Samling af Afgørelser

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT
M. CAMPOS SÁNCHEZ-BORDONA
fremsat den 30. januar 2025[1]

Sag C-618/23

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

(anmodning om præjudiciel afgørelse indgivet af Oberlandesgericht Düsseldorf (den regionale appeldomstol i Düsseldorf, Tyskland))

»Præjudiciel forelæggelse – humanmedicinske lægemidler – mærkning af økologiske produkter – oplysninger på emballagen af en økologisk plantebaseret medicinsk urtete«

1. I 1991 vedtog Den Europæiske Union forordning (EØF) nr. 2092/91[2] om økologisk produktionsmetode for landbrugsprodukter og om angivelse heraf på landbrugsprodukter og levnedsmidler. Denne forordning, som blev ændret flere gange, blev efterfulgt af forordning (EF) nr. 834/2007[3], som med virkning fra den 1. januar 2021 igen blev efterfulgt af forordning (EU) 2018/848, der ophævede den foregående forordning[4].

2. Endvidere blev direktiv 2001/83/EF[5] om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, som senere er blevet ændret, vedtaget i 2001.

3. Den forelæggende ret har anmodet om fortolkning af forordning 2018/848 og direktiv 2001/83.

[1] – Originalsprog: spansk.

[2] – Rådets forordning af 24.6.1991 om økologisk produktionsmetode for landbrugsprodukter og om angivelse heraf på landbrugsprodukter og levnedsmidler (EFT 1991, L 198, s. 1).

[3] – Rådets forordning af 28.6.2007 om økologisk produktion og mærkning af økologiske produkter og om ophævelse af forordning (EØF) nr. 2092/91 (EUT 2007, L 189, s. 1).

[4] – Europa-Parlamentets og Rådets forordning af 30.5.2018 om økologisk produktion og mærkning af økologiske produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 834/2007 (EUT 2018, L 150, s. 1). Visse bestemmelser i forordning nr. 834/2007 er fortsat i kraft i henhold til artikel 56 ff. i forordning 2018/848.

[5] – Europa-Parlamentets og Rådets direktiv af 6.11.2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT 2001, L 311, s. 67). Den version, der finder anvendelse, er den, der følger af ændringerne ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/24/EF af 31.3.2004 (EUT 2004, L 136, s. 85) og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af samme dato (EUT 2004, L 136, s. 34).

4. Selv om Domstolen allerede har udtalt sig om forordning 2018/848[6], rejser denne sag spørgsmål, som hidtil ikke er blevet drøftet. På baggrund af stigningen i udbuddet og efterspørgslen af økologiske produkter[7] opstår der spørgsmål om forholdet mellem mærkningen af humanmedicinske lægemidler og mærkningen af økologiske produkter.

5. Forordning 2018/848 fastsætter nemlig, ud over bestemmelserne om økologisk *produktion*, bestemmelser om *mærkning* af økologiske produkter. Uenigheden vedrører anvendelsen af disse sidstnævnte bestemmelser på traditionelle plantelægemidler.

I. Retsforskrifter

A. EU-retten

1. Direktiv 2001/83

6. I afsnit I (»Definitioner«) fastsætter artikel 1, nr. 29), følgende:

»I dette direktiv forstås ved:

29) Traditionelt plantelægemiddel: Ethvert plantelægemiddel, som opfylder betingelserne i artikel 16a, stk. 1.«

7. Artikel 2, som indleder afsnit II (»Anvendelsesområde«), fastsætter i stk. 2 følgende:

»I tilfælde af tvivl om, hvorvidt et produkt ud fra en samlet bedømmelse af dets egenskaber kan være omfattet af definitionen af lægemiddel og definitionen af et produkt henhørende under anden fællesskabslovgivning, finder dette direktiv anvendelse.«

8. I kapitel 2a (»Særlige bestemmelser for traditionelle plantelægemidler«) i afsnit III (»Markedsføring«) fastsætter artikel 16a, stk. 1, følgende:

»En forenklet registreringsprocedure (i det følgende benævnt »registrering som traditionelt anvendt lægemiddel«) indføres hermed for plantelægemidler, som opfylder alle følgende kriterier:

a) de har indikationer, der udelukkende er passende for traditionelle plantelægemidler, som i kraft af deres sammensætning og formål er beregnet til og udformet med henblik på anvendelse uden lægeligt tilsyn til diagnosticering, ordination eller overvågning af behandlingen

b) de er udelukkende til behandling i overensstemmelse med en nærmere angiven styrke og dosering

[6] – Dom af 26.2.2019, Oeuvre d'assistance aux bêtes d'abattoirs (C-497/17, EU:C:2019:137), og af 4.10.2024, Herbaria Kräuterparadies (C-240/23, EU:C:2024:852).

[7] – Den stigende betydning af og hurtige udvikling i sektoren fremgår af Organic Farming Market Report, udgivet af Europa-Kommissionen i januar 2023, der er den hidtil seneste og er tilgængelig på https://agriculture.ec.europa.eu/news/organic-farming-eu-decade-growth-2023-01-18_es?etrans=es#more. Jeg henviser til denne rapport i fodnote 5 til mit forslag til afgørelse AFAÏA (C-228/23, EU:C:2024:364).

c) de indtages oralt, er til udvortes brug og/eller til inhalering

d) perioden for traditionel anvendelse, jf. artikel 16c, stk. 1, litra c), er udløbet

e) data om lægemidlets traditionelle anvendelse er fyldestgørende, navnlig er det dokumenteret, at midlet ikke er skadeligt ved forskriftsmæssig brug, og det kan på grundlag af lang tids brug og erfaring kan antages, at lægemidlet har farmakologisk effekt eller virkning.«

9. Artikel 62, som fremgår af afsnit V (»Etikettering og indlægsseddel«), fastsætter følgende:

»Den ydre emballage og indlægssedlen kan være forsynet med tegn eller piktogrammer til forklaring af visse af de oplysninger, der er omhandlet i artikel 54 og artikel 59, stk. 1, samt andre oplysninger, der er forenelige med resuméet af produktets egenskaber, og som kan være nyttige for patienten, med udelukkelse af ethvert element, der kan have karakter af reklame.«

2. Forordning 2018/848

10. I tiende betragtning anføres følgende:

»De erfaringer, som hidtil er gjort i forbindelse med anvendelsen af forordning (EF) nr. 834/2007, viser, at der er behov for en præcisering af, hvilke produkter denne forordning omfatter. Den bør først og fremmest omfatte landbrugsprodukter, herunder akvakultur- og biavlsprodukter, som opført i bilag I til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (»TEUF«). Derudover bør den omfatte forarbejdede landbrugsprodukter til konsum eller foder, fordi markedsføring af sådanne produkter som økologiske produkter er en vigtig afsætningsmulighed for landbrugsprodukter og sikrer synlighed over for forbrugerne om, at de landbrugsprodukter, der indgår i de forarbejdede produkter, er økologiske. Denne forordning bør ligeledes omfatte visse andre produkter, som har forbindelse med landbrugsprodukter på samme tætte måde som forarbejdede landbrugsprodukter til konsum og foder, fordi disse andre produkter enten udgør en vigtig afsætningsmulighed for landbrugsprodukter eller er en integreret del af produktionsprocessen. […] Af klarhedshensyn bør sådanne andre produkter, som ikke er opført i bilag I til TEUF, opføres i et bilag til denne forordning.«

11. 16. betragtning har følgende ordlyd:

»Denne forordning bør anvendes med forbehold af relateret lovgivning, navnlig inden for sikkerhed i fødevarekæden, dyresundhed og -velfærd, plantesundhed, planteformeringsmateriale, mærkning og miljø.«

12. I kapitel I (»Genstand, anvendelsesområde og definitioner«) fastsætter artikel 2 (»Anvendelsesområde«) følgende:

»1. Denne forordning finder anvendelse på følgende landbrugsprodukter, inklusive akvakultur- og biavlsprodukter, der er opført i bilag I til TEUF, og på produkter, som stammer fra disse produkter, hvis sådanne produkter er eller er beregnet til at blive produceret, tilberedt, mærket, distribueret, markedsført, importeret til eller eksporteret fra Unionen:

a) levende eller uforarbejdede landbrugsprodukter, herunder frø og andet planteformeringsmateriale

b) forarbejdede landbrugsprodukter til konsum

c) foder.

