Zbierka súdnych rozhodnutí

NÁVRHY GENERÁLNEHO ADVOKÁTA
MANUEL CAMPOS SÁNCHEZ-BORDONA
prednesené 30. januára 2025 [1]

Vec C-618/23

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

[návrh na začatie prejudiciálneho konania, ktorý podal Oberlandesgericht Düsseldorf (Vyšší krajinský súd Düsseldorf, Nemecko)]

„Prejudiciálne konanie – Humánne lieky – Označovanie produktov ekologickej poľnohospodárskej výroby – Informácie uvádzané na vonkajšom obale liečivého čaju vyrobeného z rastlín pochádzajúcich z ekologickej poľnohospodárskej výroby“

1. V roku 1991 Európska únia prijala nariadenie (EHS) č. 2092/91 [2] o ekologickej výrobe poľnohospodárskych výrobkov a príslušných označeniach poľnohospodárskych výrobkov a potravín. Uvedené nariadenie, ktoré bolo viackrát zmenené, bolo nahradené nariadením (ES) č. 834/2007 [3] a toto nariadenie bolo s účinnosťou od 1. januára 2021 nahradené nariadením (EÚ) 2018/848, ktorým bolo predchádzajúce nariadenie zrušené [4].

2. V roku 2001 bola prijatá aj smernica 2001/83/ES [5], ktorá bola neskôr zmenená a ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch.

3. Nariadenie 2018/848 a smernica 2001/83 sú legislatívne akty, o výklad ktorých žiada vnútroštátny súd.

[1] Jazyk prednesu: španielčina.

[2] Nariadenie Rady z 24. júna 1991 o ekologickej výrobe poľnohospodárskych výrobkov a príslušných označeniach poľnohospodárskych výrobkov a potravín (Ú. v. ES L 198, 1991, s. 1; Mim. vyd. 15/002, s. 39).

[3] Nariadenie Rady z 28. júna 2007 o ekologickej výrobe a označovaní ekologických produktov, ktorým sa zrušuje nariadenie (EHS) č. 2092/91 (Ú. v. EÚ L 189, 2007, s. 1).

[4] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady z 30. mája 2018 o ekologickej poľnohospodárskej výrobe a označovaní produktov ekologickej poľnohospodárskej výroby a o zrušení nariadenia Rady (ES) č. 834/2007 (Ú. v. EÚ L 150, 2018, s. 1). Niektoré ustanovenia nariadenia č. 834/2007 zostali v platnosti na základe článku 56 a nasl. nariadenia 2018/848.

[5] Smernica Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 2001, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69). Uplatniteľné znenie vyplýva zo zmien zavedených smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/24/ES z 31. marca 2004 (Ú. v. EÚ L 136, 2004, s. 85; Mim. vyd. 13/034, s. 313) a smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES z toho istého dňa (Ú. v. EÚ L 136, 2004, s. 34; Mim. vyd. 13/034, s. 262).

4. Hoci Súdny dvor už rozhodoval o nariadení 2018/848,[6] v tejto veci vznikajú nové otázky. V kontexte zvyšovania ponuky a dopytu po produktoch ekologickej poľnohospodárskej výroby[7] sa kladie otázka, aký je vzťah medzi označovaním humánnych liekov a označovaním produktov ekologickej poľnohospodárskej výroby.

5. Nariadenie 2018/848 totiž obsahuje okrem predpisov týkajúcich sa ekologickej *poľnohospodárskej výroby* aj predpisy týkajúce sa *označovania* produktov ekologickej poľnohospodárskej výroby. Predmetom diskusie je uplatnenie tejto druhej kategórie predpisov na tradičné rastlinné lieky.

I. Právny rámec

A. Právo Únie

1. Smernica 2001/83

6. Článok 1, ktorý sa nachádza v hlave I s názvom „Vymedzenie pojmov“, v bode 29 stanovuje:

„Na účely tejto smernice majú nasledujúce pojmy takýto význam:

29. Tradičný rastlinný liek: rastlinný liek, ktorý vyhovuje podmienkam uvedeným v článku 16a ods. 1.“

7. Článok 2, ktorý je úvodným ustanovením hlavy II s názvom „Rozsah pôsobnosti“, v odseku 2 stanovuje:

„V prípade pochybností, ak výrobok môže po zohľadnení všetkých jeho charakteristík vyhovovať definícii ‚lieku‘; aj definícii výrobku, podliehajúcej iným právnym predpisom spoločenstva, uplatňujú sa ustanovenia tejto smernice.“

8. Článok 16a, ktorý je súčasťou kapitoly 2a s názvom „Osobitné ustanovenia uplatniteľné na tradičné rastlinné lieky“ hlavy III, ktorá má názov „Uvádzanie na trh“, v odseku 1 stanovuje:

„Týmto sa ustanovuje zjednodušený registračný postup (ďalej len ‚registrácia tradičného používania‘) pre rastlinné lieky, ktoré vyhovujú všetkým nasledujúcim kritériám:

a) majú indikácie vhodné len pre tradičné rastlinné lieky, ktoré sú vzhľadom na svoje zloženie a účel určené na používanie bez dozoru lekára, a to na diagnostické účely alebo na predpisovanie alebo monitorovanie liečby;

b) sú určené výhradne na podávanie v súlade so špecifikovaným obsahom a dávkovaním;

[6] Rozsudky z 26. februára 2019, Oeuvre d’assistance aux bêtes d’abattoirs (C-497/17, EU:C:2019:137), a zo 4. októbra 2024, Herbaria Kräuterparadies (C-240/23, EU:C:2024:852).

[7] Rastúci význam a rýchly rozvoj tohto odvetvia potvrdzujú údaje obsiahnuté v doteraz najnovšej Trhovej správe o ekologickom poľnohospodárstve, ktorú v januári 2023 zverejnila Európska komisia, dostupnej na https://agriculture.ec.europa.eu/news/organic-farming-eu-decade-growth-2023-01-18_es?etrans=es#more. Na túto správu som poukázal v poznámke pod čiarou 5 návrhov, ktoré som predniesol vo veci AFAÏA (C-228/23, EU:C:2024:364).

c) sú to prípravky, ktoré sa podávajú orálne alebo sú na vonkajšie použitie alebo na inhaláciu;

d) uplynula doba tradičného používania uvedená v článku 16c ods. 1 písm. c);

e) údaje o tradičnom používaní lieku sú dostatočné; predovšetkým je dokázané, že produkt nie je za špecifikovaných podmienok užívania škodlivý a že farmakologické účinky a účinnosť lieku sú hodnoverne potvrdené jeho dlhodobým používaním a skúsenosťami.“

9. Článok 62, ktorý sa nachádza v hlave V s názvom „Označovanie a príbalový leták“, stanovuje:

„Vonkajší obal a príbalový leták môžu obsahovať symboly alebo piktogramy určené na objasnenie niektorých informácií uvedených v článkoch 54 a 59 ods. 1 a iné informácie zhodujúce sa so súhrnnou charakteristikou výrobku, ktoré sú užitočné pre pacienta výchovu [užitočné pre pacienta – *neoficiálny preklad*], s výnimkou akéhokoľvek prvku reklamnej povahy.“

2. Nariadenie 2018/848

10. V odôvodnení 10 sa uvádza:

„Zo skúseností získaných doteraz pri uplatňovaní nariadenia (ES) č. 834/2007 vyplýva, že je potrebné objasniť, na ktoré produkty sa toto nariadenie uplatňuje. V prvom rade by sa malo vzťahovať na produkty pochádzajúce z poľnohospodárstva vrátane akvakultúry a včelárstva, ako sú uvedené v prílohe I k Zmluve o fungovaní Európskej únie (ďalej len ‚ZFEÚ‘). Okrem toho by sa malo vzťahovať na spracované poľnohospodárske produkty určené na použitie ako potraviny alebo krmivo, pretože umiestnenie týchto produktov na trh ako produktov ekologickej poľnohospodárskej výroby poskytuje poľnohospodárskym produktom dôležité odbytisko a zabezpečuje, že ekologický charakter poľnohospodárskych produktov, ktoré sa použili pri spracovaní, je spotrebiteľovi zrejmý. Rovnako by sa toto nariadenie malo vzťahovať na určité ďalšie produkty, ktoré súvisia s poľnohospodárskymi produktmi podobne úzko ako spracované poľnohospodárske produkty určené na použitie ako potraviny alebo krmivo, pretože tieto ďalšie produkty buď predstavujú významné odbytisko pre poľnohospodárske produkty, alebo tvoria neoddeliteľnú súčasť výrobného procesu. …. V záujme jasnosti by sa takéto ďalšie produkty, ktoré sa neuvádzajú v prílohe I k ZFEÚ, mali uviesť v prílohe k tomuto nariadeniu.“

11. V odôvodnení 16 je uvedené:

„Toto nariadenie by sa malo uplatňovať bez toho, aby tým boli dotknuté súvisiace právne predpisy, najmä právne predpisy v oblastiach bezpečnosti potravinového reťazca, zdravia a dobrých životných podmienok zvierat, zdravia rastlín, rastlinného množiteľského materiálu, označovania a životného prostredia.“

12. Článok 2 s názvom „Rozsah pôsobnosti“, ktorý je súčasťou kapitoly I s názvom „Predmet úpravy, rozsah pôsobnosti a vymedzenie pojmov“, stanovuje:

„1. Toto nariadenie sa vzťahuje na nasledujúce produkty, ktoré pochádzajú z poľnohospodárstva vrátane akvakultúry a včelárstva, ako sú uvedené v prílohe I k ZFEÚ, a na produkty, ktoré pochádzajú z uvedených produktov, a to v prípade, že sa takéto produkty vyrábajú, pripravujú,

označujú, distribuujú, umiestňujú na trh, dovážajú do Únie alebo vyvážajú z Únie alebo sú určené na výrobu, prípravu, označovanie, distribúciu, umiestnenie na trh, dovoz do Únie alebo vývoz z Únie:

a) živé alebo nespracované poľnohospodárske produkty vrátane osiva a iného rastlinného množiteľského materiálu;

b) spracované poľnohospodárske produkty na použitie ako potraviny;

c) krmivá.

Toto nariadenie sa tiež vzťahuje na určité ďalšie produkty úzko spojené s poľnohospodárstvom uvedené v prílohe I k tomuto nariadeniu, a to v prípade, že sa vyrábajú, pripravujú, označujú, distribuujú, umiestňujú na trh, dovážajú do Únie alebo vyvážajú z Únie alebo sú určené na výrobu, prípravu, označovanie, distribúciu, umiestnenie na trh, dovoz do Únie alebo vývoz z Únie.

…

4. Pokiaľ sa nestanovuje inak, toto nariadenie sa uplatňuje bez toho, aby boli dotknuté súvisiace právne predpisy Únie, najmä právne predpisy v oblasti bezpečnosti potravinového reťazca, zdravia a dobrých životných podmienok zvierat, zdravia rastlín a v oblasti rastlinného množiteľského materiálu.

5. Toto nariadenie sa uplatňuje bez toho, aby boli dotknuté iné osobitné právo [osobitné právne predpisy – *neoficiálny preklad*] Únie týkajúce sa umiestnenia produktov na trh, a najmä nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1308/2013… a nariadenie (EÚ) č. 1169/2011.

…“

13. V článku 30 s názvom „Používanie pojmov odkazujúcich na ekologickú poľnohospodársku výrobu“, ktorý sa nachádza v kapitole IV s názvom „Označovanie“, sa uvádza:

„1. Na účely tohto nariadenia sa produkt považuje za produkt, na ktorom sa uvádzajú pojmy odkazujúce na ekologickú poľnohospodársku výrobu, ak sa takýto produkt, jeho zložky alebo kŕmne suroviny použité na jeho výrobu opisujú na označení, v reklamnom materiáli alebo obchodných dokladoch pojmami, ktorými sa kupujúcemu naznačuje, že produkt, jeho zložky alebo kŕmne suroviny boli vyrobené v súlade s týmto nariadením. Najmä pojmy uvedené v prílohe IV a ich odvodeniny a zdrobneniny, ako sú ‚bio‘ a ‚eko‘, možno používať v celej Únii samostatne alebo v kombinácii a v akomkoľvek jazyku uvedenom v tejto prílohe na označovanie a v reklame produktov uvedených v článku 2 ods. 1, ktoré sú v súlade s týmto nariadením.

2. Pokiaľ ide o produkty uvedené v článku 2 ods. 1, pojmy uvedené v odseku 1 tohto článku sa nesmú používať nikde v Únii v žiadnom jazyku uvedenom v prílohe IV na označení, v reklamnom materiáli alebo obchodných dokladoch produktu, ktorý nie je v súlade s týmto nariadením.

Okrem toho sa pri označovaní alebo v reklame nesmú používať žiadne pojmy, vrátane pojmov používaných v ochranných známkach alebo názvoch spoločností, ani postupy, ktoré by mohli spotrebiteľa alebo používateľa zavádzať tým, že by naznačovali, že produkt alebo jeho zložky sú v súlade s týmto nariadením.

…“

14. Článok 32 s názvom „Povinné údaje“, ktorý je súčasťou tej istej kapitoly IV, stanovuje:

„1. Ak sa na produktoch vrátane produktov označených ako produkty vyrobené v období konverzie v súlade s článkom 30 ods. 3 uvádzajú pojmy uvedené v článku 30 ods. 1:

a) na označení sa uvádza aj číselný kód štátnej inšpekčnej organizácie alebo súkromnej inšpekčnej organizácie, ktorej podlieha prevádzkovateľ, ktorý vykonal poslednú operáciu výroby alebo prípravy, a

b) v prípade balených potravín sa na balení uvádza logo ekologickej poľnohospodárskej výroby Európskej únie uvedené v článku 33, s výnimkou prípadov uvedených v článku 30 ods. 3 a v článku 30 ods. 5 písm. b) a c).

2. Ak sa používa logo ekologickej poľnohospodárskej výroby Európskej únie, v rovnakom zornom poli ako logo sa uvedie údaj o mieste produkcie poľnohospodárskych surovín, z ktorých je produkt zložený, pričom tento údaj má podľa náležitého prípadu jednu z týchto podôb:

…“

15. Článok 33 s názvom „Logo ekologickej poľnohospodárskej výroby Európskej únie“, ktorý je súčasťou tej istej kapitoly IV, stanovuje:

„1. Logo ekologickej poľnohospodárskej výroby Európskej únie možno používať pri označovaní, prezentácii a v reklame produktov, ktoré sú v súlade s týmto nariadením.

…“

16. V prílohe I s názvom „Ďalšie produkty podľa článku 2 ods. 1“ sa nachádza táto položka:

„– tradičné rastlinné prípravky“.

17. Príloha V, nazvaná „Logo ekologickej poľnohospodárskej výroby Európskej únie a číselné kódy“, obsahuje podrobné ustanovenia týkajúce sa prezentácie loga a formátu číselných kódov.

B. Nemecké právo

18. Podľa § 10 ods. 1 piatej vety Arzneimittelgesetz (zákon o liekoch)[8], ktorým sa preberá článok 62 smernice 2001/83:

„Ďalšie údaje, ktoré nie sú predpísané nariadením Európskeho spoločenstva alebo Európskej únie, alebo nie sú prípustné podľa takéhoto nariadenia, sú prípustné, pokiaľ súvisia s užívaním lieku, sú dôležité na účel poskytnutia zdravotných informácií pacientovi a nie sú v rozpore s údajmi podľa § 11a.“

[8] V znení uverejnenom 12. decembra 2005 (BGBl. 2005 I, s. 3394), ktoré bolo zmenené zákonom z 20. júla 2007 (BGBl. 2007 I, s. 1574) (ďalej len „zákon o liekoch“). V roku 2024 došlo k ďalšej zmene, ktorá sa netýka prejednávanej veci.

II. Skutkový stav, spor vo veci samej a prejudiciálne otázky

19. Astrid Twardy GmbH (ďalej len „Twardy“) a SALUS Haus Dr. med. Otto Greither Nachf. GmbH & Co. KG (ďalej len „SALUS“) uvádzajú na trh okrem iných výrobkov tradičné rastlinné lieky.

20. Portfólio výrobkov spoločnosti SALUS v súčasnosti zahŕňa „čaj zo šalviových listov Salus“. Táto spoločnosť navyše plánuje uvádzať na trh „bio čaj na upokojenie nervov“ a „alchemilkový“ čaj.

21. Na vonkajšom obale „čaju zo šalviových listov Salus“ sa nachádza oficiálne logo Európskej únie podľa prílohy V k nariadeniu 2018/848, číselný kód inšpekčnej organizácie a označenie „Poľnohospodárstvo mimo EÚ“. „Bio čaj na upokojenie nervov“ bude na obale označený oficiálnym logom, vlastným logom ekologickej poľnohospodárskej výroby spoločnosti SALUS, číselným kódom inšpekčnej organizácie, ako aj označením „z ekologickej poľnohospodárskej výroby“. „Alchemilkový“ čaj bude tiež označený na obale oficiálnym logom, číselným kódom inšpekčnej organizácie a označením „Poľnohospodárstvo EÚ“.

22. Twardy sa domnieva, že umiestňovanie uvedených údajov na vonkajšom obale sporných výrobkov predstavuje porušenie § 10 ods. 1 piatej vety zákona o liekoch. Z tohto dôvodu podala proti spoločnosti SALUS žalobu o zdržanie sa konania, poskytnutie informácií, určenie zodpovednosti za škodu a náhradu nákladov spojených s uplatnením nároku.

23. SALUS sa bránila proti žalobe s odvolaním sa na ustanovenia nariadenia 2018/848.

24. Dňa 7. júna 2023 Landgericht Düsseldorf (Krajinský súd Düsseldorf, Nemecko) uložil spoločnosti SALUS povinnosť zdržať sa v obchodnom styku uvádzania sporných výrobkov [9] na trh a nahradiť náklady spojené s uplatnením nároku. Pokiaľ ide o „čaj zo šalviových listov“, tiež uložil spoločnosti SALUS povinnosť poskytnúť určité informácie. Uvedený súd tiež uložil povinnosť nahradiť škodu.

25. Podľa prvostupňového súdu:

– všetky sporné údaje sú protiprávne podľa § 10 ods. 1 piatej vety, zákona o liekoch,

– slovné spojenie „nariadenie Európskeho spoločenstva alebo Európskej únie“, ktoré sa nachádza v prvej alternatíve tohto článku, označuje len nariadenia týkajúce sa liekov, čo nie je prípad nariadenia 2018/848,

– zostáva otvorené, či sa nariadenie 2018/848 uplatní v tejto veci, keďže ustanovenia o označovaní, ktoré sa nachádzajú v právnych predpisoch týkajúcich sa liekov, majú prednosť pred týmto nariadením, a to tým skôr, ak údaje, ktoré upravuje, nie sú povinné,

[9] Konkrétne jej uložil povinnosť zdržať sa: 1. uvádzania čaju „zo šalviových listov“ na trh a/alebo obstarania jeho uvádzania na trh, ak sú na obale uvedené tieto informácie: a) logo Európskej únie pre ekologickú poľnohospodársku výrobu podľa prílohy V nariadenia (EÚ) 2018/848 a/alebo b) číselný kód inšpekčnej organizácie DE-ÖKO-003 a/alebo c) „Poľnohospodárstvo mimo EÚ“, ktoré sú uvedené na obale čaju „zo šalviových listov“, a/alebo 2. uvádzania „bio čaju na upokojenie nervov“ na trh a/alebo obstarania jeho uvádzania na trh, ak sú na obale uvedené tieto informácie: a) logo Európskej únie pre poľnohospodársku ekologickú výrobu podľa prílohy V k nariadeniu (EÚ) 2018/848 a/alebo d) firemné bio logo spoločnosti Salus a/alebo e) číselný kód inšpekčnej organizácie DE-ÖKO-003 a/alebo f) „bio čaj na upokojenie nervov“ a/alebo g) „z ekologickej poľnohospodárskej výroby“, aké sú uvedené na obale „bio čaju na upokojenie nervov vo vrecúškach“, a/alebo 3. uvádzania „alchemilkového“ čaju na trh a/alebo obstarania jeho uvádzania na trh, ak sú na obale uvedené tieto informácie: a) logo Európskej únie pre ekologickú/biologickú výrobu podľa prílohy V k nariadeniu (EÚ) 2018/848 a/alebo b) číselný kód inšpekčnej organizácie DE-ÖKO-003 a/alebo c) „Poľnohospodárstvo EÚ“, aké sú uvedené na obale „alchemilkového“ čaju.

– SALUS sa nemôže odvolávať na druhú alternatívu § 10 ods. 1 piatej vety zákona o liekoch, keďže údaje, ktorých sa týka nariadenie 2018/848, priamo nesúvisia s užívaním lieku pacientom, a preto nie sú užitočné pre jeho zdravie.

26. SALUS podala odvolanie proti prvostupňovému rozsudku, pričom uviedla, že

– vecná pôsobnosť nariadenia 2018/848 bola rozšírená v porovnaní s predchádzajúcou právnou úpravou na určité nepotravinárske produkty alebo krmivá, konkrétne na „tradičné rastlinné prípravky“ ako „určité ďalšie produkty úzko spojené s poľnohospodárstvom“ uvedené v článku 2 ods. 1 tohto nariadenia v spojení s prílohou I. Sporné čaje teda patria do jeho vecnej pôsobnosti,

– ustanovenia o označovaní, ktoré sa nachádzajú v nariadení 2018/848 a smernici 2001/83, sa uplatňujú súbežne,

– v každom prípade treba článok 62 smernice 2001/83 a § 10 ods. 1 piatu vetu zákona o liekoch vykladať v tom zmysle, že označenia povolené nariadením 2018/848 sú „užitočné pre pacienta“.

27. Twardy navrhuje zamietnuť odvolanie. Podľa jej názoru, aj keď sa vecná pôsobnosť nariadenia 2018/848 vzťahuje aj na „tradičné rastlinné prípravky“, ktoré sa majú klasifikovať ako lieky, článok 62 smernice 2001/83 a § 10 ods. 1 piata veta zákona o liekoch majú prednosť. V záujme ochrany zákazníka pred nadmerným množstvom informácií na vonkajšom obale a v reklame sa má článok 62 smernice 2001/83 vykladať reštriktívne, najmä ak neexistuje povinnosť uvádzať ekologický pôvod rastlín.

28. Za týchto okolností Oberlandesgericht Düsseldorf (Vyšší krajinský súd Düsseldorf, Nemecko), ktorý má rozhodnúť o odvolaní, kladie Súdnemu dvoru tieto prejudiciálne otázky:

„1. Majú sa rastlinné liečivé čaje, ktoré sa majú klasifikovať ako ‚tradičné rastlinné lieky‘ v zmysle článku 1 bodu 29 a článku 16a smernice 2001/83… [ďalej len ‚zákonník Spoločenstva‘], považovať za ‚tradičné rastlinné prípravky‘ v zmysle článku 2 ods. 1 v spojení s prílohou I nariadenia… 2018/848?

2. V prípade kladnej odpovede na prvú otázku:

Môžu sa označenia stanovené v kapitole IV nariadenia 2018/848, najmä

– oficiálne logo ekologickej poľnohospodárskej výroby Európskej únie (článok 33 v spojení s prílohou V nariadenia 2018/848),

– firemné logo ekologickej poľnohospodárskej výroby (článok 33 ods. 5 nariadenia 2018/848),

– číselný kód inšpekčnej organizácie [článok 32 ods. 1 písm. a) nariadenia 2018/848],

– označenie miesta poľnohospodárskej výroby ‚Poľnohospodárstvo mimo EÚ‘ alebo ‚Poľnohospodárstvo EÚ‘ (článok 32 ods. 2 nariadenia 2018/848),

– pojem ‚bio‘ (článok 30 ods. 2 nariadenia 2018/848) a

– údaj ‚z ekologickej poľnohospodárskej výroby‘ (článok 30 ods. 1 nariadenia 2018/848)

umiestňovať na vonkajšom obale lieku bez toho, aby boli splnené podmienky článku 62 zákonníka Spoločenstva?

3. V prípade zápornej odpovede na prvú alebo druhú otázku:

Sú označenia uvedené v druhej otázke takými označeniami, ktoré sú ‚užitočné pre pacienta' v zmysle článku 62 zákonníka Spoločenstva a ktoré nemajú ‚reklamn[ú] povah[u]'?"

III. Konanie na Súdnom dvore

29. Návrh na začatie prejudiciálneho konania bol doručený do kancelárie Súdneho dvora 6. októbra 2023.

30. Písomné pripomienky predložili Twardy, SALUS, francúzska a talianska vláda a Európska komisia. Všetci títo účastníci konania s výnimkou talianskej vlády sa zúčastnili na pojednávaní konanom 27. novembra 2024.

IV. Analýza

31. V týchto návrhoch budem vychádzať z rovnakého predpokladu, na akom je založené rozhodnutie vnútroštátneho súdu: čaje, ktoré sú predmetom sporu, zodpovedajú definícii „tradičného rastlinného lieku" v zmysle článku 1 bodu 29 smernice 2001/83.

32. Na uvedené čaje ako *lieky* sa vzťahujú ustanovenia o uvádzaní na trh obsiahnuté v smernici 2001/83.

33. Na základe tohto predpokladu sa vnútroštátny súd pýta, či by sa na sporné čaje mohli uplatniť ustanovenia o osobitnom označovaní produktov pochádzajúcich z ekologického poľnohospodárstva (samozrejme, ak spĺňajú požiadavky nariadenia 2018/848):

– lebo ich možno zatriediť medzi *tradičné rastlinné prípravky*, ktoré patria do pôsobnosti nariadenia 2018/848, a ustanovenia tohto nariadenia musia mať prednosť pred ustanoveniami smernice 2001/83,

– alebo v inom prípade preto, lebo logá a údaje, ktoré sa majú na základe nariadenia 2018/848 uvádzať na obale čajov, spĺňajú podmienky označovania stanovené v smernici 2001/83.

