

PRESSEMITTEILUNG Nr. 78/25

Luxemburg, den 26. Juni 2025

Urteil des Gerichtshofs in der Rechtssache C-618/23 | SALUS

Ein als traditionelles pflanzliches Arzneimittel eingestufter Arzneitee darf grundsätzlich nicht mit dem Bio-Logo vermarktet werden

Anders kann es sich verhalten, wenn eine solche Angabe auf der Verpackung von der zuständigen Behörde wegen der günstigen Wirkung der ökologischen/biologischen Produktion auf die therapeutischen Merkmale des Arzneimittels gebilligt wurde

Das deutsche Unternehmen SALUS vertreibt pflanzliche Arzneimittel, u. a. einen Salbei-Arzneitee.

Auf der Verpackung dieses Arzneimittels¹ befinden sich das offizielle Logo der Europäischen Union für ökologische/biologische Produktion². SALUS beabsichtigt den Vertrieb weiterer Arzneitees mit diesem Logo.

Twardy, eine Wettbewerberin, ist der Ansicht, dass das Unionsrecht einer Verwendung des Bio-Logos auf der Verpackung eines Arzneimittels entgegensteht. Sie beantragte daher vor den deutschen Gerichten, SALUS das Inverkehrbringen von Arzneitees auf pflanzlicher Basis, deren Verpackung Angaben über die ökologische/biologische Herkunft der Pflanzen enthält, zu untersagen.

Hierzu hat sich das mit dem Verfahren befasste deutsche Gericht an den Gerichtshof gewandt.

Der Gerichtshof stellt fest, dass Arzneitees wie die in Rede stehenden, die als traditionelle pflanzliche Arzneimittel anzusehen sind, grundsätzlich nicht mit dem Bio-Logo in den Verkehr gebracht werden dürfen.

Als Arzneimittel fallen sie nämlich ausschließlich unter die Regelung der Europäischen Union über Arzneimittel und nicht unter diejenige über die ökologische/biologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen.

Zwar darf die Verpackung von Arzneimitteln bestimmte fakultative Informationen enthalten, sofern sie für den Patienten wichtig sind und keinen Werbecharakter haben.

Informationen über die ökologische/biologische Produktion von Wirkstoffen traditioneller pflanzlicher Arzneimittel erfüllen diese Voraussetzung jedoch nicht.

Da die betreffenden Arzneimittel nämlich ohne Verschreibung erworben werden können, können solche Informationen, auch wenn sie nicht notwendigerweise in medizinischer Hinsicht wichtig sind, den Patienten direkt zu einer Kaufentscheidung veranlassen.

Allerdings kann die zuständige Behörde im Rahmen eines Verfahrens zur Genehmigung für das Inverkehrbringen feststellen, dass aus einer Produktion im ökologischen Landbau stammende heilend oder vorbeugend wirkende Stoffe sich günstig auf die therapeutischen Eigenschaften eines Arzneimittels auswirken. In einem solchen Fall kann die Behörde die betreffende Angabe auf der Verpackung des Arzneimittels billigen.

HINWEIS: Mit einem Vorabentscheidungsersuchen haben die Gerichte der Mitgliedstaaten die Möglichkeit, dem Gerichtshof im Rahmen eines Rechtsstreits, über den sie zu entscheiden haben, Fragen betreffend die Auslegung des Unionsrechts oder die Gültigkeit einer Handlung der Union vorzulegen. Der Gerichtshof entscheidet dabei nicht den beim nationalen Gericht anhängigen Rechtsstreit. Dieser ist unter Zugrundelegung der Entscheidung des Gerichtshofs vom nationalen Gericht zu entscheiden. Die Entscheidung des Gerichtshofs bindet in gleicher Weise andere nationale Gerichte, wenn diese über vergleichbare Fragen zu befinden haben.

Zur Verwendung durch die Medien bestimmtes nicht amtliches Dokument, das den Gerichtshof nicht bindet.

Der <u>Volltext und gegebenenfalls die Zusammenfassung des Urteils</u> werden am Tag der Verkündung auf der Curia-Webseite veröffentlicht.

Pressekontakt: Hartmut Ost ⊘+352 4303-3255

Filmaufnahmen von der Verkündung des Urteils sind abrufbar über "Europe by Satellite" ⊘+32 2 2964106.

Bleiben Sie in Verbindung!









¹ Im Sinne der <u>Richtlinie 2001/83/EG</u> des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel in der durch die <u>Richtlinie 2004/27/EG</u> des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 geänderten Fassung,

² Sowie weitere Angaben gemäß der <u>Verordnung (EU) 2018/848</u> des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2018 über die ökologische/biologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates.