Rättsfallssamlingen

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT
MANUEL CAMPOS SÁNCHEZ-BORDONA
föredraget den 30 januari 2025 [1]

Mål C-618/23

Salus Haus Dr. med. Otto Greither Nachf. GmbH & Co. KG
mot
Astrid Twardy GmbH

(begäran om förhandsavgörande från Oberlandesgericht Düsseldorf (Regionala överdomstolen i Düsseldorf, Tyskland))

”Begäran om förhandsavgörande – Humanläkemedel – Märkning av ekologiska produkter – Information på den yttre förpackningen till ekologiskt odlat växtbaserat medicinskt örtte”

1. År 1991 antog Europeiska unionen förordning (EEG) nr 2092/91 [2] om ekologisk produktion av jordbruksprodukter och uppgifter därom på jordbruksprodukter och livsmedel. Denna förordning, som ändrades vid flera tillfällen, ersattes av förordning (EG) nr 834/2007 [3] och den ersattes i sin tur, från och med den 1 januari 2021, av förordning (EU) 2018/848, genom vilken den föregående förordningen upphävdes. [4]

2. År 2001 antogs även direktiv 2001/83/EG, [5] som senare ändrades, om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

3. Förordning 2018/848 och direktiv 2001/83 är de rättsakter som den hänskjutande domstolen undrar hur de ska tolkas.

[1] Originalspråk: spanska.

[2] Rådets förordning (EEG) nr 2092/91 av den 24 juni 1991 om ekologisk produktion av jordbruksprodukter och uppgifter därom på jordbruksprodukter och livsmedel (EGT L 198, 1991, s. 1; svensk specialutgåva, område 15, volym 10, s. 124).

[3] Rådets förordning (EG) nr 834/2007 av den 28 juni 2007 om ekologisk produktion och märkning av ekologiska produkter och om upphävande av förordning (EEG) nr 2092/91 (EUT L 189, 2007, s. 1).

[4] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/848 av den 30 maj 2018 om ekologisk produktion och märkning av ekologiska produkter och om upphävande av rådets förordning (EG) nr 834/2007 (EUT L 150, 2018, s. 1). Vissa bestämmelser i förordning nr 834/2007 gäller fortfarande enligt artikel 56 och följande artiklar i förordning 2018/848.

[5] Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 2001, s. 67). Den tillämpliga versionen är den som följer av de ändringar som infördes genom Europaparlamentet och rådets direktiv 2004/24/EG av den 31 mars 2004 (EUT L 136, 2004, s. 85), och Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 (EUT L 136, 2004, s. 34).

4. Även om EU-domstolen redan har uttalat sig om förordning 2018/848,[6] väcker förevarande mål nya frågor. Mot bakgrund av det ökande utbudet och den ökande efterfrågan på ekologiska produkter[7] diskuteras förhållandet mellan märkning av humanläkemedel och märkning av ekologiska produkter.

5. Förordning 2018/848 innehåller, utöver reglerna för ekologisk *produktion*, regler för *märkning* av ekologiska produkter. Om tillämpningen av de sistnämnda reglerna på traditionella växtbaserade läkemedel handlar diskussionen.

I. Tillämpliga bestämmelser

A. Unionsrätt

1. Direktiv 2001/83

6. I avdelning I (”Definitioner”) föreskrivs följande i artikel 1.29:

”I detta direktiv används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

29) traditionellt växtbaserat läkemedel: ett växtbaserat läkemedel som uppfyller kraven i artikel 16a.1.”

7. I artikel 2, som inleder avdelning II (”Tillämpningsområde”), föreskrivs följande i punkt 2:

”Vid tveksamhet om huruvida en produkt, med beaktande av alla dess egenskaper, kan omfattas av definitionen av ett läkemedel och av definitionen av en produkt som omfattas av annan gemenskapslagstiftning skall detta direktiv tillämpas.”

8. I kapitel 2a (”Särskilda bestämmelser avseende traditionella växtbaserade läkemedel”) i avdelning III (”Försäljning”) föreskrivs följande i artikel 16a.1:

”Ett förenklat registreringsförfarande (nedan kallat ’registrering som traditionellt använt läkemedel’) inrättas härmed för växtbaserade läkemedel som uppfyller samtliga nedan angivna kriterier:

a) De har terapeutiska indikationer som endast är lämpliga för traditionella växtbaserade läkemedel vars sammansättning och ändamål är avsedda och utformade för att användas utan läkares överinseende i fråga om diagnos eller förskrivning eller övervakning av behandlingen.

b) De får endast administreras vid en viss styrka och dosering.

c) De är preparat avsedda för peroralt intag, utvärtes bruk och/eller inhalation.

[6] Dom av den 26 februari 2019, Oeuvre d’assistance aux bêtes d’abattoirs (C-497/17, EU:C:2019:137), och dom av den 4 oktober 2024, Herbaria Kräuterparadies (C-240/23, EU:C:2024:852).

[7] Den allt större betydelsen av och den snabba utvecklingen inom denna sektor framgår av uppgifterna i den senaste rapporten om marknaden för ekologiskt jordbruk, offentliggjord av Europeiska kommissionen i januari 2023, finns på https://agriculture.ec.europa.eu/news/organic-farming-eu-decade-growth-2023–01–18_es?etrans=es#more. Jag hänvisar till den i fotnot 5 i mitt förslag till avgörande i målet AFAÏA (C-228/23, EU:C:2024:364).

d) Den tidsperiod under vilken de i enlighet med artikel 16c.1 c har haft traditionell användning har förflutit.

e) Det finns tillräckliga uppgifter om läkemedlens traditionella användning; i synnerhet är det styrkt att medlen inte är skadliga när de används på angivet sätt, och deras farmakologiska verkningar eller effekt förefaller rimliga på grundval av långvarig användning och erfarenhet.”

9. I artikel 62, som ingår i avdelning V (”Märkning och bipacksedel”), föreskrivs följande:

”Den yttre förpackningen eller bipacksedeln får innehålla symboler eller bildframställningar som är avsedda att förtydliga viss information som avses i artikel 54 och artikel 59.1 och annan information som är förenlig med sammanfattningen av produktens egenskaper och som är till nytta för patienten, dock under förutsättning att den inte har reklamkaraktär.”

2. Förordning 2018/848

10. Skäl 10 har följande lydelse:

”De erfarenheter som hittills har gjorts av tillämpningen av förordning (EG) nr 834/2007 visar att det finns ett behov av att förtydliga vilka produkter som den här förordningen omfattar. I första hand bör den omfatta de produkter från jordbruk, inklusive vattenbruk och biodling, som förtecknas i bilaga I till fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget). Dessutom bör den omfatta bearbetade jordbruksprodukter som är avsedda att användas som livsmedel eller foder, eftersom utsläppandet på marknaden av sådana ekologiska produkter är ett viktigt avsättningsområde för jordbruksprodukter och gör konsumenterna medvetna om att de jordbruksprodukter som ingår i de bearbetade produkterna har framställts ekologiskt. På samma sätt bör den här förordningen omfatta vissa andra produkter som är kopplade till jordbruksprodukter på ett lika nära sätt som bearbetade jordbruksprodukter och som är avsedda att användas som livsmedel eller foder, eftersom dessa andra produkter antingen utgör ett viktigt avsättningsområde för jordbruksprodukter eller utgör en integrerad del av produktionsprocessen. … Av tydlighetsskäl bör sådana andra produkter som inte ingår i bilaga I till EUF-fördraget förtecknas i en bilaga till den här förordningen.”