Denne forordning finder også anvendelse på visse andre produkter med tæt forbindelse til landbruget, som er opført på listen i bilag I til denne forordning, hvis de er eller er beregnet til at blive produceret, tilberedt, mærket, distribueret, markedsført, importeret til eller eksporteret fra Unionen.

[…]

4. Medmindre andet er fastsat, berører denne forordning ikke andre bestemmelser i EU-lovgivningen, navnlig lovgivning inden for områderne sikkerhed i fødevarekæden, dyresundhed og -velfærd, plantesundhed og planteformeringsmateriale.

5. Denne forordning finder anvendelse, uden at den berører anden specifik EU-ret om markedsføring af produkter og navnlig Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013 (32) og forordning (EU) nr. 1169/2011.

[…]«

13. Artikel 30 (»Brug af betegnelser for økologisk produktion«) i kapitel IV (»Mærkning«) fastsætter følgende:

»1. Med henblik på denne forordning anses et produkt for at være forsynet med betegnelser, der henviser til økologisk produktion, når produktet eller dets ingredienser eller de fodermidler, der er anvendt til dets produktion, i mærkningen, reklamen eller handelsdokumenterne er beskrevet med betegnelser, der lader køberen formode, at produktet eller ingredienserne eller fodermidlerne er produceret i overensstemmelse med denne forordning. Navnlig betegnelserne opført i bilag IV samt afledninger og diminutivformer heraf som f.eks. »bio-« og »øko-« må hver for sig eller i kombination anvendes i hele Unionen og på alle de sprog, der er opført i nævnte bilag, i forbindelse med mærkning af og reklame for de produkter, der er omhandlet i artikel 2, stk. 1, og som overholder denne forordning.

2. For de produkter, der er omhandlet i artikel 2, stk. 1, må de betegnelser, der er omhandlet i stk. 1 i denne artikel, ikke anvendes nogen steder i Unionen på et sprog, der er opført i bilag IV, til mærkning af, reklame for og i handelsdokumenter vedrørende et produkt, der ikke overholder denne forordning.

Desuden må der ikke anvendes betegnelser, herunder betegnelser anvendt i varemærker eller firmanavne, eller praksis i forbindelse med mærkning eller reklame, hvis de kan vildlede forbrugeren eller brugeren ved at antyde, at et produkt eller dets ingredienser overholder denne forordning.

[…]«

14. I samme kapitel IV fastsætter artikel 32 (»Obligatoriske oplysninger«) følgende:

»1. Når produkter er forsynet med betegnelser som omhandlet i artikel 30, stk. 1, herunder produkter, der er mærket som omlægningsprodukter i overensstemmelse med artikel 30, stk. 3:

a) skal kodenummeret på den kontrolmyndighed eller det kontrolorgan, som den erhvervsdrivende, der har udført den seneste produktions- eller tilberedningsproces, er undergivet, også være anført ved mærkning, og

b) skal Den Europæiske Unions logo for økologisk produktion, jf. artikel 33, for så vidt angår færdigpakkede fødevarer også være anført på emballagen, undtagen i de tilfælde, der omhandlet i artikel 30, stk. 3, og stk. 5, litra b) og c).

2. Når Den Europæiske Unions logo for økologisk produktion anvendes, skal det også angives, hvor de landbrugsråvarer, som indgår i produktet, er produceret; dette sted skal anføres i samme synsfelt som logoet og efter omstændighederne antage en af følgende former:

[…]«

15. Artikel 33 (»Den Europæiske Unions logo for økologisk produktion«) i samme kapitel IV fastsætter følgende:

»1. Den Europæiske Unions logo for økologisk produktion må anvendes i mærkning og udformning af samt reklame for produkter, der overholder denne forordning.

[…]«

16. I bilag I (»Andre produkter, jf. artikel 2, stk. 1«) anføres følgende:

»– plantebaserede traditionelle urtepræparater«.

17. Bilag V med overskriften »Den Europæiske Unions logo for økologisk produktion og kodenumre« indeholder detaljerede bestemmelser om præsentationen af logoet og kodenumrenes format.

B. Tysk ret

18. § 10, stk. 1, femte punktum, i Arzneimittelgesetz (lægemiddelloven)[8], som gennemfører artikel 62 i direktiv 2001/83, fastsætter følgende:

»Yderligere oplysninger, der ikke er påkrævet i henhold til en forordning fra Det Europæiske Fællesskab eller Den Europæiske Union eller allerede er tilladt i henhold til en sådan forordning, er lovlige, såfremt de har tilknytning til anvendelsen af lægemidlet, kan være sundhedsoplysende for patienten og ikke er i strid med oplysningerne i § 11a.«

[8] – I den affattelse, der blev forkyndt den 12.12.2005 (BGBl. 2005 I, s. 1574) (herefter »lægemiddelloven«). Der skete en ny ændring i 2024, som ikke er relevant for hovedsagen.

II. Faktiske omstændigheder, tvisten i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

19. Astrid Twardy GmbH (herefter »Twardy«) og SALUS Haus Dr. med. Otto Greither Nachf. GmbH & Co. KG (herefter »SALUS«) sælger bl.a. traditionelle plantelægemidler.

20. SALUS' produktportefølje omfatter på nuværende tidspunkt teproduktet »Salus Arzneitee Salbeiblätter« (»Salus salvie, medicinsk urtete«, herefter »Salbeiblätter«). Selskabet påtænker desuden at markedsføre en »BioNerven-Beruhigungstee« (»økologisk te til beroligelse af nerverne«) og en »Frauenmantelkraut« (»te af tørret løvefod«).

21. På den ydre emballage af den medicinske urtete »Salbeiblätter« er der angivet Den Europæiske Unions officielle logo i henhold til bilag V til forordning 2018/848, kodenummeret på kontrolorganet og produktionsstedet »ikke-EU-jordbrug«. For så vidt angår produktet »BioNerven-Beruhigungstee« påtænker SALUS at anbringe det officielle logo, et logo fra sit firma, kodenummeret på kontrolorganet samt angivelsen »fra økologisk landbrug« på emballagen. Også for så vidt angår produktet »Frauenmantelkraut« påtænker SALUS at anbringe det officielle logo, kodenummeret på kontrolorganet og produktionsstedet »EU-jordbrug« på emballagen.

22. Twardy er af den opfattelse, at de nævnte angivelser på de omtvistede produkters ydre emballage udgør en tilsidesættelse af lægemiddellovens § 10, stk. 1, femte punktum. Derfor har selskabet nedlagt påstand om, at SALUS tilpligtes at afholde sig fra nævnte adfærd, meddele oplysninger, betale erstatning og godtgøre udgifter i forbindelse med Twardys påbud.

23. SALUS har nedlagt påstand om frifindelse under henvisning til bestemmelserne i forordning 2018/848.

24. Den 7. juni 2023 tilpligtede Landgericht Düsseldorf (den regionale ret i første instans i Düsseldorf, Tyskland) SALUS at afholde sig fra erhvervsmæssigt at markedsføre de omtvistede produkter[9] og at godtgøre udgifter i forbindelse med Twardys påbud. Hvad angår den medicinske urtete »Salbeiblätter« tilpligtede den desuden SALUS at meddele visse oplysninger. Ved dommen blev SALUS endvidere pålagt en erstatningspligt.

25. Retten i første instans fastslog, at:

– Alle de anfægtede oplysninger er ulovlige i henhold til lægemiddellovens § 10, stk. 1, femte punktum.

– Formuleringen »forordning fra Det Europæiske Fællesskab eller Den Europæiske Union« i den nævnte bestemmelses første alternativ omfatter kun lægemiddelrelaterede forordninger, og forordning 2018/848 er ikke lægemiddelrelateret.

[9] – Den tilpligtede nærmere bestemt SALUS at afstå fra 1) direkte eller via andre at markedsføre den medicinske urtete »Salbeiblätter« med følgende angivelser på emballagen: a) Den Europæiske Unions logo for økologisk produktion i henhold til bilag V til forordning 2018/848 og/eller b) kodenummeret på kontrolorganet, DE-ÖKO-003, og/eller c) »ikke-EU-jordbrug«, når dette sker som på produktet »Salbeiblätter«'s emballage, og/eller 2) direkte eller via andre at markedsføre den medicinske urtete »Bio Nerven Beruhigungs-Tee« med følgende angivelser på emballagen: Den Europæiske Unions logo for økologisk produktion i henhold til bilag V til forordning 2018/848 og/eller b) firmaets eget logo Salus-Bio og/eller d) kodenummeret på kontrolorganet, DE-ÖKO-003, og/eller e) »Bio Nerven- und Beruhigungs-Tee« og/eller f) »fra økologisk landbrug«, når dette sker som på emballagen omkring produktet »Bio Nerven Beruhigungs Tee im Filterbeutel« (teproduktet i filterpose), og/eller 3) direkte eller via andre at markedsføre den medicinske urtete »Frauenmantelkraut« med følgende angivelser på emballagen: a) Den Europæiske Unions logo for økologisk produktion i henhold til bilag V til forordning 2018/848 og/eller b) kodenummeret på kontrolorganet, DE-ÖKO-003, og/eller c) »EU-landbrug«, når dette sker som på produktet »Frauenmantelkraut«'s emballage.

– Det er ikke nødvendigt at tage stilling til, om forordning 2018/848 kan anvendes i det foreliggende tilfælde, eftersom de lægemiddelretlige bestemmelser om mærkning har forrang, navnlig fordi de i forordningen omhandlede oplysninger ikke er obligatoriske.

– SALUS kan ikke påberåbe sig lægemiddellovens § 10, stk. 1, femte punktum, andet alternativ, eftersom de i forordning 2018/848 omhandlede oplysninger ikke har nogen direkte tilknytning til patientens indtagelse af lægemidlet og derfor ikke kan være nyttige for vedkommendes sundhed.

26. SALUS har iværksat appel til prøvelse af dommen i første instans og gjort gældende, at:

– Det materielle anvendelsesområde for forordning 2018/848 i forhold til den tidligere lovgivning er blevet udvidet til at omfatte visse produkter, der ikke er fødevarer eller former for foder, nemlig »plantebaserede traditionelle urtepræparater« forstået som »andre produkter med tæt forbindelse til landbruget« som omhandlet i denne forordnings artikel 2, stk. 1, sammenholdt med bilag I hertil. De pågældende medicinske teprodukter henhører derfor ligeledes under forordningen.

– Bestemmelserne om mærkning i henhold til forordning 2018/848 og direktiv 2001/83 kan anvendes parallelt.

– Under alle omstændigheder skal artikel 62 i direktiv 2001/83 og lægemiddellovens § 10, stk. 1, femte punktum, forstås således, at de mærkninger, der er tilladt i henhold til forordning 2018/848, »kan være nyttige for patienten«.

27. Twardy har nedlagt påstand om, at appellen forkastes. Selskabet har gjort gældende, at artikel 62 i direktiv 2001/83 og lægemiddellovens § 10, stk. 1, femte punktum, har forrang, selv hvis det materielle anvendelsesområde for forordning 2018/848 måtte omfatte lægemidler, der skal kvalificeres som »plantebaserede traditionelle urtepræparater«. Artikel 62 i direktiv 2001/83 skal fortolkes stramt for derved at beskytte kunderne mod en overflod af informationer på den ydre emballage og overdreven reklame, eftersom der ikke er pligt til at angive planternes økologiske oprindelse.

28. På denne baggrund har Oberlandesgericht Düsseldorf (den regionale appeldomstol i Düsseldorf, Tyskland), som skal træffe afgørelse i appelsagen, forelagt Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»1) Er medicinsk urtete, der skal kvalificeres som »traditionelt plantelægemiddel« som omhandlet i artikel 1, nr. 29), og artikel 16a i […] direktiv [2001/83] (herefter »direktiv 2001/83«), »plantebaserede traditionelle urtepræparater« som omhandlet i artikel 2, stk. 1, i […] forordning […] 2018/848 […], sammenholdt med bilag I hertil?

2) Såfremt det første spørgsmål besvares bekræftende:

Kan de mærkninger, der er fastlagt i kapitel IV i forordning […] 2018/848, navnlig

– Den Europæiske Unions officielle logo for økologisk produktion (jf. artikel 33[i forordning 2018/848], sammenholdt med bilag V [hertil] […])

– firmaets eget logo for økologisk produktion (jf. artikel 33, stk. 5, i forordning […] 2018/848)

– kodenummeret på kontrolorganet [jf. artikel 32, stk. 1, litra a), i forordning […] 2018/848]

– produktionsstedet »EU-« eller »ikke-EU-jordbrug« (jf. artikel 32, stk. 2, i forordning […] 2018/848)

– betegnelsen »bio-« eller »øko-«) (jf. artikel 30, stk. 2, i forordning […] 2018/848) og

– henvisningen »fra økologisk landbrug« (jf. artikel 30, stk. 1, i forordning […] 2018/848),

anbringes på et lægemiddels ydre emballage, uden at det er nødvendigt, at kravene i artikel 62 i direktiv 2001/83 er opfyldt?

3) Såfremt det første eller det andet spørgsmål besvares benægtende:

Er de mærkninger, der anføres i det andet spørgsmål, mærkninger, som i henhold til artikel 62 i direktiv 2001/83 »kan være nyttige for patienten« og ikke »kan have karakter af reklame«?«

III. Retsforhandlingerne for Domstolen

29. Anmodningen om præjudiciel afgørelse indgik til Domstolen den 6. oktober 2023.

30. Twardy, SALUS, den franske og den italienske regering samt Europa-Kommissionen har indgivet skriftlige indlæg. Alle disse parter med undtagelse af den italienske regering deltog i retsmødet den 27. november 2024.

IV. Bedømmelse

31. Jeg vil i dette forslag til afgørelse tage udgangspunkt i samme præmis som den, der ligger til grund for forelæggelseskendelsen: De omtvistede urteteer opfylder definitionen af »traditionelt plantelægemiddel« i artikel 1, nr. 29), i direktiv 2001/83.

32. I deres egenskab af *lægemidler* er disse urteteer underlagt bestemmelserne om markedsføring i direktiv 2001/83.

33. Med udgangspunkt i denne præmis ønsker den forelæggende ret oplyst, om de omtvistede urteteer kan være omfattet af bestemmelserne om specifik mærkning af økologiske landbrugsprodukter (selvfølgelig forudsat, at betingelserne i forordning 2018/848 er opfyldt):

– eftersom de kan kvalificeres som *urtebaserede traditionelle præparater*, som er omfattet af anvendelsesområdet for forordning 2018/848, og den heri fastsatte ordning har forrang for den ordning, der følger af direktiv 2001/83

– eller, i modsat fald, eftersom de logoer og oplysninger, der i henhold til forordning 2018/848 skal anbringes på urteteernes emballage, opfylder mærkningsbetingelserne i direktiv 2001/83.

A. Det første præjudicielle spørgsmål

34. Den forelæggende ret ønsker oplyst, om et »traditionelt plantelægemiddel« som omhandlet i direktiv 2001/83 samtidig kan kvalificeres som et »plantebaseret traditionelt urtepræparat« som omhandlet i forordning 2018/848.

35. Efter min opfattelse skal dette spørgsmål besvares benægtende. Forordning 2018/848 finder ikke anvendelse på (økologisk dyrkede) plantebaserede traditionelle præparater, der er »lægemidler« som omhandlet i direktiv 2001/83.

36. Jeg medgiver, at der er argumenter, som umiddelbart synes at støtte det modsatte synspunkt af det, jeg netop har anført:

– Tiende betragtning til forordning 2018/848 henviser til »andre produkter« som en særskilt kategori i forhold til kategorien af produkter, der »er opført i bilag I til TEUF« og kategorien af »forarbejdede landbrugsprodukter til konsum og foder« [10], hvorved genstanden for forordning 2018/848 udvides.

– Ligheden mellem formuleringen af sidste led i bilag I til forordning 2018/848 og af artikel 1, nr. 32), i direktiv 2001/83 [11] kan udgøre endnu et argument for, at forordning 2018/848 finder anvendelse på lægemidler.

37. Jeg finder imidlertid ingen af disse to argumenter overbevisende. Dels indebærer tiende betragtning til forordning 2018/848 ikke nødvendigvis, at forordningen omfatter lægemidler [12]. Dels kan et »plantebaseret traditionelt urtepræparat« som omhandlet i forordning 2018/848 kun være et »traditionelt plantelægemiddel« som omhandlet i direktiv 2001/83, hvis også betingelserne i dette direktivs artikel 1, nr. 2) [13] og 29) er opfyldt.

38. Ønsket om, at forordning 2018/848 også skulle omfatte lægemidler, udtrykkes klart i de forberedende arbejder, men blev i sidste ende ikke gennemført.

39. I udkastet til Parlamentets lovgivningsmæssige beslutning om Kommissionens forslag [14] anførtes ændring 255-275, som

– fjernede visse punkter fra bilag I til forslaget vedrørende »andre produkter, jf. artikel 2, stk. 1« med den begrundelse, at de allerede var omfattet af definitionen af »fødevarer« i samme forslags artikel 3, nr. 21), og

[10] – Denne svarer i artikel 2, stk. 1, i forordning 2018/848 til kategorien af »visse andre produkter med tæt forbindelse til landbruget, som er opført på listen i bilag I til denne forordning […]«.

[11] – På spansk henholdsvis »preparaciones vegetales tradicionales a base de plantas« og »preparados vegetales«, på engelsk »plant-based traditional herbal preparations« og »herbal preparations«, på fransk »préparations traditionnelles à base de plantes« og »préparations à base de plantes« og på tysk »traditionelle pflanzliche Zubereitungen auf pflanzlicher Basis« og »pflanzliche Zubereitungen« [(o.a.: på dansk »plantebaserede traditionelle urtepræparater« og »drogetilberedninger«)].

[12] – I sit forslag af 24.3.2014 til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om økologisk produktion og mærkning af økologiske produkter, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. XXX/XXX [forordningen om offentlig kontrol] og om ophævelse af forordning (EF) nr. 834/2007, COM(2014) 180 final, medtog Kommissionen en niende betragtning, der er identisk med tiende betragtning til den nuværende forordning. Lægemidler omhandles ikke i bilag I til forslaget, som ud over fødevarer kun nævner vegetabilske carbohydratgummier og naturharpikser samt bivoks.

[13] – I dette nummer defineres »lægemiddel« generelt som »a) ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der præsenteres som et egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker, eller b) ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der kan anvendes i eller gives til mennesker med henblik på enten at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning, eller at stille en medicinsk diagnose«.

[14] – Dokument A8-0311/2015 af 5.11.2015.

– tilføjede andre punkter, som *derimod* ikke var omfattet af denne definition. I henhold til ændring 275 vedrørte et af disse punkter »plantebaserede råvarer til traditionelle plantelægemidler«.

40. Den endelige version medtog imidlertid ikke henvisningen til lægemidler. Det fremgår af de tilgængelige dokumenter, at Rådet var imod denne henvisning, netop fordi lægemidler faldt uden for anvendelsesområdet for forordning 2018/848 [15].

41. Et senere forslag fra Parlamentet (om at ændre ændring 275 således, at henvisningen til »medicinal products« blev erstattet med formuleringen »plant-based raw materials for traditional herb treatments«) blev også afvist af Rådet med den begrundelse, at udtrykket »behandling« indebar, at produktet kunne anvendes til medicinsk brug [16].

42. Formuleringen »plantebaserede traditionelle urtepræparater«, som fremgår af bilag I til forordning 2018/848, er udtryk for et kompromis mellem institutionerne [17]. Denne formulering er ganske vist af generel karakter, men i lyset af ovenstående betragtninger omfatter den ikke præparater, der er lægemidler (konkret plantebaserede lægemidler), eftersom de opfylder definitionen i artikel 1, nr. 2), i direktiv 2001/83.

43. Den fortolkning, som jeg foreslår, har endvidere sammenhæng med de EU-retlige bestemmelser om lægemidler, som tager sigte på at undgå dobbelt retlig kvalifikation (og den heraf følgende samtidige eksistens af flere forskellige ordninger) af produkter, som er omfattet af begrebet »lægemiddel«. I denne henseende har lovgiver:

– afgrænset anvendelsesområdet for de regler, der finder anvendelse på forskellige produkter, idet lægemidler udtrykkeligt udelukkes fra de instrumenter, der regulerer andre produkttyper [18]

[15] – Dokument 13436/15 af 27.10.2015, som indeholder forslaget fra Formandskabet for Rådet til besvarelser af Parlamentets ændringer til Kommissionens forslag. Rådets svar på elementet »plant-based raw materials for traditional herbal medicinal products« var »Acceptable if »medicinal« is deleted because outside of the scope of the Regulation, and if limited to food purposes«.

[16] – Dokument 15269/15 (Generalsekretariatet for Rådet til delegationerne) af 15.12.2015 vedrørende udviklingen i de to første runder af trepartsforhandlingerne. På side 3 nævnes tre produkter, hvorom der fortsat var uenighed med Parlamentet, idet et af disse var plantebaserede råvarer til traditionelle urtebehandlinger. Som følge af dets sammenhæng med lægemidler var Rådet af den opfattelse, at udtrykket »behandling« »therefore falls outside the scope of application of the Regulation, which does not cover pharmaceutical products«.

[17] – I dokument 6699/16 af 3.3.2016, som oplyser om resultaterne af fjerde runde af trepartsforhandlingerne, fremgår denne kompromisformulering allerede.

[18] – Jf. vedrørende medicinske anordninger artikel 1, stk. 5, litra c), i Rådets direktiv 93/42/EØF af 14.6.1993 om medicinske anordninger (EFT 1993, L 169, s. 1), som i dag er ophævet. Jf. vedrørende kosmetik Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30.11.2009 om kosmetiske produkter (EUT 2009, L 342, s. 59), sjette betragtning, tidligere femte betragtning til Rådets direktiv 76/768/EØF af 27.7.1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler (EFT 1976, L 262, s. 169). Lægemidler er ikke omfattet af definitionen af fødevarer i henhold til artikel 2 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28.1.2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (EFT 2002, L 31, s. 1). Jf. også artikel 2, stk. 2, litra c), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22.5.2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (EUT 2012, L 167, s. 1). Forordning 2018/848 indeholder ikke en udtrykkelig præcisering af denne type; den finder dog anvendelse med forbehold af anden EU-lovgivning, hvilket bl.a. kan omfatte direktiv 2001/83, således som jeg vil redegøre for i det følgende.

– fastsat i artikel 2, stk. 2, i direktiv 2001/83 [19], at dette direktiv finder anvendelse på »grænseprodukter«, medmindre der ikke er tvivl om, at de hører til en anden kategori [20].

44. Domstolen har i samme retning fastslået, at:

– Når et produkt både falder ind under definitionen af lægemiddel og definitionen af et andet produkt, finder de strengere regler om lægemidler anvendelse [21].

– Disse strengere regler (reglerne om lægemidler) gælder *specielt* [22].

45. Alt i alt er jeg af den opfattelse, at anvendelsesområdet for forordning 2018/848 ikke omfatter økologiske urteteer, der har egenskab af »traditionelle plantelægemidler« som omhandlet i artikel 1, nr. 29), og artikel 16a i direktiv 2001/83.

B. Det andet præjudicielle spørgsmål

46. Den forelæggende ret forelægger det andet spørgsmål for det tilfælde, at det første spørgsmål besvares bekræftende. Eftersom jeg foreslår at besvare det første spørgsmål benægtende, er der efter min opfattelse ikke behov for at behandle det andet spørgsmål.

47. Hvis udtrykket »plantebaserede traditionelle urtepræparater« alligevel måtte blive fortolket således, at det omfatter »lægemidler« [23], skal det fortsat undersøges, om en sådan fortolkning indebærer, at forordning 2018/848 og de heri fastsatte bestemmelser om mærkning af økologiske produkter har forrang for direktiv 2001/83.

48. Også i dette tilfælde er min besvarelse benægtende.

49. Lægemidler adskiller sig fra andre produkter. De sælges og forbruges ikke på samme måde som andre økologisk dyrkede produkter. Den måde, hvorpå lægemidler anvendes, er specifik, og deres brug er underlagt særlige virknings- og sikkerhedsforanstaltninger.

[19] – I henhold til den ordlyd, der følger af artikel 2, stk. 2, i direktiv 2004/27: »I tilfælde af tvivl om, hvorvidt et produkt ud fra en samlet bedømmelse af dets egenskaber kan være omfattet af definitionen af lægemiddel og definitionen af et produkt henhørende under anden fællesskabslovgivning, finder dette direktiv anvendelse.« Efter min opfattelse underbygger denne bestemmelse den retspraksis fra Domstolen, som blev udviklet før 2007, og som jeg henviser til i fodnote 21 og 22 til dette forslag til afgørelse.

[20] – Udtrykket »grænseprodukter« anvendes i syvende betragtning til direktiv 2004/27 om produkter, som fuldt ud falder ind under definitionen af lægemiddel, men også kan falde ind under definitionen af andre lovregulerede produkter. Denne betragtning nævner navnlig fødevarer, kosttilskud, medicinsk udstyr, biocider og kosmetiske midler. Det tilføjes, at disse kvalifikationer har forrang, hvis produktet *klart* falder ind under en af disse kategorier. Hermed blev det ikke tilsigtet at anfægte reglen om forrang for anvendelsen af direktiv 2001/83: jf. dom af 19.1.2023, Bundesrepublik Deutschland (Næsedråber) (C-495/21 og C-496/21, EU:C:2023:34), præmis 32.

[21] – Domme af 21.3.1991, Delattre (C-369/88, EU:C:1991:137), præmis 21, og Monteil og Samanni (C-60/89, EU:C:1991:138), præmis 16 (lægemiddel eller kosmetik), dom af 16.4.1991, Upjohn (C-112/89, EU:C:1991:147), præmis 31 (lægemiddel eller kosmetik), af 28.10.1992, Ter Voort (C-219/91, EU:C:1992:414), præmis 19 og 20 (fødevare eller lægemiddel), og af 15.11.2007, Kommissionen mod Tyskland (C-319/05, EU:C:2007:678), præmis 38 (fødevare eller lægemiddel).

[22] – Dom af 9.6.2005, HLH Warenvertrieb og Orthica (C-211/03, C-299/03 og C-316/03 – C-318/03, EU:C:2005:370), præmis 43 (fødevare og levnedsmiddel), af 15.11.2007, Kommissionen mod Tyskland (C-319/05, EU:C:2007:678), præmis 63 (lægemiddel og kosttilskud), af 3.10.2013, Laboratoires Lyocentre (C-109/12, EU:C:2013:626), præmis 41 (lægemiddel og medicinsk udstyr), af 27.10.2022, Orthomol (C-418/21, EU:C:2022:831), præmis 37 (lægemidler, fødevarer og fødevarer til særlige medicinske formål), af 2.3.2023, Kwizda Pharma (C-760/21, EU:C:2023:143), præmis 27 (lægemiddel og fødevarer til særlige medicinske formål).

[23] – Eller kan omfatte produkter, der også er lægemidler.

50. Ifølge EU-lovgiver bunder lægemidlers særlige karakter i formålet om at forene deres frie bevægelighed med formålet om at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau for mennesker og offentligheden (artikel 168 TEUF). Dette gælder på samme måde for alle lægemidler, herunder traditionelle plantelægemidler, hvad enten de er økologisk dyrket eller ej.

51. I betragtning af de særlige risici, som lægemidler kan udgøre, er de underlagt en stram retlig ordning, som er strengere end ordningen for andre lovregulerede produkter, såsom fødevarer eller kosmetik [24].

52. Domstolen har som begrundelse for anvendelsen af lovgivningen om lægemidler på produkter, som a priori også kan falde ind under en anden definition og være undergivet denne anden ordning, udtrykkeligt påpeget, at denne lovgivning om lægemidler er strengere [25].

53. Lovgiver ændrede som før nævnt artikel 2, stk. 2, i direktiv 2001/83 og valgte, at i tilfælde af tvivl om, hvorvidt et produkt skal kvalificeres som et lægemiddel eller i en anden produktkategori, er det kun dette direktiv, der finder anvendelse.

54. Det er usandsynligt, at denne eksklusive præference, som ligger til grund for direktiv 2001/83 og har til formål at sikre beskyttelsen af den offentlige sundhed, ændres af den omstændighed, at et lægemiddel fremstilles af økologisk dyrkede planter.

55. Efter min opfattelse er forordning 2018/848 ikke til hinder for ovenstående konklusion.

56. Forordning 2018/848, som blev vedtaget mange år efter direktiv 2001/83, opretholder ganske vist ikke udtrykkeligt prioriteringen af reglerne om mærkning af lægemidler i direktiv 2001/83. Imidlertid:

– Følger det af forordningens artikel 2, stk. 4, at medmindre andet er fastsat, berører denne forordning ikke andre bestemmelser i EU-lovgivningen. Herefter opregnes områder, hvor der foreligger lovgivning med disse kendetegn. Denne opregning er ikke udtømmende, således som det fremgår af brugen af udtrykket »navnlig«.

– Artikel 2, stk. 5, fastsætter, at denne forordning finder anvendelse, uden at den berører anden specifik EU-ret om markedsføring af produkter. Dette stykke henviser udtrykkeligt til to forordninger: Igen fremgår det klart af udtrykket »navnlig«, at disse henvisninger blot tjener som eksempler.

– Det anføres i 16. betragtning, at forordning 2018/848 »bør anvendes med forbehold af relateret lovgivning, navnlig inden for sikkerhed i fødevarekæden, dyresundhed og -velfærd, plantesundhed, planteformeringsmateriale, mærkning og miljø«.

57. Forordning 2018/848 har dermed ikke til formål at hindre anvendelsen af andre EU-retlige bestemmelser med forrang om markedsføring af produkter. En af disse er netop direktiv 2001/83, som fastsætter den retlige ordning for lægemidler, herunder traditionelle plantelægemidler.

[24] – Jf. den retspraksis, der er anført i fodnote 21.

[25] – Jf. fodnote 21 ovenfor.

C. Det tredje præjudicielle spørgsmål

58. Det tredje præjudicielle spørgsmål forelægges for det tilfælde, at det første eller det andet spørgsmål besvares benægtende (således som jeg foreslår). Derfor er der behov for at drøfte det.

59. Den forelæggende ret ønsker oplyst, om oplysningerne i de enkeltheder i mærkningen, der er omhandlet i kapitel IV i forordning 2018/848, opfylder betingelserne i artikel 62 i direktiv 2001/83 og derfor kan anbringes på den ydre emballage af de omtvistede urteteer.

