Oikeustapauskokoelma

JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
MANUEL CAMPOS SÁNCHEZ-BORDONA
30 päivänä tammikuuta 2025 [1]

Asia C-618/23

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

(Ennakkoratkaisupyyntö – Oberlandesgericht Düsseldorf (osavaltion ylioikeus, Düsseldorf, Saksa))

Ennakkoratkaisupyyntö – Ihmisille tarkoitetut lääkkeet – Luonnonmukaisesti tuotettujen tuotteiden merkinnät – Luonnonmukaisesti tuotetuista kasveista valmistetun kasvirohdosteen ulommaisen päällyksen merkinnät

1. Euroopan unionissa annettiin vuonna 1991 asetus (ETY) N:o 2092/91 [2] maataloustuotteiden luonnonmukaisesta tuotantotavasta ja siihen viittaavista merkinnöistä maataloustuotteissa ja elintarvikkeissa. Tätä asetusta muutettiin useita kertoja, ja se korvattiin asetuksella (EY) N:o 834/2007, [3] joka puolestaan kumottiin ja korvattiin 1.1.2021 alkaen asetuksella (EU) 2018/848. [4]

2. Vuonna 2001 annettiin direktiivi 2001/83/EY, [5] jota on sittemmin muutettu ja jossa säädetään ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä.

3. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin pyytää tulkitsemaan asetusta 2018/848 ja direktiiviä 2001/83.

[1] Alkuperäinen kieli: espanja.

[2] Maataloustuotteiden luonnonmukaisesta tuotantotavasta ja siihen viittaavista merkinnöistä maataloustuotteissa ja elintarvikkeissa 24.6.1991 annettu neuvoston asetus (EYVL 1991, L 198, s. 1).

[3] Luonnonmukaisesta tuotannosta ja luonnonmukaisesti tuotettujen tuotteiden merkinnöistä sekä asetuksen (ETY) N:o 2092/91 kumoamisesta 28.6.2007 annettu neuvoston asetus (EUVL 2007, L 189, s. 1).

[4] Luonnonmukaisesta tuotannosta ja luonnonmukaisesti tuotettujen tuotteiden merkinnöistä ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 834/2007 kumoamisesta 30.5.2018 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EUVL 2018, L 150, s. 1). Muutamat asetuksen N:o 834/2007 säännöksistä pysytettiin voimassa asetuksen 2018/484 56 artiklan ja sitä seuraavien artiklojen nojalla.

[5] Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EYVL 2001, L 311, s. 67). Direktiiviä sovelletaan tässä sellaisena kuin se on muutettuna 31.3.2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/24/EY (EUVL 2004, L 136, s. 85) ja samana päivänä annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/27/EY (EUVL 2004, L 136, s. 34).

4. Vaikka unionin tuomioistuin on lausunut jo asetuksesta 2018/848,[6] nyt käsiteltävässä asiassa nousee esille täysin uusia kysymyksiä. Luonnonmukaisesti tuotettujen tuotteiden tarjonta ja kysyntä ovat kasvaneet,[7] mikä on nostanut esille ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä ja luonnonmukaisesti tuotettuja tuotteita koskevien merkintöjen välisen suhteen.

5. Asetukseen 2018/848 sisältyy nimittäin luonnonmukaista *tuotantoa* koskevien säännösten lisäksi niiden *merkintöjä* koskevia säännöksiä. Käsiteltävässä asiassa on kyse viimeksi mainittujen säännösten soveltamisesta perinteisiin kasvirohdosvalmisteisiin.

I Asiaa koskevat oikeussäännöt

A Unionin oikeus

1. Direktiivi 2001/83

6. Direktiivin I osastossa (”Määritelmät”) olevan 1 artiklan 29 alakohdassa säädetään seuraavaa:

”Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

29. ’Perinteisellä kasvirohdosvalmisteella’: kasvirohdosvalmistetta, joka täyttää 16 a artiklan 1 kohdassa säädetyt ehdot.”

7. Direktiivin II osaston (”Soveltamisala”) aloittavan 2 artiklan 2 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Tätä direktiiviä sovelletaan epäselvissä tapauksissa, joissa tuote voi kaikki sen ominaisuudet huomioon ottaen vastata ’lääkkeen’ määritelmää ja yhteisön muun lainsäädännön soveltamisalaan kuuluvan tuotteen määritelmää.”

8. Direktiivin III osaston (”Markkinoille saattaminen”) 2 a luvussa (”Perinteisiin kasvirohdosvalmisteisiin sovellettavat erityissäännökset”) olevan 16 a artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Otetaan käyttöön yksinkertaistettu rekisteröintimenettely, jäljempänä ’perinteiseen käyttöön perustuva rekisteröinti’, sellaisia kasvirohdosvalmisteita varten, jotka täyttävät kaikki seuraavat vaatimukset:

a) niiden käyttöaiheet soveltuvat yksinomaan perinteisille kasvirohdosvalmisteille, jotka koostumuksensa ja käyttöaiheensa puolesta on tarkoitettu ja suunniteltu käytettäväksi ilman, että lääkäri tekee diagnoosin, antaa lääkemääräyksen tai valvoo hoitoa;

b) ne on tarkoitettu annosteltaviksi vain tietyn vahvuisina tai tietyillä annostuksilla;

[6] Tuomio 26.2.2019, Oeuvre d’assistance aux bêtes d’abattoirs (C-497/17, EU:C:2019:137) ja tuomio 4.10.2024, Herbaria Kräuterparadies (C-240/23, EU:C:2024:852).

[7] Alan kasvava merkitys ja nopea kehitys käyvät ilmi Euroopan komission vuoden 2023 tammikuussa julkaiseman toistaiseksi uusimman luonnonmukaista maataloutta koskevan markkinaraportin tiedoista; raportti on saatavana osoitteessa https://agriculture.ec.europa.eu/news/organic-farming-eu-decade-growth-2023-01-18_fi?etrans=fi#more. Olen viitannut tähän raporttiin ratkaisuehdotukseni AFAÏA (C-228/23, EU:C:2024:364) alaviitteessä 5.

c) ne on tarkoitettu annosteltaviksi suun kautta, ulkoisesti ja/tai inhalaationa;

d) perinteiselle käytölle asetettu 16 c artiklan 1 kohdan c alakohdan mukainen määräaika on kulunut umpeen;

e) lääkevalmisteen perinteisestä käytöstä on riittävät tiedot; valmisteesta on voitava erityisesti osoittaa, ettei se ole haitallinen tietyissä erikseen määritellyissä käyttöolosuhteissa, ja lääkevalmisteen farmakologisia vaikutuksia tai tehoa voidaan pitää uskottavina pitkään jatkuneen käytön ja kokemuksen perusteella.”

9. Direktiivin V osastossa (”Lääkkeiden merkinnät ja pakkausseloste”) olevassa 62 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Ulommaiseen päällykseen ja pakkausselosteeseen voi sisältyä merkkejä tai kuvamerkkejä, joiden tehtävänä on selventää tiettyjä 54 artiklassa ja 59 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja tietoja ja muita valmisteen ominaisuuksista laaditun yhteenvedon kanssa yhteensopivia tietoja, jotka ovat hyödyllisiä potilaalle, lukuun ottamatta luonteeltaan myynninedistämiseen tähtääviä osia.”

2. Asetus 2018/848

10. Asetuksen johdanto-osan kymmenennessä perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”Asetuksen (EY) N:o 834/2007 soveltamisesta tähän asti saadut kokemukset osoittavat, että on tarpeen täsmentää, mihin tuotteisiin tätä asetusta sovelletaan. Sen olisi ensisijaisesti katettava Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) liitteessä I luetellut maataloudesta, mukaan lukien vesiviljely ja mehiläishoito, peräisin olevat tuotteet. Sen olisi lisäksi katettava elintarvikkeena tai rehuna käytettävät jalostetut maataloustuotteet, koska tällaisten tuotteiden markkinoille saattaminen luonnonmukaisina on merkittävä myyntikanava maataloustuotteille ja varmistaa, että niiden maataloustuotteiden luonnonmukaisuus, joista kyseiset tuotteet on jalostettu, on näkyvää kuluttajille. Tämän asetuksen olisi katettava myös eräät muut tuotteet, jotka liittyvät maataloustuotteisiin samalla tavoin läheisesti kuin elintarvikkeina ja rehuina käytettävät jalostetut maataloustuotteet, koska tällaiset muut tuotteet ovat joko merkittävä myyntikanava maataloustuotteille tai olennainen osa tuotantoprosessia. – –. Tämän asetuksen liitteessä olisi selkeyden vuoksi lueteltava tällaiset muut tuotteet, jotka eivät sisälly SEUT-sopimuksen liitteeseen I.”

11. Asetuksen johdanto-osan 16 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”Tätä asetusta olisi sovellettava rajoittamatta siihen liittyvän, erityisesti elintarvikeketjun turvallisuuden, eläinten terveyden ja hyvinvoinnin, kasvien terveyden, kasvien lisäysaineiston, merkintöjen ja ympäristön alalla annetun lainsäädännön soveltamista.”

12. Asetuksen I luvussa (”Kohde, soveltamisala ja määritelmät”) olevassa 2 artiklassa (”Soveltamisala”) säädetään seuraavaa:

”1. Tätä asetusta sovelletaan seuraaviin maataloudesta, myös vesiviljelystä ja mehiläishoidosta, peräisin oleviin tuotteisiin, sellaisina kuin ne on lueteltu SEUT-sopimuksen liitteessä I, ja näistä tuotteista peräisin oleviin tuotteisiin, jos niitä tuotetaan, valmistetaan, merkitään, jaellaan, saatetaan markkinoille, tuodaan unioniin tai viedään unionista taikka jos niitä on tarkoitus tuottaa, valmistaa, merkitä, jaella, saattaa markkinoille, tuoda unioniin tai viedä unionista:

a) elävät tai jalostamattomat maataloustuotteet, mukaan lukien siemenet ja muu kasvien lisäysaineisto;

b) elintarvikkeina käytettävät jalostetut maataloustuotteet;

c) rehut.

Tätä asetusta sovelletaan myös tiettyihin muihin läheisesti maatalouteen liittyviin, tämän asetuksen liitteessä I lueteltuihin tuotteisiin, kun niitä tuotetaan, valmistetaan, merkitään, jaellaan, saatetaan markkinoille, tuodaan tai viedään taikka joita on tarkoitus tuottaa, valmistaa, merkitä, jaella, saattaa markkinoille, tuoda unioniin tai viedä unionista.

– –

4. Jollei toisin säädetä, tätä asetusta sovelletaan rajoittamatta siihen liittyvän unionin lainsäädännön, erityisesti elintarvikeketjun turvallisuuden, eläinten terveyden ja hyvinvoinnin, kasvien terveyden ja kasvien lisäysaineiston aloilla annetun lainsäädännön soveltamista.

5. Tätä asetusta sovelletaan rajoittamatta muun sellaisen unionin erityisen oikeuden soveltamista, joka liittyy tuotteiden markkinoille saattamiseen, ja erityisesti Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1308/2013 ja asetuksen (EU) N:o 1169/2011 soveltamista.

– –”.

13. Asetuksen IV luvussa (”Merkinnät”) olevassa 30 artiklassa (”Luonnonmukaiseen tuotantoon viittaavien ilmausten käyttö”) säädetään seuraavaa:

”1. Tässä asetuksessa tuotteessa katsotaan olevan luonnonmukaiseen tuotantotapaan viittaavia ilmauksia, jos merkinnöissä, mainonnassa tai kaupallisissa asiakirjoissa tuotetta, sen ainesosia tai rehuaineita kuvaillaan ilmauksilla, joilla ostajan annetaan ymmärtää, että tuote, sen ainesosat tai sen tuotantoon käytetyt rehuaineet on tuotettu tämän asetuksen mukaisesti. Erityisesti liitteessä IV lueteltuja ilmauksia sekä niiden johdoksia ja lyhenteitä, kuten ”bio” tai ”eko”, saa käyttää yksin tai yhdistettyinä kaikkialla unionissa ja millä tahansa kyseisessä liitteessä luetellulla kielellä sellaisen 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun tuotteen merkinnöissä ja mainonnassa, joka on tämän asetuksen mukainen.

2. Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja ilmauksia ei saa 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tuotteiden osalta käyttää missään osassa unionia millään liitteessä IV luetellulla kielellä sellaista tuotetta koskeviin merkintöihin, mainontaan tai kaupallisiin asiakirjoihin, joka ei ole tämän asetuksen mukainen.

Merkinnöissä ja mainonnassa ei myöskään saa käyttää ilmauksia, tavaramerkeissä tai toiminimissä käytetyt ilmaukset mukaan luettuina, eikä harjoittaa käytäntöjä, jos ne voivat johtaa kuluttajaa tai käyttäjää harhaan antamalla ymmärtää, että tuote tai sen ainesosat ovat tämän asetuksen mukaisia.

– –”.

14. Samassa IV luvussa olevassa 32 artiklassa (”Pakolliset merkinnät”) säädetään seuraavaa:

”1. Kun tuotteissa on 30 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut ilmaukset, myös kun ne on merkitty 30 artiklan 3 kohdan mukaisesti siirtymävaiheen tuotteiksi:

a) merkinnöissä on oltava myös sen valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen tunnusnumero, joka vastaa siihen toimijaan kohdistuvista tarkastuksista, joka on toteuttanut viimeisimmän tuotanto- tai valmistustoimenpiteen; ja

b) valmiiksi pakatuissa elintarvikkeissa 33 artiklassa tarkoitetun, Euroopan unionin luonnonmukaisen tuotannon tunnuksen on oltava myös pakkauksessa, paitsi 30 artiklan 3 kohdan sekä 30 artiklan 5 kohdan b ja c alakohdassa tarkoitetuissa tapauksissa.

2. Jos käytetään Euroopan unionin luonnonmukaisen tuotannon tunnusta, sen kanssa samassa visuaalisessa kentässä on mainittava, missä tuotteen maatalousperäiset raaka-aineet on tuotettu, jossakin seuraavista muodoista tapauksen mukaan:

– –”.

15. Niin ikään IV luvussa olevassa 33 artiklassa (”Euroopan unionin luonnonmukaisen tuotannon tunnus”) säädetään seuraavaa:

”1. Euroopan unionin luonnonmukaisen tuotannon tunnusta saa käyttää sellaisten tuotteiden merkinnöissä, esittelyssä ja mainonnassa, jotka ovat tämän asetuksen mukaisia.

– –”.

16. Liitteessä I (”2 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut muut tuotteet”) on seuraava maininta:

”– kasvipohjaiset perinteiset kasvirohdostuotteet”.

17. Liitteessä V, jonka otsikko on ”Euroopan unionin luonnonmukaisen tuotannon tunnus ja tunnusnumerot”, on yksityiskohtaisia säännöksiä tunnusten esitystavasta ja tunnusnumeroiden muodosta.

B Saksan oikeus

18. Saksan lääkelain (Arzneimittelgesetz)[8] 10 §:n 1 momentin viidennessä virkkeessä, jolla on saatettu direktiivin 2001/83 62 artikla kansallisen lainsäädännön osaksi, säädetään seuraavaa:

”Muut tiedot, joista ei ole säädetty Euroopan yhteisön tai Euroopan unionin asetuksessa tai joita ei vielä ole sallittu tällaisen asetuksen nojalla, ovat sallittuja, jos ne liittyvät lääkkeen käyttöön, ovat hyödyllisiä potilaan terveyskasvatuksen kannalta eivätkä ole ristiriidassa 11 a §:n mukaisten tietojen kanssa.”

II Tosiseikat, pääasian kohde ja ennakkoratkaisukysymykset

19. Astrid Twardy GmbH (jäljempänä Twardy) ja SALUS Haus Dr. med Otto Greither Nachf. GmbH & Co. KG (jäljempänä SALUS) myyvät muiden tuotteiden ohella perinteisiä kasvirohdosvalmisteita.

20. SALUS:n tuotevalikoimaan kuuluu tällä hetkellä salvianlehdistä valmistettu kasvirohdostee nimeltä ”Salus Arzneitee Salbeiblätter”. Lisäksi SALUS aikoo saattaa markkinoille ”BioNerven-Beruhigungstee” -nimisen hermostoa rauhoittavan teen sekä ”Frauenmantelkraut”-nimisen poimulehtiyrttiteen.

21. Salvianlehdistä valmistetun kasvirohdosteen ulommassa päällyksessä on asetuksen 2018/848 liitteen V mukainen Euroopan unionin virallinen tunnus, tarkastuslaitoksen tunnusnumero ja merkintä ”muusta kuin EU:n maataloudesta”. Hermostoa rauhoittavan teen pakkaukseen on tarkoitus merkitä virallinen tunnus, SALUS:n oma luonnonmukaisen tuotannon tunnus ”bio”, tarkastuslaitoksen tunnusnumero ja maininta ”luonnonmukaisesta tuotannosta”. Myös poimulehtiyrttiteen pakkaukseen on tarkoitus merkitä virallinen tunnus, tarkastuslaitoksen tunnusnumero ja maininta ”EU:n maataloudesta”.

22. Twardyn mukaan edellä mainittujen merkintöjen sisältyminen riidanalaisten tuotteiden ulommaiseen päällykseen rikkoo lääkelain 10 §:n 1 momentin viidettä virkettä. Tämän vuoksi Twardy nosti kanteen, jonka vastaajana oli SALUS ja jossa Twardy vaati kieltomääräystä, tietojen antamista, vahingonkorvausvelvollisuuden toteamista ja lopettamiskehotuksesta aiheutuneiden kulujen korvaamista.

23. SALUS vastusti kannetta vetoamalla asetuksen 2018/848 säännöksiin.

[8] Sellaisena kuin se on julkaistu 12.12.2005 (BGBl. 2005 I, s. 3394) ja sellaisena kuin se on muutettuna 20.7.2007 annetulla lailla (BGBl. 2007 I, s. 1574) (jäljempänä lääkelaki). Vuonna 2024 tehty uusi muutos ei vaikuta nyt käsiteltävään asiaan.

24. Landgericht Düsseldorf (Düsseldorfin alueellinen alioikeus, Saksa) velvoitti 7.6.2023 SALUS:n luopumaan elinkeinotoiminnassa riidanalaisten tuotteiden myynnistä ja markkinoille saattamisesta [9] ja korvaamaan oikeudenkäyntiä edeltäneet kulut. Lisäksi se velvoittiSALUS:n antamaan tiettyjä salvianlehdistä valmistettua kasvirohdosteetä koskevia tietoja. Tuomiossa määriteltiin vahingonkorvaukset.

25. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin katsoi seuraavaa:

– Kaikki riidanalaiset merkinnät ovat lääkelain 10 §:n 1 momentin viidennen virkkeen nojalla lainvastaisia.

