



KOMUNIKAT PRASOWY nr 78/25

Luksemburg, 26 czerwca 2025 r.

Wyrok Trybunału w sprawie C-618/23 | SALUS

Ziołowa herbata lecznicza zakwalifikowana jako tradycyjny ziołowy produkt leczniczy nie może, co do zasady, być wprowadzana do obrotu z logo bio

Inaczej może być w przypadku, gdy taka informacja na opakowaniu została zatwierdzona przez właściwy organ ze względu na korzystny wpływ produkcji ekologicznej na właściwości terapeutyczne produktu leczniczego

Niemieckie przedsiębiorstwo SALUS wprowadza do obrotu ziołowe produkty lecznicze m.in. ziołową herbatę leczniczą z szalwii.

Na opakowaniu produktu leczniczego¹ widnieje logo produkcji ekologicznej Unii Europejskiej². SALUS zamierza wprowadzać do obrotu inne ziołowe herbaty lecznicze z tym logo.

Twardy, przedsiębiorstwo konkurencyjne, uważa, że prawo Unii sprzeciwia się używaniu logo bio na opakowaniu produktu leczniczego. Wniosło do sądów niemieckich o zakazanie przedsiębiorstwu SALUS wprowadzania do obrotu ziołowych herbat leczniczych, których opakowanie zawiera oznaczenia dotyczące ekologicznego pochodzenia roślin.

Niemiecki sąd rozpatrujący sprawę zwrócił się w tej kwestii do Trybunału Sprawiedliwości.

Trybunał wyjaśnił, że ziołowe herbaty lecznicze takie jak ta, której dotyczy niniejsza sprawa i które należy uznać za tradycyjne ziołowe produkty lecznicze, nie mogą, co do zasady, być wprowadzane do obrotu z logo bio.

Jako produkty lecznicze podlegają one wyłącznie przepisom Unii Europejskiej dotyczącym produktów leczniczych, nie zaś przepisom dotyczącym produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych.

Prawdą jest, że na opakowaniu produktów leczniczych mogą znajdować się pewne fakultatywne informacje, pod warunkiem, że są one użyteczne dla pacjenta i nie mają charakteru promocyjnego.

Jednakże informacje dotyczące ekologicznej produkcji substancji czynnych tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych nie spełniają tego warunku.

Ponieważ takie produkty lecznicze mogą być nabywane bez recepty, informacje te mogą prowadzić bezpośrednio do podjęcia przez pacjenta decyzji o zakupie, przy czym niekoniecznie mają one wartość pod względem zdrowotnym.

Niemniej właściwy organ może w ramach procedury wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu stwierdzić, że substancje czynne o właściwościach leczniczych lub profilaktycznych pochodzące z produkcji ekologicznej mają korzystny wpływ na właściwości terapeutyczne produktu leczniczego. W takim przypadku organ może zatwierdzić taką informację na opakowaniu produktu leczniczego.

UWAGA: Odesłanie prejudycjalne pozwala sądom państw członkowskich, w ramach rozpatrywanego przez nie sporu, zwrócić się do Trybunału z pytaniem o wykładnię prawa Unii lub o ocenę ważności aktu Unii. Trybunał nie rozpoznaje sporu krajowego. Do sądu krajowego należy rozstrzygnięcie sprawy zgodnie z orzeczeniem Trybunału. Orzeczenie to wiąże w ten sam sposób inne sądy krajowe, które spotkają się z podobnym problemem.

Dokument nieoficjalny, sporządzony na użytek mediów, który nie wiąże Trybunału Sprawiedliwości.

[Pełny tekst i, w stosownym wypadku, streszczenie wyroku](#) są publikowane na stronie internetowej CURIA w dniu ogłoszenia.

Osoba odpowiedzialna za kontakty z mediami: Jarosław Zasada ☎ (+352) 4303 2793.

Nagranie wideo z ogłoszenia wyroku jest dostępne przez „[Europe by Satellite](#)” ☎ (+32) 22964106.

Pozostańmy w kontakcie!



¹ W rozumieniu [dyrektywy 2001/83/WE](#) Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zmienionej [dyrektywą 2004/27/WE](#) Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r.

² Jak również inne oznaczenia na podstawie [rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady \(UE\) 2018/848](#) z dnia 30 maja 2018 r. w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych i uchylającego rozporządzenie Rady (WE) nr 834/2007.