



COMUNICADO DE PRENSA n.º 78/25

Luxemburgo, 26 de junio de 2025

Sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto C-618/23 | SALUS

Una tisana medicinal calificada de medicamento tradicional a base de plantas no puede comercializarse, en principio, con el logotipo «bio»

Puede no ser así cuando esa mención en el embalaje haya sido aprobada por la autoridad competente debido al efecto benéfico de la producción ecológica sobre las características terapéuticas del medicamento

La empresa alemana SALUS comercializa medicamentos a base de plantas, entre otros, una tisana medicinal de hojas de salvia.

En el embalaje de ese medicamento ¹ figura el logotipo oficial de producción ecológica de la Unión Europea. ² SALUS tiene previsto comercializar otras tisanas medicinales con ese logotipo.

Twardy, una empresa competidora, considera que el Derecho de la Unión se opone a que el logotipo «bio» se utilice en el embalaje de un medicamento. En consecuencia, solicitó a los órganos jurisdiccionales alemanes que prohibieran a SALUS comercializar tisanas medicinales a base de plantas en cuyos embalajes figuraran indicaciones relativas al origen ecológico de dichas plantas.

El tribunal alemán que conoce del asunto ha preguntado al Tribunal de Justicia a este respecto.

El Tribunal de Justicia precisa que, en principio, las tisanas medicinales como las citadas, que deben considerarse medicamentos tradicionales a base de plantas, no pueden comercializarse con el logotipo «bio».

En efecto, en tanto que medicamentos, se les aplican exclusivamente las normas de la Unión Europea en materia de medicamentos, y no las relativas a la producción ecológica y al etiquetado de los productos ecológicos.

Es cierto que en el embalaje de los medicamentos pueden figura determinada información facultativa, siempre que sea útil para el paciente y no tenga carácter publicitario.

Sin embargo, la información relativa a la producción ecológica de las sustancias activas de medicamentos tradicionales a base de plantas no cumple este requisito.

En efecto, dado que esos medicamentos pueden adquirirse sin receta médica, esta información, sin tener necesariamente un valor sanitario, puede traducirse directamente en una decisión de compra por parte del paciente.

Dicho esto, en el marco de un procedimiento de autorización de comercialización, la autoridad competente puede comprobar qué sustancias activas que poseen propiedades curativas o preventivas procedentes de una producción de agricultura ecológica tienen un efecto benéfico sobre las características terapéuticas de un medicamento. En tal caso, la autoridad podrá dar su aprobación a que esa indicación figure en el embalaje del medicamento.

NOTA: La remisión prejudicial permite que los tribunales de los Estados miembros, en el contexto de un litigio del que estén conociendo, interroguen al Tribunal de Justicia acerca de la interpretación del Derecho de la Unión o sobre la validez de un acto de la Unión. El Tribunal de Justicia no resuelve el litigio nacional, y es el tribunal nacional quien debe resolver el litigio de conformidad con la decisión del Tribunal de Justicia. Dicha decisión vincula igualmente a los demás tribunales nacionales que conozcan de un problema similar.

Documento no oficial, destinado a los medios de comunicación y que no vincula al Tribunal de Justicia.

El [texto íntegro y, en su caso, el resumen de la sentencia](#) se publican en el sitio CURIA el día de su pronunciamiento.

Contactos con la prensa: Cristina López Roca ☎ (+352) 4303 3667.

Tiene a su disposición imágenes del pronunciamiento de la sentencia en «[Europe by Satellite](#)» ☎ (+32) 2 2964106.

¡Siga en contacto con nosotros!



¹ En el sentido de la [Directiva 2001/83/CE](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, en su versión modificada por la [Directiva 2004/27/CE](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004.

² Así como otras indicaciones según el [Reglamento \(UE\) 2018/848](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo.