

**Zaak C-618/23**

**Verzoek om een prejudiciële beslissing**

**Datum van indiening:**

6 oktober 2023

**Verwijzende rechter:**

Oberlandesgericht Düsseldorf (Duitsland)

**Datum van de verwijzingsbeslissing:**

28 september 2023

**Verweerster en appellante:**

SALUS Haus Dr. med Otto Greither Nachf. GmbH & Co. KG

**Verzoekster en geïntimeerde:**

Astrid Twardy GmbH

---

[OMISSIS]

OBERLANDESGERICHT DÜSSELDORF

BESCHIKKING

In het geding tussen

SALUS Haus Dr. med Otto Greither Nachf. GmbH & Co. KG [OMISSIS]

verweerster en appellante,

[OMISSIS]

en

Astrid Twardy GmbH [OMISSIS]

verzoekster en geïntimeerde,

[OMISSIS]

heeft de twintigste Zivilsenat (burgerlijke kamer) van het Oberlandesgericht Düsseldorf (hoogste rechterlijke instantie van de deelstaat Noordrijn-Westfalen, Düsseldorf, Duitsland) op 28 september 2023

als volgt besloten:

I.

De behandeling van de zaak wordt geschorst.

II.

Het Oberlandesgericht Düsseldorf stelt het Hof van Justitie van de Europese Unie (hierna: „Hof”) de volgende vragen:

1.

Moeten als „traditionele kruidengeneesmiddelen” in de zin van artikel 1, punt 29, en artikel 16 bis van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB 2001, L 311, blz. 67), ingevoegd bij artikel 1, punten 1 en 2, van richtlijn 2004/24/EG van het Europees Parlement en de Raad (hierna: „communautair wetboek”), aan te merken medicinale kruidenthees worden beschouwd als „traditionele kruidenpreparaten op basis van planten” in de zin van artikel 2, lid 1, juncto bijlage I van verordening (EU) 2018/848 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2018 inzake de biologische productie en de etikettering van biologische producten en tot intrekking van verordening (EG) nr. 834/2007 van de Raad (PB 2018, L 150, blz. 1) (hierna: „EU-bioverordening”)?

2.

Indien de eerste vraag bevestigend wordt beantwoord:

Mogen de in hoofdstuk IV van de EU-bioverordening bedoelde etiketteringen, met name

- het officiële biologo van de Europese Unie (artikel 33 juncto bijlage V bij de EU-bioverordening),
- het eigen biologo van het bedrijf (artikel 33, lid 5, van de EU-bioverordening),
- het codenummer van de controleautoriteit (artikel 32, lid 1, onder a), van de EU-bioverordening),

- de plaats van productie „niet-EU Landbouw” of „EU-Landbouw” (artikel 32, lid 2, van de EU-bioverordening),
- het begrip „bio” (artikel 30, lid 2, van de EU-bioverordening) en
- de vermelding „uit ecologische landbouw” (artikel 30, lid 1, van de EU-bioverordening),

op de buitenverpakking van een geneesmiddel worden aangebracht zonder dat aan de voorwaarden van artikel 62 van het communautair wetboek hoeft te zijn voldaan?

3.

Indien de eerste of de tweede vraag ontkennend wordt beantwoord:

Gaat het bij de in de tweede vraag genoemde etiketteringen om informatie die in de zin van artikel 62 van het communautair wetboek „nuttig is voor de patiënt” en geen „afzetbevorderend karakter kan hebben”.

#### Motivering:

I.

- 1 De partijen brengen onder meer traditionele kruidengeneesmiddelen in de handel. Het productassortiment van verweerster omvat thans, naast als levensmiddelen aan te merken kruidenthees, de medicinale kruidenthee „Salus Arzneitee Salbeiblätter” [OMISSIS]; zij is ook voornemens „BioNerven Beruhigungstee” [OMISSIS] en de thee „Frauenmantelkraut” [OMISSIS] in de handel te brengen. Al deze producten moeten als traditionele kruidengeneesmiddelen worden aangemerkt. Op de (buiten)verpakking van de medicinale kruidenthee „Salus Arzneitee Salbeiblätter” staat het officiële biologo van de Europese Unie overeenkomstig bijlage V bij de EU-bioverordening, de code van de controleautoriteit en de vermelding „niet-EU Landbouw”. Op de verpakking van de „BioNerven-Beruhigungstee” moeten het officiële EU-biologo, een eigen biologo van verweerster, de code van de controleautoriteit en de vermelding „uit ecologische landbouw” komen staan, op die van de thee „Frauenmantelkraut” het officiële EU-biologo, de code van de controleautoriteit en de vermelding „EU-Landbouw”. Verzoekster acht dit in strijd met § 10, lid 1, vijfde volzin, van het Arzneimittelgesetz (Duitse geneesmiddelenwet; hierna: „AMG”), zijnde de omzetting van artikel 62 van het communautair wetboek, die luidt als volgt:

„Andere informatie die niet krachtens een verordening van de Europese Gemeenschap of Europese Unie is voorgeschreven of die reeds krachtens een dergelijke verordening is toegestaan, mag worden vermeld voor zover deze verband houdt met de toepassing van het geneesmiddel, bijdraagt tot de gezondheidsvoorlichting van de patiënt en niet in tegenspraak is met de informatie als bedoeld in § 11a.”