A. Prvá prejudiciálna otázka

34. Vnútroštátny súd sa pýta, či „tradičný rastlinný liek" v zmysle smernice 2001/83 možno súčasne kvalifikovať ako „tradičný rastlinný prípravok" na účely nariadenia 2018/848.

35. Podľa môjho názoru treba na túto otázku odpovedať záporne. Nariadenie 2018/848 sa neuplatňuje na tradičné rastlinné prípravky (z ekologického poľnohospodárstva), ktoré sú „liekmi" v zmysle smernice 2001/83.

36. Uznávam, že existujú argumenty, ktoré by na prvý pohľad mohli podporovať opačný názor než ten, ktorý som uviedol vyššie:

– v odôvodnení 10 nariadenia 2018/848 sú uvedené „ďalšie produkty“ ako kategória odlišná od kategórie produktov, ktoré „sú uvedené v prílohe I k Zmluve o fungovaní Európskej únie“, a od kategórie „spracovan[ých] poľnohospodársk[ych] produkt[ov] určen[ých] na použitie ako potraviny alebo krmivo“, [10] čím sa rozširuje predmet nariadenia 2018/848,

– podobnosť znenia poslednej zarážky prílohy I nariadenia 2018/848 a znenia článku 1 bodu 32 smernice 2001/83 [11] by mohlo byť ďalšou okolnosťou svedčiacou v prospech záveru, že nariadenie 2018/848 sa uplatňuje na lieky.

37. Domnievam sa však, že žiadny z týchto dvoch argumentov nie je presvedčivý. Po prvé odôvodnenie 10 nariadenia 2018/848 nevyhnutne nevyžaduje, aby sa toto nariadenie uplatňovalo na lieky. [12] Po druhé „tradičný rastlinný prípravok“ v zmysle nariadenia 2018/848 bude „tradičným rastlinným liekom“ na účely smernice 2001/83 len v prípade, ak navyše spĺňa podmienky stanovené v článku 1 bodoch 2 [13] a 29 tejto smernice.

38. Zámer, aby sa nariadenie 2018/848 vzťahovalo aj na lieky, bol jednoznačne vyjadrený v prípravných dokumentoch, ale napokon neuspel.

39. V návrhu legislatívneho uznesenia Parlamentu o návrhu vypracovanom Komisiou [14] boli prijaté pozmeňujúce návrhy 255 až 275, takže ním:

– boli vypustené určité položky z prílohy I návrhu, ktorej predmetom boli „iné výrobky uvedené v článku 2 ods. 1“, na základe toho, že sa na ne už vzťahuje definícia pojmu „potraviny“ uvedená v článku 3 bode 21 toho istého návrhu, a

– boli doplnené iné položky, na ktoré sa uvedená definícia a *contrario* nevzťahuje. Podľa pozmeňujúceho návrhu 275 je jednou z nich položka, ktorej predmetom sú „rastlinné suroviny pre tradičné rastlinné liečivé produkty“.

40. V konečnom znení predpisu však nebola obsiahnutá zmienka o liekoch. V dostupných dokumentoch sa uvádza, že Rada nesúhlasila s touto zmienkou práve preto, lebo lieky nepatrili do pôsobnosti nariadenia 2018/848. [15]

[10] V článku 2 ods. 1 nariadenia 2018/848 by zodpovedala kategórii „určité ďalšie produkty úzko spojené s poľnohospodárstvom uvedené v prílohe I k tomuto nariadeniu“.

[11] V španielčine „preparaciones vegetales tradicionales a base de plantas“ a „preparados vegetales“, v angličtine „plant-based traditional herbal preparations“ a „herbal preparations“, vo francúzštine „préparations traditionnelles à base de plantes“ a „préparations à base de plantes“ a v nemčine „traditionelle pflanzliche Zubereitungen auf pflanzlicher Basis“ a „Pflanzliche Zubereitungen“.

[12] Komisia do svojho návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o ekologickej výrobe a označovaní ekologických výrobkov, o zmene nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. XXX/XXX [nariadenie o úradných kontrolách] a o zrušení nariadenia Rady (ES) č. 834/2007, ktorý bol predložený 24. marca 2014, COM(2014) 180 final, zahrnula odôvodnenie 9, ktoré je totožné s odôvodnením 10 súčasného nariadenia. Lieky neboli uvedené v prílohe I k tomuto návrhu, v ktorom boli okrem potravín spomenuté len prírodné gumy a živice a včelí vosk.

[13] V tomto bode je „liek“ všeobecne vymedzený ako „a) Akákoľvek látka alebo kombinácia látok s vlastnosťami vhodnými na liečbu alebo prevenciu ochorení u ľudí; alebo b) Akákoľvek látka alebo kombinácia látok, ktorá sa môže použiť na človeku alebo ktorá môže byť podaná človeku buď na účely obnovenia, úpravy alebo zmeny fyziologických funkcií prostredníctvom jej farmakologického, imunologického alebo metabolického účinku alebo na účely určenia lekárskej diagnózy“.

[14] Dokument A8-0311/2015 z 5. novembra 2015.

[15] Dokument 13436/15 z 27. októbra 2015, v ktorom sú uvedené odpovede navrhnuté predsedníctvom Rady na pozmeňujúce návrhy Parlamentu týkajúce sa návrhu Komisie. Reakcia Rady na položku „plant-based raw materials for traditional herbal medicinal products“ bola: „Acceptable if ‚medicinal‘ is deleted because outside of the scope of the Regulation, and if limited to food purposes“.

41. Neskorší návrh Parlamentu (zmeniť pozmeňujúci návrh 275 tak, že sa pojem „medicinal products“ nahradí slovným spojením „plant-based raw materials for traditional herbal treatments“) Rada tiež zamietla, keďže pojem „liečba“ naznačoval, že produkt je určený na lekárske použitie. [16]

42. Slovné spojenie „tradičné rastlinné prípravky“, ktoré sa nachádza v prílohe I nariadenia 2018/848, je výsledkom medziinštitúcionálneho kompromisu. [17] Toto slovné spojenie má určite všeobecný charakter, ale vzhľadom na to, čo som uviedol, nezahŕňa prípravky, ktoré sú z dôvodu, že zodpovedajú definícii uvedenej v článku 1 bode 2 smernice 2001/83, liekmi (konkrétne rastlinnými liekmi).

43. Výklad, ktorý presadzujem, je navyše v súlade s európskou právnou úpravou týkajúcou sa liekov, ktorej cieľom je vylúčiť dvojakú právnu kvalifikáciu (a následné uplatnenie viacerých právnych úprav) výrobkov, ktoré zodpovedajú pojmu „liek“. Na tento účel normotvorca:

– vymedzil pôsobnosť pravidiel uplatniteľných na rôzne výrobky, pričom výslovne vylúčil lieky z nástrojov, ktoré upravujú iný typ výrobkov, [18]

– v článku 2 ods. 2 smernice 2001/83 [19] stanovil, že táto smernica sa uplatní na „hraničné“ výrobky okrem prípadu, že neexistujú pochybnosti o tom, že patria do inej kategórie. [20]

44. V tom istom zmysle Súdny dvor:

– uviedol, že ak jeden výrobok zodpovedá definícii lieku aj definícii iného výrobku, uplatnia sa prísnejšie pravidlá týkajúce sa liekov, [21]

[16] Dokument 15269/15 (ktorý adresoval Generálny sekretariát Rady delegáciám) z 15. decembra 2015 o pokroku prvých dvoch kôl trojstranných rokovaní. Na strane 3 sú spomenuté tri výrobky, v súvislosti s ktorými ešte nedošlo k dohode s Parlamentom, pričom jedným z nich boli rastlinné suroviny pre tradičnú rastlinnú liečbu. Vzhľadom na jeho súvislosť s liekmi sa Rada domnievala, že výraz „liečba“ „therefore falls outside the scope of application of the Regulation, which does not cover pharmaceutical products“.

[17] V dokumente 6699/16 z 3. marca 2016, v ktorom sú opísané výsledky štvrtého kola trojstranných rokovaní, je už uvedená táto kompromisná formulácia.

[18] Pokiaľ ide o zdravotnícke pomôcky, pozri článok 1 ods. 5 písm. c) smernice Rady č. 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach (Ú. v. ES L 169, 1993, s. 1; Mim. vyd. 13/012, s. 82), ktorá je v súčasnosti zrušená. Čo sa týka kozmetických výrobkov, pozri odôvodnenie 6 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 342, 2009, s. 59) a predtým piate odôvodnenie smernice Rady 76/768/EHS z 27. júla 1976 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa kozmetických výrobkov (Ú. v. ES L 262, 1976, s. 169; Mim. vyd. 13/003, s. 285). Lieky sú vylúčené z definície potravín podľa článku 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 **z** 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 2002, s. 1; Mim. vyd. 15/006, s. 463). Pozri tiež článok 2 ods. 2 písm. c) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (Ú. v. EÚ L 167, 2012, s. 1). Nariadenie 2018/848 neobsahuje takéto výslovné spresnenie, avšak sa uplatňuje bez toho, aby boli dotknuté iné právne predpisy Únie, medzi ktorými by sa mohla nachádzať smernica 2001/83, ako uvediem nižšie.

[19] Podľa znenia článku 2 ods. 2, ktoré vyplýva zo smernice 2004/27, „v prípade pochybností, ak výrobok môže po zohľadnení všetkých jeho charakteristík vyhovovať definícii ‚lieku‘; aj definícii výrobku, podliehajúcej iným právnym predpisom spoločenstva, uplatňujú sa ustanovenia tejto smernice“. Podľa môjho názoru toto ustanovenie potvrdzuje judikatúru Súdneho dvora vydanú pred rokom 2007, ktorú citujem v poznámkach pod čiarou 21 a 22 nižšie.

[20] Prídavné meno „hraničné“ je v odôvodnení 7 smernice 2004/27 uplatnené na výrobky, ktoré plne zodpovedajú definícii lieku, ale môžu zodpovedať aj definícii iného regulovaného výrobku. V tomto odôvodnení sú uvedené predovšetkým potraviny, potravinové doplnky, zdravotnícke pomôcky, biocídy a kozmetické prípravky. Ďalej sa v ňom uvádza, že taká kvalifikácia má prednosť, ak výrobok *jednoznačne* vyhovuje definícii jednej z týchto kategórií. Toto konštatovanie nemá za cieľ spochybniť pravidlo prednostného uplatňovania smernice 2001/83: pozri rozsudok z 19. januára 2023, Bundesrepublik Deutschland (Kvapky do nosa) (C-495/21 a C-496/21, EU:C:2023:34, bod 32).

[21] Rozsudky z 21. marca 1991, Delattre (C-369/88, EU:C:1991:137, bod 21), a Monteil a Samanni (C-60/89, EU:C:1991:138, bod 16) (liek alebo kozmetický výrobok); zo 16. apríla 1991, Upjohn (C-112/89, EU:C:1991:147, bod 31) (liek alebo kozmetický výrobok); z 28. októbra 1992, Ter Voort (C-219/91, EU:C:1992:414, body 19 a 20) (potravina alebo liek), a z 15. novembra 2007, Komisia/Nemecko (C-319/05, EU:C:2007:678, bod 38) (potravina alebo liek).

– konštatoval, že uplatnenie týchto prísnejších pravidiel (týkajúcich sa liekov) je *výlučné*.[22]

45. Aby som to zhrnul, domnievam sa, že do pôsobnosti nariadenia 2018/848 nepatria čaje pochádzajúce z ekologickej poľnohospodárskej výroby, ktoré patria do kategórie „tradičných rastlinných liekov“ v zmysle článku 1 bodu 29 a článku 16a smernice 2001/83.

B. Druhá prejudiciálna otázka

46. Vnútroštátny súd kladie svoju druhú otázku pre prípad, že odpoveď na predchádzajúcu otázku bude kladná. Keďže som už navrhol odpovedať na prvú otázku záporne, domnievam sa, že by nebolo potrebné zaoberať sa druhou otázkou.

47. Ak by sa napriek tomu slovné spojenie „tradičné rastlinné prípravky“ vyložilo tak, že zahŕňa „lieky“,[23] bolo by ešte treba preskúmať, či z takého výkladu vyplýva, že nariadenie 2018/848 a jeho ustanovenia o označovaní produktov ekologickej poľnohospodárskej výroby sa uplatnia namiesto smernice 2001/83.

48. Aj v tomto prípade navrhujem zápornú odpoveď.

49. Lieky nie sú ako iné produkty. Nepredávajú a nespotrebúvajú sa rovnakým spôsobom, akým sa predávajú a spotrebúvajú produkty pochádzajúce z ekologického poľnohospodárstva. Forma, v akej sa lieky používajú, je špecifická a ich používanie podlieha osobitným požiadavkám týkajúcim sa účinnosti a bezpečnosti.

50. Podľa normotvorcu Únie špecifický charakter liekov spočíva v cieli zabezpečiť zlučiteľnosť ich voľného obehu s cieľom zaručiť vysokú úroveň ochrany ľudského a verejného zdravia (článok 168 ZFEÚ). Toto konštatovanie platí rovnako pre všetky lieky vrátane tradičných rastlinných liekov bez ohľadu na to, či pochádzajú z ekologického poľnohospodárstva.

51. Vzhľadom na osobitné riziká, ktoré môžu spôsobiť, sa na lieky uplatňuje striktná právna úprava, ktorá je prísnejšia než právna úprava týkajúca sa iných regulovaných výrobkov, ako sú napríklad potraviny alebo kozmetické výrobky.[24]

52. Súdny dvor pri odôvodňovaní uplatnenia právnej úpravy týkajúcej sa liekov na výrobky, ktoré by a *priori* mohli zodpovedať aj inej definícii a podliehať inému režimu, výslovne odkazuje na väčšiu prísnosť uvedenej právnej úpravy.[25]

53. Normotvorca zasa zmenil článok 2 ods. 2 smernice 2001/83, ako som už uviedol, pričom stanovil, že v prípade pochybností o kvalifikácii produktu, ktorý má vlastnosti lieku a inej kategórie výrobkov, sa uplatní len táto smernica.

[22] Rozsudky z 9. júna 2005, HLH Warenvertrieb a Orthica (C-211/03, C-299/03 a C-316/03 až C-318/03, EU:C:2005:370, bod 43) (liek a potravina); z 15. novembra 2007, Komisia/Nemecko (C-319/05, EU:C:2007:678, bod 63) (liek a potravinový doplnok); z 3. októbra 2013, Laboratoires Lyocentre (C-109/12, EU:C:2013:626, bod 41) (liek a zdravotnícka pomôcka); z 27. októbra 2022, Orthomol (C-418/21, EU:C:2022:831, bod 37) (lieky, potraviny a potraviny na osobitné lekárske účely), a z 2. marca 2023, Kwizda Pharma (C-760/21, EU:C:2023:143, bod 27) (lieky a potraviny na osobitné lekárske účely).

[23] Alebo že môže zahŕňať výrobky, ktoré sú tiež liekmi.

[24] Pozri judikatúru citovanú v poznámke pod čiarou 21.

[25] Poznámka pod čiarou 21 vyššie.

54. Nie je pravdepodobné, že táto výlučná prednosť, na ktorej je založená smernica 2001/83, v prospech cieľa spočívajúceho v zabezpečení ochrany verejného zdravia bude zmenená okolnosťou, že liek sa získava z rastlín pochádzajúcich z ekologického poľnohospodárstva.

55. Podľa môjho názoru nariadenie 2018/848 nebráni vyššie uvedeným úvahám.

56. Je pravda, že nariadenie 2018/848, ktoré bolo prijaté neskôr než smernica 2001/83, výslovne nestanovuje, že pravidlá označovania liekov obsiahnuté v smernici 2001/83 majú naďalej prednosť. Treba však uviesť, že

– podľa jeho článku 2 ods. 4, pokiaľ sa nestanovuje inak, toto nariadenie sa uplatňuje bez toho, aby boli dotknuté súvisiace právne predpisy Únie. Ďalej sú v ňom vymenované v oblasti, v ktorých existujú také právne predpisy. Tento výpočet nie je taxatívny, ako vyplýva z použitia pojmu „najmä“;

– v jeho článku 2 ods. 5 sa uvádza, že toto nariadenie sa uplatňuje bez toho, aby boli dotknuté iné osobitné právne predpisy Únie týkajúce sa umiestnenia produktov na trh. V tomto odseku sú výslovne uvedené dve nariadenia: použitie pojmu „najmä“ opäť svedčí o tom, že tento výpočet je len demonštratívny,

– podľa jeho odôvodnenia 16 by sa nariadenie 2018/848 „malo uplatňovať bez toho, aby tým boli dotknuté súvisiace právne predpisy, najmä právne predpisy v oblastiach bezpečnosti potravinového reťazca, zdravia a dobrých životných podmienok zvierat, zdravia rastlín, rastlinného množiteľského materiálu, označovania a životného prostredia“.

57. Nariadenie 2018/848 teda nie je navrhnuté tak, aby bránilo uplatňovaniu iných prednostných právnych predpisov Únie, pokiaľ ide o uvádzanie produktov na trh. Jedným z týchto predpisov je práve smernica 2001/83, ktorá stanovuje právnu úpravu týkajúcu sa liekov vrátane tradičných rastlinných liekov.

C. Tretia prejudiciálna otázka

58. Tretia prejudiciálna otázka sa kladie pre prípad, že odpoveď na prvú alebo druhú otázku bude záporná (ako je odpoveď, ktorú navrhujem). Preto sa ňou treba zaoberať.

59. Vnútroštátny súd sa pýta, či údaje obsiahnuté v prvkoch označovania, ktoré sú uvedené v kapitole IV nariadenia 2018/848, spĺňajú požiadavky stanovené v článku 62 smernice 2001/83, a preto sa môžu umiestňovať na vonkajšom obale sporných čajov.

60. V zmysle článku 62 smernice 2001/83 sa na príbalovom letáku alebo na vonkajšom obale lieku môžu umiestňovať voliteľné informácie len v prípade, ak tieto informácie spĺňajú nasledujúce kumulatívne podmienky:

– zhodujú sa so súhrnnou charakteristikou výrobku,

– sú užitočné pre pacienta,

– nemajú reklamnú povahu.

61. Vzhľadom na uvedené podmienky [26] sa domnievam, že aj na tretiu prejudiciálnu otázku treba odpovedať záporne.

1. Zlučiteľnosť so súhrnom charakteristík výrobku

62. Článok 11 smernice 2001/83 upravuje *súhrn charakteristík výrobku*, ktorý musí byť podľa článku 8 ods. 3 písm. j) tejto smernice pripojený k žiadosti o povolenie na uvedenie liekov na trh. [27]

63. Žiadosť o zjednodušenú registráciu tradičného rastlinného lieku, ktorá je upravená v kapitole 2a hlavy III, nazvanej „Uvádzanie na trh", smernice 2001/83, musí tiež obsahovať tento súhrn. [28]

64. Prikláňam sa k názoru, že údaje, ktoré sú predmetom sporu vo veci samej, sa nezhodujú so súhrnom charakteristík lieku. Dôvodom nie je to, že tieto údaje nie sú uvedené ako také medzi údajmi, ktoré musí obsahovať tento súhrn, [29] ale to, že v ňom musí byť uvedené „kvalitatívne a kvantitatívne zloženie účinných látok a pomocných látok, ktorých znalosť je dôležitá pre správne podávanie lieku". [30]

65. Údaje o tom, či rastliny, z ktorých bol liek vyrobený, pochádzajú z ekologického poľnohospodárstva, [31] alebo o tom, odkiaľ boli tieto rastliny získané, alebo ostatné údaje, ktoré sú predmetom sporu vo veci samej (logá a číselné kódy inšpekčných organizácií), samy osobe obsahovo nezodpovedajú údajom uvedeným v článku 11 bode 2 smernice. [32]

66. Na správne podávanie lieku nie je potrebné poznať žiadny z uvedených údajov. Naopak ich prítomnosť na obale produktu by mohla naznačovať alebo vzbudzovať dojem, že produkt je údajne kvalitnejší, a v tom istom rozsahu uviesť do omylu, pokiaľ ide o jeho terapeutické vlastnosti, alebo slúžiť na jeho reklamu v rozpore s tým, čo vyžaduje článok 62 smernice 2001/83.

[26] Hoci sú tieto podmienky nerozlučne prepojené, budem sa zaoberať každou z nich samostatne.

[27] Doslovne pre povolenia bez ohľadu na postup ustanovený nariadením Rady (EHS) č. 2309/93 z 22. júla 1993, na základe ktorého sa stanovujú postupy spoločenstva v oblasti povoľovania a kontroly liekov pre použitie v humánnej a veterinárnej medicíne a zriaďuje sa Európska agentúra na hodnotenie liekov (Ú. v. ES L 214, 1993, s. 1; Mim. vyd. 13/012, s. 151). Tento odkaz treba vysvetľovať ako odkaz na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 2004, s. 1), a to na základe článku 88 tohto nariadenia.

[28] Článok 16c ods. 1 písm. a) bod iii). Obsah tohto súhrnu je stanovený v článku 11 s výnimkou údajov špecifikovaných v bode 4 tohto článku (klinické údaje).

[29] Komisia to podľa všetkého naznačuje v bode 39 písomných pripomienok: „Keine dieser Angaben betrifft die ökologische/biologische Produktion." Zlučiteľnosť informácií o lieku so súhrnom jeho charakteristík by nemala znamenať úplný súlad alebo možnosť zaradiť tieto informácie do jednej z kategórií vymenovaných v článku 11, ale neexistenciu rozporu. Iný výklad by prakticky znemožnil reklamu liekov dokonca aj v prípade, ak je povolená, keďže reklama sa musí na základe článku 87 ods. 2 smernice 2001/83 v každej časti „zhodovať s údajmi uvedenými v súhrnnej charakteristike výrobku". Pokiaľ ide o príklady údajov, ktoré sa považujú za prípustné podľa článku 62 smernice 2001/83, odkazujem na prílohu k dokumentu samotnej Komisie Guideline on the Packaging Information of Medicinal Products for Human Use Authorised by the Union, ktorý je citovaný v poznámke pod čiarou 43 nižšie.

[30] Článok 11 bod 2 smernice 2001/83.

[31] Pripomínam, že podľa článku 16g ods. 2 písm. a) smernice 2001/83 musí byť vyhlásenie, že liek je tradičným rastlinným liekom, povinne uvedené na príbalovom letáku a na etikete.

[32] Na pojednávaní Komisia zdôraznila, že údaje ako pôvod rastlín alebo spôsob pestovania nepredstavujú „charakteristiky výrobku" v zmysle článku 11 smernice 2001/83, pokiaľ ich príslušné orgány takto neklasifikujú vzhľadom na vedecké štúdie, ktoré preukážu odlišnú kvalitu alebo účinnosť výrobku, ktorá je spôsobená práve týmito okolnosťami. Nie je preukázané, že v prejednávanej veci došlo k takej klasifikácii.

2. Užitočnosť pre pacienta

67. Voliteľné informácie, ktoré povoľuje článok 62 smernice 2001/83, musia byť „užitočné pre pacienta“.

68. Súdny dvor v reakcii na otázku týkajúcu sa tohto slovného spojenia odmietol uvedenie údajov týkajúcich sa dávkovania homeopatického lieku v príbalovom letáku tohto lieku, lebo sa domnieval, že sú spôsobilé uviesť užívateľa do omylu, pokiaľ ide o charakteristické znaky výrobku. [33]

69. V negatívnom zmysle nie sú „užitočné pre pacienta“ informácie spôsobilé zmiasť ho, pokiaľ ide o vlastnosti lieku.

70. Prítomnosť informácií, o aké ide v prejednávanej veci (logá týkajúce sa ekologickej poľnohospodárskej výroby a podobné logá), na vonkajšom obale lieku môže vyvolať tento mätúci účinok: pacient bude mať k dispozícii *príliš veľa* alebo prebytok informácií s rozličnými údajmi, medzi ktorými bude ťažko schopný odlíšiť údaje, ktoré sú dôležité z terapeutického hľadiska, od údajov, ktoré nemajú vplyv na jeho zdravie. [34]

71. Uvedenie údajov, o aké ide v prejednávanej veci, na obale lieku by navyše mohlo vyvolať dve ďalšie riziká týkajúce sa uvedenia pacienta do omylu: [35] riziko, že pacient bude považovať lieky za spotrebné produkty ekologickej poľnohospodárskej výroby, na ktorých sa vo všeobecnosti uvádzajú tieto údaje, [36] a riziko, že pacient sa bude domnievať, že prípravok má väčšie terapeutické účinky [37]. V tejto súvislosti netreba zabúdať na to, že tradičný rastlinný liek si možno kúpiť (a obvykle sa kupuje) bez lekárskeho predpisu, [38] teda bez predchádzajúceho zásahu zdravotníckeho pracovníka. [39]

[33] Rozsudok z 23. apríla 2020, DHU Arzneimittel (C-101/19 a C-102/19, EU:C:2020:304): pozri druhú prejudiciálnu otázku. V uvedených veciach sa na uvedenie lieku na trh vyžadovalo povolenie alebo uskutočnenie zjednodušeného registračného postupu. Súdny dvor nezameral svoje úvahy osobitne na článok 62 smernice 2001/83, odhliadnuc od bodu 41. V bode 46 tohto rozsudku však spomenul povolenie, aby príbalový leták okrem povinných údajov vymenovaných v článku 69 obsahoval aj ďalšie údaje, pričom toto povolenie by bolo možné len na základe uvedeného článku 62.

[34] Túto obavu vyjadril Výbor pre rastlinné lieky (HMPC) Európskej agentúry pre lieky v dokumente, ktorý Komisia spomenula na pojednávaní, nazvanom „Regulatory questions and answers on herbal medicinal products“, referenčné číslo EMA/HMPC/345132/2010 – Rev. 5, v reakcii na otázku č. 5 („Is reference to ‚organic farming‘ aceptable in either the labelling or the package leaflet of a herbal medicinal product?“). V tejto odpovedi sa uvádza: „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“. Kurzívou zvýraznil generálny advokát.

[35] Na obe riziká reaguje samotný normotvorca: článok 90 písm. g) a h) smernice 2001/83 zakazuje zahrnúť do reklamy pre širokú verejnosť akýkoľvek prvok, ktorý „tvrdí, že liek je potravina, kozmetický alebo iný spotrebný výrobok“ alebo „tvrdí, že bezpečnosť alebo účinnosť lieku spočíva v tom, že je prírodný“.

[36] Označovanie produktov ekologickej poľnohospodárskej výroby má vlastné ciele, ktoré sú opísané v odôvodnení 73 nariadenia 2018/848. Osobitné ustanovenia týkajúce sa označovania produktov ekologickej poľnohospodárskej výroby by mali „chrániť záujmy prevádzkovateľov tým, že ich produkty by boli na trhu správne identifikované a že by využívali podmienky spravodlivej hospodárskej súťaže, ako aj záujmy spotrebiteľov tým, že by sa im umožnilo prijímanie informovaných rozhodnutí“.

[37] V odôvodnení 2 nariadenia 2018/848 je vysvetlené, že „dodržiavanie prísnych noriem v oblasti zdravia, životného prostredia a dobrých životných podmienok zvierat pri výrobe produktov ekologickej poľnohospodárskej výroby je predpokladom vysokej kvality týchto produktov“. Ľahko si možno predstaviť, že v mysli pacienta sa vytvorí „prepojenie“ medzi touto vysokou kvalitou základných zložiek produktu a jeho vyššou preventívnou alebo liečebnou účinnosťou.

[38] Pozri článok 1 bod 29 v spojení s článkom 16a ods. 1 písm. a) smernice 2001/83.

[39] V rozsudku z 22. decembra 2022, EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014, bod 65), Súdny dvor so zreteľom na analýzu reklamy liekov, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis, uznal, že pacient nevyhnutne nedisponuje osobitnými a objektívnymi poznatkami, ktoré by mu umožnili posúdiť terapeutickú hodnotu výrobku. Dodal, že z toho vyplýva zvlášť významný vplyv reklamy na posúdenie a výber vykonaný pacientom, a to tak pokiaľ ide o kvalitu lieku, ako aj o množstvo, ktoré sa má kúpiť. Ako uvádzam v týchto návrhoch, domnievam sa, že údaje, ktoré sú predmetom sporu, majú reklamnú povahu.

72. V pozitívnom zmysle sa so zreteľom na odôvodnenie 40 smernice 2001/83 domnievam, že informáciami, ktoré sú „užitočné pre pacienta“, sú informácie, ktoré slúžia na to, aby bol pacient informovaný o správnom používaní výrobku. Cieľom, ktorý je vyjadrený v tomto odôvodnení [40], je chrániť pacienta tým, že sa mu poskytnú „úpln[é] a zrozumiteľn[é]“ informácie s konkrétnym cieľom, ktorým je zabezpečiť správne používanie lieku. Pripomínam, že kupujúci sa posudzuje v postavení pacienta, čo sa nerovná postaveniu ktoréhokoľvek iného spotrebiteľa.

73. V pôvodnom znení článku 62 smernice 2001/83 sa vyžadovalo, aby boli doplnkové informácie v príbalovom letáku alebo na vonkajšom obale užitočné „pre zdravotnú výchovu“ [41], na rozdiel od súčasnej formulácie „užitočné pre pacienta“. S prihliadnutím na prípravné dokumenty týkajúce sa tejto zmeny sa domnievam, že cieľom preformulovania tejto časti ustanovenia bolo len zlepšiť jeho znenie: nezmenil sa tým jeho cieľ týkajúci sa informovania pacienta ako takého. [42]

74. Podľa môjho názoru pre pacienta z terapeutického hľadiska nie je užitočné, aby vedel, z akého (ekologického alebo iného než ekologického) poľnohospodárstva pochádzajú rastliny, z ktorých je liek vyrobený, alebo kde boli tieto rastliny získané.

3. Neexistencia reklamnej povahy

75. Článok 62 smernice 2001/83 povoľuje doplniť určité údaje na vonkajšom obale a v príbalovom letáku lieku „s výnimkou akéhokoľvek prvku reklamnej povahy“.

76. Domnievam sa, že doplnenie údaja, ktorý nie je užitočný pre správne používanie lieku pacientom, pri označovaní nasvedčuje tomu, že tento údaj má pravdepodobne reklamnú povahu. [43]

77. Na účely objasnenia, v čom spočíva táto povaha, je podľa môjho názoru potrebné zohľadniť ustanovenia smernice 2001/83, ktoré v záujme zabezpečenia jej základného cieľa týkajúceho sa ochrany verejného zdravia vymedzujú a regulujú reklamu liekov.

[40] „Ustanovenia platné pre informácie poskytované používateľom musia zabezpečovať vysoký stupeň ochrany spotrebiteľa, aby sa lieky mohli používať správne na základe úplných a zrozumiteľných informácií.“

[41] Toto slovné spojenie sa nachádzalo už v smernici Rady 92/27/EHS z 31. marca 1992 o označovaní liekov na použitie v humánnej medicíne a ich písomných informácií pre používateľov lieku [*neoficiálny preklad*] (Ú. v. ES L 113, 1992, s. 8). Bolo súčasťou jej článku 2 ods. 2, pokiaľ ide o vonkajší obal liekov, a jej článku 7 ods. 3, pokiaľ ide o príbalový leták, v súvislosti so zameraním sa na hlavného adresáta príbalového letáku, ktorým sa stal užívateľ: pozri dokument A3-0126/91 z 8. mája 1991, ktorý obsahuje správu Parlamentu o návrhu smernice predloženom Komisiou [KOM(89) 607 v konečnom znení – C3-0050/90 – SYN 231]. Druhá smernica Rady 75/319/EHS z 20. mája 1975 o aproximácii ustanovení zákonov, iných právnych predpisov alebo správnych opatrení týkajúcich sa liečiv [*neoficiálny preklad*] (Ú. v. ES L 147, 1975, s. 13) predtým v článku 7 stanovovala, že „… členské štáty môžu vyžadovať, aby bolo liečivo označené tak, aby na nádobe a/alebo na vonkajšom obale a/alebo na príbalovom letáku liečiva boli uvedené akékoľvek iné údaje podstatné pre bezpečnosť alebo ochranu verejného zdravia vrátane osobitných opatrení, ktoré treba dodržať pri jeho používaní, a akýchkoľvek iných upozornení, ktoré sú založené na klinických a farmakologických skúškach uvedených v článku 4 druhom odseku bode 8 smernice 65/65/EHS alebo ktoré po jeho uvedení na trh vyplynú zo skúseností získaných pri používaní liečiva“.

[42] Táto nová formulácia, ktorá bola vložená do smernice 2001/83 prostredníctvom smernice 2004/27, pochádza z návrhu smernice Európskeho parlamentu a Rady, ktorou sa mení smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch, z 26. novembra 2001, KOM(2001) 404 v konečnom znení. Nebolo k nej pripojené žiadne vysvetlenie. Spomedzi deviatich vysvetlení, ktoré sa nachádzajú v odseku „Podrobný obsah návrhu“, by však mohlo byť relevantné len vysvetlenie uvedené v bode A s názvom „Úprava definícií, terminológie a niektorých pojmov“. Komisia na pojednávaní vysvetlila, že novým znením chcela zdôrazniť, že užitočnosť alebo neužitočnosť informácií sa musí posudzovať z hľadiska pacienta, a nie všeobecného cieľa zdravotnej výchovy.

[43] Nezaoberám sa tu údajmi, ktoré sú povinné na základe vnútroštátnych predpisov. Pozri v tejto súvislosti prílohu k dokumentu Komisie Guideline on the Packaging Information of Medicinal Products for Human Use Authorised by the Union (naposledy revidovaný v septembri 2023, dostupný on-line na 2018_packaging_guidelines_en_1.pdf), ktorý bol vytvorený s cieľom pomôcť žiadateľom a držiteľom povolení na uvedenie na trh pri formulovaní etikety a príbalového letáku liekov. V tejto prílohe sú stanovené pre každý členský štát výrazy, symboly alebo piktogramy, ktoré sa používajú v jednotlivých členských štátoch a ktoré sú v súlade s článkom 62 smernice 2001/83. Medzi údajmi týkajúcimi sa Nemecka sa nenachádza žiadny z údajov, ktoré sú predmetom prejednávanej veci.

78. V článku 86 ods. 2 smernice 2001/83 sa konštatuje, že hlava VIII („Reklama“) neupravuje označovanie ani príbalové letáky. Toto vylúčenie je logické, lebo označovanie a príbalové letáky sa riadia hlavou V, ktorá práve bráni uvádzaniu reklamných informácií pri označovaní a na príbalovom letáku. [44]

79. Judikatúra vydaná v súvislosti s ustanoveniami hlavy VIII však môže byť užitočná v rámci článku 62 smernice 2001/83 výlučne na účely objasnenia, ktoré oznámenia alebo údaje majú v oblasti liekov reklamnú povahu. [45]

80. V článku 86 ods. 1 smernice 2001/83 je reklama vymedzená ako „ak[á]koľvek form[a] podomového oboznamovania, agitačn[á] činnosť alebo podnecovanie smerujúce k podpore predpisovania, vydávania, predaja alebo spotreby lieku“.

81. Táto definícia je spoločná pre všetky lieky. Naopak právna úprava reklamy pre širokú verejnosť sa líši: zakazuje sa reklama liekov, ktoré sa smú vydávať len na základe lekárskeho predpisu, pričom je povolená reklama liekov, ktoré sú dostupné bez lekárskeho predpisu, aj keď podlieha podmienkam a obmedzeniam. [46] Tento rozdiel je odôvodnený odlišnými rizikami spotreby týchto dvoch kategórií liekov, ktoré sú v prípade liekov vydávaných bez lekárskeho predpisu menšie, avšak nie úplné vylúčené. [47]

82. Domnievam sa, že spomedzi rozsudkov vydaných v súvislosti s článkom 86 ods. 1 smernice 2001/83 je pre toto prejudiciálne konanie osobitne významný rozsudok MSD Sharp & Dohme [48].

83. V uvedenom rozsudku Súdny dvor po tom, čo poznamenal, že čisto informatívny údaj tiež môže mať propagačný zámer, [49] konštatoval, že na účely posúdenia, či má šírenie informácie „reklamný účel“, sú užitočné nasledujúce ukazovatele: identita autora šírenia, predmet komunikácie, jej obsah a prípadne iné údaje, ako je médium šírenia informácie a kategória príjemcov. [50]

84. Po rozbore uvedených ukazovateľov dospel k týmto záverom:

– pokiaľ ide o autora šírenia informácií, ak je ním výrobca výrobku, môže to nasvedčovať reklamnému účelu. Prichádzajú však do úvahy iné vysvetlenia než záujem na zvýšení predaja: napríklad všeobecná komunikačná politika podniku spočívajúca v zverejňovaní informácií

[44] Šírenie informácií totožných s informáciami, ktoré sú uvedené na označení alebo na príbalovom letáku inými prostriedkami (napríklad na internetovej stránke výrobcu), podľa všetkého nemá reklamnú povahu: rozsudok z 5. mája 2011, MSD Sharp & Dohme (C-316/09, EU:C:2011:275; ďalej len „rozsudok MSD Sharp & Dohme“, bod 43).

[45] Zdôrazňujem, že ak sa preukáže, že určitý prvok má reklamnú povahu, nebude povolený v príbalovom letáku ani na vonkajšom obale tradičného rastlinného lieku: stanovuje to článok 62 smernice 2001/83. Naopak, ak spĺňa podmienky stanovené v hlavách VIII a VIIIa tej istej smernice 2001/83, môže sa uvádzať v reklame výrobku.

[46] Článok 88 ods. 1 a 2 a odôvodnenie 45 smernice 2001/83.

[47] Ako Súdny dvor zdôraznil okrem iného v rozsudkoch z 11. júna 2020, ratiopharm (C-786/18, EU:C:2020:459, bod 36); z 1. októbra 2020, A (Reklama a online predaj liekov) (C-649/18, EU:C:2020:764, bod 94), a z 22. decembra 2022, EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014, bod 43).

[48] V uvedenej veci, ktorá sa týkala liekov viazaných na lekársky predpis, bolo sporné, či je reklamou verné zopakovanie údajov uvedených na obale výrobku na internetovej stránke výrobcu alebo doslovné a úplné zopakovanie údajov uvedených na príbalovom letáku alebo v súhrne charakteristických vlastností výrobku, ktoré schválili príslušné orgány v oblasti liečiv, pričom tieto informácie boli dostupné len na základe systému služieb nazývaných „pull“.

[49] Rozsudok MSD Sharp & Dohme, bod 32.

[50] Tiež pripomenul, že uvedená kvalifikácia si vyžaduje detailné preskúmanie príslušných okolnosti veci samej, čo prináleží vnútroštátnemu súdu: rozsudok MSD Sharp & Dohme, bod 33, a rozsudok z 22. decembra 2022, EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014, bod 54).

o liekoch, ktoré sú určené dotknutým pacientom, s cieľom vylúčiť čo najviac zdravotných rizík, ktoré môžu vzniknúť pri samoliečbe, [51]

– pokiaľ ide o predmet, objektívne informácie o liekoch viazaných na lekársky predpis vo všeobecnosti nesledujú reklamný účel. Povinnosť predpísať lieky na lekársky predpis je spôsobilá zaručiť, aby prípadný záujem vzbudený týmito informáciami „nemohol viesť priamo k rozhodnutiu o kúpe“, a „že konečné rozhodnutie, pokiaľ ide o liek, ktorý pacient bude užívať, zostáva na ošetrujúcom lekárovi“ [52],

– pokiaľ ide o obsah, šírenie informácií má reklamný účel, ak by ich „výrobca… selektoval alebo pozmenil“ v porovnaní s informáciami uvedenými na príbalovom letáku alebo v súhrne charakteristických vlastností výrobku, pričom „takáto manipulácia s informáciami by sa mohla vysvetliť iba reklamným účelom“ [53],

– pokiaľ ide o komunikačné médium a kategóriu príjemcov, za reklamu neboli považované informácie, ktoré sú síce dostupné pre kohokoľvek na internete, ale prístup k nim sa získa len prostredníctvom mechanizmu, ktorý si vyžaduje, aby ich „užívateľ internetu… aktívnym spôsobom vyhľadáva[l]“ [54].

85. Vzhľadom na vyššie uvedené a bez toho, aby bola dotknutá skutočnosť, že posúdenie konkrétnych okolností prejednávanej veci prináleží vnútroštátnemu súdu, sa domnievam, že umiestnenie prvkov označovania uvedených v kapitole IV nariadenia 2018/848 na obale tradičného rastlinného lieku svedčí o ich reklamnej povahe, ak:

– tieto prvky alebo údaje nemajú hodnotu zo zdravotného hľadiska. Preto ťažko môžu byť založené na záujme výrobcu, ktorý je odlišný od hospodárskeho záujmu, ako by bola lepšia ochrana pacienta pred rizikami samoliečby,

– liek možno získať bez lekárskeho predpisu. V takom prípade sú informácie určené a dostanú sa k pacientovi bez zásahu zdravotníckeho pracovníka, takže môžu viesť priamo k rozhodnutiu pacienta o kúpe,

– údaje, ktoré sú uvedené v kapitole IV nariadenia 2018/848, nezodpovedajú žiadnemu z údajov uvedených v súhrne charakteristík výrobku, ale ich dopĺňajú,

– informácie sú ľahko dostupné širokej verejnosti. Ktokoľvek získa výrobok, okamžite ich nájde bez toho, aby musel uskutočniť osobitné zisťovanie.

86. Aby som to zhrnul, domnievam sa, že prvky označovania upravené v kapitole IV nariadenia 2018/848 nespĺňajú podmienky stanovené v článku 62 smernice 2001/83, a preto sa nemôžu umiestňovať na vonkajšom obale tradičného rastlinného lieku.

[51] Rozsudok MSD Sharp & Dohme, body 34 a 35.

[52] Tamže, bod 36.

[53] Tamže, body 43 a 44.

[54] Tamže, bod 47.

V. Návrh

87. Vzhľadom na vyššie uvedené navrhujem odpovedať na prejudiciálne otázky, ktoré položil Oberlandesgericht Düsseldorf (Vyšší krajinský súd Düsseldorf, Nemecko), takto:

Článok 2 ods. 1 v spojení s prílohou I nariadenia Európskeho parlamentu a Rady z 30. mája 2018 o ekologickej poľnohospodárskej výrobe a označovaní produktov ekologickej poľnohospodárskej výroby a o zrušení nariadenia Rady (ES) č. 834/2007, kapitola IV tohto nariadenia, ako aj článok 1 bod 29 a články 16a a 62 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch,

sa majú vykladať v tomto zmysle:

1. Rastlinné liečivé čaje, ktoré sa majú klasifikovať ako „tradičné rastlinné lieky“ v zmysle článku 1 bodu 29 a článku 16a smernice 2001/83, nemožno považovať za „tradičné rastlinné prípravky“ v zmysle článku 2 ods. 1 v spojení s prílohou I k nariadeniu 2018/848.

2. Pravidlá označovania uvedené v kapitole IV nariadenia 2018/848 nemajú prednosť pred ustanoveniami o označovaní, ktoré sa nachádzajú v smernici 2001/83.

3. Prvky označovania stanovené v kapitole IV nariadenia 2018/848 nespĺňajú podmienky, ktoré musia byť splnené podľa článku 62 smernice 2001/83.