60. I henhold til artikel 62 i direktiv 2001/83 må der kun angives ikke-obligatoriske oplysninger i indlægssedlen til eller på den ydre emballage af et lægemiddel, hvis disse oplysninger opfylder følgende kumulative betingelser:

– De er forenelige med resuméet af produktets egenskaber.

– De er nyttige for patienten.

– De har ikke karakter af reklame.

61. Henset til disse betingelser [26] bør også det tredje præjudicielle spørgsmål efter min opfattelse besvares benægtende.

1. Foreneligheden med resuméet af produktets egenskaber

62. Artikel 11 i direktiv 2001/83 omhandler *produktresuméet*, der i henhold til direktivets artikel 8, stk. 3, litra j), skal ledsage ansøgningen om markedsføringstilladelse for lægemidler [27].

63. En ansøgning om forenklet registrering for et traditionelt plantelægemiddel, som er reguleret i kapitel 2a i afsnit III i direktiv 2001/83 (»Markedsføring«), skal også omfatte dette resumé [28].

64. Jeg hælder til den opfattelse, at de i hovedsagen omtvistede angivelser ikke svarer til resuméet af lægemidlets egenskaber. Dette skyldes ikke, at disse angivelser ikke er blandt de obligatoriske oplysninger i dette resumé [29], men at dette resumé skal omfatte »[d]en kvalitative og kvantitative sammensætning af de virksomme stoffer og hjælpestoffer, som skal være bekendt med henblik på forsvarlig brug af lægemidlet« [30].

[26] – Til trods for den ubestridelige sammenhæng mellem dem vil jeg drøfte hver af disse betingelser separat.

[27] – I henhold til ordlyden er der tale om tilladelser, der ikke er omfattet af den procedure, som er fastsat i Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22.7.1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering (EFT 1993, L 214, s. 1). Denne henvisning gælder i henhold til artikel 88 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31.3.2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EFT 2004, L 136, s. 1) som en henvisning til sidstnævnte forordning.

[28] – Artikel 16c, stk. 1, litra a), nr. iii). Resuméets indhold er det, der er fastsat i artikel 11, med undtagelse af de data, der er angivet i sidstnævnte bestemmelses stk. 4 (kliniske oplysninger).

[29] – Kommissionen synes at give udtryk for denne opfattelse i punkt 39 i sit skriftlige indlæg: »Keine dieser Angaben betrifft die ökologische/biologische Produktion«. Foreneligheden mellem oplysningerne om lægemidlet og resuméet af dets egenskaber bør ikke indebære en nøjagtig overensstemmelse, eller at det er muligt at henføre disse oplysninger under en af de kategorier, der er opregnet i artikel 11, men derimod at der ikke må være modstrid mellem dem. En anden fortolkning ville i praksis gøre det umuligt at reklamere for lægemidler, også når en sådan reklame er tilladt, eftersom alle enkeltheder i reklamen »skal stemme overens med de oplysninger, der er anført i resuméet af produktets egenskaber« i henhold til artikel 87, stk. 2, i direktiv 2001/83. Som eksempler på angivelser, der anses for tilladte i henhold til artikel 62 i direktiv 2001/83, henviser jeg til bilaget til Kommissionens eget dokument »Guideline on the Packaging Information of Medicinal Products for Human Use Authorised by the Union«, jf. fodnote 43 nedenfor.

[30] – Artikel 11, stk. 2, i direktiv 2001/83.

65. Data om dyrkningsmetoden for de planter, hvorpå lægemidlet er baseret [31], altså om den er økologisk eller ej, eller om, hvor de er produceret, eller de øvrige i hovedsagen omtvistede oplysninger (logoer og kodenumre på kontrolorganer) er i materiel henseende ikke omfattet af de angivelser, der er omhandlet i direktivets artikel 11, stk. 2 [32].

66. Det er ikke nødvendigt at være bekendt med nogen af disse oplysninger for at kunne anvende lægemidlet hensigtsmæssigt. Hvis de fremgår af produktets emballage, kan de derimod give indtryk af, at produktet har en højere kvalitet, og herved medføre en vildfarelse med hensyn til produktets terapeutiske egenskaber eller tjene som reklame for det i strid med artikel 62 i direktiv 2001/83.

2. Nyttigheden for patienten

67. De ikke-obligatoriske oplysninger, som er tilladt i henhold til artikel 62 i direktiv 2001/83, skal være »nyttige for patienten«.

68. Domstolen har, efter at være blevet forelagt spørgsmål om dette udtryk, fastslået, at indlægssedlen for et homøopatisk lægemiddel ikke må omfatte oplysninger om dets dosering, eftersom sådanne oplysninger er egnede til at vildlede brugeren med hensyn til produktets egenskaber [33].

69. I negativ forstand er oplysninger, der er egnede til at vildlede om lægemidlets egenskaber, ikke »nyttige for patienten«.

70. Hvis der på lægemidlets ydre emballage er anbragt oplysninger såsom de i den foreliggende sag omtvistede (logoer for økologisk produktion og lignende), kan dette fremkalde en sådan forvirrende virkning: Patienten vil stå over for en *overdreven mængde* eller en overflod af informationer, idet det blandt de mange forskellige typer angivelser vil være vanskeligt for vedkommende at skelne oplysninger, der er terapeutisk relevante, fra oplysninger uden sundhedsmæssig betydning [34].

[31] – Jeg minder om, at erklæringen om, at lægemidlet er et traditionelt plantelægemiddel, i henhold til artikel 16g, stk. 2, litra a), i direktiv 2001/83 nødvendigvis skal fremgå af indlægssedlen og etiketteringen.

[32] – I retsmødet påpegede Kommissionen, at data såsom planternes oprindelse eller dyrkningsmetode ikke er omfattet af »produktets egenskaber« som omhandlet i artikel 11 i direktiv 2001/83, medmindre de vurderes at være dette af de kompetente myndigheder på baggrund af videnskabelige studier, som beviser, at produktet har en anden kvalitet eller virkning, som netop kan tilskrives disse elementer. Det fremgår i den foreliggende sag ikke, at der er blevet foretaget en sådan vurdering.

[33] – Dom af 23.4.2020, DHU Arzneimittel (C-101/19 og C-102/19, EU:C:2020:304): jf. det andet præjudicielle spørgsmål. I disse sager krævede markedsføringen af lægemidlet en tilladelse eller var underlagt proceduren for forenklet registrering. Domstolen fokuserede i sine betragtninger ikke specifikt på artikel 62 i direktiv 2001/83, med undtagelse af præmis 41. I dommens præmis 46 henvises der dog til en tilladelse til at angive andre oplysninger i indlægssedlen end dem, der er obligatorisk opregnet i artikel 69, en tilladelse, som kun ville være mulig i henhold til den nævnte artikel 62.

[34] – Det Europæiske Lægemiddelagenturs komité for plantebaserede lægemidler (HMPC) har givet udtryk for denne bekymring i dokumentet »Regulatory questions and answers on herbal medicinal products«, som Kommissionen nævnte i retsmødet, referencenr. EMA/HMPC/345132/2010 – femte reviderede udgave, som svar på spørgsmål nr. 5 (»Is reference to »organic farming« acceptable in either the labelling or the package leaflet of a herbal medicinal product?«). I dette svar anføres følgende: »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 fremhævelse.

71. En anbringelse af de i den foreliggende sag omtvistede oplysninger på lægemidlets emballage kan endvidere medføre to risici for vildledning af patienten [35]: risikoen for at sidestille lægemidlerne med økologiske forbrugerprodukter, hvorpå disse oplysninger generelt fremgår [36], og risikoen for at formode, at præparatet har en større terapeutisk virkning [37]. Det skal i denne forbindelse erindres, at traditionelle plantelægemidler kan købes (og sædvanligvis bliver købt) uden recept [38], dvs. uden en læges forudgående medvirken [39].