Zij heeft derhalve een vordering tot staking, informatie en vaststelling van de verplichting tot schadevergoeding alsook vergoeding van de aanmaningskosten ingesteld. Verweerster heeft zich hiertegen verzet en zich daarbij beroepen op de bepalingen van de EU-bioverordening.

2 Het Landgericht (rechter in eerste aanleg) heeft verweerster in het in hoger beroep betwiste vonnis veroordeeld zich [OMISSIS] ervan te onthouden om in het economisch verkeer

1.

de medicinale kruidenthee „Salbeiblätter” (saliebladen) zelf of via derden in de handel te brengen wanneer de verpakking de volgende informatie bevat:

a) het logo van de Europese Unie voor biologische productie overeenkomstig bijlage V bij verordening (EU) 2018/848:



en/of

b) de code van de controleautoriteit:

DE-ÖKO-003

en/of

c) „niet EU-Landbouw”,

wanneer dit telkens gebeurt zoals op de verpakking van de medicinale kruidenthee „Salbeiblätter” [OMISSIS];

en/of

2.

de medicinale kruidenthee „BioNerven-Beruhigungs-Tee” zelf of via derden in de handel te brengen wanneer de verpakking de volgende informatie bevat:

- a) het logo van de Europese Unie voor biologische productie overeenkomstig bijlage V bij verordening (EU) 2018/848:



en/of

- d) het eigen Salus-Bio-logo



en/of

- e) de code van de controleautoriteit:

DE-ÖKO-003

en/of

- f) „Bio Nerven- und Beruhigungs-Tee” (biologische zenuw- en kalmeringsthee)

en/of

g) „uit ecologische landbouw”,

wanneer dit telkens gebeurt zoals op de verpakking van de medicinale kruidenthee „Bio Nerven Beruhigungs-Tee im Filterbeutel” [OMISSIS];

en/of

3.

de medicinale kruidenthee „Frauenmantelkraut” (vrouwenmantelkruid) zelf of via derden in de handel te brengen wanneer de verpakking de volgende informatie bevat:

a) het logo van de Europese Unie voor biologische productie overeenkomstig bijlage V bij verordening (EU) 2018/848:



en/of

b) de code van de controleautoriteit:

DE-ÖKO-003

en/of

c) „EU-Landbouw”,

wanneer dit telkens gebeurt zoals op de verpakking van de medicinale kruidenthee „Frauenmantelkraut” [OMISSIS].

- 3 Verder heeft het Landgericht verweerster veroordeeld tot het betalen van aanmaningskosten en – wat de medicinale kruidenthee „Salbeiblätter” [OMISSIS] betreft – het verstrekken van inlichtingen alsook de schadevergoedingsverplichting in dit verband vastgesteld. Het gaf als motivering dat alle gewraakte informatie op grond van § 10, lid 1, vijfde volzin, AMG ongeoorloofd was. Onder „verordening van de Europese Gemeenschap of Europese Unie” volgens het eerste alternatief van deze bepaling moesten volgens de toelichting op de wet enkel verordeningen worden begrepen die betrekking hebben op geneesmiddelen, wat bij de EU-bioverordening niet het geval was. De vraag of de EU-bioverordening in casu van toepassing was, kon onbeantwoord blijven, aangezien de geneesmiddelenrechtelijke etiketteringsvoorschriften voorrang hadden, temeer daar de informatie overeenkomstig de EU-

bioverordening niet verplicht was. Op het laatste alternatief van deze bepaling kon verweerster zich niet beroepen, omdat de informatie overeenkomstig de EU-bioverordening niet rechtstreeks te maken had met het innemen van het medicament door de patiënt en daarom onbelangrijk was voor zijn gezondheid.

- 4 Hiertegen richt zich het hoger beroep van verweerster. Zij voert aan dat, door de uitbreiding van de materiële werkingssfeer van de EU-bioverordening ten opzichte van de voorgangerbepaling, te weten verordening (EG) nr. 834/2007, tot bepaalde niet-levensmiddelen of diervoeders, namelijk „traditionele kruidenpreparaten op basis van planten” als „andere producten die nauw verband houden met de landbouw” in de zin van artikel 2, lid 1, juncto bijlage I bij de EU-bioverordening, nu ook de betrokken medicinale kruidenthees daaronder vallen. Deze uitbreiding zou zinloos zijn indien zij dan geen gevolgen zou hebben. De bepalingen inzake etikettering overeenkomstig de EU-bioverordening en het communautair wetboek zijn veeleer naast elkaar van toepassing. Hoe dan ook moeten artikel 62 van het communautair wetboek en bij richtlijnconforme uitlegging daarmee ook de omzetting hiervan in § 10, lid 1, vijfde volzin, AMG aldus worden uitgelegd dat de krachtens de EU-bioverordening toegelaten etiketteringen „nuttig voor de patiënt” zijn. Bijgevolg vordert zij dat

de vordering onder wijziging van het bestreden vonnis wordt afgewezen.

- 5 Verzoekster concludeert

tot verwerping van het hoger beroep.

Zij is van mening dat artikel 62 van het communautair wetboek en de daarop berustende bepaling van § 10, lid 1, vijfde volzin, AMG voorrang hebben, ook wanneer „traditionele kruidenpreparaten op basis van planten” die als geneesmiddelen moeten worden aangemerkt, onder de materiële werkingssfeer van de EU-bioverordening vallen. Wat de bescherming van de klant tegen een overdaad aan informatie op de buitenverpakking en reclame betreft, moet de uitzonderingsbepaling restrictief worden uitgelegd, temeer daar er geen verplichting bestaat om de ecologische oorsprong aan te geven.

## II.

### *Eerste vraag*

- 6 Voor de beslechting van het geding is om te beginnen van belang of onder „traditionele kruidenpreparaten op basis van planten” in de zin van artikel 2, lid 1, juncto bijlage I van de EU-bioverordening ook preparaten die als geneesmiddelen worden aangemerkt, moeten worden verstaan. Deze categorie is nieuw en heeft geen equivalent in de voorgangerbepaling, te weten verordening (EG) nr. 834/2007. Volgens overweging 10 moet het materiële toepassingsgebied ook worden uitgebreid tot bepaalde andere producten dan levensmiddelen en diervoeders, zij het zonder dat deze daar nader worden gedefinieerd of beredeneerd. Bij deze categorie alsook bij enkele producten in bijlage I ontbreekt

een bestemming „als levensmiddel of diervoeder”, anders dan het geval is in artikel 2, lid 1, eerste volzin, onder b) en c). In ieder geval qua formulering zouden daarmee ook geneesmiddelen kunnen zijn bedoeld. Twijfels zouden echter kunnen voortvloeien uit het feit dat voor de hand liggende problemen bij de etikettering (zie in dit verband de tweede en de derde vraag) niet uitdrukkelijk aan de orde worden gesteld. Overblijven zou dan een toepassingsgebied van de EU-bioverordening op dit gebied voor cosmetische producten in de zin van verordening (EG) nr. 1223/2009, waarvoor deze problemen zich niet voordoen.

*Tweede vraag:*

- 7 Indien het Hof de eerste vraag bevestigend zou beantwoorden, zou vervolgens de vraag rijzen naar de verhouding tussen de etiketteringsvoorschriften krachtens de EU-bioverordening enerzijds en krachtens het communautair wetboek anderzijds. Terwijl het communautaire wetboek een in beginsel uitputtende lijst van aanduidingen bevat die mogen worden aangebracht op de verpakking, waarbij – onder voorbehoud van artikel 62 (zie in dit verband de derde vraag) – de volgens de EU-bioverordening toegestane etiketteringen niet worden vermeld, staat de EU-bioverordening tal van aanduidingen toe, waarvan sommige verplicht, wanneer het product geacht wordt te zijn geëtiketteerd met betrekking tot biologische productie (artikelen 30 en 32 van de EU-bioverordening). Daarnaast staat de EU-bioverordening in artikel 33, lid 5, echter nog een groot aantal andere etiketteringen toe.
- 8 Volgens artikel 2, lid 4, van de EU-bioverordening is deze van toepassing „onverminderd gerelateerde wetgeving”, tenzij anderszins is bepaald. Het communautaire wetboek valt niet onder de „met name” genoemde wetgeving. Voor de voorrang van het communautaire wetboek pleit dat deze de specifieke risico’s en behoeften van de vermeldingen op de verpakking van geneesmiddelen regelt en daarbij de noodzakelijke afweging maakt. De patiënt moet worden beschermd tegen een overdaad aan informatie en buitensporige reclame. Daartegen zou hooguit kunnen worden ingebracht dat bij een strikte uitlegging van artikel 62 van het communautair wetboek de toepassing van de EU-bioverordening op geneesmiddelen, die door bijlage I juist mogelijk werd gemaakt, praktisch zou wegvallen. Hiertegen zou kunnen worden aangevoerd dat door een passende toepassing van artikel 62 van het communautair wetboek hiermee rekening zou kunnen worden gehouden. Met name artikel 33, lid 5, van de EU-bioverordening zou een groot aantal aanduidingen mogelijk maken.

*Derde vraag*

- 9 Indien de tweede vraag aldus zou worden beantwoord dat de etiketteringsbepalingen van het communautaire wetboek voorrang hebben, rijst vervolgens de vraag hoe artikel 62 van het communautair wetboek moet worden uitgelegd.



- 10 De vraag is niet irrelevant om reden dat het nationale recht ook aanduidingen toestaat wanneer deze bij verordeningen van de Europese Unie toelaatbaar zijn verklaard en verweerster zich daarop zou kunnen beroepen, onverminderd een eventuele onverenigbaarheid van deze uitzondering met het recht van de Unie. Zoals het Landgericht terecht opmerkt, wordt deze bepaling enkel toegepast op verordeningen van het Unierecht inzake geneesmiddelen, waartoe de EU-bioverordening niet behoort.
- 11 Wat het tweede alternatief van § 10, lid 1, vijfde zin, AMG betreft, valt op dat de bewoordingen eerder aansluiten bij de oorspronkelijke versie van artikel 62 van het communautair wetboek, volgens welke enkel informatie „die bijdraagt tot de gezondheidsvoorlichting” is toegestaan, terwijl de nieuwe versie alle informatie toestaat die „nuttig is voor de patiënt”. Voor zover de bewoordingen van de Duitse bepaling te restrictief zijn ten opzichte van de richtlijn, zou dit niet aan verweerster kunnen worden tegengeworpen.
- 12 Er bestaat – voor zover gebleken – geen rechtspraak van het Hof over de vraag welke informatie „nuttig is voor de patiënt”. Hierover dient derhalve duidelijkheid te worden verschaft. De wijziging van artikel 62 van het communautair wetboek waarnaar wordt verwezen in punt 11 zou ervoor kunnen pleiten dat daarmee niet alleen informatie die bijdraagt tot de gezondheidsvoorlichting van de patiënt is bedoeld. Daarmee zou de uitlegging van de Duitse rechterlijke instanties tot nu toe, volgens welke alleen informatie die rechtstreeks van belang is voor de gezondheid van de patiënt en waartoe informatie over de wijze van vervaardiging, de herkomst van de plantaardige stoffen uit biologische aanbouw niet behoort, te restrictief kunnen zijn. Gezien het belang dat het Unierecht door de herschikking van de EU-bioverordening hecht aan de herkomst uit biologische aanbouw, zou dit dus ook „nuttig voor de patiënt” kunnen zijn. Opgemerkt zij dat de nationale wetgever in § 10, lid 1, eerste volzin, punt 8a, AMG bij via gentechnologie tot stand gekomen geneesmiddelen andere informatie verlangt, dat wil zeggen in dat geval dus belang hecht aan de manier waarop deze zijn geproduceerd.
- 13 Mogelijk zou dan ook een onderscheid moeten worden gemaakt tussen verplichte informatie (artikel 32 van de EU-bioverordening) en andere informatie als bedoeld in artikel 33, lid 5, van de EU-bioverordening.

Voor laatstgenoemde categorie bestaat het grootste risico dat deze een „afzetbevorderend karakter” heeft, terwijl dit niet het geval lijkt te zijn bij verplichte informatie.
- 14 De derde vraag rijst ook indien de eerste vraag ontkennend zou moeten worden beantwoord, aangezien ook in dat geval [OMISSIS] artikel 62 van het communautair wetboek relevant zou zijn. In dat geval zou echter wellicht een andere weging voor de hand liggen. Het lijkt dan niet voor de hand liggend dat de adverteerder eigenmachtig de materiële werkingssfeer van de EU-bioverordening zou mogen uitbreiden. Wel zou men zich echter kunnen afvragen of niet zou kunnen worden gewezen op de herkomst van de planten waaruit de stoffen

worden verkregen (vermelding: „EU-Landbouw” of „niet-EU-Landbouw”), aangezien dit van belang zou kunnen zijn voor de patiënten – net als bij uit planten afkomstige levensmiddelen.

[OMISSIS]

WERKDOCUMENT