Repertoriul jurisprudenței

CONCLUZIILE AVOCATULUI GENERAL
DOMNUL MANUEL CAMPOS SÁNCHEZ-BORDONA
prezentate la 30 ianuarie 2025[1]

Cauza C-618/23

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

[cerere de decizie preliminară formulată de Oberlandesgericht Düsseldorf (Tribunalul Regional Superior din Düsseldorf, Germania)]

„Trimitere preliminară – Medicamente de uz uman – Etichetarea produselor ecologice – Indicații aplicate pe ambalajul exterior al unui ceai medicinal pe bază de plante din producție ecologică”

1. În anul 1991, Uniunea Europeană a adoptat Regulamentul (CEE) nr. 2092/91[2] privind metoda de producție agricolă ecologică și indicarea acesteia pe produsele agricole și alimentare. Acest regulament, care a fost modificat în mai multe rânduri, a fost urmat de Regulamentul (CE) nr. 834/2007[3] care, la rândul său, a fost urmat, începând de la 1 ianuarie 2021, de Regulamentul (UE) 2018/848 de abrogare a regulamentului anterior[4].

2. În anul 2001 a fost de asemenea adoptată Directiva 2001/83/CE[5], modificată ulterior, care instituie un cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman.

3. Regulamentul 2018/848 și Directiva 2001/83 sunt actele legislative a căror interpretare este solicitată de instanța de trimitere.

1 Limba originală: spaniola.

2 Regulamentul Consiliului din 24 iunie 1991 privind metoda de producție agricolă ecologică și indicarea acesteia pe produsele agricole și alimentare (JO 1991, L 198, p. 1, Ediție specială, 15/vol. 2, p. 56).

3 Regulamentul Consiliului din 28 iunie 2007 privind producția ecologică și etichetarea produselor ecologice, precum și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2092/91 (JO 2007, L 189, p. 1).

4 Regulamentul Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2018 privind producția ecologică și etichetarea produselor ecologice și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 834/2007 al Consiliului (JO 2018, L 150, p. 1). În temeiul articolului 56 și următoarele din Regulamentul 2018/848, anumite dispoziții ale Regulamentului nr. 834/2007 sunt în continuare în vigoare.

5 Directiva Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO 2001, L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3). Versiunea aplicabilă este cea care rezultă în urma modificărilor introduse prin Directiva 2004/24/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 (JO 2004, L 136, p. 85, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 167) și prin Directiva 2004/27/CE a Parlamentului European și a Consiliului din aceeași dată (JO 2004, L 136, p. 34, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 116).

4. Deși Curtea s-a pronunțat deja cu privire la Regulamentul 2018/848[6], în prezenta cauză se ridică probleme noi. În contextul creșterii cererii și ofertei de produse ecologice[7], apare problema legăturii dintre etichetarea medicamentelor de uz uman și produsele ecologice.

5. Regulamentul 2018/848 conține, într-adevăr, pe lângă normele privind *producția* ecologică, norme referitoare la *etichetarea* produselor ecologice. Disputa se axează pe aplicarea acestor ultime norme în cazul medicamentelor tradiționale din plante.

I. Cadrul juridic

A. Dreptul Uniunii

1. Directiva 2001/83

6. În titlul I („Definiții”), articolul 1 punctul 29 prevede:

„În sensul prezentei directive, termenii prezentați în continuare se definesc după cum urmează:

29. Medicament tradițional din plante: medicamentul din plante care îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 16a alineatul (1)”.

7. Articolul 2, care deschide titlul II („Domeniul de aplicare”), prevede la alineatul (2):

„În caz de îndoială, în cazul în care un produs, ținând seama de toate caracteristicile sale, se poate încadra atât la definiția unui «medicament», cât și la definiția unui produs reglementat de alte legi comunitare, se aplică dispozițiile prezentei directive.”

8. În capitolul 2a („Dispoziții specifice aplicabile medicamentelor tradiționale din plante”) din titlul III („Introducerea pe piață”), articolul 16a alineatul (1) prevede:

„Prin prezentul articol se stabilește o procedură simplificată de înregistrare (denumită în continuare «înregistrarea pe baza folosirii tradiționale») pentru medicamentele din plante care îndeplinesc toate criteriile menționate mai jos:

(a) au indicații adecvate exclusiv medicamentelor tradiționale din plante care, datorită compoziției și scopului lor, sunt destinate și concepute a fi folosite fără supravegherea unui medic, în scop de diagnosticare sau pentru prescrierea ori monitorizarea tratamentului;

(b) se administrează numai în concentrația și posologia specificate;

(c) sunt preparate care se administrează pe cale orală, externă și/sau prin inhalare;

[6] Hotărârea din 26 februarie 2019, Oeuvre d’assistance aux bêtes d’abattoirs (C-497/17, EU:C:2019:137), și Hotărârea din 4 octombrie 2024, Herbaria Kräuterparadies (C-240/23, EU:C:2024:852).

[7] Importanța crescândă și dezvoltarea rapidă a acestui sector sunt atestate de datele din raportul de piață privind agricultura ecologică publicat de Comisia Europeană în ianuarie 2023, ultimul până în prezent, disponibil la: https://agriculture.ec.europa.eu/news/organic-farming-eu-decade-growth-2023-01-18_es?etrans=es#more. La acest raport facem referire în nota de subsol 5 din concluziile noastre în cauza AFAÏA (C-228/23, EU:C:2024:364).

(d) perioada de utilizare tradițională prevăzută în articolul 16c alineatul (1) litera (c) a expirat;

(e) datele referitoare la utilizarea tradițională a medicamentului sunt suficiente; în special, s-a dovedit că produsul nu este dăunător în condiții specifice de utilizare, iar efectele farmacologice sau eficacitatea medicamentului sunt plauzibile pe baza unei utilizări și a unei experiențe îndelungate”.

9. Articolul 62, care figurează în titlul V („Etichetare și prospect”) prevede:

„Ambalajul exterior și prospectul pot include simboluri sau pictograme având drept scop clarificarea anumitor informații menționate la articolul 54 și la articolul 59 alineatul (1), precum și alte informații compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului care sunt utile pentru pacient, cu excluderea oricărui element de natură publicitară.”

2. Regulamentul 2018/848

10. Considerentul (10) prevede:

„Experiența dobândită până acum prin aplicarea Regulamentului (CE) nr. 834/2007 demonstrează necesitatea de a se preciza care sunt produsele cărora li se aplică prezentul regulament. În primul rând, acesta ar trebui să vizeze produsele care provin din agricultură, inclusiv din acvacultură și apicultură, astfel cum sunt enumerate în anexa I la Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE). În plus, acesta ar trebui să vizeze produsele agricole prelucrate destinate utilizării ca alimente sau hrană pentru animale, deoarece comercializarea unor astfel de produse ca produse ecologice oferă un debușeu important pentru produsele agricole și asigură vizibilitatea pentru consumator a caracterului ecologic al produselor agricole din care sunt prelucrate. În mod similar, prezentul regulament ar trebui să vizeze anumite alte produse legate de produsele agricole într-un grad de apropiere asemănător cu cel al produselor agricole prelucrate destinate utilizării ca alimente și hrană pentru animale, deoarece respectivele alte produse fie constituie un debușeu important pentru produsele agricole, fie sunt parte integrantă din procesul de producție. […] Din motive de claritate, astfel de produse, care nu sunt enumerate în anexa I la TFUE, ar trebui incluse într-o anexă la prezentul regulament.”

11. Considerentul (16) prevede:

„Prezentul regulament ar trebui să se aplice fără a aduce atingere legislației conexe, în special legislației din domeniul siguranței lanțului alimentar, al sănătății și bunăstării animalelor, al sănătății plantelor, al materialului de reproducere a plantelor, al etichetării și al mediului.”