72. I positiv forstand er jeg i lyset af 40. betragtning til direktiv 2001/83 af den opfattelse, at information, der er »nyttig for patienten«, er information, der tjener til at oplyse vedkommende om den korrekte anvendelse af produktet. Det formål, der udtrykkes i denne betragtning [40], består i at beskytte patienten ved at give vedkommende »fuldstændige og forståelige« oplysninger med et præcist formål, nemlig formålet om at sikre en korrekt anvendelse af lægemidlet. Modtageren betragtes som før nævnt i sin egenskab af patient, der adskiller sig fra enhver anden forbruger.

73. Ordlyden af den oprindelige artikel 62 i direktiv 2001/83 krævede, at de yderligere oplysninger i indlægssedlen eller på den ydre emballage var »sundhedsoplysende« [41], mens den nuværende ordlyd anvender udtrykket »nyttige for patienten«. I betragtning af forarbejderne til ændringen er jeg af den opfattelse, at det med denne ændring blot blev tilsigtet at forbedre tekstens formulering: Den ændrede ikke formålet om oplysning af patienten i dennes egenskab af patient [42].

74. Efter min opfattelse er det i terapeutisk henseende ikke nyttigt for patienten at vide eller ikke at vide, hvordan de planter, hvorpå lægemidlet er baseret, er dyrket (økologisk eller ikke-økologisk), eller hvor de er produceret.

[35] – Lovgiver nævner disse to risici: Artikel 90, litra g) og h), i direktiv 2001/83 fastsætter, at offentlige reklamer ikke må indeholde enkeltheder, som »sidestiller lægemidlet med et levnedsmiddel, et kosmetisk produkt eller en anden forbrugsvare« eller »antyder, at sikkerheden ved lægemidlet eller dets effektivitet skyldes det forhold, at det drejer sig om et naturligt stof«.

[36] – Mærkningen af økologiske produkter har særlige formål, som beskrives i 73. betragtning til forordning 2018/848. De specifikke bestemmelser om mærkning af økologiske produkter »bør beskytte både erhvervsdrivendes interesse i, at deres produkter identificeres korrekt på markedet, og i at nyde godt af fair konkurrenceforhold og forbrugernes interesse i at have mulighed for at træffe kvalificerede valg«.

[37] – I anden betragtning til forordning 2018/848 anføres det, at »[o]verholdelse af høje sundheds-, miljø- og dyrevelfærdsstandarder i forbindelse med produktion af økologiske produkter er af afgørende betydning for disse produkters høje kvalitet«. Det er fuldt ud plausibelt, at der i patientens tankegang kan ske et »spring« fra denne høje kvalitet af produktets grundlæggende bestanddele til, at dette produkt har en større forebyggende eller helbredende virkning.

[38] – Jf. artikel 1, stk. 1, nr. 29), i direktiv 2001/83, sammenholdt med artikel 16a, stk. 1, litra a), heri.

[39] – I dom af 22.12.2022, EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014), præmis 65, anerkendte Domstolen efter en undersøgelse af reklamer for ikke-receptpligtige lægemidler, at patienten ikke nødvendigvis har den specifikke og objektive viden til at vurdere produktets terapeutiske værdi. Den tilføjede, at reklame derfor kan have en særlig stor indflydelse på den vurdering og det valg, som den pågældende forbruger foretager, både med hensyn til lægemidlets kvalitet og den kvantitet, der skal købes. Som nævnt har de i hovedsagen omtvistede angivelser efter min opfattelse karakter af reklame.

[40] – – »Bestemmelserne om patientinformation bør sikre et højt beskyttelsesniveau for forbrugerne for således at gøre det muligt for dem at anvende lægemidler korrekt på grundlag af en fuldstændig og forståelig information.«

[41] – Dette udtryk fremgik allerede af Rådets direktiv 92/27/EØF af 31.3.1992 om etikettering af og indlægssedler til humanmedicinske lægemidler (EFT 1992, L 113, s. 8). Det blev anvendt i dette direktivs artikel 2, stk. 2, vedrørende lægemidlers ydre emballage og artikel 7, stk. 3, vedrørende indlægssedlen i forbindelse med en ændring af fokus til den primære adressat for indlægssedlen, som nu var brugeren: jf. dokument A3-0126/91 af 8.5.1991, som indeholder Parlamentets rapport om forslag til Kommissionens direktiv (KOM(89) 607 endelig udg. – C3-0050/90 – SYN 231). Tidligere fastsatte artikel 7 i Rådets direktiv 75/319/EØF af 20.5.1975, andet direktiv om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EFT 1975, L 147, s. 13), at »medlemsstaterne [kan] kræve, at den medicinske specialitets beholder og/eller ydre emballage og/eller indlægsseddel forsynes med andre angivelser, der er af væsentlig betydning for sikkerheden eller for beskyttelsen af den offentlige sundhed, herunder særlige forsigtighedsregler, der skal iagttages under brugen, og andre advarsler, som følger af de i artikel 4, stk. 2, nr. 8, i direktiv nr. 65/65/EØF fastsatte kliniske og farmakologiske forsøg, eller af den erfaring, der er indvundet ved brugen af den medicinske specialitet, efter at den er bragt på markedet«.

[42] – Den nye formulering, som blev optaget i direktiv 2001/83 ved direktiv 2004/27, følger af forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, KOM/2001/0404 endelig udg., af 26.11.2001. Den blev ikke ledsaget af nogen forklaring. Blandt de ni forklaringer, der fremgår af afsnittet »Nærmere beskrivelse af forslaget«, er den eneste, der kan være relevant, imidlertid punkt A, »Tilpasning af definitioner, terminologi og visse begreber«. I retsmødet forklarede Kommissionen, at det med den nye ordlyd blev tilsigtet at understrege, at informationens nyttighed eller unyttighed skulle vurderes med udgangspunkt i patienten, og ikke i et generelt sundhedsoplysende formål.

3. Ingen karakter af reklame

75. Artikel 62 i direktiv 2001/83 tillader tilføjelse af visse oplysninger på den ydre emballage af og i indlægssedlen til lægemidlet »med udelukkelse af ethvert element, der kan have karakter af reklame«.

76. Efter min opfattelse medfører en tilføjelse af en oplysning, som ikke er nyttig med henblik på patientens korrekte brug af lægemidlet, at denne oplysning sandsynligvis har karakter af reklame [43].

77. For at afklare, hvori denne karakter består, forekommer det mig hensigtsmæssigt at tage hensyn til bestemmelserne i direktiv 2001/83, der med henblik på at sikre det væsentlige formål om at sikre den offentlige sundhed fastlægger og regulerer reklame for lægemidler.

78. Artikel 86, stk. 2, i direktiv 2001/83 fastsætter, at afsnit VIII (»Reklame«) ikke finder anvendelse på mærkning og indlægsseddel. Denne udelukkelse er logisk, eftersom reglerne om mærkning og indlægsseddel er fastsat i afsnit V, der netop forbyder anbringelse af reklameinformation heri [44].

79. Retspraksis vedrørende bestemmelserne i afsnit VIII kan i forbindelse med artikel 62 i direktiv 2001/83 alene være nyttig med henblik på at afklare, hvilke meddelelser eller hvilket indhold der udgør reklame på lægemiddelområdet [45].

80. Artikel 86, stk. 1, i direktiv 2001/83 definerer reklame som »enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinering, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler«.

81. Definitionen er den samme for alle lægemidler. Derimod er de retlige ordninger for offentlige reklamer forskellige: Der er forbud mod reklame for receptpligtige lægemidler; reklame for ikke-receptpligtige lægemidler er mulig, men er underlagt visse betingelser og begrænsninger [46]. Forskellen er begrundet i de forskellige risici, som de hver især udgør for forbrugeren, og som er mindre i tilfælde af ikke-receptpligtige lægemidler, idet de dog ikke er ikkeeksisterende [47].

[43] – Jeg tager forbehold for angivelser, som kræves i henhold til nationale bestemmelser. Jf. i denne retning bilaget til Kommissionens dokument »Guideline on the Packaging Information of Medicinal Products for Human Use Authorised by the Union« (senest ændret i september 2023, tilgængeligt online på 2018_packaging_guidelines_en_1.pdf), der blev udarbejdet for at bistå ansøgere om og indehavere af markedsføringstilladelser ved formuleringen af mærkningen af og indlægssedlen til lægemidler. I dette bilag anføres for hver medlemsstat udtryk, symboler eller piktogrammer, som er blevet almindeligt forekommende i de forskellige medlemsstater og er forenelige med artikel 62 i direktiv 2001/83. Blandt de udtryk, symboler og piktogrammer, der er anført for Tyskland, fremgår ingen af dem, der er omtvistet i den foreliggende sag.

[44] – Udbredelse af oplysninger, der er identiske med dem, der fremgår af mærkningen eller indlægssedlen, gennem andre medier (f.eks. på producentens hjemmeside) synes ikke at have karakter af reklame: jf. dom af 5.5.2011, MSD Sharp & Dohme (C-316/09, EU:C:2011:275, herefter »MSD Sharp & Dohme-sagen«), præmis 43.

[45] – Jeg gentager, at når det er fastslået, at en bestemt enkelthed har karakter af reklame, er denne ikke tilladt i indlægssedlen til eller på emballagen af et traditionelt plantelægemiddel: Dette følger af artikel 62 i direktiv 2001/83. Hvis betingelserne i afsnit VIII og VIIIa i samme direktiv 2001/83 er opfyldt, kan de derimod anvendes i reklamer for produktet.

[46] – Artikel 88, stk. 1 og 2, i og 45. betragtning til direktiv 2001/83.

[47] – Således som Domstolen bl.a. har påpeget i dom af 11.6.2020, ratiopharm (C-786/18, EU:C:2020:459), præmis 36, af 1.10.2020, A (Reklame for og onlinesalg af lægemidler) (C-649/18, EU:C:2020:764), præmis 94, og af 22.12.2022, EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014), præmis 43.

82. Blandt de domme, der er afsagt vedrørende artikel 86, stk. 1, i direktiv 2001/83, forekommer dommen i sagen MSD Sharp & Dohme mig at være særligt illustrativ med henblik på denne præjudicielle forelæggelse [48].

83. I denne dom fastslog Domstolen, efter at have bemærket, at en oplysning, der er udelukkende informativ, også kan have et reklamemæssigt sigte [49], at følgende indikatorer er nyttige ved afgørelsen af, om en udbredelse af oplysninger kan kvalificeres som »reklame«: identiteten på ophavsmanden til udbredelsen, dens indhold og eventuelt andre data, såsom det medie, der anvendes til udbredelsen af oplysningerne og kategorien af adressaterne [50].

84. Domstolens undersøgelse af disse indikationer mundede ud i følgende konklusioner:

– Hvad angår identiteten på ophavsmanden til udbredelsen af oplysningerne, tyder den omstændighed, at der er tale om produktets producent, på et reklameformål. Der er dog andre forklaringer end en interesse i øget salg: f.eks. en virksomheds almindelige oplysningsarbejde bestående i at offentliggøre information om lægemidlerne rettet mod berørte patienter for i videst muligt omfang at forhindre de sundhedsrisici, der er forbundet med selvmedicinering [51].

– Hvad angår genstanden forfølges der med objektive oplysninger om receptpligtige lægemidler generelt ikke et reklameformål. Receptpligten for lægemidler er egnet til at sikre, at en eventuel interesse, der fremkaldes af oplysningerne, »ikke umiddelbart kan omsættes til en beslutning om at købe lægemidlet«, og »at den endelige beslutning om, hvilket middel patienten skal indtage, fortsat ligger hos den behandlende læge« [52].

– Hvad angår indholdet har udbredelsen af oplysninger et reklameformål, når disse oplysninger er »udvalgt eller omformuleret af producenten« i forhold til dem, der fremgår af indlægssedlen eller produktresuméet. »[S]ådanne manipuleringer af oplysninger [kan] alene […] forklares med, at der foreligger et reklameformål« [53].

– Hvad angår kommunikationsmidlet og kategorien af adressaterne anses en oplysning, der ganske vist er tilgængelig for alle på internettet, men kun kan tilgås gennem en mekanisme, der kræver, at »internetbrugeren selv skal søge oplysningerne«, ikke for at være reklame [54].

85. På baggrund af ovenstående betragtninger og med forbehold af, at det tilkommer den forelæggende ret at vurdere de konkrete omstændigheder i hovedsagen, er jeg af den opfattelse, at anbringelse af de enkeltheder i mærkningen, som er omhandlet i kapitel IV i forordning 2018/848, på emballagen af et traditionelt plantelægemiddel har karakter af reklame, når

48 – I denne sag, som vedrørte receptpligtige lægemidler, var spørgsmålet, om tro gengivelse af produktets emballage på producentens webside eller uredigeret og uforkortet gengivelse af indlægssedlen eller af produktresuméet, der var godkendt af de kompetente lægemiddelmyndigheder, udgjorde reklame, idet disse oplysninger alene var til rådighed via de såkaldte »pull-tjenester«.

49 – Dommen i sagen MSD Sharp & Dohme, præmis 32.

50 – Jeg minder desuden om, at denne kvalifikation kræver en konkret vurdering af samtlige relevante omstændigheder i sagen, hvilket tilkommer den nationale ret: jf. dommen i sagen MSD Sharp & Dohme, præmis 33, og dom af 22.12.2022, EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014), præmis 54.

51 – Dommen i sagen MSD Sharp & Dohme, præmis 34 og 35.

52 – Ibidem, præmis 36.

53 – Ibidem, præmis 43 og 44.

54 – Ibidem, præmis 47.

– disse enkeltheder eller oplysninger ikke har nogen sundhedsmæssig værdi; de er således næppe baseret på nogen anden interesse for producenten end den økonomiske, såsom bedre beskyttelse af patienten mod risiciene ved selvmedicinering

– lægemidlet kan købes uden recept; i dette tilfælde er oplysningerne rettet mod og når frem til patienten uden en læges medvirken, således at de kan føre direkte til, at patienten træffer en beslutning om køb

– de angivelser, der er omhandlet i kapitel IV i forordning 2018/848, svarer ikke til dem, der fremgår af resuméet af produktets egenskaber, men tilføjes derimod til disse angivelser

– oplysningerne er let tilgængelige for den brede offentlighed; enhver, der kommer i besiddelse af produktet, vil finde det straks uden behov for særlig research.

86. Alt i alt er jeg af den opfattelse, at de enkeltheder i mærkningen, som er reguleret i kapitel IV i forordning 2018/848, ikke opfylder betingelserne i artikel 62 i direktiv 2001/83 og derfor ikke må anbringes på den ydre emballage af et traditionelt plantelægemiddel.

V. Forslag til afgørelse

87. På baggrund af ovenstående betragtninger foreslår jeg at svare Oberlandesgericht Düsseldorf (den regionale appeldomstol i Düsseldorf, Tyskland) således:

»Artikel 2, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/848 af 30. maj 2018 om økologisk produktion og mærkning af økologiske produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 834/2007, sammenholdt med bilag I hertil, samt samme forordnings kapitel IV samt artikel 1, nr. 29), artikel 16a og artikel 62 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler

skal fortolkes således, at

1) urteteer, der kan kvalificeres som »traditionelle plantelægemidler« som omhandlet i artikel 1, nr. 29), og artikel 16a i direktiv 2001/83, ikke kan anses for at være »plantebaserede traditionelle præparater« som omhandlet i artikel 2, stk. 1, i forordning 2018/848, sammenholdt med bilag I hertil

2) reglerne om mærkning i kapitel IV i forordning 2018/848 har ikke forrang for bestemmelserne om mærkning i direktiv 2001/83

3) de enkeltheder i mærkningen, som er omhandlet i kapitel IV i forordning 2018/848, opfylder ikke de betingelser, der er fastsat i artikel 62 i direktiv 2001/83.«