeving voorrang hebben boven die verordening, temeer daar de informatie die deze laatste regelt niet verplicht is.

– Op het laatste alternatief van § 10, lid 1, vijfde volzin, AMG kan SALUS zich niet beroepen, omdat de informatie overeenkomstig verordening 2018/848 niet rechtstreeks te maken heeft met het innemen van het geneesmiddel door de patiënt en daarom niet nuttig is voor zijn gezondheid.

26. SALUS heeft tegen het vonnis in eerste aanleg hoger beroep ingesteld, waarbij zij het volgende heeft aangevoerd:

– Door de uitbreiding van de materiële werkingssfeer van verordening 2018/848 ten opzichte van de vroegere wetgeving tot bepaalde niet voor menselijke of dierlijke voeding bestemde producten, namelijk tot „traditionele kruidenpreparaten op basis van planten" als „bepaalde andere producten die nauw verband houden met de landbouw" in de zin van artikel 2, lid 1, juncto bijlage I daarvan, vallen nu ook de betrokken medicinale kruidentheeën onder die verordening.

– De etiketteringsvoorschriften van verordening 2018/848 en richtlijn 2001/83 zijn naast elkaar van toepassing.

– Hoe dan ook moeten artikel 62 van richtlijn 2001/83 en § 10, lid 1, vijfde volzin, AMG aldus worden uitgelegd dat de krachtens verordening 2018/848 toegestane etikettering „nuttig is voor de patiënt".

[9] In het bijzonder heeft het Landgericht SALUS gelast zich ervan te onthouden om: 1) de medicinale kruidenthee „Salbeiblätter" zelf of via derden in de handel te brengen wanneer de verpakking de volgende informatie bevat: a) het logo van de Unie voor biologische productie overeenkomstig bijlage V bij verordening 2018/848, en/of b) de code van de controleautoriteit DE-ÖKO-003 en/of c) „niet-EU-Landbouw", zoals vermeld op de verpakking van de medicinale kruidenthee „Salbeiblätter"; en/of 2) de „Bio Nerven-Beruhigungs-Tee" zelf of via derden in de handel te brengen wanneer de verpakking de volgende informatie bevat: a) het logo van de Unie voor biologische productie overeenkomstig bijlage V bij verordening 2018/848, en/of d) het eigen Salus-biologo van het bedrijf, en/of e) de code van de controleautoriteit DE-ÖKO-003, en/of f) „Bio Nerven-Beruhigungs-Tee", en/of g) „uit ecologische landbouw", zoals vermeld op de verpakking van de medicinale kruidenthee „Bio Nerven-Beruhigungs-Tee im Filterbeutel"; en/of 3) de medicinale kruidenthee „Frauenmantelkraut" zelf of via derden in de handel te brengen wanneer de verpakking de volgende informatie bevat: a) het logo van de Unie voor biologische productie overeenkomstig bijlage V bij verordening 2018/848, en/of b) de code van de controleautoriteit DE-ÖKO-003, en/of c) „EU-Landbouw", zoals vermeld op de verpakking van de medicinale kruidenthee „Frauenmantelkraut".

27. Twardy concludeert tot verwerping van het hoger beroep. Zij is van mening dat artikel 62 van richtlijn 2001/83 en § 10, lid 1, vijfde volzin, AMG voorrang hebben, ook wanneer „traditionele kruidenpreparaten op basis van planten" die als geneesmiddelen moeten worden aangemerkt, binnen de materiële werkingssfeer van verordening 2018/848 vallen. Om de klant te beschermen tegen een overdaad aan informatie op de buitenverpakking en in reclame, moet artikel 62 van richtlijn 2001/83 volgens haar restrictief worden uitgelegd, temeer daar er geen verplichting bestaat om de ecologische oorsprong van de planten te vermelden.

28. Tegen deze achtergrond verzoekt het Oberlandesgericht Düsseldorf (hoogste rechterlijke instantie van de deelstaat Noordrijn-Westfalen, Düsseldorf, Duitsland), die uitspraak moet doen op het hoger beroep, het Hof om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen:

„1) Moeten als ‚traditionele kruidengeneesmiddelen' in de zin van artikel 1, punt 29, en artikel 16 bis van [richtlijn 2001/83] (hierna: ‚communautair wetboek') aan te merken medicinale kruidentheeën worden beschouwd als ‚traditionele kruidenpreparaten op basis van planten' in de zin van artikel 2, lid 1, juncto bijlage I van [verordening 2018/848]?

2) Indien de eerste vraag bevestigend wordt beantwoord:

Mogen de in hoofdstuk IV van [verordening 2018/848] bedoelde etiketteringselementen, met name

– het officiële biologo van de Europese Unie (artikel 33 juncto bijlage V van [verordening 2018/848]),

– het eigen biologo van het bedrijf (artikel 33, lid 5, van [verordening 2018/848]),

– het codenummer van de controleautoriteit (artikel 32, lid 1, onder a), van [verordening 2018/848]),

– de plaats van productie ‚niet-EU-Landbouw' of ‚EU-Landbouw' (artikel 32, lid 2, van [verordening 2018/848]),

– het begrip ‚bio' (artikel 30, lid 2, van [verordening 2018/848]) en

– de vermelding ‚uit ecologische landbouw' (artikel 30, lid 1, van [verordening 2018/848]),

op de buitenverpakking van een geneesmiddel worden aangebracht zonder dat aan de voorwaarden van artikel 62 van het communautair wetboek hoeft te zijn voldaan?

3) Indien de eerste of de tweede vraag ontkennend wordt beantwoord:

Gaat het bij de in de tweede vraag genoemde etiketteringselementen om informatie die in de zin van artikel 62 van het communautair wetboek ‚nuttig is voor de patiënt' en geen ‚afzetbevorderend karakter kan hebben'?"

III. Procedure bij het Hof

29. Het verzoek om een prejudiciële beslissing is ter griffie van het Hof ingekomen op 6 oktober 2023.

30. Twardy, SALUS, de Franse en de Italiaanse regering alsook de Europese Commissie hebben schriftelijke opmerkingen ingediend. Op de Italiaanse regering na hebben zij alle deelgenomen aan de terechtzitting op 27 november 2024.

IV. Analyse

31. Ik ga uit van dezelfde premisse als die welke aan de verwijzingsbeslissing ten grondslag ligt: de betrokken kruidentheeën vallen onder de definitie van „traditioneel kruidengeneesmiddel" in de zin van artikel 1, punt 29, van richtlijn 2001/83.

32. Als *geneesmiddelen* vallen deze kruidentheeën onder de bepalingen voor het in de handel brengen van richtlijn 2001/83.

33. Op basis daarvan vraagt de verwijzende rechter of de betrokken kruidentheeën kunnen vallen onder de specifieke etiketteringsvoorschriften voor biologische producten (wanneer zij uiteraard voldoen aan de vereisten van verordening 2018/848):

– omdat zij kunnen worden beschouwd als *traditionele kruidenpreparaten op basis van planten* die binnen de werkingssfeer van verordening 2018/848 vallen, en deze verordening voorrang moet hebben op richtlijn 2001/83;

– subsidiair, omdat de logo's en de vermeldingen die krachtens verordening 2018/848 op de verpakking van kruidenthee moeten worden aangebracht, voldoen aan de etiketteringsvoorwaarden van richtlijn 2001/83.

A. Eerste prejudiciële vraag

34. De verwijzende rechter wenst te vernemen of een „traditioneel kruidengeneesmiddel" in de zin van richtlijn 2001/83 ook kan worden beschouwd als een „traditioneel kruidenpreparaat op basis van planten" in de zin van verordening 2018/848.

35. Naar mijn mening luidt het antwoord op deze vraag ontkennend. Verordening 2018/848 is niet van toepassing op traditionele kruidenpreparaten op basis van planten (uit biologische teelt) die „geneesmiddelen" zijn in de zin van richtlijn 2001/83.

36. Ik geef toe dat er argumenten zijn die op het eerste gezicht een tegengesteld standpunt ondersteunen:

– In overweging 10 van verordening 2018/848 wordt verwezen naar „andere producten", als een andere categorie dan „de in bijlage I bij het [VWEU] vermelde producten" en „verwerkte landbouwproducten voor gebruik als levensmiddel of diervoeder"[10], waardoor de werkingssfeer van verordening 2018/848 wordt uitgebreid.

[10] Dit komt overeen met de in artikel 2, lid 1, van verordening 2018/848 genoemde categorie „bepaalde andere producten die nauw verband houden met de landbouw en opgenomen zijn in bijlage I bij de onderhavige verordening […]".

– De overeenkomst tussen de formulering van het laatste streepje van bijlage I bij verordening 2018/848 en de formulering van artikel 1, punt 32, van richtlijn 2001/83 [11] kan een andere aanwijzing zijn om aan te nemen dat verordening 2018/848 van toepassing is op geneesmiddelen.

37. Geen van beide argumenten lijkt mij echter overtuigend. Ten eerste houdt overweging 10 van verordening 2018/848 niet noodzakelijkerwijs in dat de verordening ook van toepassing moet zijn op geneesmiddelen. [12] Ten tweede is een „traditioneel kruidenpreparaat op basis van planten" in de zin van verordening 2018/848 alleen een „traditioneel kruidengeneesmiddel" in de zin van richtlijn 2001/83 als het ook aan de voorwaarden van artikel 1, punten 2 [13] en 29, van die richtlijn voldoet.

38. De wens om in verordening 2018/848 ook geneesmiddelen op te nemen is duidelijk naar voren gekomen in de voorbereidende werkzaamheden, maar deze wens is uiteindelijk niet doorgezet.

39. In de ontwerpwetgevingsresolutie van het Parlement over het voorstel van de Commissie [14] zijn de amendementen 255 tot en met 275 overgenomen, in die zin dat:

– bepaalde vermeldingen in bijlage I bij het voorstel („andere in artikel 2, lid 1, bedoelde producten") zijn geschrapt omdat zij al onder de definitie van „levensmiddel" in artikel 3, punt 21, van dat voorstel vallen, en

– andere vermeldingen zijn toegevoegd, die daarentegen niet onder die definitie vallen. Volgens amendement 275 betreft een van die vermeldingen „plantaardige ruwe materialen voor traditionele kruidengeneesmiddelen".

40. In de definitieve versie van de tekst is de verwijzing naar geneesmiddelen echter niet opgenomen. Uit de beschikbare documenten blijkt dat de Raad hiertegen was, juist omdat geneesmiddelen buiten de werkingssfeer van verordening 2018/848 vallen. [15]

[11] In het Spaans respectievelijk „preparaciones vegetales tradicionales a base de plantas" en „preparados vegetales"; in het Engels respectievelijk „plant-based traditional herbal preparations" en „herbal preparations"; in het Frans respectievelijk „préparations traditionnelles à base de plantes" en „préparations à base de plantes"; in het Duits respectievelijk „traditionelle pflanzliche Zubereitungen auf pflanzlicher Basis" en „Pflanzliche Zubereitungen", en in het Nederlands respectievelijk „traditionele kruidenpreparaten op basis van planten" en „kruidenpreparaat".

[12] In haar voorstel van 24 maart 2014 voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake de biologische productie en de etikettering van biologische producten, tot wijziging van verordening (EU) nr. XXX/XXX van het Europees Parlement en de Raad [verordening officiële controles] en tot intrekking van verordening nr. 834/2007 van de Raad, COM(2014) 180 final, heeft de Commissie een overweging 9 opgenomen die identiek is aan overweging 10 van de huidige verordening. Geneesmiddelen waren niet opgenomen in bijlage I bij het voorstel, waarin naast levensmiddelen alleen natuurlijke gommen en harsen en bijenwas werden genoemd.

[13] In dit punt wordt „geneesmiddel" algemeen gedefinieerd als „a) elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens, of b) elke enkelvoudige of samengestelde substantie die bij de mens kan worden gebruikt of aan de mens kan worden toegediend om hetzij fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, hetzij om een medische diagnose te stellen".

[14] Document A8-0311/2015 van 5 november 2015.

[15] Document 13436/15 van 27 oktober 2015 met de door het voorzitterschap van de Raad voorgestelde antwoorden op de amendementen van het Parlement op het voorstel van de Commissie. Het antwoord van de Raad op de vermelding „plant-based raw materials for traditional herbal medicinal products" was: „Acceptable if ‚medicinal' is deleted because outside of the scope of the Regulation, and if limited to food purposes."