12. Articolul 2 („Domeniul de aplicare”) din capitolul I („Obiect, domeniu de aplicare și definiții”) prevede:

„(1) Prezentul regulament se aplică următoarelor produse de origine agricolă, inclusiv celor provenite din acvacultură și apicultură, enumerate în anexa I la TFUE și produselor derivate din produsele respective, atunci când acestea sunt sau se intenționează ca acestea să fie produse, pregătite, etichetate, distribuite, introduse pe piață, importate în ori exportate din Uniune:

(a) produse agricole vii sau neprelucrate, inclusiv semințe și alte materiale de reproducere a plantelor;

(b) produse agricole prelucrate pentru utilizare ca alimente;

(c) hrană pentru animale.

Prezentul regulament se aplică de asemenea și anumitor produse strâns legate de agricultură, enumerate în anexa I la prezentul regulament, care sunt sau cu privire la care se intenționează să fie produse, pregătite, etichetate, distribuite, introduse pe piață, importate în Uniune sau exportate din Uniune.

[…]

(4) Cu excepția cazurilor în care se prevede altfel, prezentul regulament se aplică fără a aduce atingere legislației conexe a Uniunii, în special legislației din domeniile siguranței lanțului alimentar, sănătății și bunăstării animalelor, sănătății plantelor și materialelor de reproducere a plantelor.

(5) Prezentul regulament se aplică fără a aduce atingere altor dispoziții specifice din dreptul Uniunii privind introducerea produselor pe piață și, în special, Regulamentului (UE) nr. 1308/2013 al Parlamentului European și al Consiliului și Regulamentului (UE) nr. 1169/2011.

[…]”

13. Articolul 30 („Utilizarea termenilor referitori la producția ecologică”) din capitolul IV („Etichetarea”) prevede:

„(1) În sensul prezentului regulament, un produs este considerat ca purtând termeni referitori la producția ecologică în cazul în care, pe etichetă, pe materialele publicitare sau în documentele comerciale, produsul în cauză, ingredientele sale sau materiile prime pentru hrana pentru animale utilizate pentru producerea sa sunt descrise în termeni care sugerează cumpărătorului că produsul, ingredientele sau materiile sale prime pentru hrana pentru animale au fost produse în conformitate cu prezentul regulament. În special, termenii enumerați în anexa IV, cuvintele derivate și diminutivele acestora, precum «bio» și «eco», singure sau în combinație, pot fi folosite, pe întreg teritoriul Uniunii și în orice limbă enumerată în anexa respectivă, pentru etichetarea și promovarea produselor menționate la articolul 2 alineatul (1) conforme cu prezentul regulament.

(2) În cazul produselor menționate la articolul 2 alineatul (1), termenii menționați la prezentul articol alineatul (1) nu se utilizează nicăieri în Uniune, în niciuna dintre limbile enumerate în anexa IV, pe etichetă, pe materialele publicitare sau în documentele comerciale ale unui produs care nu este conform cu prezentul regulament.

Mai mult, nu se folosesc în etichetare sau în publicitate niciun fel de termeni, inclusiv termenii utilizați în mărci comerciale sau nume de societăți, sau practici dacă ar putea induce în eroare consumatorul sau utilizatorul sugerând că un produs sau ingredientele acestuia respectă prezentul regulament.

[…]”

14. În același capitol IV, articolul 32 („Indicații obligatorii”) prevede:

„(1) Atunci când produsele poartă termenii menționați la articolul 30 alineatul (1), inclusiv produsele etichetate ca fiind produse în conversie în conformitate cu articolul 30 alineatul (3):

(a) pe etichetă apare, de asemenea, numărul de cod al autorității de control sau al organismului de control care reglementează activitatea operatorului care a desfășurat ultima operațiune de producție sau de pregătire și

(b) în cazul alimentelor preambalate, pe ambalaj apare, de asemenea, logoul Uniunii Europene pentru producția ecologică menționat la articolul 33, cu excepția cazurilor menționate la articolul 30 alineatul (3) și alineatul (5) literele (b) și (c).

(2) În cazul în care se utilizează logoul Uniunii Europene pentru producția ecologică, în același câmp vizual cu acesta apare și o indicație a locului în care au fost cultivate materiile prime agricole din care este compus produsul, sub una din următoarele forme, după caz:

[…]”

15. Articolul 33 („Logoul Uniunii Europene pentru producția ecologică”) din același capitol IV prevede:

„(1) Logoul Uniunii Europene pentru producția ecologică poate fi utilizat pentru etichetarea, prezentarea și publicitatea produselor conforme cu prezentul regulament.

[…]”

16. În anexa I [„Alte produse menționate la articolul 2 alineatul (1)”] se regăsește următoarea intrare:

„– preparate tradiționale din plante pe bază de plante”.

17. Anexa V, intitulată „Logoul Uniunii Europene pentru producția ecologică și numerele de cod”, conține dispoziții detaliate privind modul de prezentare al logoului și formatul numerelor de cod.

B. Dreptul german

18. În conformitate cu articolul 10 alineatul (1) punctul 5 din Arzneimittelgesetz (Legea privind comerțul cu medicamente) [8], care transpune articolul 62 din Directiva 2001/83:

„Alte indicații, care nu sunt prevăzute de un regulament al Comunității Europene sau al Uniunii Europene ori care nu sunt permise încă în temeiul unui astfel de regulament, pot fi utilizate dacă au legătură cu medicamentul, dacă sunt utile pentru educația sanitară a pacientului și dacă nu sunt contrare indicațiilor prevăzute la articolul 11a.”

[8] În versiunea publicată la 12 decembrie 2005 (BGBl. 2005 I, p. 3394), astfel cum a fost modificată prin Legea din 20 iulie 2007 (BGBl. 2007 I, p. 1574) (denumită în continuare „Legea privind comerțul cu medicamente”). O nouă modificare a avut loc în 2024; aceasta nu afectează cazul de față.

II. Situația de fapt, litigiul și întrebările preliminare

19. Astrid Twardy GmbH (denumită în continuare „Twardy”) și SALUS Haus Dr. med. Otto Greither Nachf. GmbH & Co. KG (denumită în continuare „SALUS”) distribuie, printre alte produse, medicamente tradiționale din plante.

20. Din gama de produse a SALUS face parte în prezent „ceaiul medicinal din frunze de salvie Salus”. În plus, această societate planifică și distribuirea unui „ceai bio pentru calmarea nervilor” și a unui ceai „de creț‍işoară”.

21. Pe ambalajul exterior al „ceaiului medicinal din frunze de salvie Salus” figurează logoul oficial al Uniunii conform anexei V la Regulamentul 2018/848, codul organismului de control și indicația „agricultură non-UE”. „Ceaiul bio pentru calmarea nervilor” va avea pe ambalaj logoul oficial, un logo „bio” proprietate a SALUS, codul organismului de control, precum și indicația „din producție ecologică”. Și ceaiul „de creț‍işoară” va avea pe ambalaj logoul oficial, codul organismului de control și indicația „agricultură UE”.

22. Twardy consideră că aplicarea acestor mențiuni pe ambalajul exterior al produselor în litigiu constituie o încălcare a articolului 10 alineatul (1) punctul 5 din Legea privind comerțul cu medicamente. Prin urmare, aceasta a introdus împotriva SALUS o acțiune în încetare, în obligarea furnizării de informații, în despăgubire și în restituirea cheltuielilor cu punerea în întârziere.

23. SALUS s-a opus cererii invocând dispozițiile Regulamentului 2018/848.

24. La 7 iunie 2023, Landgericht Düsseldorf (Tribunalul Regional din Düsseldorf, Germania) a obligat SALUS să înceteze să introducă pe piață produsele în litigiu [9] și să plătească cheltuielile de punere în întârziere. În ceea ce privește „ceaiul medicinal din frunze de salvie”, instanța a obligat SALUS să furnizeze anumite informații. Hotărârea se extinde și la obligația de despăgubire.

25. Potrivit instanței de fond:

– Toate indicațiile în litigiu sunt ilicite în temeiul articolului 10 alineatul (1) punctul 5 din Legea privind comerțul cu medicamente.

