Zbiór Orzeczeń

OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO
MANUELA CAMPOSA SÁNCHEZA-BORDONY
przedstawiona w dniu 30 stycznia 2025 r.[1]

Sprawa C-618/23

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

[wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Oberlandesgericht Düsseldorf (wyższy sąd krajowy w Düsseldorfie, Niemcy)]

Odesłanie prejudycjalne – Produkty lecznicze stosowane u ludzi – Znakowanie produktów ekologicznych – Oznaczenia na opakowaniu zbiorczym zewnętrznym ziołowej herbaty leczniczej na bazie roślin pochodzących z produkcji ekologicznej

1. W 1991 r. Unia Europejska przyjęła rozporządzenie (EWG) nr 2092/91[2] w sprawie produkcji ekologicznej produktów rolnych oraz znakowania produktów rolnych i środków spożywczych. Rozporządzenie to, wielokrotnie zmieniane, zostało zastąpione rozporządzeniem (WE) nr 834/2007[3], a od dnia 1 stycznia 2021 r. rozporządzeniem (UE) 2018/848, które uchyliło poprzednie rozporządzenie[4].

2. W 2001 r. przyjęto również dyrektywę 2001/83/WE[5] – która została następnie zmieniona – w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

3. Rozporządzenie 2018/848 i dyrektywa 2001/83 są aktami prawnymi, o których wykładnię wnosi sąd odsyłający.

[1] Język oryginału: hiszpański.

[2] Rozporządzenie Rady z dnia 24 czerwca 1991 r. w sprawie produkcji ekologicznej produktów rolnych oraz znakowania produktów rolnych i środków spożywczych (Dz.U. 1991, L 198, s. 1).

[3] Rozporządzenie Rady z dnia 28 czerwca 2007 r. w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 2092/91 (Dz.U. 2007, L 189, s. 1).

[4] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2018 r. w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych i uchylające rozporządzenie Rady (WE) nr 834/2007 (Dz.U. 2018, L 150, s. 1). Niektóre przepisy rozporządzenia nr 834/2007 zostały utrzymane w mocy na mocy art. 56 i nast. rozporządzenia 2018/848.

[5] Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 2001, L 311, s. 67). Wersją mającą zastosowanie jest wersja wynikająca ze zmian wprowadzonych dyrektywą 2004/24/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. (Dz.U. 2004, L 136, s. 85) i dyrektywą 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z tego samego dnia (Dz.U. 2004, L 136, s. 34).

4. Chociaż Trybunał orzekał już w przedmiocie rozporządzenia 2018/848[6], w niniejszej sprawie pojawiły się nowe kwestie. W kontekście wzrostu podaży i popytu na produkty ekologiczne[7] poruszono kwestię związku między znakowaniem produktów leczniczych stosowanych u ludzi a znakowaniem produktów ekologicznych.

5. Rozporządzenie 2018/848 zawiera bowiem, oprócz przepisów dotyczących *produkcji* ekologicznej, przepisy dotyczące *znakowania* produktów ekologicznych. Spór dotyczy stosowania tych ostatnich przepisów do tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych.

I. Ramy prawne

A. Prawo Unii

1. Dyrektywa 2001/83

6. W tytule I („Definicje”) art. 1 pkt 29 stanowi:

„Do celów niniejszej dyrektywy poniższe terminy mają następujące znaczenie:

29) Tradycyjny ziołowy produkt leczniczy: każdy ziołowy produkt leczniczy, który spełnia warunki ustanowione w art. 16a ust. 1”.

7. Artykuł 2, który otwiera tytuł II („Zakres”), stanowi w ust. 2:

„Przepisy niniejszej dyrektywy stosuje się w przypadku wątpliwości, gdy uwzględniając wszelkie cechy charakterystyczne produktu leczniczego, produkt ten może być objęty zakresem definicji pojęcia »produkt leczniczy«; oraz zakresem definicji produktu podlegającego innym przepisom prawa wspólnotowego”.

8. Zawarty w rozdziale 2a („Przepisy szczególne, mające zastosowanie do tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych”) tytułu III („Wprowadzanie do obrotu”) art. 16a ust. 1 stanowi:

„Ustanawia się niniejszym uproszczoną procedurę rejestracji (zwaną dalej »wpisem do rejestru na podstawie tradycyjnego stosowania«) dla ziołowych produktów leczniczych, które spełniają wszystkie następujące kryteria:

a) posiadają oznaczenia właściwe wyłącznie dla tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych, które, z uwagi na ich skład i cel, są przeznaczone i przygotowane do stosowania bez kontroli lekarza w celach diagnostycznych lub na podstawie przepisu, lub też monitorowania leczenia;

b) są przeznaczone wyłącznie do podawania zgodnie z określonym stężeniem i dawkowaniem;

[6] Wyroki: z dnia 26 lutego 2019 r., Oeuvre d’assistance aux bêtes d’abattoirs (C-497/17, EU:C:2019:137); z dnia 4 października 2024 r., Herbaria Kräuterparadies (C-240/23, EU:C:2024:852).

[7] O rosnącym znaczeniu i szybkim rozwoju tego sektora świadczą dane zawarte w najnowszym raporcie rynkowym dotyczącym rolnictwa ekologicznego opublikowanym przez Komisję Europejską w styczniu 2023 r., dostępnym na stronie https://agriculture.ec.europa.eu/news/organic-farming-eu-decade-growth-2023-01-18_pl?etrans=pl#more. Odnoszę się do niego w przypisie 5 do mojej opinii w sprawie AFAÏA (C-228/23, EU:C:2024:364).

c) są preparatami do stosowania doustnego, zewnętrznego […] lub inhalacji;

d) okres tradycyjnego stosowania ustanowiony w art. 16c ust. 1 lit. c) upłynął;

e) dane dotyczące tradycyjnego stosowania produktu leczniczego są wystarczające; w szczególności produkt okazał się nieszkodliwy w określonych warunkach stosowania, a efekty farmakologiczne lub skuteczność produktu leczniczego są wiarygodne na podstawie długotrwałego stosowania i doświadczeń".

9. Artykuł 62, zawarty w tytule V („Etykietowanie i ulotki dołączone do opakowania"), stanowi:

„Opakowanie zbiorcze zewnętrzne oraz ulotka informacyjna mogą zawierać symbole lub znaki graficzne mające na celu wyjaśnienie niektórych informacji wymienionych w art. 54 i 59 ust. 1 i innych informacji zgodnych ze streszczeniem cech charakterystycznych produktu, które to informacje są użyteczne dla pacjenta, z wyłączeniem wszelkich elementów o charakterze promocyjnym".

2. Rozporządzenie 2018/848

10. Motyw 10 ma następujące brzmienie:

„Doświadczenia zdobyte do tej pory w ramach stosowania rozporządzenia (WE) nr 834/2007 wskazują na potrzebę sprecyzowania, do jakich produktów stosuje się niniejsze rozporządzenie. Powinno ono przede wszystkim obejmować produkty pochodzenia rolnego, w tym akwakultury i pszczelarstwa, wymienione w załączniku I do Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE). Powinno ono ponadto obejmować przetworzone produkty rolne wykorzystywane jako żywność lub pasza, ponieważ wprowadzanie takich produktów do obrotu jako produktów ekologicznych tworzy duże możliwości zbytu produktów rolnych oraz zwraca uwagę konsumentów na ekologiczny charakter tych produktów rolnych, z których zostały one wytworzone. Niniejsze rozporządzenie powinno też obejmować niektóre inne produkty powiązane z produktami rolnymi w podobnie ścisły sposób jak przetworzone produkty rolne wykorzystywane jako żywność i pasza, ze względu na to, że te inne produkty albo tworzą znaczne możliwości zbytu produktów rolnych, albo też dlatego, że stanowią integralny element procesu produkcji […]. Dla zachowania jasności takie inne produkty, nieumieszczone w załączniku I do TFUE, należy umieścić w załączniku do niniejszego rozporządzenia".

11. W motywie 16 wskazano:

„Niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie bez uszczerbku dla powiązanych przepisów, w szczególności w dziedzinach bezpieczeństwa łańcucha żywnościowego, zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin, materiału rozmnożeniowego roślin, znakowania i środowiska".

12. Zawarty w rozdziale I („Przedmiot, zakres stosowania i definicje”) art. 2 („Zakres stosowania”) stanowi:

„1. Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do następujących produktów pochodzenia rolnego, w tym produktów akwakultury i pszczelarstwa, wymienionych w załączniku I do TFUE oraz do produktów będących pochodnymi takich produktów – w przypadku gdy produkty te są lub mają być wytwarzane, przygotowywane, znakowane, dystrybuowane, wprowadzane do obrotu lub przywożone do Unii lub wywożone z Unii:

a) żywe lub nieprzetworzone produkty rolne, w tym nasiona i inny materiał przeznaczony do reprodukcji roślin;

b) przetworzone produkty rolne przeznaczone do wykorzystania jako żywność;

c) pasze;

Niniejsze rozporządzenie stosuje się także do niektórych innych wymienionych w załączniku I do niniejszego rozporządzenia produktów ściśle powiązanych z rolnictwem, które są lub mają być wytwarzane, przygotowywane, znakowane, dystrybuowane, wprowadzane do obrotu, przywożone do Unii lub z niej wywożone.

[…]

4. O ile nie określono inaczej, niniejsze rozporządzenie stosuje się bez uszczerbku dla powiązanych przepisów Unii, w szczególności przepisów w dziedzinach bezpieczeństwa łańcucha żywnościowego, zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin oraz dotyczących materiału przeznaczonego do reprodukcji roślin.

5. Niniejsze rozporządzenie stosuje się bez uszczerbku dla innych szczegółowych aktów Unii dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, a w szczególności dla rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1308/2013 oraz rozporządzenia (UE) nr 1169/2011.

[…]”.

13. Artykuł 30 („Stosowanie terminów związanych z produkcją ekologiczną”), zawarty w rozdziale IV („Znakowanie”), stanowi:

„1. Do celów niniejszego rozporządzenia uznaje się, że produkt opatrzony jest terminem odnoszącym się do produkcji ekologicznej, jeżeli przy znakowaniu, w materiałach reklamowych lub dokumentach handlowych taki produkt, jego składniki lub materiały paszowe stosowane do ich produkcji opisywane są za pomocą terminów sugerujących nabywcy, że produkt ten, jego składniki lub materiały paszowe zostały wytworzone zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. W szczególności terminy wymienione w załączniku IV oraz ich pochodne i wersje skrócone, jak np. »bio« i »eko«, używane samodzielnie lub łącznie, mogą być stosowane na terytorium Unii i we wszystkich językach wymienionych w tym załączniku do celów znakowania i reklamy produktów, o których mowa w art. 2 ust. 1, zgodnych z niniejszym rozporządzeniem.

2. W przypadku produktów, o których mowa w art. 2 ust. 1, terminy, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, nie mogą być używane nigdzie w Unii w żadnym z języków wymienionych

w załączniku IV w znakowaniu, materiałach reklamowych ani dokumentach handlowych produktów niezgodnych z niniejszym rozporządzeniem.

Ponadto w znakowaniu ani reklamie nie stosuje się żadnych terminów, w tym terminów stosowanych w znakach towarowych lub nazwach przedsiębiorstw, ani praktyk, jeżeli mogą one wprowadzić konsumenta lub użytkownika w błąd poprzez sugerowanie, że produkt lub jego składniki są zgodne z niniejszym rozporządzeniem.

[…]”.

14. Zawarty w tym samym rozdziale IV art. 32 („Obowiązkowe oznaczenia”) stanowi:

„1. W przypadku gdy produkty opisywane są terminami, o których mowa w art. 30 ust. 1, w tym produkty znakowane jako produkty w okresie konwersji zgodnie z art. 30 ust. 3:

a) na etykiecie umieszcza się również kod organu kontrolnego lub jednostki certyfikującej, którym podlega podmiot, który zrealizował ostatni etap produkcji lub przygotowania; oraz

b) w przypadku żywności opakowanej na opakowaniu umieszcza się również logo produkcji ekologicznej Unii Europejskiej, o którym mowa w art. 33, z wyjątkiem przypadków, o których mowa w art. 30 ust. 3, art. 30 ust. 5 lit. b) i c).

2. W przypadku stosowania logo produkcji ekologicznej Unii Europejskiej w tym samym polu widzenia co logo umieszcza się oznaczenie miejsca, w którym wyprodukowano surowce rolne, z których składa się produkt – oznaczenie to przyjmuje odpowiednio jedną z następujących form:

[…]”.

15. Artykuł 33 („Logo produkcji ekologicznej Unii Europejskiej”), zawarte w tym samym rozdziale IV, stanowi:

„1. Logo produkcji ekologicznej Unii Europejskiej może być używane w znakowaniu oraz w prezentacjach i reklamach produktów zgodnych z niniejszym rozporządzeniem.

[…]”.

16. W załączniku I („Inne produkty, o których mowa w art. 2 ust. 1”) znajduje się następująca pozycja:

„– tradycyjne ziołowe preparaty na bazie roślin”.

17. Załącznik V, zatytułowany „Logo produkcji ekologicznej Unii Europejskiej i kody”, zawiera szczegółowe przepisy dotyczące prezentacji logo i formatu kodów.

B. Prawo niemieckie

18. Zgodnie z § 10 ust. 1 zdanie piąte Arzneimittelgesetz (ustawy o produktach leczniczych)[8], który transponuje art. 62 dyrektywy 2001/83:

„Dalsze oznaczenia, które nie są obowiązkowe na podstawie rozporządzenia Wspólnoty Europejskiej lub Unii Europejskiej lub które nie zostały dopuszczone na podstawie takiego rozporządzenia, są dopuszczalne, o ile są związane ze stosowaniem produktu leczniczego, są użyteczne dla edukacji zdrowotnej pacjenta i nie są sprzeczne z oznaczeniami określonymi w § 11a".

II. Okoliczności faktyczne, postępowanie główne i pytania prejudycjalne

19. Astrid Twardy GmbH (zwana dalej „spółką Twardy") i SALUS Haus Dr. med. Otto Greither Nachf. GmbH & Co. KG (zwana dalej „spółką SALUS") wprowadzają do obrotu między innymi tradycyjne ziołowe produkty lecznicze.

20. Portfolio produktów spółki SALUS obejmuje obecnie „ziołową herbatę leczniczą z liści szałwii Salus". Ponadto spółka ta planuje wprowadzenie do obrotu „ziołowej herbaty leczniczej bio uspokajającej i na nerwy" i herbaty „z ziela przywrotnika".

21. Na opakowaniu zbiorczym zewnętrznym „ziołowej herbaty leczniczej z liści szałwii Salus" znajdują się oficjalne logo Unii zgodnie z załącznikiem V do rozporządzenia 2018/848, kod jednostki certyfikującej i oznaczenie „rolnictwo spoza UE". „Ziołowa herbata lecznicza bio uspokajająca i na nerwy" opatrzona będzie na opakowaniu oficjalnym logo, własnym logo „bio" spółki SALUS, kodem jednostki certyfikującej oraz oznaczeniem „z rolnictwa ekologicznego". Herbata „z ziela przywrotnika" również będzie opatrzona na opakowaniu oficjalnym logo, kodem jednostki certyfikującej i oznaczeniem „rolnictwo UE".

22. Spółka Twardy uważa, że umieszczenie wspomnianych oznaczeń na opakowaniu zbiorczym zewnętrznym spornych produktów stanowi naruszenie § 10 ust. 1 zdanie piąte ustawy o produktach leczniczych. W związku z tym wniosła ona przeciwko spółce SALUS powództwo o zaniechanie, udzielenie informacji, stwierdzenie obowiązku zapłaty odszkodowania i zwrot kosztów upomnienia.

23. Spółka SALUS wniosła o oddalenie powództwa, powołując się na przepisy rozporządzenia 2018/848.

[8] W brzmieniu opublikowanym w dniu 12 grudnia 2005 r. (BGBl. 2005 I, s. 3394), zmienionym ustawą z dnia 20 lipca 2007 r. (BGBl. 2007 I, s. 1574) (zwana dalej „ustawą o produktach leczniczych"). W 2024 r. wprowadzono nową zmianę, która nie ma wpływu na niniejszą sprawę.

24. W dniu 7 czerwca 2023 r. Landgericht Düsseldorf (sąd krajowy w Düsseldorfie, Niemcy) nakazał spółce SALUS, by zaniechała w obrocie handlowym wprowadzania do obrotu spornych produktów[9] oraz by zapłaciła koszty upomnienia. W odniesieniu do „ziołowej herbaty leczniczej z liści szałwii" sąd ten nakazał również spółce SALUS przedstawienie pewnych informacji. Wyrok skazujący obejmuje odszkodowanie.

25. Zdaniem sądu pierwszej instancji:

– wszystkie sporne oznaczenia są niezgodne z prawem w świetle § 10 ust. 1 zdanie piąte ustawy o produktach leczniczych;

– sformułowanie „rozporządzenie Wspólnoty Europejskiej lub Unii Europejskiej" w pierwszym członie alternatywy tego przepisu odnosi się jedynie do rozporządzeń dotyczących produktów leczniczych, co nie ma miejsca w przypadku rozporządzenia 2018/848;

– otwarta pozostaje kwestia, czy rozporządzenie 2018/848 ma zastosowanie w niniejszej sprawie, skoro pierwszeństwo przed nim mają przepisy dotyczące znakowania zawarte w ustawodawstwie dotyczącym produktów leczniczych, tym bardziej że uregulowane w nim oznaczenia nie są obowiązkowe;

– spółka SALUS nie może powołać się na drugi człon alternatywy zawartej w § 10 ust. 1 zdanie piąte ustawy o produktach leczniczych, ponieważ oznaczenia, o których mowa w rozporządzeniu 2018/848, nie są bezpośrednio związane z przyjmowaniem produktu leczniczego przez pacjenta, a zatem nie są użyteczne dla jego zdrowia.

26. Spółka SALUS wniosła apelację od wyroku wydanego w pierwszej instancji, podnosząc, że:

– przedmiotowy zakres stosowania rozporządzenia 2018/848 został rozszerzony, w porównaniu z poprzednim uregulowaniem, na niektóre produkty nieprzeznaczone do wykorzystania jako żywność lub pasza, a mianowicie na „tradycyjne ziołowe preparaty na bazie roślin" jako „niektóre produkty ściśle powiązane z rolnictwem" przewidziane w art. 2 ust. 1 w związku z załącznikiem I do tego rozporządzenia; w konsekwencji rozporządzenie to obejmuje sporne ziołowe herbaty lecznicze;

– zawarte w rozporządzeniu 2018/848 i dyrektywie 2001/83 przepisy dotyczące znakowania stosuje się jednocześnie;

– w każdym razie art. 62 dyrektywy 2001/83 i § 10 ust. 1 zdanie piąte ustawy o produktach leczniczych należy interpretować w ten sposób, że znakowanie dopuszczone na mocy rozporządzenia 2018/848 jest „użyteczne dla pacjenta".

[9] W szczególności sąd nakazał spółce SALUS zaniechanie: 1) wprowadzania do obrotu ziołowej herbaty leczniczej „z liści szałwii" lub doprowadzania do wprowadzania jej do obrotu, jeśli na opakowaniu znajdują się następujące oznaczenia: a) unijne logo produkcji ekologicznej zgodnie z załącznikiem V do rozporządzenia 2018/848 lub b) kod jednostki certyfikującej DE-ÖKO-003 lub c) oznaczenie „rolnictwo spoza UE" umieszczone na opakowaniu ziołowej herbaty leczniczej „z liści szałwii"; lub 2) wprowadzania do obrotu „ziołowej herbaty leczniczej bio uspokajającej i na nerwy" lub doprowadzania do wprowadzania jej do obrotu, jeżeli na opakowaniu znajdują się następujące oznaczenia: a) unijne logo produkcji ekologicznej zgodnie z załącznikiem V do rozporządzenia 2018/848 lub d) logo spółki „Salus bio" lub e) kod jednostki certyfikującej DE-ÖKO-003 lub f) opis „ziołowa herbata lecznicza bio uspokajająca i na nerwy" lub g) oznaczenie „z rolnictwa ekologicznego" umieszczone na opakowaniu „ziołowej herbaty leczniczej bio uspokajającej i na nerwy w saszetkach"; lub 3) wprowadzania do obrotu herbaty z „z ziela przywrotnika" lub doprowadzania do wprowadzania jej do obrotu, jeśli na opakowaniu znajdują się następujące oznaczenia: a) unijne logo produkcji ekologicznej zgodnie z załącznikiem V do rozporządzenia 2018/848 lub b) kod jednostki certyfikującej DE-ÖKO-003 lub c) oznaczenie „rolnictwo UE" umieszczone na opakowaniu ziołowej herbaty leczniczej z „z ziela przywrotnika".

27. Spółka Twardy wnosi o oddalenie apelacji. Jej zdaniem nawet gdyby przedmiotowy zakres stosowania rozporządzenia 2018/848 obejmował również „tradycyjne ziołowe preparaty na bazie roślin", które należy uznać za produkty lecznicze, pierwszeństwo miałyby art. 62 dyrektywy 2001/83 i § 10 ust. 1 zdanie piąte ustawy o produktach leczniczych. W celu ochrony klienta przed nadmiarem informacji na opakowaniu zbiorczym zewnętrznym i w reklamie art. 62 dyrektywy 2001/83 należy interpretować zawężająco, zwłaszcza że nie ma obowiązku wskazywania ekologicznego pochodzenia roślin.

28. W tym kontekście Oberlandesgericht Düsseldorf (wyższy sąd krajowy w Düsseldorfie, Niemcy), który musi rozstrzygnąć apelację, zwrócił się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

„1) Czy ziołowe herbaty lecznicze, które należy zaliczyć do »tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych« w rozumieniu art. 1 pkt 29 i art. 16a dyrektywy 2001/83 […] (zwanej dalej »wspólnotowym kodeksem«), […] należy uznać za »tradycyjne ziołowe preparaty na bazie roślin« w rozumieniu art. 2 ust. 1 w związku z załącznikiem I do rozporządzenia […] 2018/848 […]?

2) W wypadku udzielenia odpowiedzi twierdzącej na pytanie pierwsze:

Czy znakowanie przewidziane w rozdziale IV rozporządzenia 2018/848, w szczególności

– oficjalne logo produkcji ekologicznej Unii Europejskiej (art. 33 w związku z załącznikiem V do rozporządzenia 2018/848),

– własne logo produkcji ekologicznej danej firmy (art. 33 ust. 5 rozporządzenia 2018/848),

– kod jednostki certyfikującej [art. 32 ust. 1 lit. a) rozporządzenia 2018/848],

– miejsce produkcji »rolnictwo spoza UE« lub »rolnictwo UE« (art. 32 ust. 2 rozporządzenia 2018/848),

– termin »bio« (art. 30 ust. 2 rozporządzenia 2018/848) oraz

– wskazanie na »rolnictwo ekologiczne« (art. 30 ust. 1 rozporządzenia 2018/848),

mogą być umieszczane na opakowaniu zbiorczym zewnętrznym produktu leczniczego bez konieczności spełnienia warunków określonych w art. 62 dyrektywy 2004/24?

3) W wypadku udzielenia odpowiedzi przeczącej na pytanie pierwsze lub drugie:

Czy znakowanie wymienione w pytaniu drugim jest, w rozumieniu art. 62 dyrektywy 2004/24, »użyteczne dla pacjenta« i nie ma »charakteru promocyjnego«?".

III. Postępowanie przed Trybunałem

29. Niniejsze odesłanie prejudycjalne wpłynęło do Trybunału w dniu 6 października 2023 r.

30. Uwagi na piśmie zostały przedstawione przez spółki Twardy i SALUS oraz przez rządy francuski i włoski, a także przez Komisję Europejską. Wszystkie te podmioty, z wyjątkiem rządu włoskiego, wzięły udział w rozprawie, która odbyła się w dniu 27 listopada 2024 r.

IV. Analiza

31. Jako założenie niniejszej opinii przyjmuję to samo założenie, które leży u podstaw postanowienia odsyłającego: ziołowe herbaty lecznicze będące przedmiotem sporu odpowiadają definicji „tradycyjnego ziołowego produktu leczniczego" w rozumieniu art. 1 pkt 29 dyrektywy 2001/83.

32. Jako *produkty lecznicze* te ziołowe herbaty lecznicze podlegają przepisom dotyczącym wprowadzania do obrotu przewidzianym w dyrektywie 2001/83.

33. Wychodząc z tego założenia, sąd odsyłający zmierza do ustalenia, czy sporne ziołowe herbaty lecznicze mogą być objęte przepisami dotyczącymi szczególnego znakowania produktów pochodzących z rolnictwa ekologicznego (o ile spełniają one oczywiście przesłanki określone w rozporządzeniu 2018/848):

– ponieważ można uznać je za *tradycyjne preparaty ziołowe* objęte zakresem stosowania rozporządzenia 2018/848, a system tego rozporządzenia powinien mieć pierwszeństwo przed systemem dyrektywy 2001/83;

– lub, w innym przypadku, ponieważ logo i oznaczenia, które zgodnie z rozporządzeniem 2018/848 mają być umieszczane na opakowaniach ziołowych herbat leczniczych, spełniają przesłanki dotyczące znakowania określone w dyrektywie 2001/83.

A. W przedmiocie pierwszego pytania prejudycjalnego

34. Sąd odsyłający zmierza do ustalenia, czy „tradycyjny ziołowy produkt leczniczy" w rozumieniu dyrektywy 2001/83 można jednocześnie uznać za „tradycyjny ziołowy preparat na bazie roślin" w rozumieniu rozporządzenia 2018/848.

35. Moim zdaniem odpowiedź jest przecząca. Rozporządzenie 2018/848 nie ma zastosowania do tradycyjnych preparatów na bazie roślin (pochodzących z uprawy ekologicznej), które są „produktami leczniczymi" w rozumieniu dyrektywy 2001/83.

36. Przyznaję, że istnieją argumenty, które na pierwszy rzut oka mogłyby potwierdzać stanowisko przeciwne do tego, które przedstawiłem powyżej:

– Motyw 10 rozporządzenia 2018/848 odnosi się do „innych produktów" jako kategorii odrębnej od kategorii produktów „wymienion[ych] w załączniku I do Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej" i kategorii „przetworzon[ych] produkt[ów] roln[ych] wykorzystywan[ych] jako żywność i pasza" [10], rozszerzając tym samym przedmiot rozporządzenia 2018/848.

[10] Kategoria ta odpowiada w art. 2 ust. 1 rozporządzenia 2018/848 klasie „niektórych innych wymienionych w załączniku I do niniejszego rozporządzenia produktów ściśle powiązanych z rolnictwem […]".

– Podobieństwo między sformułowaniem ostatniego tiret załącznika I do rozporządzenia 2018/848 a sformułowaniem użytym w art. 1 pkt 32 dyrektywy 2001/83 [11] może stanowić kolejną wskazówkę przemawiającą za uznaniem, że rozporządzenie 2018/848 ma zastosowanie do produktów leczniczych.

37. Nie uważam jednak, by którykolwiek z tych dwóch argumentów był rozstrzygający. Po pierwsze, motyw 10 rozporządzenia 2018/848 niekoniecznie wymaga objęcia jego zakresem produktów leczniczych [12]. Po drugie, „tradycyjny ziołowy preparat na bazie roślin" w rozumieniu rozporządzenia 2018/848 jest „tradycyjnym ziołowym produktem leczniczym" w rozumieniu dyrektywy 2001/83 tylko wtedy, gdy spełnia ponadto przesłanki określone w art. 1 pkt 2 [13] i 29 tej dyrektywy.

38. Wola, aby rozporządzenie 2018/848 obejmowało również produkty lecznicze, została wyraźnie wyrażona w pracach przygotowawczych, ale ostatecznie nie została uwzględniona.

39. W projekcie rezolucji ustawodawczej Parlamentu w sprawie wniosku przygotowanego przez Komisję [14] uwzględniono poprawki 255–275, w związku z czym:

– skreślono niektóre pozycje w załączniku I do wniosku, dotyczącym „innych produktów, o których mowa w art. 2 ust. 1", ponieważ są one już objęte definicją „żywności" zawartą w art. 3 pkt 21 tego wniosku; oraz

– dodano inne pozycje, które a contrario nie są objęte zakresem tej definicji. Zgodnie z poprawką 275 jedną z nich są „surowce roślinne wykorzystywane w tradycyjnych ziołowych produktach leczniczych".

40. W ostatecznej wersji tekstu nie zawarto jednak odniesienia do produktów leczniczych. Z dostępnych dokumentów wynika, że Rada sprzeciwiła się tej wzmiance właśnie dlatego, że produkty lecznicze nie są objęte zakresem stosowania rozporządzenia 2018/848 [15].

[11] W języku hiszpańskim, odpowiednio, „preparaciones vegetales tradicionales a base de plantas" („tradycyjne ziołowe preparaty na bazie roślin") i „preparados vegetales" („preparaty ziołowe"); w języku angielskim: „plant-based traditional herbal preparations" i „herbal preparations"; w języku francuskim: „préparations traditionnelles à base de plantes" i „préparations à base de plantes"; w języku niemieckim: „traditionelle pflanzliche Zubereitungen auf pflanzlicher Basis" i „Pflanzliche Zubereitungen".

[12] We wniosku z dnia 24 marca 2014 r. dotyczącym rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych, zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr XXX/XXX (rozporządzenie o kontrolach urzędowych) i uchylającego rozporządzenie Rady (WE) nr 834/2007, COM(2014) 180 final, Komisja zawarła motyw 9, identyczny z motywem 10 obowiązującego obecnie rozporządzenia. Produkty lecznicze nie zostały wymienione w załączniku I do wniosku, w którym oprócz żywności wskazano jedynie naturalne gumy i żywice oraz wosk pszczeli.

[13] W punkcie tym „produkt leczniczy" został zdefiniowany w sposób ogólny jako „a) jakakolwiek substancja lub połączenie substancji prezentowana jako posiadająca właściwości lecznicze lub zapobiegające chorobom u ludzi; lub b) jakakolwiek substancja lub połączenie substancji, które mogą być stosowane lub podawane ludziom w celu odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych poprzez powodowanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego albo w celu stawiania diagnozy leczniczej".

[14] Dokument A8-0311/2015 z dnia 5 listopada 2015 r.

[15] Dokument 13436/15 z dnia 27 października 2015 r. zawierający odpowiedzi zaproponowane przez prezydencję Rady na poprawki Parlamentu do wniosku Komisji. Reakcja Rady na pozycję „plant-based raw materials for traditional herbal medicinal products" była następująca: „Acceptable if »medicinal« is deleted because outside of the scope of the Regulation, and if limited to food purposes".

41. Kolejna propozycja Parlamentu (zmiana poprawki 275 poprzez zastąpienie wzmianki „medicinal products” sformułowaniem „plant-based raw materials for traditional herbal treatments”) została również odrzucona przez Radę, ponieważ termin „leczenie” oznacza medyczne zastosowanie produktu [16].

42. Sformułowanie „tradycyjne ziołowe preparaty na bazie roślin”, które znajduje się w załączniku I do rozporządzenia 2018/848, odzwierciedla kompromis międzyinstytucjonalny [17]. Sformułowanie to ma z pewnością charakter ogólny, ale w świetle tego, co wskazałem, nie obejmuje ono preparatów, które są produktami leczniczymi (a mianowicie ziołowymi produktami leczniczymi) ze względu na to, że odpowiadają definicji zawartej w art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83.

43. Ponadto proponowana przeze mnie wykładnia jest spójna z europejskim uregulowaniem dotyczącym produktów leczniczych, w którym dąży się do wykluczenia dwojakiej kwalifikacji prawnej (i wynikającej z niej wielości systemów) produktów, które odpowiadają pojęciu „produktu leczniczego”. W tym celu prawodawca:

– określa zakres przepisów mających zastosowanie do różnych produktów, wyraźnie wyłączając produkty lecznicze z zakresu instrumentów regulujących inne rodzaje produktów [18];

– artykuł 2 ust. 2 dyrektywy 2001/83 [19] przewiduje stosowanie tej dyrektywy do produktów „o właściwościach granicznych”, chyba że nie ma wątpliwości co do ich przynależności do innej kategorii [20].

[16] Dokument 15269/15 (Sekretariat Generalny Rady do delegacji) z dnia 15 grudnia 2015 r. w sprawie stanu zaawansowania dwóch pierwszych rund negocjacji trójstronnych. Na s. 3 odnosi się on do trzech produktów, co do których wciąż nie uzyskano porozumienia z Parlamentem, przy czym jednym z nich były surowce roślinne wykorzystywane w tradycyjnym leczeniu ziołami. Ze względu na jego związek z produktami leczniczymi Rada uznała, że termin „leczenie” „therefore falls outside the scope of application of the Regulation, which does not cover pharmaceutical products”.

[17] To kompromisowe sformułowanie znajduje się już w dokumencie 6699/16 z dnia 3 marca 2016 r., w którym przedstawiono wyniki czwartej rundy negocjacji trójstronnych.

[18] Zobacz w odniesieniu do wyrobów medycznych art. 1 ust. 5 lit. c) dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz.U. 1993, L 169, s. 1), obecnie uchylonej. W odniesieniu do produktów kosmetycznych – rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych (Dz.U. 2009, L 342, s. 59), motyw 6; wcześniej motyw piąty dyrektywy Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych (Dz.U. 1976, L 262, s. 169). Produkty lecznicze są wyłączone z definicji żywności zgodnie z art. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. 2002, L 31, s. 1). Zobacz także art. 2 ust. 2 lit. c) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. 2012, L 167, s. 1). Rozporządzenie 2018/848 nie zawiera takiego wyraźnego uściślenia; ma ono jednak zastosowanie bez uszczerbku dla innych przepisów prawa Unii, do których może należeć dyrektywa 2001/83, jak wskazuję w dalszej części opinii.

[19] Zgodnie z wynikającym z dyrektywy 2004/27 brzmieniem art. 2 ust. 2 wskazuje: „[p]rzepisy niniejszej dyrektywy stosuje się w przypadku wątpliwości, gdy uwzględniając wszelkie cechy charakterystyczne produktu leczniczego, produkt ten może być objęty zakresem definicji pojęcia »produkt leczniczy«; oraz zakresem definicji produktu podlegającego innym przepisom prawa wspólnotowego”. Moim zdaniem zasada ta jest zgodna z orzecznictwem Trybunału sprzed 2007 r., do którego odsyłam w przypisach 21 i 22 do niniejszej opinii.

[20] Sformułowanie „o właściwościach granicznych” jest użyte w motywie 7 dyrektywy 2004/27 do produktów, które są w pełni objęte zakresem definicji produktu leczniczego, ale które mogą również być objęte zakresem definicji innych produktów regulowanych. W motywie tym odniesiono się w szczególności do żywności, dodatków do żywności, wyrobów medycznych, biocydów i kosmetyków. Dodano w nim, że kwalifikacje te mają pierwszeństwo, jeśli produkt *w sposób jasny* jest objęty zakresem jednej z tych kategorii. Stwierdzenie to nie ma na celu podważenia zasady pierwszeństwa stosowania dyrektywy 2001/83: zob. wyrok z dnia 19 stycznia 2023 r., Bundesrepublik Deutschland (Krople do nosa) (C-495/21 i C-496/21, EU:C:2023:34, pkt 32).

44. Podobnie Trybunał:

– wskazał, że w przypadku gdy ten sam produkt jest objęty zakresem definicji produktu leczniczego i definicji innego produktu, zastosowanie mają bardziej rygorystyczne przepisy dotyczące produktów leczniczych [21];

– orzekł, że stosowanie tych bardziej rygorystycznych przepisów (dotyczących produktów leczniczych) jest *wyłączne* [22].

45. Podsumowując, uważam, że rozporządzenie 2018/848 nie obejmuje swoim zakresem ziołowych herbat leczniczych pochodzących z produkcji ekologicznej, które są „tradycyjnymi ziołowymi produktami leczniczymi" w rozumieniu art. 1 pkt 29 i art. 16a dyrektywy 2001/83.

B. W przedmiocie drugiego pytania prejudycjalnego

46. Sąd odsyłający przedkłada pytanie drugie na wypadek udzielenia odpowiedzi twierdzącej na poprzednie pytanie. Ponieważ zaproponowałem już, aby na pytanie pierwsze udzielić odpowiedzi przeczącej, uważam, że nie ma potrzeby analizowania pytania drugiego.

47. Gdyby mimo wszystko dokonano wykładni wyrażenia „tradycyjne ziołowe preparaty na bazie roślin" jako obejmującego „produkty lecznicze" [23], należałoby jeszcze zbadać, czy taka wykładnia oznacza, że rozporządzenie 2018/848 i jego przepisy dotyczące znakowania produktów ekologicznych mają pierwszeństwo przed dyrektywą 2001/83.

48. Również w takim przypadku moja odpowiedź jest przecząca.

49. Produkty lecznicze różnią się od innych produktów. Nie są one sprzedawane ani konsumowane w taki sam sposób, w jaki sprzedawane i konsumowane są produkty pochodzące z uprawy ekologicznej. Sposób stosowania produktów leczniczych jest szczególny, a ich stosowanie podlega szczególnym środkom ostrożności w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa.

50. Zdaniem prawodawcy Unii szczególny charakter produktów leczniczych polega na celu, jakim jest zapewnienie zgodności ich swobodnego przepływu z zapewnieniem wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i zdrowia publicznego (art. 168 TFUE). Dotyczy to w równym stopniu wszystkich produktów leczniczych, w tym tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych, niezależnie od tego, czy pochodzą one z uprawy ekologicznej.

[21] Wyroki: z dnia 21 marca 1991 r., Delattre (C-369/88, EU:C:1991:137, pkt 21); Monteil i Samanni (C-60/89, EU:C:1991:138, pkt 16) (produkt leczniczy lub produkt kosmetyczny); z dnia 16 kwietnia 1991 r., Upjohn (C-112/89, EU:C:1991:147, pkt 31) (produkt leczniczy lub produkt kosmetyczny); z dnia 28 października 1992 r., Ter Voort (C-219/91, EU:C:1992:414, pkt 19, 20) (żywność lub produkt leczniczy); z dnia 15 listopada 2007 r., Komisja/Niemcy (C-319/05, EU:C:2007:678, pkt 38) (żywność lub produkt leczniczy).

[22] Wyroki: z dnia 9 czerwca 2005 r., HLH Warenvertrieb i Orthica (C-211/03, C-299/03 i od C-316/03 do C-318/03, EU:C:2005:370, pkt 43) (produkt leczniczy i produkt spożywczy); z dnia 15 listopada 2007 r., Komisja/Niemcy (C-319/05, EU:C:2007:678, pkt 63) (produkt leczniczy lub suplement żywnościowy); z dnia 3 października 2013 r., Laboratoires Lyocentre (C-109/12, EU:C:2013:626, pkt 41) (produkt leczniczy i wyrób medyczny); z dnia 27 października 2022 r., Orthomol (C-418/21, EU:C:2022:831, pkt 37) (produkty lecznicze, żywność, żywność specjalnego przeznaczenia medycznego); z dnia 2 marca 2023 r., Kwizda Pharma (C-760/21, EU:C:2023:143, pkt 27) (produkt leczniczy i żywność specjalnego przeznaczenia medycznego).

[23] Lub jako mogącego obejmować produkty, które są również produktami leczniczymi.

51. Z uwagi na szczególne ryzyko, jakie mogą stwarzać, produkty lecznicze podlegają ścisłemu systemowi prawnemu, który jest bardziej rygorystyczny niż system mający zastosowanie do innych produktów regulowanych, takich jak produkty spożywcze lub produkty kosmetyczne [24].

52. Trybunał, uzasadniając stosowanie przepisów dotyczących produktów leczniczych do produktów, które a priori mogą również być objęte zakresem innej definicji i podlegać innemu systemowi, wyraźnie odnosi się do większej rygorystyczności tych przepisów [25].

53. Z kolei, jak już wskazałem, prawodawca zmienił art. 2 ust. 2 dyrektywy 2001/83 i postanowił, że w przypadku wątpliwości dotyczących tego, czy dany produkt ma cechy produktu leczniczego i produktu innej klasy, zastosowanie ma jedynie ta dyrektywa.

54. Nie jest prawdopodobne, aby ta wyłączna preferencja leżąca u podstaw dyrektywy 2001/83, służąca osiągnięciu celu polegającego na zapewnieniu ochrony zdrowia publicznego, została zmieniona przez okoliczność, że produkt leczniczy jest otrzymywany na bazie roślin pochodzących z uprawy ekologicznej.

55. Moim zdaniem rozporządzenie 2018/848 nie stoi na przeszkodzie powyższemu stwierdzeniu.

56. Niewątpliwie rozporządzenie 2018/848, przyjęte wiele lat później niż dyrektywa 2001/83, nie zachowuje wyraźnie pierwszeństwa przepisów dotyczących znakowania produktów leczniczych objętych dyrektywą 2001/83. Jednakże:

– Zgodnie z art. 2 ust. 4 tego rozporządzenia o ile nie określono inaczej, owo rozporządzenie stosuje się bez uszczerbku dla powiązanych przepisów Unii. Następnie w rozporządzeniu wymieniono dziedziny, w których istnieją takie przepisy. Wykaz ten nie ma wyczerpującego charakteru, jak wynika z użycia wyrażenia „w szczególności”.

– W art. 2 ust. 5 tego rozporządzenia wskazano, że rozporządzenie to stosuje się bez uszczerbku dla innych szczegółowych przepisów prawa Unii dotyczących wprowadzania produktów do obrotu. W ustępie tym wymieniono wyraźnie dwa rozporządzenia: poprzez użycie wyrażenia „w szczególności” ponownie wskazano jasno, że są to jedynie przykłady.

– Zgodnie z motywem 16 rozporządzenie 2018/848 „powinno mieć zastosowanie bez uszczerbku dla powiązanych przepisów, w szczególności w dziedzinach bezpieczeństwa łańcucha żywnościowego, zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin, materiału rozmnożeniowego roślin, znakowania i środowiska”.

57. Rozporządzenie 2018/848 nie ma zatem na celu uniemożliwienia stosowania innych mających pierwszeństwo przepisów prawa Unii dotyczących wprowadzania produktów do obrotu. Jednym z nich jest właśnie dyrektywa 2001/83, która ustanawia system prawny odnoszący się do produktów leczniczych, w tym tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych.

[24] Zobacz orzecznictwo przytoczone w przypisie 21.

[25] Przypis 21 powyżej.

C. W przedmiocie trzeciego pytania prejudycjalnego

58. Trzecie pytanie prejudycjalne zostało przedłożone na wypadek udzielenia odpowiedzi przeczącej na pytania pierwsze lub drugie (jak proponuję). W związku z tym należy się do niego odnieść.

59. Sąd odsyłający zmierza do ustalenia, czy oznaczenia zawarte w elementach znakowania określonych w rozdziale IV rozporządzenia 2018/848 spełniają przesłanki wynikające z art. 62 dyrektywy 2001/83 i w związku z tym mogą być umieszczane na opakowaniu zbiorczym zewnętrznym spornych ziołowych herbat leczniczych.

60. Zgodnie z art. 62 dyrektywy 2001/83 informacje nieobowiązkowe mogą być umieszczane w ulotce informacyjnej lub na opakowaniu zbiorczym zewnętrznym produktu leczniczego, tylko jeżeli informacje te łącznie:

– są zgodne ze streszczeniem cech charakterystycznych produktu;

– są użyteczne dla pacjenta;

– nie mają charakteru promocyjnego.

61. W świetle tych przesłanek [26] uważam, że odpowiedź na trzecie pytanie prejudycjalne również musi być przecząca.

1. Zgodność ze streszczeniem cech charakterystycznych produktu

62. Artykuł 11 dyrektywy 2001/83 ustanawia *streszczenie* cech charakterystycznych produktu, które zgodnie z art. 8 ust. 3 lit. j) tej dyrektywy należy dołączyć do wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie produktów leczniczych do obrotu [27].

63. Wniosek o uproszczoną rejestrację tradycyjnego ziołowego produktu leczniczego, uregulowany w rozdziale 2a tytułu III dyrektywy 2001/83 („Wprowadzanie do obrotu”), również musi zawierać to streszczenie [28].

64. Skłaniam się ku stanowisku, że oznaczenia będące przedmiotem sporu nie są zgodne ze streszczeniem cech charakterystycznych produktu leczniczego. Nie wynika to z okoliczności, że oznaczenia te nie znajdują się jako takie wśród obowiązkowych oznaczeń wskazanych w tym

[26] Odniosę się do każdej z tych przesłanek oddzielnie, pomimo nierozerwalnego związku między nimi.

[27] Dosłownie – w odniesieniu do pozwoleń nieprzewidzianych w procedurze ustanowionej w rozporządzeniu Rady (EWG) nr 2309/93 z dnia 22 lipca 1993 r. ustanawiającym wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającym Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych (Dz.U. 1993, L 214, s. 1). Odniesienie to należy rozumieć jako odniesienie do rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz.U. 2004, L 136, s. 1) na podstawie art. 88 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

[28] Artykuł 16c ust. 1 lit. a) ppkt (iii). Treść streszczenia jest określona w art. 11, z wyjątkiem informacji określonych w pkt 4 tego artykułu (szczegółowe dane kliniczne).

streszczeniu [29], lecz z okoliczności, że musi być w nim zawarta „informacja o jakościowym i ilościowym składzie w substancji czynnej oraz składnikach substancji pomocniczych, istotna dla właściwego podawania danego produktu leczniczego” [30].

65. Same w sobie informacje o rodzaju uprawy, ekologicznej lub nieekologicznej, roślin, na których oparty jest produkt leczniczy [31], lub o miejscu ich pozyskania czy też inne oznaczenia będące przedmiotem sporu (logo i kody jednostek certyfikujących) nie odpowiadają w sposób istotny oznaczeniom, o których mowa w art. 11 pkt 2 dyrektywy [32].

66. Nie trzeba znać żadnego z tych oznaczeń, aby właściwie podawać produkt leczniczy. Natomiast ich obecność na opakowaniu produktu mogłaby sugerować lub wskazywać na jego domniemaną lepszą jakość i w tym samym stopniu wprowadzać w błąd co do jego właściwości terapeutycznych lub służyć jego reklamie, wbrew wymogom wynikającym z art. 62 dyrektywy 2001/83.

2. Użyteczność dla pacjenta

67. Nieobowiązkowe informacje, które są dozwolone na mocy art. 62 dyrektywy 2001/83, muszą być „użyteczne dla pacjenta”.

68. Zapytany o to sformułowanie Trybunał wykluczył zamieszczenie w ulotce dołączonej do opakowania homeopatycznego produktu leczniczego informacji o jego dawkowaniu, ponieważ uznał, że mogą one wprowadzić użytkownika w błąd co do cech charakterystycznych produktu [33].

69. W sensie negatywnym informacje, które mogłyby wprowadzić pacjenta w błąd co do właściwości produktu leczniczego, nie będą „użyteczne dla pacjenta”.

[29] Wydaje się, że Komisja sugeruje to w pkt 39 uwag na piśmie: „Keine dieser Angaben betrifft die ökologische/biologische Produktion”. Zgodność informacji o produkcie leczniczym ze streszczeniem jego cech charakterystycznych nie powinna oznaczać dokładnej zgodności lub możliwości objęcia tych informacji jedną z kategorii wymienionych w art. 11, lecz raczej brak sprzeczności. Odmienna wykładnia czyniłaby praktycznie niemożliwą reklamę produktów leczniczych nawet w przypadku, gdy jest ona dozwolona, ponieważ wszystkie jej części „muszą odpowiadać danym szczegółowym wymienionym w opisie cech produktu” zgodnie z art. 87 ust. 2 dyrektywy 2001/83. W odniesieniu do przykładów informacji uznanych za dopuszczalne na podstawie art. 62 dyrektywy 2001/83 odsyłam do załącznika do dokumentu samej Komisji „Guideline on the Packaging Information of Medicinal Products for Human Use Authorised by the Union”, przypis 43 poniżej.

[30] Artykuł 11 pkt 2 dyrektywy 2001/83.

[31] Przypominam, że w myśl art. 16g ust. 2 lit. a) dyrektywy 2001/83 informacje, zgodnie z którymi produkt leczniczy jest tradycyjnym ziołowym produktem leczniczym, muszą obowiązkowo znajdować się w ulotce dołączonej do opakowania i na etykietach.

[32] Na rozprawie Komisja podkreśliła, że informacje takie jak pochodzenie roślin lub rodzaj uprawy nie odpowiadają „cechom charakterystycznym produktu” w rozumieniu art. 11 dyrektywy 2001/83, chyba że są one jako takie oceniane przez właściwe organy w świetle badań naukowych wykazujących różnicę w jakości lub skuteczności produktu, którą można przypisać właśnie tym elementom. Nie wydaje się, aby w niniejszej sprawie taka ocena została przeprowadzona.

[33] Wyrok z dnia 23 kwietnia 2020 r., DHU Arzneimittel (C-101/19 i C-102/19, EU:C:2020:304): zob. drugie pytanie prejudycjalne. W sprawach tych produkt leczniczy wymagał pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub podlegał uproszczonej procedurze rejestracji. Trybunał nie skupił swoich uwag konkretnie na art. 62 dyrektywy 2001/83, z wyjątkiem pkt 41. W pkt 46 wyroku Trybunał odniósł się jednak do dopuszczenia, by ulotka dołączona do opakowania zawierała informacje dodatkowe w stosunku do informacji obowiązkowych wymienionych w art. 69, które to dopuszczenie byłoby możliwe jedynie na mocy wspomnianego art. 62.

70. Obecność na opakowaniu zbiorczym zewnętrznym produktu leczniczego informacji takich jak będące przedmiotem niniejszej sprawy (logo produkcji ekologicznej i podobne) może prowadzić do takiej pomyłki: pacjent znajdzie się w sytuacji *zwiększenia ilości* informacji lub ich nadmiaru i różnego rodzaju oznaczeń, wśród których z trudem będzie w stanie odróżnić te, które są istotne pod względem terapeutycznym, od tych, które nie mają wpływu na jego zdrowie [34].

71. Ponadto umieszczenie na opakowaniu produktu leczniczego oznaczeń będących przedmiotem sporu w niniejszej sprawie może powodować dwa inne rodzaje ryzyka wprowadzenia pacjenta w błąd [35]: ryzyko polegające na sugerowaniu, że produkty lecznicze są ekologicznymi produktami konsumpcyjnymi, na których informacje te są ogólnie wskazywane [36], oraz ryzyko polegające na przekonaniu o większej skuteczności terapeutycznej preparatu [37]. W tym kontekście nie należy zapominać, że nabycie tradycyjnego ziołowego produktu leczniczego jest możliwe (i zwykle ma miejsce) bez recepty [38], to znaczy bez uprzedniego działania pracownika służby zdrowia [39].

72. W znaczeniu pozytywnym, w świetle motywu 40 dyrektywy 2001/83, uważam, że informacjami „użytecznymi dla pacjenta" są informacje, które służą wyjaśnieniu pacjentowi prawidłowego stosowania produktu. Celem wskazanym w tym motywie [40] jest ochrona pacjenta poprzez dostarczenie mu „pełnych i zrozumiałych" informacji w konkretnym celu, jakim jest zapewnienie właściwego stosowania produktu leczniczego. Pragnę powtórzyć, że nabywca ma status pacjenta, który nie jest tożsamy ze statusem jakiegokolwiek innego konsumenta.

[34] Obawa ta została wyrażona przez Komitet ds. Roślinnych Produktów Leczniczych (HMPC) Europejskiej Agencji Leków w dokumencie, o którym Komisja wspomniała na rozprawie, zatytułowanym „Regulatory questions and answers on herbal medicinal products", numer referencyjny EMA/HMPC/345132/2010 – Rev. 5, w odpowiedzi z pytanie nr 5 („Is reference to »organic farming« aceptable in either the labelling or the package leaflet of a herbal medicinal product?"). Odpowiedź ta brzmi następująco: „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". Podkreślenie moje.

[35] Sam prawodawca odnosi się do obu tych rodzajów ryzyka: art. 90 lit. g) i h) dyrektywy 2001/83 stanowi, że reklama adresowana do ogółu społeczeństwa nie może zawierać żadnego elementu, który, odpowiednio, „sugeruje, że produkt leczniczy jest środkiem spożywczym, kosmetycznym lub innym produktem konsumpcyjnym" lub „sugeruje, że bezpieczeństwo lub skuteczność produktu leczniczego wynika z faktu, że jest on naturalny".

[36] Znakowanie produktów ekologicznych ma swoje własne cele, które zostały opisane w motywie 73 rozporządzenia 2018/848. Szczegółowe przepisy dotyczące znakowania produktów ekologicznych „[p]owinny […] chronić zarówno interesy podmiotów związane z prawidłowym oznakowaniem ich produktów na rynku oraz by podmioty te mogły funkcjonować w warunkach uczciwej konkurencji, jak również interesy konsumentów związane z możliwością podejmowania świadomych wyborów".

[37] W motywie 2 rozporządzenia 2018/848 wyjaśniono, że „[p]rzestrzeganie wysokich norm w zakresie zdrowia, środowiska i dobrostanu zwierząt przy wytwarzaniu produktów ekologicznych decyduje o wysokiej jakości tych produktów". Całkiem możliwe jest, że w umyśle pacjenta nastąpi „przeskok" z takiej wysokiej jakości podstawowych składników produktu do wyższej skuteczności produktu w zakresie zapobiegania lub leczenia.

[38] Zobacz art. 1 pkt 29 w związku z art. 16a ust. 1 lit. a) dyrektywy 2001/83.

[39] W wyroku z dnia 22 grudnia 2022 r., EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014, pkt 65) w ramach analizy reklamy produktów leczniczych niewymagających recepty Trybunał uznał, że pacjent niekoniecznie posiada fachową i obiektywną wiedzę pozwalającą mu ocenić wartość terapeutyczną produktu. Trybunał dodał, że wynika z tego szczególnie istotny wpływ reklamy na ocenę i wybór dokonywany przez pacjenta zarówno jeśli chodzi o jakość produktu leczniczego, jak i ilość, jaką należy zakupić. Jak wskazałem w tekście, uważam, że oznaczenia będące przedmiotem sporu mają charakter reklamowy.

[40] „Przepisy regulujące informacje dla użytkowników powinny obejmować szeroki zakres ochrony konsumentów, dla zapewnienia prawidłowego stosowania produktów leczniczych na podstawie pełnych i zrozumiałych informacji".

73. Artykuł 62 dyrektywy 2001/83 w pierwotnym brzmieniu wymagał, aby dodatkowe informacje znajdujące się w ulotce dołączonej do opakowania lub na opakowaniu zbiorczym zewnętrznym były użyteczne „dla edukacji zdrowotnej”[41], w odróżnieniu od obecnego wyrażenia „użyteczne dla pacjenta”. Biorąc pod uwagę prace przygotowawcze nad poprawką, uważam, że przeformułowanie tego punktu miało na celu jedynie poprawę brzmienia tekstu: nie zmieniło ono celu, jakim jest informowanie pacjenta, jako takiego[42].

74. Moim zdaniem okoliczność, że rodzaj uprawy (ekologiczna lub inna niż ekologiczna) roślin, na których oparty jest produkt leczniczy, lub miejsce ich pozyskania są znane lub też nieznane, nie jest użyteczna dla pacjenta pod względem terapeutycznym.

3. Brak charakteru reklamowego

75. Artykuł 62 dyrektywy 2001/83 zezwala na dodanie pewnych oznaczeń na opakowaniu zbiorczym zewnętrznym i ulotce dołączonej do opakowania produktu leczniczego „z wyłączeniem wszelkich elementów o charakterze promocyjnym”.

76. Moim zdaniem dodanie na etykiecie oznaczenia, które nie jest użyteczne dla prawidłowego stosowania produktu leczniczego przez pacjenta, sugeruje, że oznaczenie to ma, prawdopodobnie, charakter reklamowy[43].

77. Aby wyjaśnić, na czym polega ten charakter, wydaje mi się istotne, by wziąć pod uwagę przepisy dyrektywy 2001/83, które dla zapewnienia jej zasadniczego celu, jakim jest ochrona zdrowia publicznego, definiują i regulują reklamę produktów leczniczych.

[41] Wyrażenie to było już zawarte w dyrektywie Rady 92/27/EWG z dnia 31 marca 1992 r. w sprawie etykietowania i instrukcji produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 1992, L 113, s. 8). Zostało ono włączone do art. 2 ust. 2 tej dyrektywy w odniesieniu do opakowania zbiorczego zewnętrznego produktów leczniczych oraz do art. 7 ust. 3 owej dyrektywy – w odniesieniu do ulotki dołączonej do opakowania w kontekście zmiany orientacji co do głównego odbiorcy tej ulotki, którym stał się użytkownik: zob. dokument A3-0126/91 z dnia 8 maja 1991 r., który zawiera sprawozdanie Parlamentu w sprawie wniosku Komisji dotyczącego dyrektywy [COM(89) 607 wersja ostateczna – C3-0050/90 – SYN 231]. Wcześniej druga dyrektywa Rady 75/319/EWG z dnia 20 maja 1975 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do leków gotowych (Dz.U. 1975, L 147, s. 13) stanowiła w art. 7, że „[…] państwa członkowskie mogą wymagać, aby wszelkie inne informacje istotne dla bezpieczeństwa lub ochrony zdrowia publicznego, w tym szczególne środki ostrożności dotyczące stosowania gotowego produktu leczniczego i wszelkie inne ostrzeżenia, które wynikają z badań klinicznych i farmakologicznych przewidzianych w art. 4 akapit drugi pkt 8 dyrektywy 65/65/EWG lub które po wprowadzeniu gotowego produktu leczniczego do obrotu wynikają z doświadczenia nabytego podczas jego stosowania były umieszczane na pojemniku lub na opakowaniu zbiorczym zewnętrznym lub w ulotce dołączanej do opakowania gotowego produktu leczniczego” [tłumaczenie nieoficjalne].

[42] Nowe sformułowanie, które zostało włączone do dyrektywy 2001/83 dyrektywą 2004/27, wynika z wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, COM(2001) 404 wersja ostateczna z dnia 26 listopada 2001 r. Nie towarzyszyło mu żadne wyjaśnienie. Jednakże spośród dziewięciu wyjaśnień zawartych w sekcji „Szczegółowa treść wniosku” jedynie wyjaśnienie zawarte w pkt A „Dostosowanie definicji, terminologii i niektórych pojęć” może odpowiadać nowemu sformułowaniu. Na rozprawie Komisja wyjaśniła, że w nowym tekście zamierzała podkreślić, iż użyteczność lub bezużyteczność informacji należy oceniać z punktu widzenia pacjenta, nie zaś z punktu widzenia ogólnego celu, jakim jest edukacja zdrowotna.

[43] Pomijam oznaczenia wymagane na mocy przepisów krajowych. Zobacz w tym względzie załącznik do dokumentu Komisji „Guideline on the Packaging Information of Medicinal Products for Human Use Authorised by the Union” (ostatnio zmieniony we wrześniu 2023 r., dostępny w Internecie na stronie 2018_packaging_guidelines_en_1.pdf), który ma pomóc wnioskodawcom i posiadaczom pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w sporządzeniu znakowania i ulotki dołączanej do opakowania produktów leczniczych. Załącznik ten zawiera w odniesieniu do każdego państwa członkowskiego wyrażenia, symbole lub piktogramy, które przyjęły się w różnych państwach członkowskich i które są zgodne z art. 62 dyrektywy 2001/83. Wśród wyrażeń, symboli lub piktogramów odpowiadających Niemcom nie wymieniono żadnego z będących przedmiotem niniejszej sprawy.

78. Artykuł 86 ust. 2 dyrektywy 2001/83 stanowi, że tytuł VIII („Reklama”) nie obejmuje etykietowania opakowań ani ulotek załączonych do nich. Wyłączenie to jest logiczne, ponieważ etykietowanie i ulotka dołączona do opakowania są uregulowane w tytule V, który właśnie uniemożliwia umieszczanie na nich informacji reklamowych [44].

79. Tymczasem orzecznictwo dotyczące przepisów tytułu VIII może okazać się przydatne w ramach interpretacji art. 62 dyrektywy 2001/83 wyłącznie w celu wyjaśnienia, jakie przekazy lub treści mają charakter reklamowy w dziedzinie produktów leczniczych [45].

80. Artykuł 86 ust. 1 dyrektywy 2001/83 definiuje reklamę jako „dowolną formę obwoźnej informacji, działalności agitacyjnej lub motywowania ukierunkowanego na zachęcanie do przepisywania, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych”.

81. Definicja ta jest wspólna dla wszystkich produktów leczniczych. Natomiast zmienia się system prawny reklamy adresowanej do ogółu społeczeństwa: zakazana jest reklama produktów leczniczych wydawanych wyłącznie na receptę; reklama produktów leczniczych wydawanych bez recepty jest możliwa, choć podlega pewnym warunkom i ograniczeniom [46]. Rozbieżność ta jest uzasadniona odmiennym ryzykiem związanym z konsumpcją tych dwóch rodzajów produktów leczniczych, które jest mniejsze w przypadku produktów leczniczych wydawanych bez recepty: nie oznacza to jednak, że takie ryzyko nie istnieje [47].

82. Spośród wyroków dotyczących art. 86 ust. 1 dyrektywy 2001/83 wyrok MSD Sharp & Dohme wydaje mi się szczególnie egzemplifikacyjny dla niniejszego odesłania prejudycjalnego [48].

83. W wyroku tym, po zauważeniu, że zamiar zachęcania może towarzyszyć również czysto obiektywnej informacji [49], Trybunał orzekł, że w celu uznania, iż rozpowszechnianie informacji ma charakter „reklamowy”, użyteczne są następujące wskaźniki: tożsamość autora przekazu; przedmiot przekazu; jego treść; ewentualnie inne dane, takie jak sposób rozpowszechniania informacji i kategoria odbiorców [50].

84. Jego analiza tych wskaźników znalazła odzwierciedlenie w następujących stwierdzeniach:

– Jeśli chodzi o autora przekazu informacji, okoliczność, że jest nim producent produktu, mogłaby wskazywać na cel reklamowy. Możliwe są jednak wyjaśnienia inne niż interes

[44] Rozpowszechnianie informacji identycznych z informacjami wskazanymi na etykietach lub w ulotce dołączonej do opakowania w inny sposób (na przykład na stronie internetowej producenta) nie wydaje się mieć charakteru reklamowego: wyrok z dnia 5 maja 2011 r., MSD Sharp & Dohme (C-316/09, zwany dalej wyrokiem „MSD Sharp & Dohme”, EU:C:2011:275, pkt 43).

[45] Pragnę podkreślić, że jeżeli zostanie ustalone, iż określony element ma charakter reklamowy, to element ten nie będzie dozwolony ani w ulotce dołączonej do opakowania, ani na opakowaniu zbiorczym zewnętrznym tradycyjnego ziołowego produktu leczniczego: tak stanowi art. 62 dyrektywy 2001/83. Jeżeli natomiast spełnia on przesłanki określone w tytułach VIII i VIIIa dyrektywy 2001/83, może pojawić się w reklamie produktu.

[46] Artykuł 88 ust. 1 i 2 oraz motyw 45 dyrektywy 2001/83.

[47] Jak podkreślił Trybunał między innymi w wyrokach: z dnia 11 czerwca 2020 r., ratiopharm (C-786/18, EU:C:2020:459, pkt 36); z dnia 1 października 2020 r., A (Reklama i sprzedaż produktów leczniczych przez Internet) (C-649/18, EU:C:2020:764, pkt 94); z dnia 22 grudnia 2022 r., EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014, pkt 43).

[48] W sprawie tej, która dotyczyła produktów leczniczych wydawanych na receptę, chodziło o ustalenie, czy wierne odtworzenie opakowania produktu na stronie internetowej producenta lub dosłowne i całkowite odtworzenie ulotki lub streszczenia cech charakterystycznych zatwierdzonych przez organy właściwe w dziedzinie produktów leczniczych stanowią reklamę, ponieważ wskazane informacje są dostępne jedynie w systemie usług zwanych „pull”.

[49] Wyrok MSD Sharp & Dohme, pkt 32.

[50] Trybunał przypomniał także, że taka kwalifikacja wymaga dokonania konkretnego badania wszystkich istotnych okoliczności danego przypadku, co należy do sądu krajowego: wyroki: MSD Sharp & Dohme, pkt 33; z dnia 22 grudnia 2022 r., EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014, pkt 54).

w zwiększeniu sprzedaży: na przykład ogólna polityka relacji publicznych przedsiębiorstwa polegająca na publikowaniu informacji dotyczących produktów leczniczych dla zainteresowanych pacjentów w celu wykluczenia w możliwie największym stopniu ryzyka dla zdrowia związanego z samoleczeniem [51].

– Co się tyczy przedmiotu, co do zasady obiektywne informacje dotyczące produktów leczniczych wydawanych na receptę nie mają celu reklamowego. Obowiązek uzyskania recepty lekarskiej nadaje się do tego, by zapewnić, że ewentualne zainteresowanie wzbudzone informacjami „nie może bezpośrednio przełożyć się na decyzję o zakupie" oraz „że ostateczna decyzja co do przyjmowanego przez pacjenta produktu leczniczego należeć będzie w dalszym ciągu do lekarza prowadzącego" [52].

– Co się tyczy treści, cel reklamowy w rozpowszechnianiu informacji istnieje wówczas, gdy informacje „zostaną przez producenta wyselekcjonowane lub ukształtowane" w porównaniu z informacjami zawartymi w ulotce dołączonej do opakowania lub w streszczeniu cech charakterystycznych produktu. „[T]ego rodzaju manipulację danymi można wytłumaczyć wyłącznie celem reklamy" [53].

– Jeśli chodzi o środek przekazu i kategorię odbiorców, za reklamę nie zostały uznane informacje, które – choć są dostępne dla każdego w Internecie – uzyskuje się jedynie za pomocą mechanizmu wymagającego „aktywnego odszukania przez internautę" [54].

85. W świetle powyższego i bez uszczerbku dla faktu, że dokonanie oceny konkretnych okoliczności niniejszej sprawy należy do sądu odsyłającego, jestem zdania, że umieszczenie na opakowaniu tradycyjnego ziołowego produktu leczniczego elementów znakowania przewidzianych w rozdziale IV rozporządzenia 2018/848 wskazuje na jego reklamowy charakter, jeżeli:

– te elementy lub oznaczenia nie mają żadnej wartości pod względem zdrowotnym; w związku z tym raczej nie leżą one w interesie producenta innym niż interes gospodarczy, takim jak lepsza ochrona pacjenta przed ryzykiem związanym z samoleczeniem;

– możliwe jest nabycie produktu leczniczego bez recepty; w takim przypadku informacje są kierowane do pacjenta i docierają do niego bez pośrednictwa pracownika służby zdrowia, wobec czego mogą one skutkować bezpośrednio podjęciem przez niego decyzji o nabyciu;

– oznaczenia, o których mowa w rozdziale IV rozporządzenia 2018/848, nie odpowiadają żadnemu z oznaczeń przewidzianych w streszczeniu cech charakterystycznych produktu, lecz zostały do nich dodane;

– informacje są łatwo dostępne dla ogółu społeczeństwa; każda osoba posiadająca produkt znajdzie je niezwłocznie, bez konieczności przeprowadzania przez nią żadnych szczególnych badań.

[51] Wyrok MSD Sharp & Dohme, pkt 34, 35.

[52] Ibidem, pkt 36.

[53] Ibidem, pkt 43, 44.

[54] Ibidem, pkt 47.

86. Podsumowując, uważam, że elementy znakowania uregulowane w rozdziale IV rozporządzenia 2018/848 nie spełniają przesłanek określonych w art. 62 dyrektywy 2001/83, a zatem nie mogą być umieszczane na opakowaniu zbiorczym zewnętrznym tradycyjnego ziołowego produktu leczniczego.

V. Wnioski

87. W świetle powyższych rozważań proponuję odpowiedzieć Oberlandesgericht Düsseldorf (wyższemu sądowi krajowemu w Düsseldorfie, Niemcy) w następujący sposób:

Artykuł 2 ust. 1 w związku z załącznikiem I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/848 z dnia 30 maja 2018 r. w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych i uchylającego rozporządzenie Rady (WE) nr 834/2007, rozdział IV tego rozporządzenia, a także art. 1 pkt 29, art. 16a i 62 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi

należy interpretować w ten sposób, że:

1) ziołowe herbaty lecznicze zaklasyfikowane jako „tradycyjne ziołowe produkty lecznicze” w rozumieniu art. 1 pkt 29 i art. 16a dyrektywy 2001/83 nie mogą być uznane za „tradycyjne ziołowe preparaty na bazie roślin” w rozumieniu art. 2 ust. 1 w związku z załącznikiem I do rozporządzenia 2018/848;

2) zasady dotyczące znakowania zawarte w rozdziale IV rozporządzenia 2018/848 nie mają pierwszeństwa przed przepisami dotyczącymi znakowania zawartymi w dyrektywie 2001/83;

3) elementy znakowania przewidziane w rozdziale IV rozporządzenia 2018/848 nie spełniają przesłanek wymaganych w art. 62 dyrektywy 2001/83.