



## COMUNICATO STAMPA n. 78/25

Lussemburgo, 26 giugno 2025

Sentenza della Corte nella causa C-618/23 | SALUS

### **Una tisana medicinale qualificata come medicinale vegetale tradizionale non può, in linea di principio, essere commercializzata con il logo bio**

*La situazione può essere diversa qualora tale dicitura sull'imballaggio sia stata approvata dall'autorità competente a causa dell'effetto benefico della produzione biologica sulle caratteristiche terapeutiche del medicinale*

L'impresa tedesca SALUS commercializza medicinali a base di erbe, tra i quali una tisana medicinale alla salvia.

L'imballaggio di tale medicinale <sup>1</sup> reca il logo ufficiale di produzione biologica dell'Unione europea <sup>2</sup>. La SALUS intende commercializzare altre tisane medicinali con tale logo.

La Twardy, un'impresa concorrente, ritiene che il diritto dell'Unione osti all'uso del logo bio sull'imballaggio di un medicinale. Essa ha quindi chiesto ai giudici tedeschi di vietare alla SALUS di commercializzare tisane medicinali a base di piante il cui imballaggio contenga indicazioni relative all'origine biologica di tali piante.

Il giudice tedesco investito della causa ha chiesto alla Corte di giustizia di pronunciarsi al riguardo.

La Corte precisa che tisane medicinali come quelle di cui trattasi nel procedimento principale, che devono essere considerate medicinali vegetali tradizionali, non possono essere commercializzate, in linea di principio, con il logo bio.

Infatti, in quanto medicinali, esse rientrano esclusivamente nell'ambito di applicazione delle norme dell'Unione europea sui medicinali e non in quelle relative alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici.

È vero che sull'imballaggio di medicinali possono figurare talune informazioni facoltative, a condizione che esse siano utili per il paziente e non presentino carattere promozionale.

Tuttavia, informazioni relative alla produzione biologica delle sostanze attive di medicinali vegetali tradizionali non soddisfano tale condizione.

Infatti, poiché detti medicinali possono essere acquistati senza prescrizione medica, tali informazioni possono direttamente sfociare in una decisione di acquisto da parte del paziente, senza che esse abbiano necessariamente un valore sanitario.

Ciò premesso, l'autorità competente può, nell'ambito di una procedura di autorizzazione all'immissione in commercio, constatare che sostanze attive aventi proprietà curative o profilattiche derivanti da una produzione di agricoltura biologica hanno un effetto benefico sulle caratteristiche terapeutiche di un medicinale. In tal caso, l'autorità può approvare tale indicazione sull'imballaggio del medicinale.

**IMPORTANTE:** Il rinvio pregiudiziale consente ai giudici degli Stati membri, nell'ambito di una controversia della quale sono investiti, di interpellare la Corte in merito all'interpretazione del diritto dell'Unione o alla validità di un atto dell'Unione. La Corte non risolve la controversia nazionale. Spetta al giudice nazionale risolvere la causa conformemente alla decisione della Corte. Tale decisione vincola egualmente gli altri giudici nazionali ai quali venga sottoposto un problema simile.

Documento non ufficiale ad uso degli organi d'informazione che non impegna la Corte di giustizia.

Il [testo integrale e, se del caso, la sintesi della sentenza](#) sono pubblicati sul sito CURIA il giorno della pronuncia.

Contatto stampa: Jacques René Zammit ☎ (+352) 4303 3355.

Immagini della pronuncia della sentenza sono disponibili su «[Europe by Satellite](#)» ☎ (+32) 2 2964106.

Restate in contatto!



<sup>1</sup> Au sens de la [directive 2001/83/CE](#) du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, telle que modifiée par la [directive 2004/27/CE](#) du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004.

<sup>2</sup> Ainsi que d'autres indications selon le [règlement \(UE\) 2018/848](#) du Parlement européen et du Conseil, du 30 mai 2018, relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques, et abrogeant le règlement (CE) n° 834/2007 du Conseil.