– Sintagma „regulament al Comunității Europene sau al Uniunii Europene”, din cuprinsul primei ipoteze a articolului menționat, face referire numai la regulamentele privind medicamentele, ceea ce nu este cazul Regulamentului 2018/848.

[9] Mai concret, SALUS a fost condamnată să înceteze: 1) să introducă pe piață ceaiul medicinal din „frunze de salvie”, dacă ambalajul exterior conține următoarele indicații: a) logoul Uniunii Europene pentru producția ecologică conform anexei V la Regulamentul 2018/848 și/sau b) codul organismului de control DE-ÖKO-003 și/sau c) „agricultură non-UE”, dacă se procedează ca pe ambalajul exterior al ceaiului medicinal din „frunze de salvie”, și/sau 2) să introducă pe piață „ceaiul medicinal bio pentru calmarea nervilor”, dacă ambalajul conține următoarele indicații: a) logoul Uniunii Europene pentru producția ecologică conform anexei V la Regulamentul 2018/848 și/sau d) logoul privat al întreprinderii „Salus bio” și/sau e) codul organismului de control DE-ÖKO-003 și/sau f) „ceai medicinal bio pentru calmarea nervilor” și/sau g) „din producție ecologică”, dacă se procedează ca pe ambalajul exterior al „ceaiului medicinal bio pentru calmarea nervilor la pliculețe”, și/sau 3) să introducă pe piață ceaiul medicinal „de creț‍işoară”, dacă ambalajul exterior conține următoarele indicații: a) logoul Uniunii Europene pentru producția ecologică conform anexei V la Regulamentul 2018/848 și/sau b) codul organismului de control DE-ÖKO-003 și/sau c) „agricultură UE”, dacă se procedează ca pe ambalajul ceaiului medicinal „de creț‍işoară”.

– Este irelevant dacă Regulamentul 2018/848 este aplicabil în speță, întrucât dispozițiile privind etichetarea din legislația privind medicamentele prevalează, cu atât mai mult cu cât indicațiile pe care acesta le reglementează nu sunt obligatorii.

– SALUS nu se poate întemeia pe a doua ipoteză de la articolul 10 alineatul (1) punctul 5 din Legea privind comerțul cu medicamente, întrucât indicațiile menționate de Regulamentul 2018/848 nu au legătură directă cu administrarea medicamentului de către pacient, fiind astfel lipsite de utilitate pentru sănătatea sa.

26. SALUS a introdus un apel împotriva hotărârii de primă instanță, susținând următoarele:

– În raport cu legislația precedentă, domeniul de aplicare material al Regulamentului 2018/848 s-a extins asupra anumitor produse nealimentare sau a hranei pentru animale, și anume asupra „preparate[lor] tradiționale din plante” ca „anumite produse strâns legate de agricultură” menționate la articolul 2 alineatul (1) coroborat cu anexa I. Prin urmare, ceaiurile în discuție sunt vizate de regulamentul menționat.

– Dispozițiile privind etichetarea ale Regulamentului 2018/848 și ale Directivei 2001/83 se aplică simultan.

– În orice caz, articolul 62 din Directiva 2001/83 și articolul 10 alineatul (1) punctul 5 din Legea privind comerțul cu medicamente trebuie interpretate în sensul că elementele de etichetare permise de Regulamentul 2018/848 sunt „utile pentru pacient”.

27. Twardy solicită respingerea apelului. În opinia acesteia, articolul 62 din Directiva 2001/83 și articolul 10 alineatul (1) punctul 5 din Legea privind comerțul cu medicamente prevalează și în cazul în care domeniul de aplicare material al Regulamentului 2018/848 se extinde și asupra „preparate[lor] tradiționale din plante pe bază de plante”. Pentru a proteja clientul împotriva unui număr foarte mare de informații de pe ambalajul exterior și a publicității, articolul 62 din Directiva 2001/83 trebuie interpretat în sens strict, mai ales că nu există obligația de a indica originea ecologică a plantelor.

28. În acest context, Oberlandesgericht Düsseldorf (Tribunalul Regional Superior din Düsseldorf, Germania), care urmează să se pronunțe cu privire la apel, sesizează Curtea cu următoarele întrebări preliminare:

„1) Ceaiurile de plante medicinale, care trebuie clasificate ca «medicamente tradiționale din plante» în sensul articolului 1 punctul 29 și al articolului 16a din Directiva [2001/83] […] (denumită în continuare «Codul comunitar») trebuie considerate «preparate tradiționale din plante pe bază de plante» în sensul articolului 2 alineatul (1) coroborat cu anexa I la Regulamentul [2018/848] […]?

2) În cazul unui răspuns afirmativ la prima întrebare:

Elementele de etichetare prevăzute în capitolul IV din Regulamentul 2018/848, în special,

– logoul oficial al Uniunii Europene pentru producția ecologică [articolul 33 coroborat cu anexa V la Regulamentul 2018/848],

– logoul privat pentru producția ecologică [articolul 33 alineatul (5) din Regulamentul 2018/848],

– numărul de cod al organismului de control [articolul 32 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul 2018/848],

– locul cultivării «agricultură non-UE» sau «agricultură UE» [articolul 32 alineatul (2) din Regulamentul 2018/848],

– noțiunea «bio» [articolul 30 alineatul (2) din Regulamentul 2018/848] și

– indicația «din producție ecologică» [articolul 30 alineatul (1) din Regulamentul 2018/848]

pot fi aplicate pe ambalajul exterior al unui medicament, fără a fi necesar să fie îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 62 din Codul comunitar?

3) În cazul unui răspuns negativ la prima sau la a doua întrebare:

Elementele de etichetare menționate la a doua întrebare sunt «utile pentru pacient» și nu sunt «de natură publicitară» în sensul articolului 62 din Codul comunitar?”

III. Procedura în fața Curții

29. Cererea de decizie preliminară a fost înregistrată la Curte la 6 octombrie 2023.

30. Twardy, SALUS, guvernele francez și italian și Comisia Europeană au prezentat observații scrise. Toate aceste părți, cu excepția guvernului italian, au participat la ședința care a avut loc la 27 noiembrie 2024.

IV. Analiză

31. Vom adopta în prezentele concluzii aceeași premisă care stă la baza deciziei de trimitere: ceaiurile medicinale în litigiu intră în domeniul de aplicare al definiției „medicamentului tradițional din plante” în sensul articolului 1 punctul 29 din Directiva 2001/83.

32. Ca *medicamente*, astfel de ceaiuri medicinale intră sub incidența dispozițiilor privind introducerea pe piață prevăzute în Directiva 2001/83.

33. Pornind de la această premisă, instanța de trimitere dorește să se stabilească dacă în cazul ceaiurilor medicinale în litigiu ar fi aplicabile normele privind etichetarea specifică a produselor din producția agricolă ecologică (evident, cu condiția să întrunească cerințele prevăzute de Regulamentul 2018/848):

– întrucât pot fi clasificate ca *preparate tradiționale pe bază de plante*, incluse în domeniul de aplicare al Regulamentului 2018/848, iar regimul acestuia trebuie să prevaleze asupra regimului Directivei 2001/83;

– sau, alternativ, întrucât logourile și mențiunile care, în temeiul Regulamentului 2018/848, urmează să fie aplicate pe ambalajele ceaiurilor sunt conforme cu condițiile de etichetare din Directiva 2001/83.

A. Prima întrebare preliminară

34. Instanța de trimitere dorește să se stabilească dacă un „medicament tradițional din plante” în sensul Directivei 2001/83 poate fi calificat în același timp ca „preparat tradițional din plante pe bază de plante” în sensul Regulamentului 2018/848.

35. În opinia noastră, răspunsul este negativ. Regulamentul 2018/848 nu se aplică preparatelor tradiționale pe bază de plante (cultivate ecologic) care sunt „medicamente” în sensul Directivei 2001/83.

36. Recunoaștem că există argumente care, la prima vedere, ar putea susține opinia contrară celei pe care tocmai am expus-o:

– considerentul (10) al Regulamentului 2018/848 se referă la „alte produse” ca o categorie diferită de cele care „[…] sunt enumerate în anexa I la Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE)” și de „produsele agricole prelucrate destinate utilizării ca alimente sau hrană pentru animale” [10], extinzând astfel obiectul Regulamentului 2018/848;

– asemănarea dintre textul ultimei liniuțe din anexa I la Regulamentul 2018/848 și textul articolului 1 punctul 32 din Directiva 2001/83 [11] ar putea fi un alt indiciu că Regulamentul 2018/848 este aplicabil medicamentelor.

37. Cu toate acestea, suntem de părere că niciunul dintre aceste două argumente nu este concludent. Pe de o parte, considerentul (10) al Regulamentului 2018/848 nu impune în mod necesar includerea medicamentelor în domeniul de aplicare al acestuia [12]. Pe de altă parte, „preparate tradiționale din plante pe bază de plante” în sensul Regulamentului 2018/848 pot fi doar „medicamentele tradiționale din plante” în sensul Directivei 2001/83, dacă întrunesc și condițiile prevăzute la articolul 1 punctele 2 [13] și 29 din aceasta.

38. Intenția ca domeniul de aplicare a Regulamentului 2018/848 să cuprindă și medicamentele a fost exprimată în mod clar în lucrările pregătitoare, însă nu s-a materializat în cele din urmă.

[10] Ar corespunde categoriei „anumite produse strâns legate de agricultură, enumerate în anexa I la prezentul regulament […]”, menționată la articolul 2 alineatul (1) din Regulamentul 2018/848.

[11] În limba spaniolă, „preparaciones vegetales tradicionales a base de plantas” și, respectiv, „preparados vegetales”; în limba engleză, „plant-based traditional herbal preparations” și „herbal preparations”; în limba franceză, „préparations traditionnelles à base de plantes” și „préparations à base de plantes”, în limba germană, „traditionelle pflanzliche Zubereitungen auf pflanzlicher Basis” și „Pflanzliche Zubereitungen”.

[12] În Propunerea sa din 24 martie 2014 de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind producția ecologică și etichetarea produselor ecologice, de modificare a Regulamentului (UE) nr. XXX/XXX al Parlamentului European și al Consiliului [Regulamentul privind controalele oficiale] și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 834/2007 al Consiliului, COM(2014) 180 final, Comisia includea un considerent (9) identic cu considerentul (10) al regulamentului actual. Medicamentele nu figurau în anexa I la propunere, care, pe lângă alimente, menționa doar gumele și rășinile naturale și ceara de albine.

[13] La acest punct, prin „medicament” se înțelege în general „(a) orice substanță sau combinație de substanțe prezentate ca având proprietăți de tratare sau prevenire a bolilor umane sau (b) orice substanță sau combinație de substanțe care poate fi folosită la om sau îi poate fi administrată fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical”.

39. Proiectul de rezoluție legislativă a Parlamentului referitor la propunerea elaborată de Comisie [14] lua în considerare amendamentele 255-275, astfel încât:

– elimina anumite intrări din anexa I la propunere, referitoare la „alte produse menționate la articolul 2 alineatul (1)”, considerând că acestea ar fi deja acoperite de definiția „alimentelor” de la articolul 3 punctul 21 din propunerea menționată, și

– adăuga alte intrări care, *dimpotrivă*, nu ar fi fost incluse în această definiție. Potrivit amendamentului 275, una dintre acestea ar fi fost cea referitoare la „materii prime pe bază de plante pentru medicamente tradiționale din plante”.

40. Cu toate acestea, versiunea finală a textului nu a inclus trimiterea la medicamente. Din documentele disponibile se constată că Consiliul s-a opus acestei mențiuni, tocmai deoarece medicamentele nu intrau în domeniul de aplicare al Regulamentului 2018/848 [15].

41. O sugestie ulterioară a Parlamentului (modificarea amendamentului 275 prin înlocuirea sintagmei „medicinal products” cu formula „plant-based raw materials for traditional herbal treatments”) a fost de asemenea respinsă de Consiliu, întrucât noțiunea de „tratament” implica o utilizare medicală a produsului [16].

42. Formula „preparate tradiționale din plante pe bază de plante”, prevăzută în anexa I la Regulamentul 2018/848, consacră un compromis interinstituțional [17]. Această formulă are, într-adevăr, un caracter generic, însă, în lumina celor expuse mai sus, nu include preparatele care, în măsura în care se încadrează în definiția de la articolul 1 punctul 2 din Directiva 2001/83, sunt medicamente (și anume, medicamente din plante).

[14] Documentul A8-0311/2015 din 5 noiembrie 2015.

[15] Documentul 13436/15 din 27 octombrie 2015, care conține răspunsurile propuse de Președintele Consiliului la amendamentele Parlamentului la propunerea Comisiei. Răspunsul Consiliului față de intrarea „plant-based raw materials for traditional herbal medicinal products” a fost următoarea: „Acceptable if «medicinal» is deleted because outside of the scope of the Regulation, and if limited to food purposes”.

[16] Documentul 15269/15 (Secretariatul General al Consiliului către Delegații) din 15 decembrie 2015 privind progresul primelor două runde de negocieri tripartite. La pagina 3 se face referire la trei produse cu privire la care existau în continuare dezacorduri cu Parlamentul, unul dintre acestea fiind materiile prime pe bază de plante pentru tratamentele tradiționale pe bază de plante. Dată fiind legătura acestui produs cu medicamentele, Consiliul a considerat că noțiunea de „tratament” „therefore falls outside the scope of application of the Regulation, which does not cover pharmaceutical products”.

[17] Această formulă de compromis figurează deja în Documentul 6699/16 din 3 martie 2016, care face cunoscute rezultatele celei de a patra runde de negocieri tripartite.

43. Interpretarea pe care o susținem este de asemenea în concordanță cu reglementarea europeană privind medicamentele care tinde să respingă dubla calificare juridică (și, în consecință, pluralitatea de regimuri juridice) a produselor care corespund noțiunii de „medicament”. În acest sens, legiuitorul:

– delimitează domeniul de aplicare al normelor aplicabile diferitelor produse, excluzând în mod expres medicamentele din instrumentele care reglementează alte tipuri de produse [18];

– la articolul 2 alineatul (2) din Directiva 2001/83 [19], prevede aplicarea acestei directive în cazul produselor „de graniță”, cu excepția situației în care nu există îndoieli că acestea aparțin unei alte categorii [20].

44. În același sens, Curtea:

– a subliniat că, atunci când același produs se încadrează la definiția medicamentului și la cea a unui alt produs, se aplică regulile mai stricte privind medicamentele [21];

– a statuat că aplicarea acestor reguli mai stricte (privind medicamentele) este *exclusivă* [22].

45. Considerăm în esență că ceaiurile medicale produse ecologic, care sunt încadrate ca „medicamente tradiționale din plante” în sensul articolului 1 punctul 29 și al articolului 16a din Directiva 2001/83, nu intră în domeniul de aplicare al Regulamentului 2018/848.

[18] În ceea ce privește dispozitivele medicale, a se vedea articolul 1 alineatul (5) litera (c) din Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale (JO 1993, L 169, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 11, p. 244), în prezent abrogată. Cu privire la produsele cosmetice, a se vedea considerentul (6) al Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice (JO 2009, L 342, p. 59); anterior, considerentul (5) al Directivei 76/768/CEE a Consiliului din 27 iulie 1976 privind apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la produsele cosmetice (JO 1976, L 262, p. 169, Ediție specială, 13/vol. 3, p. 101). Medicamentele sunt excluse din definiția alimentelor conform articolului 2 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO 2002, L 31, p. 1, Ediție specială, 15/vol. 8, p. 68). A se vedea de asemenea articolul 2 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (JO 2012, L 167, p. 1). Regulamentul 2018/848 nu face o astfel de precizare expresă; cu toate acestea, se aplică fără a se aduce atingere altor dispoziții ale Uniunii care ar putea include și Directiva 2001/83, după cum vom preciza în continuare.

[19] Articolul 2 alineatul (2), potrivit versiunii care rezultă din Directiva 2004/27, prevede: „în caz de îndoială, în cazul în care un produs, ținând seama de toate caracteristicile sale, se poate încadra atât la definiția unui «medicament», cât și la definiția unui produs reglementat de alte legi comunitare, se aplică dispozițiile prezentei directive”. În opinia noastră, această dispoziție confirmă jurisprudența Curții anterioară anului 2007 la care facem referire la notele de subsol 21 și 22 din prezentele concluzii.

[20] Locuțiunea adjectivală „de graniță” este aplicată de considerentul (7) al Directivei 2004/27 produselor care se încadrează pe deplin în definiția medicamentului, dar care pot fi încadrate și în definiția altor produse reglementate. Considerentul citează în special produsele alimentare, suplimentele alimentare, dispozitivele medicale, biocizii și cosmeticele. Acesta adaugă că respectivele calificări prevalează în cazul în care produsul se încadrează *clar* la una dintre aceste categorii. Afirmația nu urmărește să pună la îndoială regula aplicării prioritare a Directivei 2001/83: a se vedea Hotărârea din 19 ianuarie 2023, Bundesrepublik Deutschland (Picături nazale) (C-495/21 și C-496/21, EU:C:2023:34, punctul 32).

[21] Hotărârile din 21 martie 1991, Delattre (C-369/88, EU:C:1991:137, punctul 21), precum și Monteil și Samanni (C-60/89, EU:C:1991:138, punctul 16) (medicament sau produs cosmetic), Hotărârea din 16 aprilie 1991, Upjohn (C-112/89, EU:C:1991:147, punctul 31) (medicament sau produs cosmetic), Hotărârea din 28 octombrie 1992, Ter Voort (C-219/91, EU:C:1992:414, punctele 19 și 20) (aliment sau medicament), și Hotărârea din 15 noiembrie 2007, Comisia/Germania (C-319/05, EU:C:2007:678, punctul 38) (aliment sau medicament).

[22] Hotărârea din 9 iunie 2005, HLH Warenvertrieb y Orthica (C-211/03, C-299/03 și C-316/03-C-318/03, EU:C:2005:370, punctul 43) (medicament și aliment), Hotărârea din 15 noiembrie 2007, Comisia/Germania (C-319/05, EU:C:2007:678, punctul 63) (medicament și supliment alimentar), Hotărârea din 3 octombrie 2013, Laboratoires Lyocentre (C-109/12, EU:C:2013:626, punctul 41) (medicament și dispozitiv medical), Hotărârea din 27 octombrie 2022, Orthomol (C-418/21, EU:C:2022:831, punctul 37) (medicamente, alimente, alimente destinate unor scopuri medicale speciale), și Hotărârea din 2 martie 2023, Kwizda Pharma (C-760/21, EU:C:2023:143, punctul 27) (medicament și alimente destinate unor scopuri medicale speciale).

B. A doua întrebare preliminară

46. Instanța de trimitere formulează a doua întrebare preliminară pentru ipoteza în care s-ar răspunde afirmativ la întrebarea anterioară. Dat fiind că am propus deja să se răspundă negativ la prima întrebare, suntem de părere că nu este necesară abordarea celei de a doua întrebări.

47. În cazul în care însă sintagma „preparate tradiționale din plante pe bază de plante” va fi în cele din urmă interpretată în sensul că include „medicamente”[23], ar trebui în continuare să se analizeze dacă această interpretare implică faptul că Regulamentul 2018/848 și regulile sale privind etichetarea produselor ecologice înlocuiesc Directiva 2001/83.

48. Și în această ipoteză răspunsul nostru este negativ.

49. Medicamentele nu sunt ca alte produse. Nu se vând și nu se consumă în același mod în care se vând și se consumă produsele obținute din agricultura ecologică. Modul de utilizare a medicamentelor este unul specific, întrebuințarea lor fiind supusă unor precauții speciale de eficacitate și siguranță.

50. Pentru legiuitorul Uniunii, particularitatea medicamentelor constă în obiectivul de a face compatibilă libera circulație a acestora cu asigurarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a celei publice (articolul 168 TFUE). Această afirmație este valabilă în egală măsură pentru toate medicamentele, inclusiv cele tradiționale din plante, obținute sau nu din agricultura ecologică.

51. Ținând seama de riscurile specifice pe care pot să le prezinte, medicamentele sunt supuse unui regim juridic strict, mai riguros decât cel al altor produse reglementate, cum ar fi alimentele sau produsele cosmetice[24].

52. Pentru a justifica aplicarea reglementării medicamentelor în cazul unor produse care *a priori* ar putea fi de asemenea încadrate la o altă definiție și ar putea face obiectul unui alt regim, Curtea face trimitere în mod expres la rigoarea sporită a acestei reglementări[25].

53. La rândul său, astfel cum am menționat, legiuitorul a modificat articolul 2 alineatul (2) din Directiva 2001/83, optând ca, în caz de îndoială cu privire la încadrarea unui produs atât ca medicament, cât și ca alt produs, să se aplice doar această directivă.

54. Nu este plauzibil ca această preferință exclusivă care stă la baza Directivei 2001/83, favorabilă obiectivului de a asigura protecția sănătății publice, să fie modificată de faptul că un medicament este obținut din plante din agricultura ecologică.

55. În opinia noastră, Regulamentul 2018/848 nu se opune acestui lucru.

[23] Sau care poate să includă produse care sunt de asemenea medicamente.

[24] A se vedea jurisprudența citată la nota de subsol 21.

[25] *Supra*, nota de subsol 21.

56. Într-adevăr, Regulamentul 2018/848, adoptat la mulți ani după Directiva 2001/83, nu păstrează în mod explicit prioritatea regulilor de etichetare a medicamentelor din cuprinsul Directivei 2001/83. Cu toate acestea:

– Potrivit articolului 2 alineatul (4) din acesta, se aplică fără a aduce atingere legislației conexe a Uniunii. În continuare, enumeră domeniile în care există o astfel de legislație. Această enumerare nu se dorește a fi exhaustivă, după cum rezultă din utilizarea sintagmei „în special”.

– La articolul 2 alineatul (5) prevede că se aplică fără a aduce atingere altor dispoziții specifice din dreptul Uniunii privind introducerea produselor pe piață. Alineatul menționat citează în mod expres două regulamente: din nou, prin utilizarea sintagmei „în special”, se arată clar că este vorba doar despre exemple.

– Regulamentul 2018/848, potrivit considerentului (16) al acestuia, „ar trebui să se aplice fără a aduce atingere legislației conexe, în special legislației din domeniul siguranței lanțului alimentar, al sănătății și bunăstării animalelor, al sănătății plantelor, al materialului de reproducere a plantelor, al etichetării și al mediului”.

57. Regulamentul 2018/848 nu este conceput pentru a împiedica aplicarea altor dispoziții preferențiale ale dreptului Uniunii privind punerea pe piață a produselor. Una dintre acestea este tocmai Directiva 2001/83, care instituie regimul juridic al medicamentelor, inclusiv al celor tradiționale din plante.

C. A treia întrebare preliminară

58. A treia întrebare preliminară este adresată în ipoteza unui răspuns negativ la prima sau la a doua întrebare (astfel cum propunem). Prin urmare, este necesar să fie abordată.

59. Instanța de trimitere dorește să se stabilească dacă indicațiile incluse în elementele de etichetare prevăzute în capitolul IV din Regulamentul 2018/848 îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 62 din Directiva 2001/83 și, prin urmare, pot fi aplicate pe ambalajul exterior al ceaiurilor medicinale în discuție.

60. În conformitate cu articolul 62 din Directiva 2001/83, pe prospectul sau pe ambalajul exterior al unui medicament pot fi aplicate informații facultative numai în cazul în care, în mod cumulativ, aceste informații:

– sunt compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului;

– sunt utile pentru pacient;

– nu au natură publicitară.

61. Ținând seama de aceste condiții[26], considerăm că răspunsul la a treia întrebare preliminară trebuie să fie tot negativ.

[26] În pofida legăturii indisolubile dintre ele, vom analiza fiecare dintre aceste condiții în mod separat.

1. Compatibilitatea cu rezumatul caracteristicilor produsului

62. Articolul 11 din Directiva 2001/83 stabilește *rezumatul* caracteristicilor produsului care, potrivit articolului 8 alineatul (3) litera (j) din aceasta, trebuie să însoțească cererea de autorizație de introducere pe piață a unui medicament [27].

63. Cererea de înregistrare prin procedura simplificată pentru medicamente tradiționale din plante, reglementată la capitolul 2a din titlul III („Introducerea pe piață") din Directiva 2001/83 trebuie de asemenea să includă acest rezumat [28].

64. Tindem să credem că indicațiile în discuție în speță nu sunt compatibile cu rezumatul caracteristicilor medicamentului. Motivul nu este că aceste indicații nu se regăsesc ca atare printre mențiunile obligatorii din acest rezumat [29], ci faptul că „compoziția calitativă și cantitativă în substanțe active și în constituenți ai excipientului, a căror cunoaștere este esențială pentru administrarea corespunzătoare a medicamentului" [30], trebuie să apară în cuprinsul rezumatului.

65. Informațiile privind tipul de producție agricolă, ecologică sau nu, a plantelor care stau la baza medicamentului [31] sau locul de origine ori celelalte indicații în discuție în speță (logourile și codurile organismelor de control) nu corespund, în sine, din punct de vedere material, informațiilor de la articolul 11 punctul 2 din directivă [32].

66. Nu este necesar să se cunoască niciuna dintre aceste indicații pentru a administra în mod corect medicamentul. Pe de altă parte însă, prezența lor pe ambalajul produsului ar putea sugera sau evoca o calitate pretins superioară a acestuia și, în egală măsură, ar putea induce în eroare cu privire la proprietățile sale terapeutice sau ar putea servi pentru a-i face publicitate, contrar cerințelor prevăzute la articolul 62 din Directiva 2001/83.

2. Utilitatea pentru pacient

67. Informațiile facultative pe care le autorizează articolul 62 din Directiva 2001/83 trebuie să fie „utile pentru pacient".

[27] Literal, pentru autorizațiile care nu sunt prevăzute de Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 al Consiliului din 22 iulie 1993 de stabilire a procedurilor Comunității privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Evaluarea Medicamentelor (JO 1993, L 214, p. 1). Aceasta trebuie înțeleasă ca o trimitere la Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO 2004, L 136, p. 1), în conformitate cu articolul 88 din acesta.

[28] Articolul 16c alineatul (1) litera (a) punctul (iii). Conținutul rezumatului este cel prevăzut la articolul 11, cu excepția informațiilor menționate la alineatul (4) al acestuia din urmă (informații clinice).

[29] Este ceea ce pare să sugereze Comisia la punctul 39 din observațiile scrise: „Keine dieser Angaben betrifft die ökologische/biologische Produktion". Compatibilitatea informațiilor privind medicamentul cu rezumatul caracteristicilor acestuia nu trebuie să însemne o corespondență exactă sau posibilitatea de a încadra aceste informații în una dintre categoriile enumerate la articolul 11, ci inexistența unui conflict. O interpretare contrară ar face imposibilă publicitatea pentru medicamente, inclusiv acolo unde aceasta este autorizată, întrucât toate elementele acesteia „trebuie să fie conforme cu informațiile enumerate în rezumatul caracteristicilor produsului", în conformitate cu articolul 87 alineatul (2) din Directiva 2001/83. Ca exemple de indicații considerate admisibile în temeiul articolului 62 din Directiva 2001/83 facem trimitere la anexa la documentul Comisiei, „Guideline on the Packaging Information of Medicinal Products for Human Use Authorised by the Union", *infra*, nota de subsol 43.

[30] Articolul 11 punctul 2 din Directiva 2001/83.

[31] Amintim că, în conformitate cu articolul 16g alineatul (2) litera (a) din Directiva 2001/83, declarația privind faptul că medicamentul este unul tradițional din plante trebuie să figureze în mod obligatoriu pe etichetă și pe prospect.

[32] În ședință, Comisia a insistat asupra faptului că informații precum originea plantelor sau tipul de cultură nu corespund „caracteristicilor produsului" în sensul articolului 11 din Directiva 2001/83, cu excepția cazului în care sunt apreciate ca atare de către autoritățile competente în lumina unor studii științifice care dovedesc o calitate sau o eficacitate diferită a produsului, atribuibilă tocmai acestor elemente. Nu s-a stabilit că o astfel de apreciere ar fi fost efectuată în litigiul principal.

68. Întrebată cu privire la această expresie, Curtea a exclus posibilitatea ca prospectul unui medicament homeopatic să conțină indicații privind posologia, considerându-le de natură să inducă în eroare utilizatorul cu privire la caracteristicile produsului [33].

69. În sens negativ, nu sunt „utile pentru pacient” informațiile care pot induce în eroare pacientul cu privire la proprietățile medicamentului.

70. Prezența pe ambalajul exterior al medicamentului a unor informații precum cele în discuție în speță (logotipuri privind producția ecologică și altele similare) pot cauza acest efect de inducere în eroare: pacientul se va afla în fața unei *inflații* sau a unui exces de informații, cu indicații de diferite tipuri, din care cu greu le va putea distinge pe cele relevante din punct de vedere terapeutic de cele care nu au efect asupra sănătății sale [34].

71. Menționarea pe ambalajul medicamentului a unor indicații precum cele în litigiu ar putea de asemenea conduce la alte două riscuri de inducere în eroare a pacientului [35]: cel de a asocia medicamentele cu produsele de consum ecologice în care astfel de date sunt prezente la scară largă [36] și încrederea într-o efectivitate terapeutică sporită a produsului [37]. În acest context, nu trebuie uitat faptul că achiziționarea unui medicament tradițional din plante este posibilă (și are loc de obicei) fără prescripție medicală [38], adică fără intervenția unui profesionist din domeniul sănătății [39].

72. În sens pozitiv, în lumina considerentului (40) al Directivei 2001/83, considerăm că informațiile „utile pentru pacient” sunt cele care servesc pentru a-i indica acestuia utilizarea corectă a produsului. Obiectivul exprimat de considerentul menționat [40] este acela de a proteja

[33] Hotărârea din 23 aprilie 2020, DHU Arzneimittel (C-101/19 și C-102/19, EU:C:2020:304), a se vedea a doua întrebare preliminară. În cauzele respective, introducerea pe piață a medicamentului era supusă unei autorizații sau unei proceduri de înregistrare simplificate. Curtea nu s-a concentrat în analiza sa în mod specific pe articolul 62 din Directiva 2001/83, dincolo de punctul 41. Cu toate acestea, la punctul 46 din hotărâre, Curtea face referire la autorizarea includerii în prospect a unor informații suplimentare celor enumerate la articolul 69, autorizare care ar fi posibilă numai în temeiul articolului 62 menționat.

[34] Această îngrijorare este exprimată de Comitetul pentru medicamente din plante (HMPC) al Agenției Europene pentru Medicamente, menționat de Comisie în ședință, intitulat „Regulatory questions and answers on herbal medicinal products”, cu numărul de referință EMA/HMPC/345132/2010 – Rev. 5, în răspunsul la întrebarea numărul 5 („Is reference to «organic farming» aceptable in either the labelling or the package leaflet of a herbal medicinal product?”). În răspuns se precizează că: „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”. Sublinierea noastră.

[35] Ambele riscuri sunt luate în considerare de legiuitor: articolul 90 literele (g) și (h) din Directiva 2001/83 interzice includerea în publicitatea destinată publicului larg a oricărui element care „să sugereze că medicamentul este un produs alimentar, un produs cosmetic sau un alt bun de larg consum” sau care „să sugereze că siguranța sau eficacitatea medicamentului se datorează faptului că este un produs natural”.

[36] Etichetarea produselor ecologice are propriile sale obiective, menționate în considerentul (73) al Regulamentului 2018/848. Dispozițiile specifice privind etichetarea produselor ecologice „ar trebui să protejeze atât interesele operatorilor, prin faptul că produsele lor sunt corect identificate pe piață, bucurându-se de condiții de concurență loiale, cât și interesele consumatorilor de a putea alege în cunoștință de cauză”.

[37] Considerentul (2) al Regulamentului 2018/848 explică faptul că „respectarea unor standarde înalte privind sănătatea, mediul și bunăstarea animalelor în producția de produse ecologice este o parte intrinsecă a calității superioare a produselor respective”. Este pe deplin imaginabil „saltul” care are loc în gândirea pacientului, pornind de la această calitate superioară a componentelor de bază ale produsului la o eficacitate preventivă sau curativă sporită a acestuia.

[38] A se vedea articolul 1 punctul 29 coroborat cu articolul 16a alineatul (1) litera (a) din Directiva 2001/83.

[39] În contextul analizei publicității pentru medicamentele care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală, în Hotărârea din 22 decembrie 2022, EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014, punctul 65), Curtea a admis că pacientul nu dispune în mod necesar de cunoștințe specifice și obiective care să îi permită să aprecieze valoarea terapeutică a produsului. Aceasta a adăugat că publicitatea poate exercita, așadar, o influență deosebit de importantă asupra evaluării și a alegerii efectuate de pacientul respectiv, atât în ceea ce privește calitatea medicamentului, cât și cantitatea care trebuie să o achiziționeze. Astfel cum menționăm în textul concluziilor, suntem de părere că indicațiile în discuție în speță sunt de natură publicitară.

[40] „Dispozițiile care reglementează informațiile furnizate utilizatorilor ar trebui să prevadă un grad ridicat de protecție a consumatorului, pentru a face posibilă utilizarea corectă a medicamentelor pe baza unor informații complete și clare.”

pacientul, punându-i la dispoziție „informații complete și clare” cu un scop anume, cel de a asigura o utilizare corectă a medicamentului. Cumpărătorul, subliniem din nou, este avut în vedere în calitatea sa de pacient care nu este identică cu cea a oricărui alt consumator.

73. Textul inițial al articolului 62 din Directiva 2001/83 impunea ca informațiile suplimentare de pe prospect sau de pe ambalajul exterior să fie utile „pentru educația sanitară” [41], în timp ce textul actual impune ca acestea să fie „utile pentru pacient”. Având în vedere lucrările pregătitoare la modificarea directivei, suntem de părere că reformularea acestui punct a urmărit doar îmbunătățirea modului de redactare a textului: nu a modificat scopul acestuia de a clarifica pacientul, în această calitate [42].

74. Suntem de părere că pentru pacient nu are importanță din punct de vedere terapeutic să cunoască sau nu tipul de cultură (ecologică sau neecologică) a plantelor care stau la baza medicamentului sau locul de unde se obțin.

3. Lipsa elementelor de natură publicitară

75. Articolul 62 din Directiva 2001/83 permite includerea anumitor indicații pe ambalajul exterior și pe prospectul medicamentului, „cu excluderea oricărui element de natură publicitară”.

76. În opinia noastră, adăugarea pe etichetă a unei indicații care nu este utilă pentru utilizarea corectă a medicamentului de către pacient sugerează că indicația este susceptibilă de a fi de natură publicitară [43].

77. Pentru a clarifica în ce constă această natură, considerăm că este necesar să avem în vedere dispozițiile Directivei 2001/83, care, pentru a asigura obiectivul său esențial de protejare a sănătății publice, definește și reglementează publicitatea pentru medicamente.

[41] Această expresie apărea în Directiva 92/27/CEE a Consiliului din 31 martie 1992 privind etichetarea medicamentelor de uz uman și prospectele din ambalaje (JO 1992, L 113, p. 8). Ea era inclusă la articolul 2 alineatul (2) din aceasta în ceea ce privește ambalajul exterior al medicamentelor și la articolul 7 alineatul (3) în ceea ce privește prospectul, în contextul unei schimbări de orientare cu privire la destinatarul principal al acestuia din urmă, care devine utilizatorul: a se vedea documentul A3-0126/91 din 8 mai 1991, care conține Raportul Parlamentului cu privire la Propunerea de directivă a Comisiei [COM(89) 607 final – C3-0050/90 – SYN 231]. Înainte de aceasta, Directiva 75/319/CEE a Consiliului din 20 mai 1975 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind medicamentele brevetate (JO 1975, L 147, p. 13), prevedea la articolul 7 că „[…] statele membre pot impune ca pe recipient și/sau pe ambalajul exterior și/sau pe eticheta medicamentului să apară orice alte informații esențiale pentru siguranța sau protecția sănătății publice, inclusiv precauțiile specifice de utilizare și orice alte avertismente care rezultă din studiile clinice și farmacologice prevăzute la articolul 4 al doilea paragraf punctul 8 din Directiva 65/65/CEE sau care, după introducerea pe piață, au rezultat din experiența dobândită în urma utilizării farmaceutice” [traducere neoficială].

[42] Noua formulare, care este inclusă în Directiva 2001/83 prin Directiva 2004/27, provine din Propunerea de directivă a Parlamentului European și a Consiliului de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, COM(2001) 404 final, din 26 noiembrie 2001. Aceasta nu a fost însoțită de nicio explicație. Cu toate acestea, dintre cele nouă care apar la secțiunea „Conținutul detaliat al propunerii”, singura care ar putea fi relevantă este cea de la punctul A, „Adaptarea definițiilor, a terminologiei și a anumitor concepte”. În ședință, Comisia a explicat că prin noul text se urmărea să se sublinieze că utilitatea sau inutilitatea informațiilor trebuie să fie evaluată din punctul de vedere al pacientului, iar nu al unui obiectiv general de educație pentru sănătate.

[43] Sub rezerva indicațiilor obligatorii în temeiul reglementărilor naționale. În acest sens, a se vedea anexa la documentul Comisiei „Guideline on the Packaging Information of Medicinal Products for Human Use Authorised by the Union” (revizuită cel mai recent în septembrie 2023, disponibilă online la adresa 2018_packaging_guidelines_en_1.pdf), concepută să ajute solicitanții și titularii de autorizații de introducere pe piață la redactarea etichetelor și a prospectelor medicamentelor. Această anexă enumeră, pentru fiecare stat membru, expresiile, simbolurile sau pictogramele care s-au stabilit în diferitele state membre și care sunt în conformitate cu articolul 62 din Directiva 2001/83. Dintre cele care corespund Germaniei, niciuna nu se numără printre cele în discuție în prezenta cauză.

78. Articolul 86 alineatul (2) din Directiva 2001/83 prevede că titlul VIII („Publicitate”) nu reglementează nici etichetarea, nici prospectul. Această excludere este logică, întrucât etichetarea și prospectul sunt reglementate în titlul V, care interzice tocmai inserarea pe acestea a unor informații publicitare [44].

79. Or, jurisprudența referitoare la dispozițiile titlului VIII poate fi utilă în contextul articolului 62 din Directiva 2001/83 cu unicul scop de a clarifica care sunt mesajele sau conținuturile care constituie publicitate în domeniul medicamentelor [45].

80. Articolul 86 alineatul (1) din Directiva 2001/83 definește publicitatea ca fiind „orice formă de informare, […] de prospectare sau de stimulare destinate să promoveze prescrierea, eliberarea, vânzarea sau consumul de medicamente”.

81. Definiția este comună pentru toate medicamentele. Diferă în schimb regimul juridic al publicității destinate publicului larg: cea pentru medicamentele eliberate numai pe bază de rețetă este interzisă, dar cea pentru medicamentele eliberate fără rețetă este permisă sub rezerva anumitor condiții și restricții [46]. Diferența se justifică prin riscurile diferite asociate consumului unora și al celorlalte, care sunt mai mici, dar nu inexistente, în cazul medicamentelor eliberate fără rețetă [47].

82. Dintre hotărârile care privesc articolul 86 alineatul (1) din Directiva 2001/83, suntem de părere că Hotărârea MSD Sharp & Dohme [48] este deosebit de ilustrativă pentru prezenta trimitere preliminară.

83. În hotărârea menționată, după ce a atenționat asupra faptului că informații pur obiective pot avea un scop publicitar [49], Curtea a statuat că, pentru a califica difuzarea de informații drept „publicitate”, sunt utili următorii indicatori: identitatea autorului difuzării, obiectul comunicării, conținutul acestuia, precum și, eventual, alte informații, cum ar fi mediul de difuzare a informațiilor și tipul de destinatari [50].

84. Analiza Curții cu privire la acești doi indicatori poate fi redată astfel:

– În ceea ce privește autorul difuzării informației, împrejurarea că aceasta este efectuată chiar de producător ar putea indica un scop publicitar. Cu toate acestea, există și alte explicații decât interesul pentru creșterea vânzărilor: de exemplu, politica generală de comunicare a

[44] Difuzarea unor informații identice cu cele de pe etichetă sau prospect prin alte mijloace (de exemplu, pe site-ul internet al producătorului) nu pare a fi de natură publicitară: Hotărârea din 5 mai 2011, MSD Sharp & Dohme (C-316/09, EU:C:2011:275, denumită în continuare „Hotărârea MSD Sharp & Dohme”, punctul 43).

[45] Insistăm asupra faptului că, odată stabilită natura publicitară a unui anumit element, acesta nu este permis nici pe prospectul, nici pe ambalajul exterior al unui medicament tradițional din plante: este ceea ce prevede articolul 62 din Directiva 2001/83. În schimb, în cazul în care el întrunește condițiile prevăzute în titlurile VIII și VIIIa din Directiva 2001/83, poate să apară în publicitatea pentru produs.

[46] Articolul 88 alineatele (1) și (2) și considerentul (45) al Directivei 2001/83.

[47] Astfel cum a subliniat Curtea printre altele în Hotărârea din 11 iunie 2020, ratiopharm (C-786/18, EU:C:2020:459, punctul 36), în Hotărârea din 1 octombrie 2020, A (Publicitatea și vânzarea online de medicamente) (C-649/18, EU:C:2020:764, punctul 94), precum și în Hotărârea din 22 decembrie 2022, EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014, punctul 43).

[48] În cauza respectivă privind medicamente eliberate pe bază de prescripție medicală se punea problema dacă reproducerea fidelă a ambalajului medicamentului pe site-ul internet al producătorului sau reproducerea exactă și integrală a prospectului sau a rezumatului caracteristicilor produsului aprobate de autoritățile competente în materie de medicamente constituie publicitate, în condițiile în care informațiile respective erau disponibile doar conform așa-numitelor servicii „pull”.

[49] Hotărârea MSD Sharp & Dohme, punctul 32.

[50] Curtea a amintit de asemenea că o astfel de calificare impune efectuarea unei analize concrete a tuturor împrejurărilor relevante din speță, ce revine instanței naționale: Hotărârea MSD Sharp & Dohme, punctul 33, și Hotărârea din 22 decembrie 2022, EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014, punctul 54).

întreprinderii de a publica informații privind medicamentele pentru pacienții interesați în scopul de a înlătura pe cât posibil riscurile sanitare legate de automedicație [51].

– În ceea ce privește obiectul, în general, informațiile obiective privind medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală nu au scop publicitar. Obligația deținerii unei prescripții medicale este de natură să garanteze că eventualul interes produs de informații „nu poate echivala în mod direct cu o decizie de cumpărare” și „că decizia finală în privința medicamentului pe care o va lua pacientul îi va aparține și în continuare medicului curant” [52].

– În ceea ce privește conținutul, există un scop publicitar în difuzarea informațiilor în cazul în care acestea fac obiectul „unei selecții sau al unei schimbări de către producător” în raport cu informațiile care figurează pe prospect sau în rezumatul caracteristicilor produsului. „[A]ceste modificări de informații nu pot să fie explicate decât print-un scop publicitar” [53].

– În ceea ce privește mediul de comunicare și categoria de destinatari, nu s-a considerat a fi publicitate informația care, deși este disponibilă publicului larg pe internet, este obținută numai printr-un mecanism care necesită o „căutare activă pe internet” [54].

85. În lumina considerațiilor care precedă și fără a aduce atingere faptului că este de competența instanței de trimitere să aprecieze împrejurările concrete din speță, suntem de părere că aplicarea pe ambalajul exterior al unui medicament tradițional din plante a etichetelor prevăzute în capitolul IV din Regulamentul 2018/848 este de natură publicitară în cazul în care:

– aceste elemente sau indicații nu au nicio relevanță în ceea ce privește sănătatea. Prin urmare, ele au cel mult la bază un interes neeconomic al producătorului, cum ar fi cea mai bună protecție a pacientului împotriva riscurilor de automedicație;

– achiziționarea medicamentului este posibilă fără prescripție medicală. Într-o astfel de eventualitate, informațiile sunt destinate pacientului și ajung la el fără intervenția unui profesionist din domeniul sănătății, astfel încât acestea se pot reflecta în mod direct printr-o decizie a acestuia de a cumpăra;

– indicațiile prevăzute în capitolul IV din Regulamentul 2018/848 nu corespund niciuneia dintre indicațiile enumerate în rezumatul caracteristicilor produsului, ci se adaugă la acestea;

– informațiile sunt ușor accesibile publicului larg. Oricine achiziționează produsul le va găsi imediat, fără a fi nevoie de nicio căutare specială din partea sa.

86. Pe scurt, considerăm că elementele de etichetare reglementate de capitolul IV din Regulamentul 2018/848 nu îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 62 din Directiva 2001/83 și, prin urmare, nu pot fi aplicate pe ambalajul exterior al unui medicament tradițional din plante.

[51] Hotărârea MSD Sharp & Dohme, punctele 34 și 35.

[52] *Ibidem*, punctul 36.

[53] *Ibidem*, punctele 43 și 44.

[54] *Ibidem*, punctul 47.

V. Concluzie

87. În lumina considerațiilor prezentate, propunem Curții să răspundă Oberlandesgericht Düsseldorf (Tribunalul Regional Superior din Düsseldorf, Germania) după cum urmează:

„Articolul 2 alineatul (1) coroborat cu anexa I la Regulamentul (UE) 2018/848 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2018 privind producția ecologică și etichetarea produselor ecologice și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 834/2007 al Consiliului, capitolul IV din același regulament, precum și articolul 1 punctul 29, articolul 16a și articolul 62 din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman

trebuie interpretate în sensul că:

1) Ceaiurile medicinale clasificate ca «medicamente tradiționale din plante» în sensul articolului 1 punctul 29 și al articolului 16a din Directiva 2001/83 nu pot fi considerate «preparate tradiționale din plante pe bază de plante» în sensul articolului 2 alineatul (1) coroborat cu anexa I la Regulamentul 2018/848.

2) Regulile de etichetare prevăzute în capitolul IV din Regulamentul 2018/848 nu prevalează asupra dispozițiilor privind etichetarea prevăzute de Directiva 2001/83.

3) Elementele de etichetare prevăzute în capitolul IV din Regulamentul 2018/848 nu întrunesc condițiile impuse de articolul 62 din Directiva 2001/83.”