11. Skäl 16 har följande lydelse:

”Denna förordning bör tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av relaterad lagstiftning, särskilt inom områdena säkerhet i livsmedelskedjan, djurhälsa och djurskydd, växtskydd, växtförökningsmaterial, märkning och miljö.”

12. I kapitel I (”Syfte, tillämpningsområde och definitioner”) föreskrivs följande i artikel 2 (”Tillämpningsområde”):

”1. Denna förordning tillämpas på följande produkter från jordbruk, inklusive vattenbruk och biodling, enligt förteckningen i bilaga I till EUF-fördraget och produkter härrörande från dessa produkter, om sådana produkter produceras, bereds, märks, distribueras, släpps ut på marknaden, importeras till eller exporteras från unionen eller är avsedda att beredas, märkas, distribueras, släppas ut på marknaden, importeras till eller exporteras från unionen:

a) Levande eller obearbetade jordbruksprodukter, inbegripet utsäde och annat växtförökningsmaterial.

b) Bearbetade jordbruksprodukter för livsmedelsändamål.

c) Foder.

Denna förordning tillämpas även på vissa andra produkter som är nära kopplade till jordbruk enligt förteckningen i bilaga I till denna förordning när de produceras, bereds, märks, distribueras, släpps ut på marknaden, importeras till eller exporteras från unionen.

…

4. Om inte annat anges ska denna förordning tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av relaterad unionslagstiftning, särskilt lagstiftning på områdena säkerhet i livsmedelskedjan, djurhälsa och djurskydd, växtskydd och växtförökningsmaterial.

5. Denna förordning ska tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av annan unionsrätt beträffande utsläppande av produkter på marknaden, särskilt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1308/2013 och förordning (EU) nr 1169/2011.

…”

13. Artikel 30 (”Användning av termer som avser ekologisk produktion”) i kapitel IV (”Märkning”) har följande lydelse:

”1. I denna förordning ska en produkt anses vara försedd med termer som avser ekologisk produktion, om det i märkningen, reklamen eller handelsdokumenten finns en beskrivning av produkten, de ingredienser eller foderråvaror som använts vid framställningen som ger köparen uppfattningen att produkten, dess ingredienser eller foderråvaror har framställts i enlighet med denna förordning. I synnerhet får de termer som förtecknas i bilaga IV, härledningar eller diminutiver av dessa, såsom ’bio’ och ’eko’, enskilt eller i kombination, användas i hela unionen och på vilket språk som helst som anges i denna bilaga för märkning och marknadsföring av de produkter som avses i artikel 2.1 som är förenliga med denna förordning.

2. För de produkter som avses i artikel 2.1 får de termer som avses i punkt 1 i den här artikeln inte någonstans i unionen, på något av de språk som anges i bilaga IV, användas för märkning, marknadsföring eller handelsdokument för en produkt som inte är förenlig med denna förordning.

Vidare är det inte tillåtet att använda termer, inbegripet termer som används i varumärken eller företagsnamn, eller metoder för märkning eller marknadsföring som kan vilseleda konsumenten eller användaren genom att antyda att en produkt eller dess ingredienser är förenliga med denna förordning.

…”

14. I samma kapitel IV föreskrivs följande i artikel 32 (”Obligatoriska uppgifter”):

”1. Om produkter är försedda med termer enligt artikel 30.1, inklusive produkter som är märkta som produkter under omställning i enlighet med artikel 30.3,

a) ska kodnumret för den kontrollmyndighet eller det kontrollorgan som den aktör som har genomfört den senaste produktions- eller beredningsåtgärden omfattas av också finnas på märkningen, och

b) ska, när det gäller färdigförpackade livsmedel, Europeiska unionens logotyp för ekologisk produktion som avses i artikel 33 också finnas på förpackningen utom i de fall som avses i artikel 30.3, 30.5 b och 30.5 c.

2. Om Europeiska unionens logotyp för ekologisk produktion används, ska en uppgift om framställningsplatsen för de jordbruksråvaror som produkten består av anges i samma synfält som logotypen och denna ska, beroende på vad som är lämpligt, ha någon av följande utformningar:

…”

15. Artikel 33 (”Europeiska unionens logotyp för ekologisk produktion”) i samma kapitel IV har följande lydelse:

”1. Europeiska unionens logotyp för ekologisk produktion får användas vid märkning, presentation och marknadsföring av produkter som överensstämmer med denna förordning.

…”

16. I bilaga I (”Andra produkter av det slag som avses i artikel 2.1”) finns följande förtecknat:

”– Växtbaserade traditionella örtpreparat”.

17. Bilaga V, som har rubriken ”Europeiska unionens logotyp för ekologisk produktion samt kodnummer”, innehåller detaljerade bestämmelser om hur logotypen ska presenteras och kodnumrens format.

B. Tysk rätt

18. 10 § stycke 1 femte meningen i Arzneimittelgesetz (läkemedelslagen),[8] genom vilken artikel 62 i direktiv 2001/83 införlivas, har följande lydelse:

”Ytterligare uppgifter som inte föreskrivs i någon förordning från Europeiska gemenskaperna eller Europeiska unionen eller som är tillåtna enligt en sådan förordning får anges såvida de har samband med läkemedlets användning, främjar patienternas hälsa och inte strider mot uppgifterna i 11a §.”

II. Faktiska omständigheter, det nationella målet och tolkningsfrågor

19. Astrid Twardy GmbH (nedan kallat Twardy) och Salus Haus Dr. med. Otto Greither Nachf. GmbH & Co. KG (nedan kallat Salus) saluför bland annat traditionella växtbaserade läkemedel.

[8] I den lydelse som offentliggjordes den 12 december 2005 (BGBl. 2005 I, s. 3394), i ändrad lydelse enligt lagen av den 20 juli 2007 (BGBl. 2007 I, s. 1574) (nedan kallad läkemedelslagen). En ny ändring har gjorts under 2024, men den påverkar inte förevarande mål.

20. I Salus produktportfölj ingår för närvarande ”Salus Arzneitee Salbeiblätter” (Salus örtte salviablad). Detta företag planerar dessutom att saluföra ”BioNerven-Beruhigungstee” (biologiskt te för att lugna nerverna) och ”Frauenmantelkraut” (örtte med daggkåpa).

21. På den (yttre) förpackningen för örtteet ”Salus Arzneitee Salbeiblätter” finns Europeiska unionens officiella logotyp för ekologisk produktion enligt bilaga V i förordning 2018/848, kontrollorganets kod och uppgiften ”icke-EU-jordbruk”. På teet ”BioNerven-Beruhigungstee” kommer den officiella logotypen, Salus egen ekologiska logotyp, kontrollorganets kod samt uppgiften ”från ekologiskt jordbruk” att finnas på förpackningen. På örtteet ”Frauenmantelkraut” kommer den officiella logotypen, kontrollorganets kod samt uppgiften ”EU-jordbruk” att finnas på förpackningen.

22. Twardy anser att ett angivande av dessa uppgifter på den yttre förpackningen för de omtvistade produkterna utgör ett åsidosättande av 10 § stycke 1 femte meningen i Arzneimittelgesetz (läkemedelslagen). Twardy väckte talan mot Salus om förbudsföreläggande, skyldighet att lämna upplysningar, fastställande av skadeståndsplikt samt ersättning för kostnader knutna till den formella underrättelsen.

23. Salus bestred talan med hänvisning till förordning 2018/848.

24. Den 7 juni 2023 meddelade Landgericht Düsseldorf (Regionala överdomstolen i Düsseldorf, Tyskland) dom och förbjöd Salus att i sin näringsverksamhet saluföra de omtvistade produkterna.[9] Den ålade även Salus att betala kostnader knutna till den formella underrättelsen. När det gäller örtteet ”Salus Arzneitee Salbeiblätter” ålade domstolen även Salus att tillhandahålla viss information. Domen omfattar även en skadeståndsskyldighet.

25. Landgericht Düsseldorf slog fast följande:

– Samtliga uppgifter som har ifrågasatts är förbjudna enligt 10 § stycke 1 femte meningen i läkemedelslagen.

– Uttrycket ”förordning från Europeiska gemenskaperna eller Europeiska unionen” enligt första alternativet i bestämmelsen hänför sig endast till läkemedelsrelaterade förordningar och förordning 2018/848 omfattas således inte.

– Frågan huruvida förordning 2018/848 var tillämplig kunde lämnas öppen, eftersom läkemedelslagstiftningens bestämmelser om märkning har företräde, särskilt med hänsyn till att uppgifterna enligt förordning 2018/848 inte är obligatoriska.

– Salus kan inte åberopa det andra alternativet i 10 § stycke 1 femte meningen i läkemedelslagen, eftersom uppgifterna enligt förordning 2018/848 inte har något omedelbart samband med patienternas användning av läkemedlet och som således inte är viktiga för deras hälsa.

[9] Närmare bestämt förbjöds Salus att 1) saluföra och/eller låta saluföra örtteet ”Salbeiblätter” med följande uppgifter på förpackningen: a) Europeiska unionens logotyp för ekologisk produktion enligt bilaga V i förordning (EU) 2018/848 och/eller b) kontrollorganets kod DE-ÖKO-003 och/eller c) ”icke-EU-jordbruk”, när detta sker såsom på förpackningen av örtteet ”Salbeiblätter”, och/eller 2) saluföra och/eller låta saluföra örtteet ”Bio Nerven-Beruhigungs-Tee” med följande uppgifter på förpackningen: a) Europeiska unionens logotyp för ekologisk produktion enligt bilaga V i förordning (EU) 2018/848 och/eller d) företaget Salus bios egen logotyp och/eller e) kontrollorganets kod DE-ÖKO-003 och/eller f) ”Bio Nerven- und Beruhigungs-Tee” och/eller g) ”från ekologiskt jordbruk”, när detta sker såsom på förpackningen till örtteet ”Bio Nerven Beruhigungs-Tee im Filterbeutel” och/eller 3) saluföra och/eller låta saluföra örtteet ”Frauenmantelkraut” med följande uppgifter på förpackningen: a) Europeiska unionens logotyp för ekologisk produktion enligt bilaga V i förordning (EU) 2018/848 och/eller b) kontrollorganets kod DE-ÖKO-003 och/eller c) ”EU-jordbruk”, när detta sker såsom på förpackningen till örtteet ”Frauenmantelkraut”.

26. Salus har överklagat Landgericht Düsseldorfs dom och gjort gällande följande:

– Utvidgningen av det materiella tillämpningsområdet för förordning 2018/848, i jämförelse med de tidigare gällande bestämmelserna, till att omfatta vissa produkter som inte utgör livsmedel eller ekologiskt foder, nämligen ”växtbaserade traditionella örtpreparat” i egenskap av ”andra produkter som är nära kopplade till jordbruk” i artikel 2.1 jämförd med bilaga I i förordningen, medför att även de aktuella örtteerna omfattas.

– Bestämmelserna om märkning enligt förordning 2018/848 och direktiv 2001/83 kan tillämpas samtidigt.

– Artikel 62 i direktiv 2001/83 samt 10 § stycke 1 femte meningen i läkemedelslagen ska under alla omständigheter tolkas så, att de märkningar som är tillåtna enligt förordning 2018/848 ”är till nytta för patienten”.

27. Twardy har yrkat att överklagandet ska ogillas. Twardy anser att även om det materiella tillämpningsområdet för förordning 2018/848 även omfattar ”växtbaserade traditionella örtpreparat”, vilka ska klassificeras som läkemedel, ska artikel 62 i direktiv 2001/83 och artikel 10 § stycke 1 femte meningen i läkemedelslagen anses ha företräde. Artikel 62 i direktiv 2001/83 ska tolkas restriktivt för att skydda kunden mot ett överflöd av information på den yttre förpackningen och mot reklam, särskilt med hänsyn till att det inte föreligger någon skyldighet att ange att produkten är ekologisk.

28. Mot bakgrund av detta har Oberlandesgericht Düsseldorf (Regionala överdomstolen i Düsseldorf), som ska pröva överklagandet, hänskjutit följande tolkningsfrågor till EU-domstolen:

”1. Ska växtbaserade örtteer (med verkan som läkemedel) som ska klassificeras som ’traditionella växtbaserade läkemedel’ i den mening som avses i artiklarna 1 led 29 och 16a i direktiv 2001/83/EG, som lagts till genom artikel 1.1 och 1.2 i direktiv 2004/24, anses utgöra ’växtbaserade traditionella örtpreparat’ i den mening som avses i artikel 2.1 i jämförd med bilaga I till förordning (EU) 2018/848?

2) Om den första frågan besvaras jakande:

Kan den märkning som föreskrivs i kapitel IV i förordningen om ekologisk produktion, särskilt

– Europeiska unionens officiella logotyp för ekologisk produktion (artikel 33 jämförd med bilaga V i förordningen),

– ett företags egen logotyp för ekologisk produktion (artikel 33.5 i förordningen),

– kontrollorganets kodnummer (artikel 32.1 a i förordningen),

– produktionsplatsen, ’EU/icke-EU-jordbruk’ (artikel 32.2 i förordningen),

– begreppet ’biologisk’ (artikel 30.2 i förordningen) och

– hänvisningen ’från ekologiskt jordbruk’ (artikel 30.1 i förordningen)

anbringas på ett läkemedels yttre förpackning, utan att villkoren i artikel 62 i gemenskapsreglerna måste vara uppfyllda?

3) Om den första eller den andra frågan besvaras nekande:

Utgör den märkning till vilken hänvisas i den andra frågan sådan märkning ’som är till nytta för patienten’ och ’inte har reklamkaraktär’ i den mening som avses i artikel 62 i gemenskapsreglerna?”

III. Förfarandet vid EU-domstolen

29. Begäran om förhandsavgörande inkom till domstolen den 6 oktober 2023.

30. Skriftliga yttranden har getts in av Twardy, Salus, den franska och den italienska regeringen samt Europeiska kommissionen. Vid den muntliga förhandlingen den 27 november 2024 medverkade samtliga dessa med undantag av den italienska regeringen.

IV. Bedömning

31. Jag ska här utgå från samma premisser som i beslutet att begära förhandsavgörande, nämligen att örtteerna i fråga omfattas av definitionen av ett ”traditionellt växtbaserat läkemedel” i den mening som avses i artikel 1.29 i direktiv 2001/83.|

32. Som *läkemedel* omfattas dessa örtteer av bestämmelserna om försäljning i direktiv 2001/83.

33. På grundval av denna premiss har den hänskjutande domstolen ställt frågan huruvida de aktuella örtteerna kan omfattas av de särskilda märkningsreglerna för produkter från ekologiskt jordbruk (för vilka det naturligtvis gäller att de uppfyller kraven i förordning 2018/848)

– eftersom de kan klassificeras bland de traditionella växtbaserade preparat som omfattas av tillämpningsområdet för förordning 2018/848, och denna ordning ska ha företräde framför den som föreskrivs i direktiv 2001/83,

– eller, i det andra fallet, för att de logotyper och uppgifter som enligt förordning 2018/848 ska anbringas på förpackningen till örtteer uppfyller märkningsvillkoren i direktiv 2001/83.