41. Een latere suggestie van het Parlement (om amendement 275 te wijzigen door de vermelding „medicinal products" te vervangen door de formulering „plant-based raw materials for traditional herbal treatments") is ook door de Raad verworpen, aangezien de term „behandeling" een medisch gebruik van het product impliceert. [16]

42. De formulering „traditionele kruidenpreparaten op basis van planten" in bijlage I bij verordening 2018/848 is een interinstitutioneel compromis. [17] Deze formulering is zeker algemeen van aard, maar omvat, in het licht van wat ik heb uiteengezet, geen preparaten die volgens de definitie van artikel 1, punt 2, van richtlijn 2001/83 geneesmiddelen (met name kruidengeneesmiddelen) zijn.

43. De uitlegging die ik voorsta is bovendien in overeenstemming met de Europese regelgeving inzake geneesmiddelen, die in wezen geen ruimte laat voor een dubbele juridische classificatie (en de daaruit voortvloeiende pluraliteit aan regelingen) van producten die onder het begrip „geneesmiddel" vallen. Daartoe heeft de wetgever:

– de werkingssfeer van de regels voor verschillende producten afgebakend, waarbij geneesmiddelen uitdrukkelijk zijn uitgesloten van instrumenten betreffende andere soorten producten [18];

– in artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83 [19] bepaald dat deze richtlijn van toepassing is op producten „in het grensgebied", tenzij er geen twijfel over bestaat dat zij tot een andere categorie behoren. [20]

[16] Document 15269/15 (secretariaat-generaal van de Raad aan de delegaties) van 15 december 2015 over de voortgang van de eerste twee ronden van de trialoogonderhandelingen. Op bladzijde 3 wordt verwezen naar drie producten waarover nog onenigheid bestond met het Parlement, waaronder plantaardige ruwe materialen voor traditionele kruidenbehandelingen. Vanwege het verband met geneesmiddelen was de Raad van mening dat de term „behandeling" „therefore falls outside the scope of application of the Regulation, which does not cover pharmaceutical products".

[17] Deze compromisformulering is reeds te vinden in document 6699/16 van 3 maart 2016, waarin verslag wordt gedaan van de resultaten van de vierde ronde van de trialoogonderhandelingen.

[18] Zie, met betrekking tot medische hulpmiddelen, artikel 1, lid 5, onder c), van richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PB 1993, L 169, blz. 1), die inmiddels is ingetrokken. Zie met betrekking tot cosmetische producten overweging 6 van verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten (PB 2009, L 342, blz. 59), voorheen de vijfde overweging van richtlijn 76/768/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake cosmetische producten (PB 1976, L 262, blz. 169). Overeenkomstig artikel 2 van verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB 2002, L 31, blz. 1), vallen geneesmiddelen niet onder de definitie van levensmiddel. Zie ook artikel 2, lid 2, onder c), van verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden (PB 2012, L 167, blz. 1). Verordening 2018/848 bevat geen dergelijke expliciete verduidelijking; zij is echter van toepassing onverminderd andere Uniewetgeving, waaronder richtlijn 2001/83, zoals ik hieronder zal uiteenzetten.

[19] In de versie die voortvloeit uit artikel 2, lid 2, van richtlijn 2004/27: „In geval van twijfel, wanneer een product, rekening houdend met alle kenmerken ervan, aan de definitie van een geneesmiddel en aan de definitie van een product dat onder de toepassing van andere communautaire wetgeving valt, beantwoordt, zijn de bepalingen van deze richtlijn van toepassing." Naar mijn mening bevestigt deze bepaling de rechtspraak van het Hof van vóór 2007 waarnaar ik in de voetnoten 21 en 22 van deze conclusie verwijs.

[20] De uitdrukking „in het grensgebied" in overweging 7 van richtlijn 2004/27 heeft betrekking op producten die weliswaar volledig onder de definitie van geneesmiddel vallen, maar mogelijk ook binnen de definitie van andere gereguleerde producten passen. In deze overweging worden met name voeding, voedingssupplementen, medische hulpmiddelen, biociden en cosmetische producten genoemd. Verder staat hierin te lezen dat deze kwalificaties voorrang hebben als het product *duidelijk* in een van deze categorieën valt. Deze verklaring is niet bedoeld om de regel ter discussie te stellen dat richtlijn 2001/83 bij voorrang van toepassing is: zie het arrest van 19 januari 2023, Bundesrepublik Deutschland (Neusdruppels) (C-495/21 en C-496/21, EU:C:2023:34), punt 32.

44. In dezelfde geest heeft het Hof:

– erop gewezen dat wanneer een product zowel onder de definitie van een geneesmiddel als onder die van een ander product valt, de strengere regels voor geneesmiddelen van toepassing zijn [21];

– verklaard dat de toepassing van deze strengere regels (voor geneesmiddelen) *exclusief* is. [22]

45. Ik ben dan ook van mening dat verordening 2018/848 niet van toepassing is op biologische kruidentheeën die „traditionele kruidengeneesmiddelen" zijn in de zin van artikel 1, punt 29, en artikel 16 bis van richtlijn 2001/83.

B. Tweede prejudiciële vraag

46. De verwijzende rechter stelt zijn tweede vraag voor het geval dat de eerste vraag bevestigend wordt beantwoord. Aangezien ik al heb voorgesteld de eerste vraag ontkennend te beantwoorden, is het mijns inziens niet nodig de tweede vraag te beantwoorden.

47. Indien het begrip „traditionele kruidenpreparaten op basis van planten" toch in die zin zou worden uitgelegd dat het „geneesmiddelen" omvat [23], zou nog moeten worden onderzocht of een dergelijke uitlegging impliceert dat verordening 2018/848 en de daarin vervatte etiketteringsvoorschriften voor biologische producten in de plaats komen van richtlijn 2001/83.

48. Ook voor die hypothese luidt mijn antwoord ontkennend.

49. Geneesmiddelen zijn niet hetzelfde als andere producten. Ze worden niet op dezelfde manier verkocht en geconsumeerd als biologische producten. Geneesmiddelen worden op een specifieke manier gebruikt en het gebruik ervan is onderworpen aan bijzondere voorzorgen wat betreft doeltreffendheid en veiligheid.

50. Voor de Uniewetgever is de bijzonderheid van geneesmiddelen erin gelegen dat het vrije verkeer ervan verenigbaar moet zijn met het doel een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en de volksgezondheid te verzekeren (artikel 168 VWEU). Dit geldt voor alle geneesmiddelen, inclusief traditionele kruidengeneesmiddelen, al dan niet uit biologische teelt.

51. Vanwege de bijzondere risico's die ze kunnen inhouden, zijn geneesmiddelen onderworpen aan een strenge wettelijke regeling, die strikter is dan voor andere gereguleerde producten zoals voedingsmiddelen of cosmetische producten. [24]

[21] Arresten van 21 maart 1991, Delattre (C-369/88, EU:C:1991:137, punt 21), en Monteil en Samanni (C-60/89, EU:C:1991:138, punt 16) (geneesmiddel of cosmetisch product); 16 april 1991, Upjohn (C-112/89, EU:C:1991:147, punt 31) (geneesmiddel of cosmetisch product); 28 oktober 1992, Ter Voort (C-219/91, EU:C:1992:414, punten 19 en 20) (levensmiddel of geneesmiddel), en 15 november 2007, Commissie/Duitsland (C-319/05, EU:C:2007:678, punt 38) (levensmiddel of geneesmiddel).

[22] Arresten van 9 juni 2005, HLH Warenvertrieb en Orthica (C-211/03, C-299/03 en C-316/03–C-318/03, EU:C:2005:370, punt 43) (geneesmiddel en levensmiddel); 15 november 2007, Commissie/Duitsland (C-319/05, EU:C:2007:678, punt 63) (geneesmiddel en voedingssupplement); 3 oktober 2013, Laboratoires Lyocentre (C-109/12, EU:C:2013:626, punt 41) (geneesmiddel en medisch hulpmiddel); 27 oktober 2022, Orthomol (C-418/21, EU:C:2022:831, punt 37) (geneesmiddelen, levensmiddelen en voeding voor medisch gebruik), en 2 maart 2023, Kwizda Pharma (C-760/21, EU:C:2023:143, punt 27) (geneesmiddel en voeding voor medisch gebruik).

[23] Of dat onder dit begrip producten kunnen vallen die ook geneesmiddelen zijn.

[24] Zie de in voetnoot 21 aangehaalde rechtspraak.

52. Ter rechtvaardiging van de toepassing van de geneesmiddelenwetgeving op producten die a priori ook onder een andere definitie zouden kunnen vallen en aan een andere regeling zouden kunnen worden onderworpen, verwijst het Hof uitdrukkelijk naar de strengere aard van de geneesmiddelenwetgeving. [25]

53. Voorts heeft de wetgever, zoals ik al heb aangegeven, artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83 aldus gewijzigd dat in geval van twijfel over de kwalificatie van een product dat kenmerken heeft van een geneesmiddel en van een product uit een andere categorie, uitsluitend die richtlijn van toepassing is.

54. Het is niet aannemelijk dat aan deze exclusieve voorrang van richtlijn 2001/83 met het oog op de bescherming van de volksgezondheid, zou worden afgedaan door het feit dat een geneesmiddel wordt verkregen uit biologisch geteelde planten.

55. Naar mijn mening verzet verordening 2018/848 zich hier niet tegen.

56. Verordening 2018/848, die jaren later dan richtlijn 2001/83 is vastgesteld, handhaaft niet expliciet de voorrang van de etiketteringsvoorschriften voor geneesmiddelen van richtlijn 2001/83. Hierbij moet echter het volgende worden opgemerkt:

– Overeenkomstig artikel 2, lid 4, is deze verordening, tenzij anderszins is bepaald, van toepassing onverminderd gerelateerde wetgeving van de Unie. Vervolgens worden gebieden opgesomd waar dergelijke wetgeving bestaat. Deze opsomming is niet uitputtend, zoals blijkt uit het gebruik van de uitdrukking „met name”.

– Artikel 2, lid 5, van die verordening bepaalt dat deze van toepassing is onverminderd andere specifieke Uniewetgeving inzake het in de handel brengen van producten. In dit lid wordt uitdrukkelijk verwezen naar twee verordeningen, waarbij opnieuw uit de uitdrukking „met name” blijkt dat deze verwijzingen slechts als voorbeeld dienen.

– In overweging 16 van verordening 2018/848 staat te lezen: „Deze verordening moet van toepassing zijn onverminderd gerelateerde wetgeving, met name op het gebied van veiligheid van de voedselketen, gezondheid en welzijn van de dieren, gezondheid van planten, plantaardig teeltmateriaal, etikettering en milieu.”

57. Verordening 2018/848 is derhalve niet bedoeld om de toepassing van andere preferentiële bepalingen van het Unierecht inzake het in de handel brengen van producten te verhinderen. Een daarvan is richtlijn 2001/83, waarin de wettelijke regeling voor geneesmiddelen, waaronder traditionele kruidengeneesmiddelen, is vastgelegd.

C. Derde prejudiciële vraag

58. De derde prejudiciële vraag is gesteld voor het geval dat de eerste of de tweede vraag ontkennend wordt beantwoord (zoals ik heb voorgesteld). Derhalve zal ik deze vraag behandelen.

[25] Zie voetnoot 21 hierboven.

59. De verwijzende rechter wenst te vernemen of de informatie op etiketteringselementen als bedoeld in hoofdstuk IV van verordening 2018/848 voldoet aan de voorwaarden van artikel 62 van richtlijn 2001/83 en bijgevolg op de buitenverpakking van de betrokken kruidentheeën mag worden aangebracht.

60. Volgens artikel 62 van richtlijn 2001/83 mag aanvullende informatie alleen op de bijsluiter of op de buitenverpakking van een geneesmiddel worden aangebracht indien die informatie:

– strookt met de samenvatting van de kenmerken van het product,

– nuttig is voor de patiënt, en

– geen afzetbevorderend karakter heeft.

61. Gelet op deze voorwaarden [26] moet ook de derde prejudiciële vraag mijns inziens ontkennend worden beantwoord.

1. Verenigbaarheid met de samenvatting van de kenmerken van het product

62. Artikel 11 van richtlijn 2001/83 bevat de *samenvatting* van de kenmerken van het product die krachtens artikel 8, lid 3, onder j), ervan bij de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen [27] moet worden gevoegd.

63. De aanvraag voor een vereenvoudigde registratie voor een traditioneel kruidengeneesmiddel, zoals geregeld in titel III („Het in de handel brengen"), hoofdstuk 2 bis, van richtlijn 2001/83, moet ook een dergelijke samenvatting bevatten. [28]

64. Ik ben geneigd te denken dat de in het hoofdgeding aan de orde zijnde vermeldingen niet verenigbaar zijn met de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel. De reden hiervoor is niet dat deze vermeldingen niet als zodanig worden genoemd als vermeldingen die verplicht in de samenvatting moeten voorkomen [29], maar dat in de samenvatting de „kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame stoffen en bestanddelen van de hulpstof, waarvan de kennis onmisbaar is voor een juiste toediening van het geneesmiddel", moet worden vermeld. [30]

[26] Hoewel deze voorwaarden onlosmakelijk met elkaar zijn verbonden, zal ik ze afzonderlijk behandelen.

[27] Letterlijk vergunningen die niet zijn voorzien in een procedure die is ingesteld bij verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (PB 1993, L 214, blz. 1). Op grond van artikel 88 van verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB 2004, L 136, blz. 1) moet deze verwijzing worden begrepen als een verwijzing naar deze verordening.

[28] Artikel 16 quater, lid 1, onder a), iii). De samenvatting bevat de in artikel 11 genoemde inhoud, met uitzondering van de in artikel 11, punt 4, genoemde gegevens (klinische gegevens).

[29] Dit lijkt de Commissie te suggereren in punt 39 van haar schriftelijke opmerkingen: „Keine dieser Angaben betrifft die ökologische/biologische Produktion" (Geen van deze vermeldingen heeft betrekking op de ecologische/biologische productie). Voor de verenigbaarheid van de informatie over het geneesmiddel met de samenvatting van de kenmerken is niet vereist dat deze informatie exact overeenkomt met die samenvatting of dat zij in een van de in artikel 11 genoemde categorieën kan worden ondergebracht, maar veeleer dat die informatie niet in strijd is met die samenvatting. Een andere uitlegging zou reclame voor geneesmiddelen (zelfs wanneer die is toegestaan) vrijwel onmogelijk maken, aangezien alle aspecten van de reclame voor een geneesmiddel krachtens artikel 87, lid 2, van richtlijn 2001/83 „in overeenstemming [moeten] zijn met de gegevens die in de samenvatting van de kenmerken van het product worden verstrekt". Voor voorbeelden van informatie die op grond van artikel 62 van richtlijn 2001/83 toelaatbaar wordt geacht, verwijs ik naar de bijlage bij het document van de Commissie zelf, „Guideline on the Packaging Information of Medicinal Products for Human Use Authorised by the Union", zie voetnoot 43 hieronder.

[30] Artikel 11, punt 2, van richtlijn 2001/83.

65. De informatie over de al dan niet biologische teeltwijze van de planten waaruit het geneesmiddel is verkregen [31], of over de plaats waar zij zijn verkregen, of de andere in het geding aan de orde zijnde informatie (logo's en codes van de controleautoriteiten), komt als zodanig niet overeen met de in artikel 11, punt 2, van richtlijn 2001/83 bedoelde vermeldingen. [32]

66. Het is niet nodig om een van deze vermeldingen te kennen om het geneesmiddel op de juiste manier toe te dienen. Daarentegen zou de aanwezigheid ervan op de verpakking van het product de indruk kunnen wekken dat het product van betere kwaliteit is en dus misleidend kunnen zijn met betrekking tot de therapeutische eigenschappen ervan of reclamedoeleinden kunnen dienen, wat in strijd is met de vereisten van artikel 62 van richtlijn 2001/83.

2. Nut voor de patiënt

67. De aanvullende informatie die krachtens artikel 62 van richtlijn 2001/83 is toegestaan, moet „nuttig [zijn] voor de patiënt".

68. In antwoord op een vraag over deze uitdrukking heeft het Hof geoordeeld dat de bijsluiter van een homeopathisch geneesmiddel geen informatie over de dosering mag bevatten, omdat de gebruikers hierdoor in de war zouden kunnen raken wat de kenmerken van het product betreft. [33]

69. In negatieve zin is informatie die de patiënt in de war kan brengen wat de eigenschappen van het geneesmiddel betreft niet „nuttig voor de patiënt".

70. De aanwezigheid op de buitenverpakking van het geneesmiddel van informatie zoals de onderhavige (logo's voor biologische productie en dergelijke) kan leiden tot dit verwarrende effect: de patiënt wordt geconfronteerd met een *overvloed* of overdaad aan informatie en verschillende soorten vermeldingen, waarbij hij moeilijk onderscheid kan maken tussen de vermeldingen die therapeutisch relevant zijn en die welke geen invloed hebben op zijn gezondheid. [34]

[31] Ik herinner eraan dat volgens artikel 16 octies, lid 2, onder a), van richtlijn 2001/83 in de bijsluiter en op de etikettering moet worden vermeld dat het geneesmiddel een traditioneel kruidengeneesmiddel is.

[32] Ter terechtzitting heeft de Commissie benadrukt dat gegevens zoals de oorsprong van de planten of de teeltwijze niet overeenkomen met „kenmerken van het product" in de zin van artikel 11 van richtlijn 2001/83, tenzij zij door de bevoegde autoriteiten als zodanig worden aangemerkt in het licht van wetenschappelijke studies waaruit blijkt dat het product een andere kwaliteit of werkzaamheid heeft die juist aan deze elementen kan worden toegeschreven. Een dergelijke beoordeling blijkt in dit geval niet te hebben plaatsgevonden.

[33] Arrest van 23 april 2020, DHU Arzneimittel (C-101/19 en C-102/19, EU:C:2020:304): zie de tweede prejudiciële vraag. In die zaken was voor het in de handel brengen van het geneesmiddel een vergunning of een vereenvoudigde registratieprocedure nodig. Behalve in punt 41 van het arrest, heeft het Hof zijn opmerkingen niet specifiek gericht op artikel 62 van richtlijn 2001/83. In punt 46 van dat arrest wordt echter verwezen naar de toestemming om in de bijsluiter, naast de in artikel 69 opgesomde verplichte vermeldingen, aanvullende informatie te vermelden. Deze toestemming zou alleen op grond van artikel 62 mogelijk zijn.

[34] Deze bezorgdheid wordt geuit door het Comité voor kruidengeneesmiddelen (HMPC) van het Europees Geneesmiddelenbureau in het door de Commissie ter terechtzitting genoemde document „Regulatory questions and answers on herbal medicinal products", referentienummer EMA/HMPC/345132/2010 – rev. 5, in antwoord op vraag 5 („Is reference to ‚organic farming' acceptable in either the labelling or the package leaflet of a herbal medicinal product?"). Dat antwoord luidt: „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." Cursivering van mij.

71. Wanneer de betrokken informatie op de verpakking van het geneesmiddel wordt vermeld, kan dat nog twee andere risico's op verwarring bij de patiënt met zich brengen [35]: het risico dat de patiënt geneesmiddelen gelijkstelt met biologische consumentenproducten, wanneer dergelijke gegevens algemeen worden vermeld [36], en het risico dat de patiënt gelooft in de grotere therapeutische werkzaamheid van het preparaat. [37] In deze context mag niet worden vergeten dat traditionele kruidengeneesmiddelen kunnen worden gekocht – en meestal ook worden gekocht – zonder recept [38], dat wil zeggen zonder voorafgaande tussenkomst van een zorgverlener. [39]

72. In positieve zin begrijp ik in het licht van overweging 40 van richtlijn 2001/83 dat informatie die „nuttig is voor de patiënt", informatie is die dient om de patiënt te informeren over het juiste gebruik van het product. De in die overweging [40] geformuleerde doelstelling is de patiënt te beschermen door „volledige en begrijpelijke" informatie te geven, met het specifieke doel om een juist gebruik van het geneesmiddel te waarborgen. Zoals reeds gezegd, gaat het hier om de koper in zijn hoedanigheid van patiënt, die niet hetzelfde is als die van iedere andere consument.

73. De oorspronkelijke formulering van artikel 62 van richtlijn 2001/83 vereiste dat aanvullende informatie in de bijsluiter of op de buitenverpakking „tot de gezondheidsvoorlichting bijdraagt" [41], terwijl de huidige formulering vereist dat die informatie „nuttig is voor de patiënt". In het licht van

[35] Naar beide risico's wordt door de wetgever zelf verwezen: artikel 90, onder g) en h), van richtlijn 2001/83 bepaalt dat publieksreclame geen enkel gegeven mag bevatten „dat het geneesmiddel gelijkstelt met een voedingsmiddel, een cosmetisch product of andere consumptiegoederen" of „dat suggereert dat de veiligheid of de werkzaamheid van het geneesmiddel te danken is aan het feit dat het om een natuurlijke stof gaat".

[36] De etikettering van biologische producten heeft eigen doeleinden, die worden beschreven in overweging 73 van verordening 2018/848. De specifieke bepalingen over de etikettering van biologische producten „moeten strekken tot bescherming van de belangen van zowel exploitanten (correcte identificatie van hun producten op de markt en billijke concurrentievoorwaarden) als consumenten (de juiste informatie om met kennis van zaken een keuze te kunnen maken)".

[37] In overweging 2 van verordening 2018/848 wordt toegelicht dat „biologische producten […] hun hoge kwaliteit [ontlenen] aan de inachtneming van strenge normen voor gezondheid, milieu en dierenwelzijn bij de vervaardiging van deze producten". Het is zeer goed denkbaar dat de patiënt in zijn gedachten een „sprong" maakt van de hoge kwaliteit van de basiscomponenten van het product naar een hogere preventieve of curatieve werkzaamheid van het product.

[38] Zie artikel 1, punt 29, juncto artikel 16 bis, lid 1, onder a), van richtlijn 2001/83.

[39] In het arrest van 22 december 2022, EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014, punt 65), heeft het Hof in het kader van de analyse van reclame voor receptvrije geneesmiddelen erkend dat de patiënt niet noodzakelijkerwijs over specifieke en objectieve kennis beschikt op basis waarvan hij de therapeutische waarde van het product kan beoordelen. Het Hof voegde hieraan toe dat reclame derhalve een bijzonder belangrijke invloed kan uitoefenen op de beoordeling en de keuze van de patiënt, zowel wat de kwaliteit van het geneesmiddel als wat de aan te kopen hoeveelheid betreft. Zoals ik in de onderhavige conclusie uiteenzet, ben ik van mening dat de betrokken vermeldingen een afzetbevorderend karakter hebben.

[40] „De voorschriften inzake de voorlichting van patiënten moeten de gebruikers een hoog beschermingsniveau bieden, dat wil zeggen dat zij aan de hand van volledige en begrijpelijke informatie een juist gebruik van de geneesmiddelen mogelijk moeten maken."

[41] Deze uitdrukking kwam reeds voor in richtlijn 92/27/EEG van de Raad van 31 maart 1992 betreffende de etikettering en de bijsluiter van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB 1992, L 113, blz. 8). Zij was opgenomen in artikel 2, lid 2, met betrekking tot de buitenverpakking van geneesmiddelen en in artikel 7, lid 3, met betrekking tot de bijsluiter, tegen de achtergrond van een verschuiving van de primaire adressaat van de bijsluiter naar de gebruiker: zie document A3-0126/91 van 8 mei 1991 met het verslag van het Parlement over het voorstel voor een richtlijn van de Commissie [COM(89) 607 def. – C3-0050/90 – SYN 231]. Voorheen bepaalde de Tweede richtlijn (75/319/EEG) van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB 1975, L 147, blz. 13) in artikel 7 dat „[…] de lidstaten [kunnen] eisen dat op [de] recipiënt waarin zich de farmaceutische specialiteit bevindt en/of op de buitenverpakking daarvan en/of op de bijsluiter andere voor de veiligheid of de bescherming van de volksgezondheid essentiële vermeldingen worden aangebracht, met inbegrip van de bijzondere voorzorgen die bij gebruik moeten worden genomen, alsmede andere waarschuwingen waartoe de klinische en farmacologische proeven, bedoeld in artikel 4, tweede alinea, punt 8, van richtlijn 65/65/EEG nopen, of die na het in de handel brengen noodzakelijk blijken naar aanleiding van de ervaring die is opgedaan bij het gebruik van de farmaceutische specialiteit".

de voorbereidende werkzaamheden van de wijziging ben ik van mening dat de herformulering van dit artikel alleen bedoeld was om de tekst te verbeteren, en niets heeft veranderd aan het doel de patiënt in die hoedanigheid te informeren. [42]

74. Naar mijn mening heeft het therapeutisch gezien geen nut voor de patiënt om te weten of de planten waaruit het geneesmiddel is verkregen al dan niet afkomstig zijn uit biologische teelt, of waar die planten zijn verkregen.

3. Ontbreken van afzetbevorderend karakter

75. Volgens artikel 62 van richtlijn 2001/83 kunnen bepaalde gegevens op de buitenverpakking en in de bijsluiter van het geneesmiddel worden vermeld, „met uitzondering van al hetgeen een afzetbevorderend karakter kan hebben".

76. Naar mijn mening wijst het feit dat informatie op de etikettering niet nuttig is voor het juiste gebruik van het geneesmiddel door de patiënt, erop dat deze informatie waarschijnlijk een afzetbevorderend karakter heeft. [43]

77. Om te verduidelijken wat dat afzetbevorderende karakter inhoudt, zijn mijns inziens de bepalingen van richtlijn 2001/83 van belang waarin, met het oog op de verwezenlijking van de essentiële doelstelling van bescherming van de volksgezondheid, reclame voor geneesmiddelen wordt gedefinieerd en geregeld.

78. Artikel 86, lid 2, van richtlijn 2001/83 bepaalt dat de etikettering en de bijsluiter niet onder titel VIII („Reclame") zijn begrepen. Deze uitsluiting is logisch, aangezien de etikettering en de bijsluiter onder titel V vallen, die juist verbiedt om er reclame-uitingen in op te nemen. [44]

79. De rechtspraak met betrekking tot de bepalingen van titel VIII kan echter nuttig zijn in de context van artikel 62 van richtlijn 2001/83, uitsluitend om te bepalen welke boodschappen of inhoud moeten worden beschouwd als reclame op het gebied van geneesmiddelen. [45]

[42] De nieuwe formulering, die in richtlijn 2001/83 is opgenomen bij richtlijn 2004/27, komt uit het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van richtlijn 2001/83 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, COM(2001) 404 definitief van 26 november 2011, waar die formulering niet nader is toegelicht. Van de negen toelichtingen onder het kopje „Gedetailleerde inhoud van het voorstel", is echter de enige die relevant zou kunnen zijn die onder punt A, „Aanpassing van de definities, de terminologie en enkele begrippen". Ter terechtzitting legde de Commissie uit dat zij met de nieuwe tekst wilde benadrukken dat de vraag of informatie al dan niet nuttig is, moet worden beoordeeld vanuit het oogpunt van de patiënt en niet vanuit het oogpunt van een algemene doelstelling van gezondheidsvoorlichting.

[43] De informatie die volgens de nationale regels moet worden vermeld, laat ik hier buiten beschouwing. Zie hiervoor de bijlage bij het document van de Commissie „Guideline on the Packaging Information of Medicinal Products for Human Use Authorised by the Union", (laatstelijk herzien in september 2023, online toegankelijk onder https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-09/2018_packaging_guidelines_en_1.pdf), bedoeld om aanvragers en houders van een vergunning voor het in de handel brengen te helpen bij het opstellen van de etikettering en de bijsluiter van geneesmiddelen. Deze bijlage vermeldt voor elke lidstaat de uitdrukkingen, symbolen of pictogrammen die in de verschillende lidstaten zijn aanvaard en die in overeenstemming zijn met artikel 62 van richtlijn 2001/83. Geen enkele van de in casu aan de orde zijnde uitdrukkingen, symbolen of pictogrammen komt voor op de lijst in de bijlage voor Duitsland.

[44] De verstrekking van informatie die identiek is aan die op de etikettering of in de bijsluiter via andere middelen (bijvoorbeeld op de website van de fabrikant) lijkt geen afzetbevorderend karakter te hebben: arrest van 5 mei 2011, MSD Sharp & Dohme (C-316/09, EU:C:2011:275, punt 43; hierna: „arrest MSD Sharp & Dohme").

[45] Ik benadruk dat een element waarvan het afzetbevorderende karakter is vastgesteld, krachtens artikel 62 van richtlijn 2001/83 noch in de bijsluiter, noch op de buitenverpakking van een traditioneel kruidengeneesmiddel mag worden vermeld. Als het element daarentegen voldoet aan de voorwaarden van de titels VIII en VIII bis van richtlijn 2001/83, mag het in de reclame voor het product worden vermeld.

80. In artikel 86, lid 1, van richtlijn 2001/83 wordt reclame omschreven als „alle vormen van colportage, marktverkenning of stimulering, die bedoeld zijn ter bevordering van het voorschrijven, het afleveren, de verkoop of het verbruik van geneesmiddelen".

81. Deze definitie geldt voor alle geneesmiddelen. In de wettelijke regeling voor publieksreclame wordt er echter een verschil gemaakt: publieksreclame voor geneesmiddelen die uitsluitend op recept mogen worden geleverd, is verboden; publieksreclame voor receptvrije geneesmiddelen is toegestaan, zij het onder bepaalde voorwaarden en beperkingen.[46] Het verschil wordt gerechtvaardigd door de verschillende risico's die aan het gebruik van die twee soorten geneesmiddelen verbonden zijn: in het geval van receptvrije geneesmiddelen zijn de risico's kleiner maar niettemin aanwezig.[47]

82. Van de arresten over artikel 86, lid 1, van richtlijn 2001/83 lijkt het arrest MSD Sharp & Dohme mij bijzonder illustratief voor dit verzoek om een prejudiciële beslissing.[48]

83. In dat arrest oordeelde het Hof, na te hebben opgemerkt dat zuiver objectieve informatie ook een publicitair doel kan hebben[49], dat de volgende indicatoren nuttige aanwijzingen zijn voor de beoordeling of de verstrekking van informatie als „reclame" kan worden aangemerkt: de identiteit van de verspreider van de informatie, het doel en de inhoud van de mededeling, eventueel andere gegevens, zoals het voor de informatieverstrekking gebruikte middel, en de categorie adressaten.[50]

84. Na de analyse van deze indicatoren heeft het Hof het volgende verklaard:

– Wat de verspreider van informatie betreft, zou het feit dat de fabrikant van het product de informatie heeft verstrekt op een reclamedoelstelling kunnen wijzen. Er zijn echter ook andere verklaringen dan enkel een belang bij een toename van de verkoop: bijvoorbeeld het algemene communicatiebeleid van een bedrijf, teneinde aan de belanghebbende patiënten informatie over geneesmiddelen te verschaffen om de gezondheidsrisico's die met zelfmedicatie gepaard gaan, tot een minimum te beperken.[51]

– Wat het doel betreft, is objectieve informatie over receptplichtige geneesmiddelen doorgaans niet bedoeld voor reclamedoeleinden. Uit het feit dat geneesmiddelen receptplichtig zijn volgt dat de eventuele belangstelling die de informatie zou opwekken, „niet rechtstreeks tot een aankoopbeslissing kan leiden" en „dat de eindbeslissing over het door de patiënt te gebruiken geneesmiddel nog steeds aan de behandelende arts toekomt".[52]

[46] Artikel 88, leden 1 en 2, en overweging 45 van richtlijn 2001/83.

[47] Zoals het Hof onder meer heeft benadrukt in de arresten van 11 juni 2020, ratiopharm (C-786/18, EU:C:2020:459, punt 36); 1 oktober 2020, A (Reclame en onlineverkoop van geneesmiddelen) (C-649/18, EU:C:2020:764, punt 94), en 22 december 2022, EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014, punt 43).

[48] In die zaak, die betrekking had op receptplichtige geneesmiddelen, werd de vraag gesteld of er sprake is van reclame wanneer het gaat om de getrouwe weergave van de verpakking van het product op de website van de fabrikant, of de letterlijke en onverkorte weergave van de bijsluiter of van de samenvatting van de productkenmerken, zoals door de bevoegde autoriteit inzake geneesmiddelen goedgekeurd, waarbij die informatie enkel beschikbaar is volgens het systeem van de zogenaamde „pull" diensten.

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

[50] Het Hof heeft er ook aan herinnerd dat een dergelijke kwalificatie vereist dat de nationale rechter een concreet onderzoek verricht van alle relevante omstandigheden van het geval: arrest MSD Sharp & Dohme, punt 33, en arrest van 22 december 2022, EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014, punt 54).

[51] Arrest MSD Sharp & Dohme, punten 34 en 35.

[52] Ibidem, punt 36.

– Wat de inhoud betreft, heeft de verstrekking van informatie reclamedoeleinden wanneer „de fabrikant [deze informatie] geselecteerd of gewijzigd heeft" ten opzichte van de informatie in de bijsluiter of in de samenvatting van de productkenmerken. „Alleen reclamedoeleinden [kunnen] deze bewerkingen van de informatie […] verklaren". [53]

– Met betrekking tot het communicatiemiddel en de categorie adressaten, heeft het Hof geoordeeld dat er geen sprake is van reclame wanneer het gaat om informatie die, hoewel toegankelijk voor iedereen op het internet, alleen beschikbaar is via een mechanisme, zodat „internetgebruikers ze enkel kunnen raadplegen indien zij er actief naar op zoek gaan". [54]

85. Gelet op het voorgaande, en onverminderd het feit dat het aan de verwijzende rechter staat om de concrete omstandigheden van de onderhavige zaak te beoordelen, ben ik van mening dat etiketteringselementen als bedoeld in hoofdstuk IV van verordening 2018/848 op de verpakking van een traditioneel kruidengeneesmiddel een afzetbevorderend karakter hebben wanneer:

– deze elementen of vermeldingen niet relevant zijn voor de gezondheid. Het is dan nauwelijks mogelijk dat zij gebaseerd zijn op een niet-economisch belang van de fabrikant, zoals de beste bescherming van de patiënt tegen de risico's van zelfmedicatie;

– voor de aankoop van het geneesmiddel geen recept nodig is. In dat geval is de informatie gericht aan de patiënt en bereikt deze hem zonder tussenkomst van een zorgverlener, zodat deze informatie rechtstreeks tot een aankoopbeslissing door de patiënt kan leiden;

– de in hoofdstuk IV van verordening 2018/848 bedoelde vermeldingen niet overeenkomen met die in de samenvatting van de kenmerken van het product, maar daar een aanvulling op vormen;

– de informatie gemakkelijk toegankelijk is voor het grote publiek. Iedereen die het product wil kopen, kan het meteen vinden, zonder er verder naar te hoeven zoeken.

86. Al met al ben ik van mening dat de in hoofdstuk IV van verordening 2018/848 geregelde etiketteringselementen niet voldoen aan de voorwaarden van artikel 62 van richtlijn 2001/83 en daarom niet op de buitenverpakking van een traditioneel kruidengeneesmiddel mogen worden aangebracht.

V. Conclusie

87. Gelet op het voorgaande geef ik het Hof in overweging de vragen van het Oberlandesgericht Düsseldorf te beantwoorden als volgt:

„Artikel 2, lid 1, juncto bijlage I van verordening (EU) 2018/848 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2018 inzake de biologische productie en de etikettering van biologische producten en tot intrekking van verordening (EG) nr. 834/2007 van de Raad, hoofdstuk IV van deze verordening, alsmede artikel 1, punt 29, artikel 16 bis en artikel 62 van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik

[53] Ibidem, punten 43 en 44.

[54] Ibidem, punt 47.

moeten aldus worden uitgelegd dat

1) als ‚traditionele kruidengeneesmiddelen' in de zin van artikel 1, punt 29, en artikel 16 bis van richtlijn 2001/83 aan te merken medicinale kruidentheeën niet kunnen worden beschouwd als ‚traditionele kruidenpreparaten op basis van planten' in de zin van artikel 2, lid 1, juncto bijlage I van verordening 2018/848;

2) de etiketteringsvoorschriften van hoofdstuk IV van verordening 2018/848 geen voorrang hebben op de etiketteringsvoorschriften van richtlijn 2001/83;

3) de etiketteringselementen als bedoeld in hoofdstuk IV van verordening 2018/848 niet voldoen aan de voorwaarden van artikel 62 van richtlijn 2001/83."