– Kyseisen säännöksen ensimmäisen vaihtoehdon mukaisella ilmauksella ”Euroopan yhteisön tai Euroopan unionin asetus” tarkoitetaan vain lääkkeitä koskevia asetuksia, jollainen asetus 2018/848 ei ole.

– Kysymys siitä, sovelletaanko käsiteltävässä asiassa asetusta 2018/848, jää avoimeksi, koska merkintöjä koskevat lääkkeistä annetun lainsäädännön säännökset ovat siihen nähden ensisijaisia, varsinkin kun kyseisen asetuksen mukaiset merkinnät eivät ole pakollisia.

– SALUS ei voi vedota lääkelain 10 §:n 1 momentin viidennen virkkeen toiseen vaihtoehtoon, koska asetuksen 2018/848 mukaiset merkinnät eivät liity suoraan siihen, miten potilas ottaa lääkkeen, ja ne eivät ole siten hyödyllisiä potilaan terveyden kannalta.

26. SALUS valitti ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen antamasta tuomiosta, ja perusteli valituksensa seuraavasti:

– Asetuksen 2018/848 aineellista soveltamisalaa on laajennettu sitä edeltäneeseen lainsäädäntöön verrattuna siten, että siihen kuuluvat nyt tietyt muut tuotteet kuin elintarvikkeet tai rehutuotteet eli kasvipohjaiset perinteiset kasvirohdostuotteet, koska ne ovat kyseisen asetuksen 2 artiklan 1 kohdassa, luettuna yhdessä liitteen I kanssa, tarkoitettuja ”tiettyjä muita läheisesti maatalouteen liittyviä tuotteita”. Riidanalaiset kasvirohdosteet sisältyvät siis siihen.

– Merkintöjä koskevia asetuksen 2018/848 ja direktiivin 2001/83 säännöksiä sovelletaan rinnakkain.

– Direktiivin 2001/83 62 artiklaa ja lääkelain 10 §:n 1 momentin viidettä virkettä on joka tapauksessa tulkittava siten, että asetuksen 2018/848 mukaisesti sallitut merkinnät ovat ”hyödyllisiä potilaalle”.

[9] Varsinaisesti SALUS velvoitettiin luopumaan seuraavista: 1) salvianlehdistä valmistetun kasvirohdosteen myynti tai markkinoille saattaminen, jos pakkauksessa on seuraavat merkinnät: a) asetuksen 2018/848 liitteen V mukainen Euroopan unionin luonnonmukaisen tuotannon tunnus ja/tai b) tarkastuslaitoksen tunnusnumero DE-ÖKO-003 ja/tai c) maininta ”muusta kuin EU:n maataloudesta”, kuten salvianlehdistä valmistetun kasvirohdosteen pakkauksessa, ja/tai 2) hermostoa rauhoittavan kasvirohdosteen myynti tai markkinoille saattaminen, jos pakkauksessa on seuraavat merkinnät: a) asetuksen 2018/848 liitteen V mukainen Euroopan unionin luonnonmukaisen tuotannon tunnus ja/tai b) SALUS:n oma luonnonmukaisen tuotannon tunnus ”Salus-bio” ja/tai c) tarkastuslaitoksen tunnusnumero DE-ÖKO-003 ja/tai d) maininta ”Bio Nerven- und Beruhigungstee” (hermostoa rauhoittava kasvirohdostee) ja/tai e) maininta ”luonnonmukaisesta maataloudesta”, kuten hermostoa rauhoittavan yksittäispakatun kasvirohdosteen pakkauksessa, ja/tai 3) poimulehtiyrttiteen myynti tai markkinoille saattaminen, jos pakkauksessa on seuraavat merkinnät: a) asetuksen 2018/848 liitteen V mukainen Euroopan unionin luonnonmukaisen tuotannon tunnus ja/tai b) tarkastuslaitoksen tunnusnumero DE-ÖKO-003 ja/tai c) maininta ”EU:n maataloudesta”, kuten poimulehtiyrttiteen pakkauksessa.

27. Twardy vaatii, että valitus hylätään. Se katsoo, että vaikka asetuksen 2018/848 aineellinen soveltamisala ulottuisi myös lääkkeiksi luokiteltaviin kasvipohjaisiin perinteisiin kasvirohdostuotteisiin, direktiivin 2001/83 62 artikla ja lääkelain 10 §:n 1 momentin viides virke ovat ensisijaisia. Jotta asiakasta voitaisiin suojella ulommaisen päällyksen liialta informaatiolta ja mainonnalta, direktiivin 2001/83 62 artiklaa on tulkittava suppeasti, varsinkin kun maininta kasvien luonnonmukaisesta alkuperästä ei ole pakollinen.

28. Tässä tilanteessa valitusta käsittelevä Oberlandesgericht Düsseldorf (osavaltion ylioikeus, Düsseldorf, Saksa) esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

1) Onko kasviperäistä kasvirohdosteetä, joka on luokiteltava – – direktiivin 2001/83 – – (jäljempänä yhteisön säännöt), 1 artiklan 29 alakohdassa ja 16 a artiklassa – – tarkoitetuiksi perinteisiksi kasvirohdosvalmisteiksi, pidettävä [asetuksen 2018/848] 2 artiklan 1 kohdassa, luettuna yhdessä liitteen I kanssa, tarkoitettuina kasvipohjaisina perinteisinä kasvirohdostuotteina?

2) Jos ensimmäiseen kysymykseen vastataan myöntävästi:

   Voidaanko asetuksen 2018/848 IV luvussa säädetyt merkinnät, erityisesti

   – Virallinen Euroopan unionin luonnonmukaisen tuotannon tunnus (asetuksen 2018/848 33 artikla yhdessä liitteen V kanssa)

   – yrityksen oma luonnonmukaisen tuotannon tunnus (asetuksen 2018/848 33 artiklan 5 kohta)

   – tarkastuslaitoksen tunnusnumero (asetuksen 2018/848 32 artiklan 1 kohdan a alakohta)

   – tuotantopaikka [”muusta kuin EU:n maataloudesta” tai ”EU:n maataloudesta”] (asetuksen 2018/848 32 artiklan 2 kohta)

   – käsite ”bio” (asetuksen 2018/848 30 artiklan 2 kohta) ja

   – maininta ”luonnonmukainen maatalous” (asetuksen 2018/848 30 artiklan 1 kohta)

   kiinnittää lääkevalmisteen ulommaiseen päällykseen ilman, että yhteisön sääntöjen 62 artiklan edellytysten on täytyttävä?

3) Jos ensimmäiseen tai toiseen kysymykseen vastataan kieltävästi:

   Onko toisessa kysymyksessä mainittujen merkintöjen osalta kyse merkinnöistä, jotka ovat yhteisön sääntöjen 62 artiklassa tarkoitetulla tavalla ”hyödyllisiä potilaalle” ja jotka eivät ole ”luonteeltaan myynninedistämiseen tähtääviä”?”

III Asian käsittely unionin tuomioistuimessa

29. Ennakkoratkaisupyyntö kirjattiin saapuneeksi unionin tuomioistuimeen 6.10.2023.

30. Kirjallisia huomautuksia ovat esittäneet Twardy, SALUS, Ranskan ja Italian hallitukset sekä Euroopan komissio. Ne kaikki Italian hallitusta lukuun ottamatta osallistuivat 27.11.2024 pidettyyn istuntoon.

IV Asian tarkastelu

31. Tässä ratkaisuehdotuksessa katsotaan lähtökohtaisesti samoin kuin ennakkoratkaisupyynnössä, että riidanalaiset teetuotteet vastaavat direktiivin 2001/83 1 artiklan 29 alakohdassa tarkoitetun perinteisen kasvirohdosvalmisteen määritelmää.

32. *Lääkkeinä* kyseisiin teetuotteisiin sovelletaan direktiivissä 2001/83 säädettyjä markkinoille saattamista koskevia säännöksiä.

33. Tästä lähtökohdasta käsin ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee, voidaanko riidanalaisiin teetuotteisiin soveltaa luonnonmukaisesta tuotannosta peräisin olevien tuotteiden erityisiä merkintöjä koskevia säännöksiä (tietenkin jos asetuksen 2018/848 edellytykset täyttyvät):

– koska ne voidaan luokitella *yrttipohjaisiin perinteisiin tuotteisiin*, jotka sisältyvät asetuksen 2018/848 soveltamisalaan, ja koska kyseisen asetuksen järjestelmä on ensisijainen direktiivin 2001/83 järjestelmään nähden.

– tai muussa tapauksessa koska tunnukset ja merkinnät, jotka kasvirohdosteen pakkauksiin on tarkoitus sijoittaa asetuksen 2018/848 nojalla, täyttävät direktiivin 2001/83 mukaiset merkintöjä koskevat vaatimukset.

A Ensimmäinen ennakkoratkaisukysymys

34. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin haluaa selvittää, voidaanko direktiivissä 2001/83 tarkoitettua perinteistä kasvirohdosvalmistetta pitää samalla asetuksessa 2018/848 tarkoitettuna kasvipohjaisena perinteisenä kasvirohdostuotteena.

35. Mielestäni tähän kysymykseen on vastattava kieltävästi. Asetusta 2018/848 ei sovelleta (luonnonmukaisesti tuotetuista kasveista valmistettuihin) perinteisiin kasvirohdosvalmisteisiin, jotka ovat ”lääkkeitä” direktiivissä 2001/83 tarkoitetussa merkityksessä.

36. Myönnän, että osa argumenteista voi vaikuttaa ensi silmäyksellä tukevan edellä esitetylle vastakaista näkemystä:

– Asetuksen 2018/848 johdanto-osan kymmenennessä perustelukappaleessa mainitaan ”muut tuotteet” erillisenä ryhmänä verrattuna niihin tuotteisiin, jotka sisältyvät EUT-sopimuksen liitteeseen I tai jotka ovat ”elintarvikkeina ja rehuina käytettäviä jalostettuja maataloustuotteita”,[10] mikä laajentaa asetuksen 2018/848 kohdetta.

[10] Asetuksen 2018/848 2 artiklan 1 kohdan mukaisesti ne kuuluvat ”muihin läheisesti maatalouteen liittyviin, tämän asetuksen liitteessä I lueteltuihin tuotteisiin – –”.

– Asetuksen 2018/848 liitteen I viimeisen luetelmakohdan ja direktiivin 2001/83 1 artiklan 32 alakohdan sanamuotojen samankaltaisuus [11] voi niin ikään puoltaa sitä näkemystä, että asetusta 2018/848 sovelletaan lääkkeisiin.

37. Mielestäni kumpikaan näistä argumenteista ei ole kuitenkaan vakuuttava. Yhtäältä asetuksen 2018/848 johdanto-osan kymmenes perustelukappale ei edellytä, että lääkkeiden tulisi välttämättä sisältyä asetuksen soveltamisalaan. [12] Toisaalta asetuksessa 2018/848 tarkoitettu kasvipohjainen perinteinen kasvirohdostuote on direktiivissä 2001/83 tarkoitettu perinteinen kasvirohdosvalmiste vain, jos lisäksi kyseisen direktiivin 1 artiklan 2 [13] ja 29 alakohdan edellytykset täyttyvät.

38. Valmisteluasiakirjoista ilmenee selkeästi, että asetukseen 2018/848 haluttiin sisällyttää myös lääkkeet, mutta näin ei lopulta käynyt.

39. Komission ehdotusta koskeneessa luonnoksessa Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselmaksi [14] hyväksyttiin tarkistukset 255–275 niin, että

– siinä poistettiin tiettyjä ehdotuksen liitteeseen I sisältyneitä luetelmakohtia, jotka koskivat 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja muita tuotteita, koska niiden katsottiin jo sisältyvän kyseisen ehdotuksen 3 artiklan 21 alakohdassa annettuun elintarvikkeen määritelmään, ja

– siinä lisättiin muita luetelmakohtia, joiden ei päinvastoin katsottu sisältyvän kyseiseen määritelmään. Tarkistuksen 275 mukaisesti yksi tällaisista oli ”perinteisissä kasvirohdosvalmisteissa käytetyt kasviperäiset raaka-aineet”.

40. Tekstin lopulliseen versioon ei kuitenkaan sisällytetty viittausta lääkkeisiin. Käytettävissä olevista asiakirjoista ilmenee, että neuvosto vastusti kyseistä mainintaa nimenomaisesti siksi, etteivät lääkkeet kuuluneet asetuksen 2018/848 soveltamisalaan. [15]

[11] Espanjaksi ”*preparaciones vegetales tradicionales a base de plantas*” ja ”*preparados vegetales*”, englanniksi ”*plant-based traditional herbal preparations*” ja ”*herbal preparations*”, ranskaksi ”*préparations traditionnelles à base de plantes*” ja ”*préparations à base de plantes*” ja saksaksi ”*traditionelle pflanzliche Zubereitungen auf pflanzlicher Basis*” ja ”*Pflanzliche Zubereitungen*”.

[12] Komission 24.3.2014 hyväksymä Ehdotus – Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus luonnonmukaisesta tuotannosta, luonnonmukaisten tuotteiden merkinnöistä, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o XXX/XXX (virallista valvontaa koskeva asetus) muuttamisesta ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 834/2007 kumoamisesta (COM(2014) 180 final) sisälsi johdanto-osan yhdeksännen perustelukappaleen, joka oli täsmälleen samanlainen kuin nykyisen asetuksen johdanto-osan kymmenes perustelukappale. Ehdotuksen liitteeseen I ei sisältynyt lääkkeitä, vaan siinä mainittiin elintarvikkeiden lisäksi vain luonnonkumit ja kumihartsit sekä mehiläisvaha.

[13] Kyseisen alakohdan mukaan lääkkeellä tarkoitetaan yleisesti ”a) aineita tai aineiden yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu ihmisen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn; tai b) aineita tai aineiden yhdistelmiä, joita voidaan käyttää ihmisiin tai antaa ihmisille joko elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla taikka sairauden syyn selvittämiseksi.”

[14] Asiakirja A8-0311/2015, 5.11.2015.

[15] 27.10.2015 hyväksytty asiakirja 13436/15, johon on koottu neuvoston puheenjohtajavaltion ehdottamat vastaukset komission ehdotusta koskeviin parlamentin tarkistuksiin. Neuvosto totesi luetelmakohdasta ”plant-based raw materials for traditional herbal medicinal products” seuraavaa: ”Acceptable if ”medicinal” is deleted because outside of the scope of the Regulation, and if limited to food purposes”.

41. Neuvosto hylkäsi myös parlamentin myöhemmin tekemän ehdotuksen (tarkistuksen 275 muuttamisesta korvaamalla maininta *”medicinal products”* ilmaisulla *”plant-based raw materials for traditional herbal treatments”*), koska termi *”treatments”* viittaa tuotteen lääkinnälliseen käyttöön. [16]

42. Asetuksen 2018/848 liitteessä I käytetty ilmaisu ”kasvipohjaiset perinteiset kasvirohdostuotteet” oli toimielinten välinen sovintoratkaisu. [17] Kyseinen ilmaisu on tietenkin yleisluonteinen, mutta edellä esitetyn perusteella se ei käsitä tuotteita, jotka katsotaan lääkkeiksi (varsinaisesti kasvirohdosvalmisteiksi) sillä perusteella, että ne vastaavat direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 alakohdan määritelmää.

43. Ehdottamani tulkinta on lisäksi yhdenmukainen lääkkeitä koskevan unionin lainsäädännön kanssa; kyseisellä lainsäädännöllä pyritään poistamaan lääkkeen käsitettä vastaavien tuotteiden päällekkäinen oikeudellinen luokittelu (ja siten useammat päällekkäiset järjestelmät). Tätä varten lainsäätäjä

– on rajannut eri tuotteisiin sovellettavien säännösten soveltamisalan jättämällä lääkkeet nimenomaisesti muun tyyppisiä tuotteita koskevien säädösten soveltamisalan ulkopuolelle. [18]

– säätää direktiivin 2001/83 2 artiklan 2 kohdassa [19] kyseisen direktiivin soveltamisesta ”rajatuotteisiin”, ellei tuotteen kuulumisesta muuhun ryhmään ole epäilyksiä. [20]

[16] 15.12.2015 hyväksytty asiakirja 15269/15 (neuvoston pääsihteeristöltä valtuuskunnille), joka koski kolmikantakokousten kahdella ensimmäisellä neuvottelukierroksella saavutettua edistymistä. Sivulla 3 mainitaan kolme tuotetta, joiden osalta parlamentin kanssa ei ollut vielä päästy yksimielisyyteen ja joista yksi oli *”plant-based raw materials for traditional herbal medicinal treatments”*. Neuvosto katsoi termin “treatment” suhteesta lääkkeisiin, että kyseinen termi *”* ”therefore falls outside the scope of application of the Regulation, which does not cover pharmaceutical products”.

[17] Tämä sovintoratkaisuun perustuva ilmaisu sisältyi jo 3.3.2016 päivättyyn asiakirjaan 6699/16, jossa ilmoitetaan kolmikantakokousten neljännen neuvottelukierroksen tulokset.

[18] Ks. lääkinnällisten laitteiden osalta jo kumotun lääkinnällisistä laitteista 14.6.1993 annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY (EYVL 1993, L 169, s. 1) 1 artiklan 5 kohdan c alakohta. Kosmeettisten valmisteiden osalta kosmeettisista valmisteista 30.11.2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 (EUVL 2009, L 342, s. 59) johdanto-osan kuudes perustelukappale, ja sitä edeltävästi kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 27.7.1976 annetun neuvoston direktiivin 76/768/ETY (EYVL 1976, L 262, s. 169) johdanto-osan viides perustelukappale. Lääkkeet jätetään elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28.1.2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 (EYVL 2002, L 31, s. 1) 2 artiklassa annetun elintarvikkeen määritelmän ulkopuolelle. Ks. myös biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22.5.2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 (EUVL 2012, L 167, s. 1) 2 artiklan 2 kohdan c alakohta. Asetuksessa 2018/848 ei tehdä tämäntyyppistä nimenomaista täsmennystä, mutta asetusta sovelletaan kuitenkin rajoittamatta muun unionin lainsäädännön – mahdollisesti myös direktiivin 2001/83 – soveltamista, kuten tuon jäljempänä esille.

[19] Direktiivin 2004/27 mukaisesti muutetussa 2 artiklan 2 kohdassa säädetään seuraavaa: ”Tätä direktiiviä sovelletaan epäselvissä tapauksissa, joissa tuote voi kaikki sen ominaisuudet huomioon ottaen vastata ’lääkkeen’ määritelmää ja yhteisön muun lainsäädännön soveltamisalaan kuuluvan tuotteen määritelmää.” Tämän ratkaisuehdotuksen alaviitteissä 21 ja 22 mainittu unionin tuomioistuimen vuotta 2007 aikaisempi oikeuskäytäntö perustuu nähdäkseni tähän säännökseen.

[20] Ilmaisua ”rajatuote” käytetään direktiivin 2004/27 johdanto-osan seitsemännessä perustelukappaleessa tuotteista, jotka ovat kaikilta osin lääkkeen määritelmän mukaisia mutta voivat samanaikaisesti vastata muiden säänneltyjen tuotteiden määritelmää. Kyseisessä perustelukappaleessa mainitaan erityisesti elintarvikkeet, ravintolisät, lääkinnälliset laitteet, biosidit ja kosmetiikkavalmisteet. Siinä lisätään, että viimeksi mainittujen määritelmiin kuuluminen on ensisijaista, jos tuote kuuluu *selvästi* johonkin näistä luokista. Toteamuksen tarkoituksena ei ole kyseenalaistaa direktiivin 2001/83 ensisijaista soveltamista koskevaa sääntöä; ks. tuomio 19.1.2023, Bundesrepublik Deutschland (Nenätipat) (C-495/21 ja C-496/21, EU:C:2023:34, 32 kohta).

44. Unionin tuomioistuin on todennut vastaavasti seuraavaa:

– Kun tuote vastaa sekä lääkkeen että muun tuotteen määritelmää, sovelletaan lääkkeitä koskevaa tiukempaa sääntelyä. [21]

– Tällöin sovelletaan *ainoastaan* tiukempia (lääkkeitä koskevia) säännöksiä. [22]

45. Katson lyhyesti sanottuna, etteivät luonnonmukaisesti tuotetut kasvirohdosteet, jotka täyttävät direktiivin 2001/83 1 artiklan 29 alakohdassa ja 16 a artiklassa tarkoitettujen perinteisten kasvirohdosvalmisteiden edellytykset, kuulu asetuksen 2018/848 soveltamisalaan.

B Toinen ennakkoratkaisukysymys

46. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin esittää toisen ennakkoratkaisukysymyksensä, jos ensimmäiseen vastataan myöntävästi. Koska ehdotan, että ensimmäiseen kysymykseen vastataan kieltävästi, katson, ettei toisen kysymyksen tarkastelu ole tarpeen.

47. Jos ilmaisun ”kasvipohjaiset perinteiset kasvirohdostuotteet” tulkittaisiin kaikesta huolimatta sisältävän ”lääkkeet”, [23] olisi tutkittava vielä, merkitseekö tällainen tulkinta sitä, että asetusta 2018/848 ja sen luonnonmukaisesti tuotettujen tuotteiden merkintöjä koskevia säännöksiä olisi sovellettava direktiivin 2001/83 sijaan.

48. Myös tällöin vastaukseni on kieltävä.

49. Lääkkeet eivät ole samanlaisia kuin muut tuotteet. Niitä ei myydä eikä käytetä samalla tavalla kuin luonnonmukaisesta tuotannosta peräisin olevia tuotteita myydään ja käytetään. Lääkkeiden käyttötapa on erityinen, ja niiden käyttöön sovelletaan erityisiä tehoa ja turvallisuutta koskevia varotoimia.

50. Unionin lainsäätäjän näkemyksen mukaan lääkkeiden erityislaatuisuus perustuu tavoitteeseen sovittaa lääkkeiden vapaa liikkuvuus yhteen ihmisten terveyden ja kansanterveyden korkeatasoisen suojelun varmistamisen tavoitteen kanssa (SEUT 168 artikla). Tämä toteamus pätee yhtä lailla kaikkiin lääkkeisiin, myös perinteisiin kasvirohdoksiin, riippumatta siitä, onko ne tuotettu luonnonmukaisesti vai ei.

51. Koska lääkkeisiin voi liittyä erityisiä riskejä, niihin sovelletaan tiukkaa oikeudellista järjestelmää – tiukempaa kuin muihin säänneltyihin tuotteisiin, kuten elintarvikkeisiin tai kosmeettisiin valmisteisiin. [24]

[21] Tuomio 21.3.1991, Delattre (C-369/88, EU:C:1991:137, 21 kohta); tuomio 21.3.1991, Monteil ja Samanni (C-60/89, EU:C:1991:138, 16 kohta) (lääke vai kosmeettinen valmiste); tuomio 16.4.1991, Upjohn (C-112/89, EU:C:1991:147, 31 kohta) (lääke vai kosmeettinen valmiste); tuomio 28.10.1992, Ter Voort (C-219/91, EU:C:1992:414, 19 ja 20 kohta) (elintarvike vai lääke) ja tuomio 15.11.2007, komissio v. Saksa (C-319/05, EU:C:2007:678, 38 kohta) (elintarvike vai lääke).

[22] Tuomio 9.6.2005, HLH Warenvertrieb ja Orthica (C-211/03, C-299/03 ja C-316/03–C-318/03, EU:C:2005:370, 43 kohta) (lääke ja elintarvike); tuomio 15.11.2007, komissio v. Saksa (C-319/05, EU:C:2007:678, 63 kohta) (lääke ja ravintolisä); tuomio 3.10.2013, Laboratoires Lyocentre (C-109/12, EU:C:2013:626, 41 kohta) (lääke ja lääkinnällinen laite); tuomio 27.10.2022, Orthomol (C-418/21, EU:C:2022:831, 37 kohta) (lääkkeet, elintarvikkeet, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetut elintarvikkeet) ja tuomio 2.3.2023, Kwizda Pharma (C-760/21, EU:C:2023:143, 27 kohta) (lääke ja erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettu elintarvike).

[23] Tai voivan kattaa tuotteita, jotka ovat myös lääkkeitä.

[24] Ks. alaviitteessä 21 mainittu oikeuskäytäntö.

52. Unionin tuomioistuin on perustellut lääkkeitä koskevan lainsäädännön soveltamista tuotteisiin, jotka voisivat ensi näkemältä vastata myös muuta määritelmää ja kuulua muun järjestelmän soveltamisalaan, viittaamalla nimenomaisesti kyseisen sääntelyn korostettuun tiukkuuteen. [25]

53. Lainsäätäjä on puolestaan muuttanut direktiivin 2001/83 2 artiklan 2 kohtaa, kuten olen jo tuonut esille, säätämällä, että epäselvissä tapauksissa, joissa tuote voidaan luokitella ominaisuuksiltaan lääkkeeksi sekä muuksi tuotteeksi, sovelletaan vain kyseistä direktiiviä.

54. On epätodennäköistä, että tähän direktiivin 2001/83 yksinomaiseen ensisijaiseen soveltamiseen kansanterveyden korkeatasoisen suojelun varmistamisen tavoitteen hyväksi voisi vaikuttaa se, että lääke valmistetaan luonnonmukaisesti tuotetuista kasveista.

55. Asetus 2018/848 ei ole nähdäkseni esteenä edelliselle toteamukselle.

56. Asetuksessa 2018/848, joka on annettu vuosia myöhemmin kuin direktiivi 2001/83, ei tietenkään nimenomaisesti säilytetä direktiiviin 2001/83 sisältyvien, lääkkeiden merkintöjä koskevien säännösten ensisijaisuutta. On kuitenkin niin, että

– sen 2 artiklan 4 kohdassa säädetään, että jollei toisin säädetä, kyseistä asetusta sovelletaan rajoittamatta siihen liittyvän unionin lainsäädännön soveltamista. Jatkoksi luetellaan alat, joilla on annettu tällaista lainsäädäntöä. Luettelo ei ole tyhjentävä, mikä ilmenee ilmaisun ”erityisesti” käyttämisestä.

– sen 2 artiklan 5 kohdassa säädetään, että kyseistä asetusta sovelletaan rajoittamatta muun sellaisen unionin erityisen oikeuden soveltamista, joka liittyy tuotteiden markkinoille saattamiseen. Kohdassa mainitaan nimenomaisesti kaksi asetusta, ja jälleen ilmaisusta ”erityisesti” käy selvästi ilmi, että ne mainitaan vain esimerkkeinä.

– asetuksen 2018/848 johdanto-osan 16 perustelukappaleen mukaisesti kyseistä ”asetusta olisi sovellettava rajoittamatta siihen liittyvän, erityisesti elintarvikeketjun turvallisuuden, eläinten terveyden ja hyvinvoinnin, kasvien terveyden, kasvien lisäysaineiston, merkintöjen ja ympäristön alalla annetun lainsäädännön soveltamista”.

57. Asetusta 2018/848 ei siis ole tarkoitettu estämään muiden, tuotteiden markkinoille saattamiseen liittyvien unionin oikeuteen kuuluvien ensisijaisten oikeussääntöjen soveltamista. Yksi tällainen on tietenkin direktiivi 2010/83, jossa säädetään lääkkeitä, myös perinteisiä kasvirohdoksia, koskevasta oikeudellisesta järjestelmästä.

C Kolmas ennakkoratkaisukysymys

58. Kolmas ennakkoratkaisukysymys esitetään siinä tapauksessa, jos ensimmäiseen tai toiseen kysymykseen vastataan kieltävästi (kuten ehdotan). Siten se on tutkittava.

59. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin haluaa selvittää, täyttävätkö asetuksen 2018/848 liitteessä IV luetellut merkintöjen osiin sisältyvät ilmaukset direktiivin 2001/83 62 artiklan vaatimukset ja voivatko ne siten sisältyä riidanalaisten teetuotteiden ulommaiseen päällykseen.

[25] Ks. edellä alaviite 21.

60. Direktiivin 2001/83 62 artiklan mukaan lääkkeen pakkausselosteeseen tai ulommaiseen päällykseen voi sisältyä valinnaisia tietoja, jos kyseiset tiedot täyttävät kumulatiivisesti seuraavat edellytykset:

– ne ovat valmisteen ominaisuuksista laaditun yhteenvedon kanssa yhteensopivia tietoja;

– ne ovat hyödyllisiä potilaalle;

– ne eivät tähtää myynninedistämiseen.

61. Nämä edellytykset[26] huomioon ottaen katson, että myös kolmanteen ennakkoratkaisukysymykseen on vastattava kieltävästi.

1. Yhteensopivuus valmisteen ominaisuuksista laaditun yhteenvedon kanssa

62. Direktiivin 2001/83 11 artiklassa säädetään valmisteen ominaisuuksista laadittavasta *yhteenvedosta*, joka on 8 artiklan 3 kohdan j alakohdan mukaan liitettävä hakemukseen, joka koskee lupaa lääkkeen markkinoille saattamiseen.[27]

63. Tällainen yhteenveto on liitettävä myös perinteisiä kasvirohdosvalmisteita koskevaa yksinkertaistettua rekisteröintimenettelyä koskevaan hakemukseen, josta säädetään direktiivin 2001/83 III osaston (”Markkinoille saattaminen”) 2 a luvussa.[28]

64. Kallistun katsomaan, että nyt käsiteltävässä asiassa riitautetut merkinnät eivät ole yhteensopivia lääkkeen ominaisuuksista laadittavan yhteenvedon kanssa. Tämä ei johdu siitä, etteivät kyseiset merkinnät ole yhteenvedon pakollisia merkintöjä,[29] vaan siitä, että yhteenvedossa on mainittava ”vaikuttavat aineet ja apuaineen ainesosat sekä niiden määrät siinä laajuudessa kuin nämä tiedot ovat tarpeen lääkkeen annostelemiseksi oikein”.[30]

[26] Käsittelen kutakin edellytystä erikseen, vaikka ne liittyvät erottamattomasti toisiinsa.

[27] Sanamuodon mukaisesti kyseessä on lupa sellaisen lääkkeen markkinoille saattamiseen, joka ei kuulu ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22.7.1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 (EYVL 1993, L 214, s. 1) soveltamisalaan. Tämän viittauksen on ymmärrettävä tarkoittavan ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31.3.2004 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 726/2004 (EUVL 2004, L 136, s. 1) kyseisen asetuksen 88 artiklan perusteella.

[28] 16 c artiklan 1 kohdan a alakohdan iii alakohta. Yhteenvedon sisältö on 11 artiklassa säädetyn mukainen, lukuun ottamatta sen 4 alakohdassa tarkoitettuja tietoja (kliiniset tiedot).

[29] Komissio vaikuttaa esittävän tätä kirjallisten huomautustensa 39 kohdassa: ”Keine dieser Angaben betrifft die ökologische/biologische Produktion”. Lääkkeitä koskevien tietojen yhteensopivuus lääkkeiden ominaisuuksista laaditun yhteenvedon kanssa ei merkitse täydellistä vastaavuutta tai mahdollisuutta sisällyttää kyseiset tiedot johonkin 11 artiklassa luetelluista ryhmistä, vaan se merkitsee ristiriitaisuuksien puuttumista. Toisenlainen tulkinta tekisi lääkkeiden mainostamisesta käytännössä mahdotonta myös silloin, kun se on sallittua, sillä lääkemainonnan tietojen ”on kaikilta osiltaan oltava tuotteen ominaisuuksista laaditun yhteenvedon tietojen mukaisia”, kuten direktiivin 2001/83 87 artiklan 2 kohdassa säädetään. Esimerkkejä merkinnöistä, joita pidetään direktiivin 2001/83 62 artiklan kannalta hyväksyttävinä, on annettu komission laatiman asiakirjan ”Guideline on the Packaging Information of Medicinal Products for Human Use Authorised by the Union” liitteessä, ks. jäljempänä alaviite 43.

[30] Direktiivin 2001/83 11 artiklan 2 alakohta.

65. Tiedot, jotka koskevat rohdosvalmisteissa käytettyjen kasvien luonnonmukaista tai muuta tuotantotapaa [31] tai sitä, mistä kasvit ovat peräisin, tai muita käsiteltävässä asiassa riitautettuja merkintöjä (tunnuksia ja tarkastuslaitosten tunnusnumeroita), eivät sinällään vastaa aineellisesti niitä merkintöjä, joita tarkoitetaan direktiivin 11 artiklan 2 alakohdassa. [32]

66. Yksikään näistä merkinnöistä ei ole tarpeen lääkkeen annostelemiseksi oikein. Sen sijaan niiden sisältyminen tuotteen pakkaukseen voisi viitata tuotteen väitetysti parempaan laatuun tai saada aikaan mielleyhtymän siihen ja vastaavasti johtaa harhaan tuotteen terapeuttisten ominaisuuksien suhteen tai olla myynninedistämistä, mikä on vastoin direktiivin 2001/83 62 artiklan vaatimuksia.

2. Hyödyllisyys potilaalle

67. Direktiivin 2001/83 62 artiklassa sallittujen valinnaisten tietojen on oltava hyödyllisiä potilaalle.

68. Unionin tuomioistuimelta on tiedusteltu kyseisen ilmaisun tarkoituksesta, mihin unionin tuomioistuin on todennut, ettei homeopaattisen lääkkeen pakkausselosteeseen voi sisältyä merkintöjä tuotteen annostuksesta, koska se katsoi tällaisten merkintöjen voivan johtaa käyttäjää harhaan tuotteen ominaisuuksien suhteen. [33]

69. Negaation kautta tarkasteltuna potilaalle hyödyllisiä eivät ole tiedot, jotka voivat aiheuttaa lääkkeen ominaisuuksiin liittyvää sekaannusta.

70. Nyt käsiteltävässä asiassa tarkasteltavan kaltaiset lääkkeen ulompaan päällykseen sisältyvät tiedot (luonnonmukaisen tuotannon tunnukset ja muut vastaavat) voivat aiheuttaa tällaista sekaannusta, sillä potilaalle annetaan *liikaa* tietoja erityyppisillä merkinnöillä, joista potilaan on vaikea erottaa terapeuttiselta kannalta merkityksellisiä tietoja niistä, jotka eivät vaikuta hänen terveyteensä. [34]

71. Käsiteltävässä asiassa riitautettujen merkintöjen sisältyminen lääkkeen pakkaukseen voi aiheuttaa potilaalle kaksi muutakin erehtymisvaaraa: [35] lääkkeet voidaan samastaa luonnonmukaisesti tuotettuihin kulutustuotteisiin, joissa tällaisia tietoja ilmoitetaan

[31] Muistutan, että direktiivin 2001/83 16 g artiklan 2 kohdan a alakohdan mukaan myyntipäällysmerkinnöistä ja pakkausselosteesta on käytävä ilmi, että valmiste on perinteinen kasvirohdosvalmiste.

[32] Komissio painotti istunnossa, että kasvien alkuperää tai tuotantotapaa koskevien tietojen kaltaiset tiedot eivät ole direktiivin 2001/83 11 artiklassa tarkoitettuja ”tuotteen ominaisuuksia”, paitsi jos toimivaltaiset viranomaiset ovat arvioineet niiden olevan tällaisia ottaen huomioon tieteelliset tutkimukset, jotka osoittavat tuotteen laadussa tai tehossa olevan eron, joka johtuu nimenomaisesti tällaisista seikoista. Nyt käsiteltävässä asiassa ei ole ilmennyt, että näin olisi arvioitu.

[33] Tuomio 23.4.2020, DHU Arzneimittel (C-101/19 ja C-102/19, EU:C:2020:304); ks. toinen ennakkoratkaisukysymys. Tuomion taustalla olleissa asioissa lääkkeen markkinoille saattaminen edellytti lupaa tai yksinkertaistettua rekisteröintimenettelyä. Unionin tuomioistuin ei keskittynyt huomautuksissaan 14 artiklan ohella erikseen direktiivin 2001/83 62 artiklaan. Tuomion 46 kohdassa viitataan kuitenkin sen sallimiseen, että pakkausselosteessa voidaan mainita 69 artiklassa lueteltujen pakollisten tietojen lisäksi muitakin tietoja, ja tällainen salliminen on mahdollista vain kyseisen 62 artiklan nojalla.

[34] Tämän seikan on ottanut esille Euroopan lääkeviraston kasvirohdosvalmistekomitea asiakirjassa, jonka komissio mainitsi istunnossa ja jonka otsikko on ”Regulatory questions and answers on herbal medicinal products”, viitenumero EMA/HMPC/345132/2010 – Rev. 5, vastauksena kysymykseen nro 5 (”Is reference to ”organic farming” aceptable in either the labelling or the package leaflet of a herbal medicinal product?”). Kyseisessä vastauksessa todetaan seuraavaa: ”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”. Kursivointi tässä.