A. Den första tolkningsfrågan

34. Den hänskjutande domstolen vill veta om ett ”traditionellt växtbaserat läkemedel” i den mening som avses i direktiv 2001/83, samtidigt kan klassificeras som ett ”växtbaserat traditionellt örtpreparat” i den mening som avses i förordning 2018/848.

35. Enligt min uppfattning är svaret nej. Förordning 2018/848 är inte tillämplig på växtbaserade traditionella preparat (ekologiskt odlade) som är ”läkemedel” i den mening som avses i direktiv 2001/83.

36. Det finns visserligen argument som vid en första anblick kan stödja en uppfattning som strider mot den som jag just har framfört:

– I skäl 10 i förordning 2018/848 hänvisas till ”andra produkter” som en annan kategori än de som ”förtecknas i bilaga I till fördraget om Europeiska unionens funktionssätt” och till

”bearbetade jordbruksprodukter som är avsedda att användas som livsmedel eller foder” [10] vilket innebär att tillämpningsområdet för förordning 2018/848 utvidgas.

– Likheten mellan ordalydelsen i sista strecksatsen i bilaga I till förordning 2018/848 och ordalydelsen i artikel 1.32 i direktiv 2001/83 [11] skulle kunna vara ytterligare en omständighet som talar för att förordning 2018/848 är tillämplig på läkemedel.

37. Jag anser emellertid inte att något av dessa två argument är övertygande. Dels innebär skäl 10 i förordning 2018/848 inte nödvändigtvis att läkemedel ska omfattas av förordningen. [12] Dels är ett ”växtbaserat traditionellt örtpreparat” i den mening som avses i förordning 2018/848 endast ett ”traditionellt växtbaserat läkemedel” i den mening som avses i direktiv 2001/83 om det även uppfyller villkoren i artikel 1.2 [13] och 1.29 i det direktivet.

38. Avsikten att förordning 2018/848 även skulle omfatta läkemedel uttrycktes tydligt i förarbetena, men detta uppnåddes inte i slutändan.

39. I Europaparlamentets lagstiftningsresolution om kommissionens förslag [14] införlivades ändringsförslagen 255–275, på så sätt att

– vissa poster ströks i bilaga I till förslaget, rörande ”andra produkter som avses i artikel 2.1”, eftersom de redan skulle omfattas av definitionen av ”livsmedel” i artikel 3.21 i samma förslag, och

– andra poster lades till som, *e contrario*, inte skulle omfattas av den definitionen. Enligt ändringsförslag 275 skulle en av dessa vara ”växtbaserade råvaror för traditionella växtbaserade läkemedel”.

40. I den slutliga versionen av texten införlivades dock inte hänvisningen till läkemedel. Det framgår av tillgängliga dokument att rådet motsatte sig en sådan hänvisning, just eftersom läkemedel inte omfattas av förordning 2018/848. [15]

[10] Den skulle i artikel 2.1 i förordning 2018/848 motsvara kategorin ”vissa andra produkter som är nära kopplade till jordbruk enligt förteckningen i bilaga I till denna förordning …”.

[11] På spanska ”preparaciones vegetales tradicionales a base de plantas” respektive ”preparados vegetales”, på engelska ”plant-based traditional herbal preparations” och ”herbal preparations”, på franska ”préparations traditionnelles à base de plantes” och ”préparations à base de plantes”, på tyska ”traditionelle pflanzliche Zubereitungen auf pflanzlicher Basis” och ”Pflanzliche Zubereitungen”.

[12] I sitt förslag av den 24 mars 2014 till Europaparlamentets och rådets förordning om ekologisk produktion och märkning av ekologiska produkter, om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr XXX/XXX [Official controls Regulation] och om upphävande av rådets förordning (EG) nr 834/2007, COM(2014) 180 final, införde kommissionen ett nionde skäl som är identiskt med det tionde skälet i den nuvarande förordningen. Läkemedel finns inte upptagna i bilaga I till förslaget, där förutom livsmedel endast naturliga gummi- och hartsvaror samt bivax nämns.

[13] I denna punkt definieras läkemedel som ”a) varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor, eller b) varje substans eller kombination av substanser som kan användas på eller administreras till människor i syfte antingen att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller att ställa diagnos”.

[14] Dokument A8–0311/2015 av den 5 november 2015.

[15] Dokument 13436/15 av den 27 oktober 2015, som innehåller ordförandeskapets förslag till svar på parlamentets förslag till ändringar av kommissionens förslag. Rådets reaktion på posten ”plant-based raw materials for traditional herbal medicinal products” var följande: ”Acceptable if ’medicinal’ is deleted because outside of the scope of the Regulation, and if limited to food purposes.”

41. Ytterligare ett förslag från parlamentet (att ändra ändringsförslag 275 genom att ersätta termen ”medicinal products” med formuleringen ”plant-based raw materials for traditional herbal treatments”) avvisades också av rådet, eftersom termen ”behandling” innebär en medicinsk användning av produkten. [16]

42. Formuleringen ”växtbaserade traditionella örtpreparat” i bilaga I till förordning 2018/848 är en interinstitutionell kompromiss. [17] Denna formulering är visserligen generisk till sin karaktär, men mot bakgrund av vad jag har anfört omfattar den inte preparat som enligt definitionen i artikel 1.2 i direktiv 2001/83 är läkemedel (särskilt växtbaserade läkemedel).

43. Den tolkning som jag förespråkar är dessutom förenlig med de europeiska bestämmelserna om läkemedel, som tenderar att förkasta den dubbla rättsliga klassificeringen (och den därav följande mångfalden av system) av produkter som motsvarar begreppet läkemedel. För detta ändamål har lagstiftaren

– avgränsat tillämpningsområdet för de regler som gäller för olika produkter och uttryckligen uteslutit läkemedel från instrument som reglerar andra typer av produkter. [18]

– I artikel 2.2 i direktiv 2001/83 [19] föreskrivs att detta direktiv ska tillämpas på så kallade gränsfallsprodukter, såvida det inte råder något tvivel om att de tillhör en annan kategori. [20]

44. På samma sätt har EU-domstolen

– påpekat att när en och samma produkt omfattas av definitionen av ett läkemedel och av definitionen av en annan produkt, ska de strängare reglerna för läkemedel tillämpas, [21]

[16] Dokument 15269/15 (rådets generalsekretariat till delegationerna) av den 15 december 2015 om framstegen i de två första rundorna av trepartsförhandlingarna. På sidan 3 nämns tre produkter där det fortfarande rådde oenighet med parlamentet och en av dem är växtbaserade råvaror för traditionella växtbaserade behandlingar. På grund av dess anknytning till läkemedel ansåg rådet att termen ”behandling” ”therefore falls outside the scope of application of the Regulation, which does not cover pharmaceutical products”.

[17] Redan dokument 6699/16 av den 3 mars 2016, som redogör för resultaten av den fjärde rundan av trepartsförhandlingarna, innehåller denna kompromiss.

[18] När det gäller medicintekniska produkter, se artikel 1.5 c i rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, 1993, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 85), som nu har upphävts. När det gäller kosmetika, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter (EUT L 342, 2009, s. 59), skäl 6; tidigare skäl 5 i rådets direktiv 76/768/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter (EGT L 262, 1976, s. 169; svensk specialutgåva, område 13, volym 5, s. 198). Läkemedel är undantagna från definitionen av livsmedel enligt artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 2002, s. 1). Se även artikel 2.2 c i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (EUT L 167, 2012, s. 1). Förordning 2018/848 innehåller inte något sådant uttryckligt klargörande, men den är tillämplig utan att det påverkar tillämpningen av annan unionslagstiftning, som skulle kunna omfatta direktiv 2001/83, vilket jag ska återkomma till senare.

[19] I dess lydelse enligt direktiv 2004/27, anges i artikel 2.2: ”Vid tveksamhet om huruvida en produkt, med beaktande av alla dess egenskaper, kan omfattas av definitionen av ett läkemedel och av definitionen av en produkt som omfattas av annan gemenskapslagstiftning skall detta direktiv tillämpas.” Enligt min mening innebär denna regel en bekräftelse av EU-domstolens praxis från tiden före 2007, som jag hänvisar till i fotnoterna 21 och 22 i detta förslag till avgörande.

[20] Uttrycket gränsfallsprodukter används i skäl 7 i direktiv 2004/27 för produkter som helt omfattas av definitionen av ett läkemedel, men också av definitionen av andra reglerade produkter. I det skälet nämns bland annat livsmedel, kosttillskott, medicintekniska produkter, biocider och kosmetika. Där anges även att dessa beteckningar gäller om produkten *uppenbart* omfattas av någon av dessa kategorier. Uttalandet syftar inte till att ifrågasätta regeln om att direktiv 2001/83 ska tillämpas med företräde: se dom av den 19 januari 2023, Bundesrepublik Deutschland (Näsdroppar) (C-495/21 och C-496/21, EU:C:2023:34, punkt 32).

[21] Domarna av den 21 mars 1991, Delattre (C-369/88, EU:C:1991:137, punkt 21), och Monteil och Samanni (C-60/89, EU:C:1991:138, punkt 16) (läkemedel eller kosmetisk produkt), dom av den 16 april 1991, Upjohn (C-112/89, EU:C:1991:147, punkt 31) (läkemedel eller kosmetisk produkt), dom av den 28 oktober 1992, Ter Voort (C-219/91, EU:C:1992:414, punkterna 19 och 20) (livsmedel eller läkemedel), dom av den 15 november 2007, kommissionen/Tyskland (C-319/05, EU:C:2007:678, punkt 38) (livsmedel eller läkemedel).

– slagit fast att tillämpningen av dessa strängare regler (de som gäller för läkemedel) är *exklusiv*.[22]

45. Sammanfattningsvis anser jag att förordning 2018/848 inte omfattar ekologiskt producerade örtteer som klassificeras som ”traditionella växtbaserade läkemedel” i den mening som avses i artiklarna 1.29 och 16a i direktiv 2001/83.

B. Den andra tolkningsfrågan

46. Den hänskjutande domstolen ställer sin andra fråga om den föregående frågan besvaras jakande. Eftersom jag redan har föreslagit att den första frågan ska besvaras nekande, anser jag att det inte är nödvändigt att besvara den andra frågan.

47. Om uttrycket ”traditionella växtbaserade preparat” emellertid skulle tolkas så, att det innefattar ”läkemedel”,[23] är det fortfarande nödvändigt att undersöka huruvida en sådan tolkning innebär att förordning 2018/848 och dess regler om märkning av ekologiska produkter ersätter direktiv 2001/83.

48. Även i det fallet är mitt svar nekande.

49. Läkemedel är inte som andra produkter. De säljs och konsumeras inte på samma sätt som ekologiskt odlade produkter. Läkemedel används på ett specifikt sätt och denna användning är föremål för särskilda försiktighetsåtgärder avseende effektivitet och säkerhet.

50. För unionslagstiftaren ligger läkemedlens särart i målet att göra deras fria rörlighet förenlig med målet att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor och att skydda folkhälsan (artikel 168 FEUF). Detta gäller alla läkemedel, inklusive traditionella växtbaserade läkemedel, oavsett om de är ekologiskt odlade eller inte.

51. På grund av de särskilda risker som läkemedel kan medföra är de föremål för en strikt lagstiftning, som är strängare än för andra reglerade produkter som livsmedel eller kosmetika.[24]

52. EU-domstolen har, när den motiverat att läkemedelslagstiftningen ska tillämpas på produkter som på förhand även skulle kunna omfattas av en annan definition och vara underkastade ett annat regelverk, uttryckligen hänvisat till att denna lagstiftning är strängare.[25]

53. Lagstiftaren har å sin sida ändrat artikel 2.2 i direktiv 2001/83, vilket jag redan har påpekat, genom att välja att endast detta direktiv ska tillämpas i fall av tvivel om huruvida en produkt har egenskaper som både ett läkemedel och en annan produktkategori.

[22] Dom av den 9 juni 2005, HLH Warenvertrieb och Orthica (C-211/03, C-299/03 och C-316/03–C-318/03, EU:C:2005:370, punkt 43) (läkemedel och livsmedel), dom av den 15 november 2007, kommissionen/Tyskland (C-319/05, EU:C:2007:678, punkt 63) (läkemedel och kosttillskott), dom av den 3 oktober 2013, Laboratoires Lyocentre (C-109/12, EU:C:2013:626, punkt 41) (läkemedel och medicinteknisk produkt), dom av den 27 oktober 2022, Orthomol (C-418/21, EU:C:2022:831, punkt 37) (läkemedel, livsmedel, livsmedel för speciella medicinska ändamål), dom av den 2 mars 2023, Kwizda Pharma (C-760/21, EU:C:2023:143, punkt 27) (läkemedel och livsmedel för speciella medicinska ändamål).

[23] Eller är ägnat att omfatta produkter som också är läkemedel.

[24] Se den rättspraxis som nämns i fotnot21.

[25] Se fotnot 21 ovan.

54. Det är inte troligt att denna exklusiva företrädesrätt som ligger till grund för direktiv 2001/83, i syfte att säkerställa skyddet för folkhälsan, påverkas av den omständigheten att ett läkemedel framställs av ekologiskt odlade växter.

55. Enligt min mening utgör förordning 2018/848 inte något hinder för detta.

56. Det är riktigt att förordning 2018/848, som antogs ett antal år efter direktiv 2001/83, inte uttryckligen bevarar företrädet för märkningsreglerna för läkemedel som omfattas av direktiv 2001/83. Dock gäller följande:

– Enligt artikel 2.4 i förordningen ska den, om inte annat anges, tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av relaterad unionslagstiftning. Därefter följer en uppräkning av områden där sådan lagstiftning finns. Uppräkningen är inte avsedd att vara uttömmande, vilket framgår av användningen av uttrycket ”särskilt”.

– I artikel 2.5 anges att den ska tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av annan unionsrätt beträffande utsläppande av produkter på marknaden. I punkten nämns uttryckligen två förordningar: återigen framgår det tydligt av uttrycket ”särskilt” att detta endast görs som exempel.

– Enligt skäl 16 bör förordning 2018/848 ”tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av relaterad lagstiftning, särskilt inom områdena säkerhet i livsmedelskedjan, djurhälsa och djurskydd, växtskydd, växtförökningsmaterial, märkning och miljö”.

57. Förordning 2018/848 är därför inte avsedd att hindra tillämpningen av andra bestämmelser med företräde i unionsrätten när det gäller utsläppande av produkter på marknaden. En av dessa är just direktiv 2001/83, som fastställer regelverket för läkemedel, inklusive traditionella växtbaserade läkemedel.

C. Den tredje tolkningsfrågan

58. Den tredje tolkningsfrågan ställs om den första och den andra tolkningsfrågan besvaras nekande (vilket jag föreslår). Det är därför lämpligt att ta upp den.

59. Den hänskjutande domstolen vill veta huruvida de uppgifter som ingår i de delar av märkningen som anges i kapitel IV i förordning 2018/848 uppfyller kraven i artikel 62 i direktiv 2001/83 och därför får anbringas på de aktuella örtteernas yttre förpackning.

60. Enligt artikel 62 i direktiv 2001/83 får bipacksedeln och den yttre förpackningen till ett läkemedel endast innehålla frivillig information om denna information uppfyller följande kumulativa villkor:

– Den är förenlig med sammanfattningen av produktens egenskaper.

– Den är till nytta för patienten.

– Den har inte reklamkaraktär.

61. Mot bakgrund av dessa villkor [26] anser jag att även den tredje tolkningsfrågan ska besvaras nekande.

1. Förenlighet med sammanfattningen av produktens egenskaper

62. I artikel 11 i direktiv 2001/83 fastställs den sammanfattning av produktens egenskaper som enligt artikel 8.3 j i direktiv 2001/83 ska åtfölja ansökan om godkännande för försäljning av ett läkemedel. [27]

63. En ansökan om förenklad registrering av ett traditionellt växtbaserat läkemedel, som regleras i avdelning III kapitel 2a i direktiv 2001/83 (”Försäljning”), måste också innehålla en sådan sammanfattning. [28]

64. Jag är benägen att anse att de omtvistade uppgifterna i målet inte är förenliga med sammanfattningen av läkemedlets egenskaper. Anledningen är inte att dessa uppgifter inte i sig ingår bland de obligatoriska uppgifterna i sammanfattningen, [29] utan att ”den kvalitativa och kvantitativa sammansättningen i fråga om aktiva substanser och hjälpämnen, vars kännedom är nödvändig för korrekt administrering av läkemedlet” måste anges i sammanfattningen. [30]

65. Uppgifterna om vilken typ av odling, ekologisk eller ej, som växterna i läkemedelsbasen har genomgått [31] eller om varifrån de har hämtats, liksom de andra uppgifter som är i fråga i målet (logotyper och koder för kontrollorgan), motsvarar i sig inte i sak de uppgifter som avses i artikel 11.2 i direktivet. [32]

66. Det är inte nödvändigt att känna till någon av dessa uppgifter för att kunna administrera läkemedlet på rätt sätt. Däremot skulle deras förekomst på produktens förpackning kunna antyda eller ge intryck av en påstått bättre kvalitet på produkten och även vara vilseledande i fråga om dess terapeutiska egenskaper eller syfta till att marknadsföra den, i strid med kraven i artikel 62 i direktiv 2001/83.

[26] Jag kommer att behandla vart och ett av dessa villkor för sig, trots att de är oskiljaktigt förbundna med varandra.

[27] Ordagrant för att erhålla godkännande som inte omfattas av det förfarande som införts genom rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EGT L 214, 1993, s. 1). Denna hänvisning ska anses som en hänvisning till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 2004, s. 1), enligt artikel 88 i denna förordning.

[28] Artikel 16c.1.a led iii. Sammanfattningen ska innehålla de uppgifter som anges i artikel 11, med undantag för de uppgifter som anges i artikel 11.4 (kliniska uppgifter).

[29] Detta tycks kommissionen antyda i punkt 39 i dess skriftliga yttrande: ”Keine dieser Angaben betrifft die ökologische/biologische Produktion.” Att informationen om läkemedlet är förenlig med sammanfattningen av produktens egenskaper bör inte innebära exakt överensstämmelse eller möjlighet att inordna sådan information i någon av de kategorier som anges i artikel 11, utan snarare att det inte föreligger någon konflikt. En annan tolkning skulle göra det praktiskt taget omöjligt att marknadsföra läkemedel även i de fall då detta är tillåtet, eftersom alla delar av marknadsföringen måste ”överensstämma med de uppgifter som anges i sammanfattningen av produktens egenskaper”, vilket krävs enligt artikel 87.2 i direktiv 2001/83. För exempel på uppgifter som anses godtagbara enligt artikel 62 i direktiv 2001/83 hänvisar jag till bilagan till kommissionens dokument ”Guideline on the Packaging Information of Medicinal Products for Human Use Authorised by the Union”, se fotnot 43 nedan.

[30] Artikel 11.2 i direktiv 2001/83.

[31] Jag erinrar om att enligt artikel 16g.2 a i direktiv 2001/83 ska all märkning och alla bipacksedlar innehålla uppgift om att läkemedlet är ett traditionellt växtbaserat läkemedel.

[32] Vid förhandlingen vidhöll kommissionen att sådana uppgifter som växternas ursprung eller odlingssättet inte utgör ”produktens egenskaper” i den mening som avses i artikel 11 i direktiv 2001/83, såvida de inte bedöms vara sådana av de behöriga myndigheterna mot bakgrund av vetenskapliga studier som visar att produkten har en annan kvalitet eller effektivitet som kan hänföras till just dessa uppgifter. Det finns i förevarande mål inga uppgifter om att en sådan bedömning skulle ha gjorts.

2. Till nytta för patienten

67. Den frivilliga information som tillåts enligt artikel 62 i direktiv 2001/83 måste vara ”till nytta för patienten”.

68. När EU-domstolen tillfrågades om detta uttryck fann den att bipacksedeln till ett homeopatikum inte fick innehålla doseringsanvisningar, med motiveringen att de kunde vilseleda användaren i fråga om produktens egenskaper. [33]

69. I negativ bemärkelse är information som sannolikt kan vilseleda patienten om läkemedlets egenskaper inte ”till nytta för patienten”.

70. Förekomsten på läkemedlets yttre förpackning av information av det slag som här diskuteras (logotyper för ekologisk produktion och liknande) kan få denna förvirrande effekt: patienten möts av en *inflation* eller ett överflöd av information, med olika typer av uppgifter där det kan vara svårt att skilja mellan de som är relevanta för behandlingen och de som inte påverkar hans eller hennes hälsa. [34]

71. Om uppgifter som de som är aktuella här skulle anges på läkemedelsförpackningen skulle det skulle kunna ge upphov till två andra risker för att patienten blir vilseledd: [35] att läkemedel jämställs med ekologiska konsumentprodukter, om sådana uppgifter allmänt anges, [36] och att man tror att preparatet har större terapeutisk effekt. [37] I detta sammanhang får man inte glömma att ett traditionellt växtbaserat läkemedel kan köpas (och vanligtvis köps) receptfritt, [38] det vill säga utan föregående medverkan av vårdpersonal. [39]

[33] Dom av den 23 april 2020, DHU Arzneimittel (C-101/19 och C-102/19, EU:C:2020:304): se den andra tolkningsfrågan. I de målen krävde läkemedlet försäljningstillstånd eller ett förenklat registreringsförfarande. EU-domstolen inriktade inte sina påpekanden specifikt på artikel 62 i direktiv 2001/83, utöver vad som framgår av punkt 41. I punkt 46 i domen hänvisade den emellertid till att bipacksedeln fick innehålla ytterligare information vid sidan av den obligatoriska information som anges i artikel 69, vilket endast är möjligt enligt artikel 62.

[34] Denna oro uttrycks av Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för växtbaserade läkemedel (HMPC) i dokumentet ”Regulatory questions and answers on herbal medicinal products”, med referensnummer EMA/HMPC/345132/2010 - Rev. 5, som kommissionen nämnde vid förhandlingen som svar på fråga 5 (”Is reference to 'organic farming aceptable in either the labelling or the package leaflet of a herbal medicinal product?”). Det svaret har följande lydelse: ”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.” Min kursivering.

[35] Lagstiftaren tar själv upp dessa båda risker: Enligt artikel 90 g och h i direktiv 2001/83 är det förbjudet att i reklam riktad till allmänheten ta med uppgifter som ”låter antyda att läkemedlet är ett livsmedel, en kosmetisk produkt eller någon annan konsumtionsvara”, respektive ”låter antyda att läkemedlet är säkert eller effektivt på grund av att det är en naturprodukt”.

[36] Märkningen av ekologiska produkter har sina egna syften, som beskrivs i skäl 73 i förordning 2018/848. De särskilda bestämmelserna om märkning av ekologiska produkter ”bör skydda både aktörernas intresse av att få sina produkter korrekt identifierade på marknaden och att åtnjuta rättvisa konkurrensförhållanden, och konsumenternas intresse av att kunna träffa medvetna val”.

[37] I skäl 2 i förordning 2018/848 anges att ”[d]et är av avgörande betydelse för att produkterna ska hålla god kvalitet att man tillämpar strikta hälso-, miljö- och djurvälfärdskrav inom den ekologiska produktionen”. Det är fullt möjligt att tänka sig att patienten gör en ”koppling” mellan den höga kvaliteten på produktens grundkomponenter och en större förebyggande eller botande effekt hos produkten.

[38] Se artikel 1.29 jämförd med artikel 16a.1 a i direktiv 2001/83.

[39] I sin dom av den 22 december 2022, EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014, punkt 65), medgav domstolen, med avseende på bedömningen av reklam för receptfria läkemedel, att patienten inte nödvändigtvis besitter de specifika och objektiva kunskaper som gör att han eller hon kan göra en bedömning av produktens terapeutiska värde. Den tillade att reklam då kan ha en särskilt stor inverkan på konsumentens bedömning och val, vad gäller både läkemedlets kvalitet och den mängd som ska inhandlas. Som jag anför i texten anser jag att de uppgifter som är aktuella i förevarande mål är av reklamkaraktär.

72. I positiv bemärkelse anser jag, mot bakgrund av skäl 40 i direktiv 2001/83, att information som är ”till nytta för patienten” är sådan information som tjänar till att upplysa patienten om hur produkten ska användas korrekt. Det mål som uttrycks i detta skäl [40] är att skydda patienten genom att tillhandahålla ”fullständig och begriplig” information just i syfte att säkerställa att läkemedlet används korrekt. Köparen betraktas, som nämnts, i sin egenskap av patient, vilket skiljer denne från andra konsumenter.

73. I den ursprungliga lydelsen av artikel 62 i direktiv 2001/83 krävdes att ytterligare information på bipacksedeln eller den yttre förpackningen skulle ha ”hälsofrämjande värde”, [41] medan det nu föreskrivs att den ska vara ”till nytta för patienten” Mot bakgrund av förarbetena till ändringen anser jag att omformuleringen av denna punkt endast syftade till att förbättra textens ordalydelse: den ändrade inte dess syfte att upplysa patienten som sådan. [42]

74. Enligt min mening är det inte till någon terapeutisk nytta för patienten att veta eller inte veta hur växterna som ligger till grund för läkemedlet har odlats (ekologiskt eller inte) eller var de har hämtats från.

3. Inte av reklamkaraktär

75. Enligt artikel 62 i direktiv 2001/83 får viss information läggas till på läkemedlets yttre förpackning och bipacksedel ”under förutsättning att den inte har reklamkaraktär”.

76. Om man i märkningen lägger till information som inte är till hjälp för att patienten ska kunna använda läkemedlet korrekt, innebär det enligt min mening på att denna information sannolikt har reklamkaraktär. [43]

77. För att klargöra vad denna karaktär består i anser jag att det är av intresse att se till bestämmelserna i direktiv 2001/83, som, i syfte att säkerställa dess grundläggande mål att skydda folkhälsan, definierar och reglerar reklam för läkemedel.

[40] ”Bestämmelserna om den information som tillhandahålls användare bör ge ett omfattande konsumentskydd så att läkemedlen kan användas korrekt på grundval av fullständig och begriplig information.”

[41] Denna formulering fanns redan i rådets direktiv 92/27/EEG av den 31 mars 1992 om märkning av humanläkemedel och om bipacksedlar (EGT L 113, 1992, s. 8; svensk specialutgåva, område 13, volym 22, s.35). Den infördes i artikel 2.2 för den yttre läkemedelsförpackningen och i artikel 7.3 för bipacksedeln, i samband med att användaren blev den som bipacksedeln i första hand riktade sig till: se dokument A3–0126/91 av den 8 maj 1991 med parlamentets betänkande om kommissionens förslag till direktiv (KOM(89) 607 slutlig - C3–0050/90 - SYN 231). Dessförinnan föreskrevs i artikel 7 i rådets andra direktiv 75/319/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT L 147, 1975, s. 13; svensk specialutgåva, område 13, volym 4, s. 98) att ”… medlemsstaterna [får] kräva att märkningen av den farmaceutiska specialitetens läkemedelsbehållare och/eller dess yttre förpackning och/eller texten på bipacksedeln innefattar andra uppgifter som kan ha betydelse för säkerheten eller kan vara till skydd för folkhälsan, däribland eventuella försiktighetsåtgärder som bör iakttas vid produktens användning och andra varningar baserade på de resultat av kliniska prövningar och farmakologiska studier som avses i artikel 4 punkt 8 andra stycket i direktiv 65/65/EEG eller som framkommit genom erfarenheter som samlats in under den tid som den farmaceutiska specialiteten funnits på marknaden”.

[42] Den nya lydelsen, som fördes in i direktiv 2001/83 genom direktiv 2004/27, härrörde från förslaget till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, KOM(2001) 404 slutlig, av den 26 november 2001. Det åtföljdes inte av någon förklaring. Av de nio som anges under rubriken ”Förslagets innehåll i detalj” är det emellertid bara den som anges under punkt A, ”Anpassning av definitioner, termer och vissa begrepp”, som kan vara relevant. Vid förhandlingen förklarade kommissionen att den med den nya lydelsen ville understryka att informationens nytta eller onytta måste bedömas ur patientens synvinkel, snarare än utifrån ett allmänt hälsofrämjande mål.

[43] Jag bortser från den information som krävs enligt nationella bestämmelser. Se, för ett liknande resonemang, bilagan till kommissionens dokument ”Guideline on the Packaging Information of Medicinal Products for Human Use Authorised by the Union” (senast reviderat i september 2023, tillgängligt på internet på 2018_packaging_guidelines_en_1.pdf), som är avsett att hjälpa sökande och innehavare av försäljningstillstånd att utforma märkning och bipacksedel för läkemedel. I denna bilaga förtecknas för varje medlemsstat de uttryck, symboler eller bildtecken som har etablerats i de olika medlemsstaterna och som är förenliga med artikel 62 i direktiv 2001/83. Inget av de uttryck, symboler eller bildtecken som är i fråga i förevarande mål har enligt förteckningen i bilagan etablerats i Tyskland.

78. I artikel 86.2 i direktiv 2001/83 anges att märkning av läkemedel och utformning av bipacksedlar inte omfattas av avdelning VIII (”Marknadsföring”). Detta undantag är logiskt, eftersom märkning och bipacksedlar regleras av avdelning V, som just förhindrar att information av reklamkaraktär placeras på dem. [44]

79. Den rättspraxis som rör bestämmelserna i avdelning VIII kan emellertid vara användbar inom ramen för artikel 62 i direktiv 2001/83, endast i syfte att klargöra vilka budskap eller vilket innehåll som utgör reklam på läkemedelsområdet. [45]

80. I artikel 86.1 i direktiv 2001/83/EG definieras begreppet marknadsföring som ”varje form av information vid uppsökande försäljning, lokala reklamkampanjer eller förmånserbjudanden som syftar till att främja förskrivning, leverans, försäljning eller konsumtion av läkemedel”.

81. Denna definition gäller för alla läkemedel. Regelverket för reklam riktad till allmänheten varierar dock: reklam för receptbelagda läkemedel är förbjuden, medan reklam för receptfria läkemedel är tillåten, men omfattas av villkor och begränsningar. [46] Skillnaden motiveras av att riskerna med att använda de två kategorierna skiljer sig åt. De är lägre när det gäller receptfria läkemedel; dock inte obefintliga. [47]

82. Bland de avgöranden som rör artikel 86.1 i direktiv 2001/83 anser jag att domen i målet MSD Sharp & Dohme är särskilt belysande i förevarande mål. [48]

83. Efter att ha konstaterat att även rent objektiv information kan ha ett säljfrämjande syfte, [49] fann domstolen i denna dom att för att avgöra om en informationsspridning ska anses som ”reklam” är följande indikatorer användbara: vem som sprider informationen, syftet med offentliggörandet, informationens innehåll, eventuellt andra uppgifter, såsom det medium som använts för att sprida informationen och mottagarkategorin. [50]

84. Dess bedömning av dessa uppgifter resulterade i följande uttalanden:

– Vad avser den person som sprider uppgifterna, så skulle den omständigheten att det är tillverkaren själv som sprider dessa uppgifter kunna tyda på att de sprids i reklamsyfte. Det finns dock andra förklaringar än ett intresse av att öka försäljningen: till exempel en allmän kommunikationspolicy hos ett företag som utgörs av att offentliggöra information om

[44] Spridning av information som är identisk med den som anges på märkningen eller bipacksedeln på annat sätt (till exempel på tillverkarens webbplats) förefaller inte vara av reklamkaraktär: se dom av den 5 maj 2011, MSD Sharp & Dohme (C-316/09, EU:C:2011:275, punkt 43) (nedan kallad MSD Sharp & Dohme).

[45] Jag vill understryka att när det väl har fastställts att ett visst inslag inte har reklamkaraktär, är det inte tillåtet att använda det vare sig på bipacksedeln eller på den yttre förpackningen till ett traditionellt växtbaserat läkemedel. Detta föreskrivs i artikel 62 i direktiv 2001/83. Om den däremot uppfyller villkoren i avdelningarna VIII och VIIIa i direktiv 2001/83 får den förekomma i marknadsföringen av produkten.

[46] Artikel 88.1 och 88.2 samt skäl 45 i direktiv 2001/83.

[47] Detta har EU-domstolen understrukit i bland annat dom av den 11 juni 2020, ratiopharm (C-786/18, EU:C:2020:459, punkt 36), dom av den 1 oktober 2020, A (Reklam för och försäljning av läkemedel online) (C-649/18, EU:C:2020:764, punkt 94), och dom av den 22 december 2022, EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014, punkt 43).

[48] I det målet, som rörde receptbelagda läkemedel, ifrågasattes huruvida en trogen återgivning av produktförpackningen på tillverkarens webbplats eller en bokstavlig och fullständig återgivning av bipacksedeln eller den av läkemedelsmyndigheten godkända sammanfattningen av produktens egenskaper utgör reklam, när denna information endast är tillgänglig genom en så kallad ”pull”-tjänst.

[49] Domen MSD Sharp & Dohme, punkt 32.

[50] Domstolen erinrade också om att en sådan kvalificering kräver en konkret prövning av alla relevanta omständigheter i målet, vilket det ankommer på den nationella domstolen att göra (se domen i det ovannämnda målet MSD Sharp & Dohme, punkt 33, och dom av den 22 december 2022, EUROAPTIEKA, C-530/20, EU:C:2022:1014, punkt 54).

läkemedel för berörda patienter för att i så hög grad som möjligt undanröja de risker som kan uppstå genom att någon självmedicinerar. [51]

– När det gäller det allmänna syftet, är objektiv information om receptbelagda läkemedel i allmänhet inte avsedd för reklamändamål. Receptbeläggningen utgör en tillräcklig garanti mot att det eventuella intresse som väcks genom informationen ”inte omedelbart leder till ett eventuellt köpbeslut” och ”att det slutliga avgörandet beträffande det läkemedel som patienten ska ta fortfarande ligger hos dennes behandlande läkare”. [52]

– När det gäller innehållet finns det ett reklamsyfte i spridningen av information ”när tillverkaren har valt ut viss information om läkemedlet eller omarbetat denna information”, jämfört med den information som finns i bipacksedeln eller i sammanfattningen av produktens egenskaper. ”[F]örklaringen till dessa ingrepp [kan] endast vara ett reklamsyfte.” [53]

– När det gäller kommunikationsmedium och mottagarkategori ansågs informationen inte vara reklam om den endast kan nås genom en mekanism som innebär att en ”Internetanvändare aktivt måste söka efter informationen”, även om den är tillgänglig för vem som helst på internet. [54]

85. Mot bakgrund av detta, och med förbehåll för att det ankommer på den hänskjutande domstolen att bedöma de konkreta omständigheterna i förevarande mål, anser jag att det faktum att de delar av märkningen som föreskrivs i kapitel IV i förordning 2018/848 anbringas på förpackningen till ett traditionellt växtbaserat läkemedel visar att de har reklamkaraktär i följande fall:

– När dessa delar eller denna information inte har någon betydelse för hälsan. De bygger därför knappast på något intresse hos tillverkaren som inte är ekonomiskt, till exempel att på bästa sätt skydda patienten mot riskerna med självmedicinering.

– När läkemedlet kan köpas receptfritt. I det fallet riktas informationen till patienten och når denne utan någon mellanhand i form av vårdpersonal, vilket innebär att patienten direkt kan omvandla den till ett köpbeslut.

– När de uppgifter som avses i kapitel IV i förordning 2018/848 inte motsvarar någon av uppgifterna i sammanfattningen av produktens egenskaper, utan utgör ett tillägg till dem.

– När information är lättillgänglig för allmänheten. Alla som får tag på produkten hittar informationen omedelbart, utan att behöva göra några särskilda efterforskningar.

86. Sammanfattningsvis anser jag att de delar av märkningen som regleras i kapitel IV i förordning 2018/848 inte uppfyller villkoren i artikel 62 i direktiv 2001/83 och därför inte får anbringas på den yttre förpackningen till ett traditionellt växtbaserat läkemedel.

[51] Domen MSD Sharp & Dohme, punkterna 34 och 35.

[52] Ibidem, punkt 36.

[53] Ibidem, punkterna 43 och 44.

[54] Ibidem, punkt 47.

V. Förslag till avgörande

87. Mot bakgrund av det ovan anförda föreslår jag att domstolen ska lämna följande svar till Oberlandesgericht Düsseldorf (Regionala överdomstolen i Düsseldorf, Tyskland):

Artikel 2.1 jämförd med bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/848 av den 30 maj 2018 om ekologisk produktion och märkning av ekologiska produkter och om upphävande av rådets förordning (EG) nr 834/2007, kapitel IV i den förordningen, samt artiklarna 1.29, 16a och 62 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel,

ska tolkas på följande sätt:

1) Örtteer som klassificeras som ’traditionella växtbaserade läkemedel’ i den mening som avses i artiklarna 1 led 29 och 16a i direktiv 2001/83/EG, ska inte anses utgöra ’växtbaserade traditionella örtpreparat’ i den mening som avses i artikel 2.1 i jämförd med bilaga I till förordning (EU) 2018/848.

2) De märkningsregler som anges i kapitel IV i förordning 2018/848 har inte företräde framför märkningsbestämmelserna i direktiv 2001/83.

3) De delar av märkningen som anges i kapitel IV i förordning 2018/848 uppfyller inte villkoren i artikel 62 i direktiv 2001/83.