[35] Lainsäätäjä on reagoinut molempiin vaaroihin: direktiivin 2001/83 90 artiklan g ja h alakohdassa säädetään, ettei yleinen lääkemainonta saa sisältää mitään aineistoa, joka ”samastaa lääkkeen elintarvikkeeseen, kosmeettiseen tuotteeseen tai muuhun kulutustavaraan” tai joka ”esittää, että lääkkeen turvallisuus tai teho johtuu siitä, että kyseessä on luonnontuote”.

yleisesti,[36] ja valmisteen terapeuttisen tehon voidaan uskoa olevan suurempi.[37] Tässä asiayhteydessä on muistettava, että perinteisiä kasvirohdosvalmisteita voidaan ostaa (ja yleensä ostetaankin) ilman lääkemääräystä[38] eli ilman edeltävää käyntiä terveydenhuollon ammattilaisen luona.[39]

72. Positiiviselta kannalta tarkastellen katson direktiivin 2001/83 johdanto-osan 40 perustelukappaleen huomioon ottaen, että potilaalle hyödylliset tiedot ovat sellaisia, jotka kertovat hänelle tuotteen oikeasta käytöstä. Kyseisessä johdanto-osan perustelukappaleessa ilmaistu tavoite[40] on potilaan suojaaminen antamalla hänelle ”täydelliset ja ymmärrettävät” tiedot tiettyä tarkoitusta eli lääkkeen oikean käytön varmistamista varten. Ostaja on siis potilaan asemassa, joka ei ole sama kuin minkä tahansa muun kuluttajan asema.

73. Direktiivin 2001/83 62 artiklan alkuperäisessä sanamuodossa edellytettiin, että pakkausselosteessa tai ulommassa päällyksessä annettava lisätiedot ovat hyödyllisiä ”terveyskasvatuksessa”,[41] kun nyt niiden on oltava hyödyllisiä potilaalle. Kun huomioon otetaan direktiivin muuttamisesta annettujen säädösten valmisteluasiakirjat, katson, että kyseisen kohdan uudelleenmuotoilulla pyrittiin vain parantamaan tekstin sanamuotoa, koska sillä ei muutettu varsinaista tarkoitusta, joka on tiedon antaminen potilaalle.[42]

74. Terapeuttiselta kannalta potilaan ei ole nähdäkseni hyödyllistä tietää, millä tavalla lääkkeessä käytetyt kasvit on tuotettu (luonnonmukaisesti vai muulla tavalla) tai mistä paikasta kasvit ovat peräisin.

[36] Luonnonmukaisesti tuotettujen tuotteiden pakkausmerkinnöillä on omat tarkoituksensa, jotka kuvataan asetuksen 2018/848 johdanto-osan 73 perustelukappaleessa. Luonnonmukaisesti tuotettujen tuotteiden merkintöjä koskevien erityissäännösten ”olisi suojattava sekä toimijoiden etuja sen suhteen, että tuotteet ovat markkinoilla asianmukaisesti yksilöityjä ja että toimijat voivat toimia tasapuolisen kilpailun edellytyksien puitteissa, että kuluttajien etuja sen suhteen, että kuluttajat voivat tehdä tietoon perustuvia valintoja”.

[37] Asetuksen 2018/848 johdanto-osan toisessa perustelukappaleessa selitetään, että ”luonnonmukaisten tuotteiden laatu on korkea muun muassa siitä syystä, että kyseisten tuotteiden tuotannossa noudatetaan tiukkoja terveyteen, ympäristöön ja eläinten hyvinvointiin liittyviä vaatimuksia”. On täysin kuviteltavissa, että potilaan ajatuksissa tällainen tuotteen perusainesosien korkea laatu yhdistyy ajatukseen tuotteen suuremmasta tehosta ennaltaehkäisyssä tai hoidossa.

[38] Ks. direktiivin 2001/83 1 artiklan 1 kohdan 29 alakohta, luettuna yhdessä 16 a artiklan 1 kohdan a alakohdan kanssa.

[39] Unionin tuomioistuin totesi 22.12.2022 antamassaan tuomiossa EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014, 65 kohta) tutkittuaan sellaisten lääkkeiden mainontaa, jotka eivät edellytä lääkemääräystä, ettei potilaalla ole välttämättä sellaista erityistä ja objektiivista tietämystä, jonka perusteella hän voisi arvioida lääkkeiden terapeuttista arvoa. Se lisäsi, että tähän perustuu mainonnan erityisen merkittävä vaikutus potilaan tekemään arviointiin ja valintaan sekä lääkkeen laadun että ostettavan määrän osalta. Kuten esitän tässä ratkaisuehdotuksessa, nyt käsiteltävässä asiassa riitautetut merkinnät ovat luonteeltaan myynninedistämiseen tähtääviä.

[40] ”Potilaille annettavaa tietoa koskevien säännösten olisi varmistettava kuluttajansuojan korkea taso, jotta lääkkeitä käytettäisiin oikein täydellisen ja ymmärrettävän tiedon perusteella.”

[41] Tämä ilmaisu sisältyi jo ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden merkinnöistä ja pakkausselosteista 31.3.1992 annettuun neuvoston direktiiviin 92/27/ETY (EYVL 1992, L 113, s. 8). Se sisältyi kyseisen direktiivin 2 artiklan 2 kohtaan lääkkeiden ulommaisen päällyksen osalta ja direktiivin 7 artiklan 3 kohtaan pakkausselosteen osalta asiayhteydessä, jossa näkemys siitä, kenelle pakkausseloste on pääosin suunnattu, siirtyi käyttäjään; ks. 8.5.1991 hyväksytty asiakirja A3-0126/91, johon sisältyy parlamentin mietintö komission direktiiviehdotuksesta (COM(89) 607 final – C3-0050/90 – SYN 231). Sitä ennen lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 20.5.1975 annetun toisen neuvoston direktiivin 75/319/ETY (EYVL 1975, L 147, s. 13) 7 artiklassa säädettiin, että ”jäsenvaltiot voivat vaatia – – lääkevalmisteen merkittäväksi siten, että pakkauksessa tai ulommassa päällyksessä tai pakkausselosteessa ilmoitetaan muita turvallisuuden tai kansanterveyden suojelemisen kannalta olennaisia vaatimuksia, mukaan lukien kaikki erityisvaroitukset, jotka tulee ottaa huomioon valmistetta käytettäessä, ja kaikki muut varoitukset, jotka perustuvat direktiivin 65/65/ETY 4 artiklan toisen kohdan 8 alakohdassa tarkoitettujen kliinisten tutkimusten ja farmakologisten kokeiden tuloksiin tai johtuvat sen jälkeen saaduista kokemuksista, kun lääkevalmiste saatettiin markkinoille”.

[42] Uusi sanamuoto, joka sisällytettiin direktiiviin 2001/83 direktiivillä 2004/27, perustuu ehdotukseen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta, KOM(2001) 404 lopullinen, 26.11.2001. Sitä ei perusteltu mitenkään. Osioon ”Ehdotuksen sisällön yksityiskohtainen kuvaus” sisältyvistä yhdeksästä perustelusta ainoa, joka voisi koskea sitä, sisältyy A jaksoon ”Määritelmien, terminologian ja tiettyjen käsitteiden mukauttaminen”. Komissio selitti istunnossa, että uudella tekstillä pyrittiin korostamaan, että tietojen hyödyllisyyttä tai hyödyttömyyttä on arvioitava potilaan näkökulmasta, ei terveyskasvatusta koskevan yleisen tavoitteen näkökulmasta.

3. Niillä ei tähdätä myynninedistämiseen

75. Direktiivin 2001/83 62 artiklassa sallitaan joidenkin tietojen lisääminen lääkkeen ulompaan päällykseen tai pakkausselosteeseen, ”lukuun ottamatta luonteeltaan myynninedistämiseen tähtääviä osia”.

76. Mielestäni sellaisen merkinnän lisääminen merkintöihin, joka ei ole potilaalle hyödyllinen lääkkeen oikean käytön kannalta, viittaa siihen, että todennäköisesti sillä tähdätään myynninedistämiseen. [43]

77. Sen selventämiseksi, mistä myynninedistämiseen tähtäävä luonne muodostuu, on nähdäkseni tarkasteltava direktiivin 2001/83 säännöksiä, joissa määritellään lääkemainonta ja säädetään siitä kansanterveyden suojelun ensisijaisen tavoitteen varmistamiseksi.

78. Direktiivin 2001/83 86 artiklan 2 kohdan mukaan VIII osasto (”Lääkemainonta”) ei koske merkintöjä eikä pakkausselosteita. Tämä poissulkeminen on järkeenkäypää, sillä merkinnöistä ja pakkausselosteesta säädetään V osastossa, jossa nimenomaisesti estetään lisäämästä niihin myynninedistämiseen tähtääviä tietoja. [44]

79. VIII osaston säännöksiä koskevasta oikeuskäytännöstä voi kuitenkin olla hyötyä direktiivin 2001/83 62 artiklan yhteydessä pelkästään sen selvittämiseksi, millaiset viestit ja sisällöt ovat myynninedistämistä lääkkeiden alalla. [45]

80. Direktiivin 2001/83 86 artiklan 1 kohdassa annetun määritelmän mukaan mainonnalla tarkoitetaan ”kaikenlaista ovelta ovelle tiedottamista, asiakkaitten hankintaa tai kannustimia, joiden tarkoituksena on edistää lääkkeiden määräämistä, luovutusta, myyntiä tai kulutusta”.

81. Määritelmä on kaikille lääkkeille yhteinen. Sen sijaan väestölle suunnattua mainontaa koskeva oikeudellinen järjestelmä vaihtelee: kiellettyä on ainoastaan lääkemääräyksellä saatavien lääkkeiden mainonta, mutta ilman lääkemääräystä saatavien lääkkeiden mainonta on sallittua tietyin edellytyksin ja rajoituksin. [46] Tätä eroa perustellaan kyseisten lääkkeiden käyttöön liittyvillä erilaisilla riskeillä, jotka ovat pienemmät ilman lääkemääräystä saatavien lääkkeiden kohdalla – joskin ne ovat edelleen olemassa. [47]

[43] En ota kantaa kansallisten säännösten mukaisiin pakollisiin merkintöihin. Ks. vastaavasti komission asiakirjan ”Guideline on the Packaging Information of Medicinal Products for Human Use Authorised by the Union” (tarkistettu viimeksi vuoden 2023 syyskuussa, saatavana internetissä osoitteessa 2018_packaging_guidelines_en_1.pdf) liite; asiakirja on laadittu myyntiluvan hakijoille ja haltijoille lääkkeiden merkintöjen ja pakkausselosteen laadinnan avuksi. Kyseiseen liitteeseen on koottu kustakin jäsenvaltiosta ilmaisuja, tunnuksia tai kuvia, jotka ovat käytössä eri jäsenvaltioissa ja jotka ovat direktiivin 2001/83 62 artiklan mukaisia. Saksan kohdalle merkityistä yksikään ei vastaa nyt käsiteltävässä asiassa tarkasteltavia ilmaisuja ja tunnuksia.

[44] Merkinnöissä tai pakkausselosteessa olevien tietojen kanssa täsmälleen samanlaisten tietojen jakaminen muilla tavoin (esimerkiksi valmistajan internetsivustolla) ei vaikuta olevan myynninedistämistä; tuomio 5.5.2011, MSD Sharp & Dohme (C-316/09, EU:C:2011:275, 43 kohta; jäljempänä tuomio MSD Sharp & Dohme).

[45] Painotan, että kun tietyn osan myynninedistämiseen tähtäävä luonne on osoitettu, tällainen osa ei ole sallittu perinteisen kasvirohdosvalmisteen pakkausselosteessa eikä ulommassa päällyksessä, sillä näin säädetään direktiivin 2001/83 62 artiklassa. Jos sen sijaan direktiivin 2001/83 VIII ja VIII a osaston edellytykset täyttyvät, kyseinen osa voi sisältyä tuotetta koskevaan mainokseen.

[46] Direktiivin 2001/83 88 artiklan 1 ja 2 kohta sekä johdanto-osan 45 perustelukappale.

[47] Kuten unionin tuomioistuin on tuonut esille mm. 11.6.2020 antamassaan tuomiossa ratiopharm (C-786/18, EU:C:2020:459, 36 kohta), 1.10.2020 antamassaan tuomiossa A (Lääkkeiden mainonta ja myynti verkossa) (C-649/18, EU:C:2020:764, 94 kohta) ja 22.12.2022 antamassaan tuomiossa EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014, 43 kohta).

82. Direktiivin 2001/83 86 artiklan 1 kohtaa koskevasta oikeuskäytännöstä tuomio MSD Sharp & Dohme [48] on mielestäni nyt käsiteltävän ennakkoratkaisupyynnön kannalta erityisen havainnollistava.

83. Huomautettuaan, että pelkästään puolueettomien tietojen välittämisellä voi niin ikään olla myynninedistämistarkoitus, [49] unionin tuomioistuin totesi kyseisessä tuomiossa, että kun arvioidaan tiedon jakamisen luonnehtimista mainonnaksi, hyödyllisiä seikkoja ovat se, kuka tiedon on jakanut; tiedon välittämisen tarkoitus; tiedon sisältö; mahdolliset muut seikat – kuten tiedonvälityksessä käytetty tiedotusväline – sekä kohderyhmä. [50]

84. Kyseisten seikkojen tarkastelun perusteella se totesi seuraavaa:

– Jos tiedon jakaja on lääkkeen valmistaja, tämä voi viitata mainostarkoitukseen. Myös muut selitykset kuin intressi myynnin kasvattamiseen ovat kuitenkin mahdollisia, kuten asianomaisille potilaille suunnattu lääkkeitä koskevien tietojen julkistamisesta muodostuva yrityksen yleinen tiedotuspolitiikka itselääkitykseen liittyvien terveysriskien välttämiseksi mahdollisimman tarkoin. [51]

– Lääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä koskevilla puolueettomilla tiedoilla ei yleensä ole mainostarkoitusta. Lääkemääräystä koskevalla edellytyksellä voidaan varmistaa, että mahdollisesti kiinnostuksen herättävät tiedot ”eivät voi suoraan johtaa suoraan ostopäätökseen”, ja että ”hoitava lääkäri tekee edelleen lopullisen päätöksen siitä, mitä lääkettä potilaan on otettava”. [52]

– Sisällön puolesta tietojen jakamisella on mainostarkoitus, jos ”valmistaja valitsee lääkettä koskevat tiedot tai muuttaa niitä” verrattuna tietoihin, jotka sisältyvät pakkausselosteeseen tai tuotteen ominaisuuksista laadittuun yhteenvetoon. ”Tällainen tietojen käsittely on selvästi tehty ainoastaan mainostarkoituksessa.” [53]

– Tiedonvälityksessä käytettävän välineen ja kohderyhmän osalta mainonnaksi ei katsottu tietoja, joiden saaminen edellyttää, että ”internetin käyttäjän on aktiivisesti haettava niitä”, vaikka tiedot ovat kenen tahansa saatavilla internetissä. [54]

85. Edellä esitetyn perusteella ja sen rajoittamatta, että ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen toimivaltaan kuuluu arvioida nyt käsiteltävään asiaan liittyvät konkreettiset seikat, katson, että asetuksen 2018/848 IV luvussa säädettyjen merkintöjen osien sisällyttäminen perinteisen kasvirohdosvalmisteen pakkaukseen tapahtuu mainostarkoituksessa, kun

[48] Kyseinen asia koski lääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä, ja siinä tiedusteltiin, onko valmisteen pakkauksen esittäminen muuttamattomassa muodossa valmistajan internetsivulla taikka pakkausselosteen tai tuotteen ominaisuuksista laaditun yhteenvedon, jotka lääkealalla toimivaltaiset viranomaiset ovat hyväksyneet, esittäminen muokkaamattomassa ja lyhentämättömässä muodossa mainontaa, kun kyseinen tieto on saatavilla vain niin sanotun pull-palvelun välityksellä.

[49] Tuomio MSD Sharp & Dohme, 32 kohta.

[50] Se muistutti niin ikään, että tämä luonnehdinta edellyttää kyseisen tapauksen kaikkien merkityksellisten olosuhteiden konkreettista tutkimista, joka on kansallisen tuomioistuimen tehtävä; tuomio MSD Sharp & Dohme, 33 kohta ja tuomio 22.12.2022, EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014, 54 kohta).

[51] Tuomio MSD Sharp & Dohme, 34 ja 35 kohta.

[52] Ibidem, 36 kohta.

[53] Ibidem, 43 ja 44 kohta.

[54] Ibidem, 47 kohta.

– näillä osilla tai tiedoilla ei ole arvoa terveydenhoidon kannalta. Tällöin niillä on vaikeaa katsoa olevan jokin muu kuin valmistajan taloudelliseen intressiin liittyvä tarkoitus, kuten potilaan parempi suojelu itselääkintään liittyviltä riskeiltä;

– lääke voidaan ostaa ilman lääkemääräystä. Tällöin tiedot annetaan potilaalle ja potilas saa tiedot ilman välissä toimivaa terveydenhuollon ammattilaista, joten ne voivat johtaa suoraan potilaan tekemään ostopäätökseen;

– asetuksen 2018/848 IV osastoon sisältyvät merkinnät eivät vastaa yhtäkään tuotteen ominaisuuksista laaditun yhteenvedon merkintää, vaan ovat ylimääräisiä.

– tiedot ovat helposti yleisön saatavilla. Kuka tahansa, joka saa tuotteen käsiinsä, löytää tiedot välittömästi ilman tarvetta erityiseen tiedonhakuun.

86. Lyhyesti sanottuna katson, etteivät asetuksen 2018/848 IV luvussa säädetyt merkintöjen osat täytä direktiivin 2001/83 62 artiklan edellytyksiä, eikä niitä voida siten sisällyttää perinteisen kasvirohdosvalmisteen ulompaan päällykseen.

V Ratkaisuehdotus

87. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että unionin tuomioistuin vastaa Oberlandesgericht Düsseldorfille seuraavasti:

Luonnonmukaisesta tuotannosta ja luonnonmukaisesti tuotettujen tuotteiden merkinnöistä ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 834/2007 kumoamisesta 30.5.2018 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/848 2 artiklan 1 kohtaa, luettuna yhdessä liitteen I kanssa, ja kyseisen asetuksen IV lukua sekä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 29 alakohtaa, 16 a artiklaa ja 62 artiklaa

on tulkittava siten, että

1) kasvirohdosteetuotteita, jotka luokitellaan direktiivin 2001/83 1 artiklan 29 alakohdassa ja 16 a artiklassa tarkoitetuiksi perinteisiksi kasvirohdosvalmisteiksi, ei voida pitää asetuksen 2018/848 2 artiklan 1 kohdassa, luettuna yhdessä liitteen I kanssa, tarkoitettuina kasvipohjaisina perinteisinä kasvirohdostuotteina.

2) asetuksen 2018/848 IV luvussa säädetyt merkintöjä koskevat säännökset eivät ole ensisijaisia direktiiviin 2001/83 sisältyviin merkintöjä koskeviin säännöksiin nähden.

3) asetuksen 2018/848 IV luvussa säädetyt merkintöjen osat eivät täytä direktiivin 2001/83 62 artiklan edellytyksiä.