

Cauza C-618/23

Cerere de decizie preliminară

Data depunerii:

6 octombrie 2023

Instanța de trimitere:

Oberlandesgericht Düsseldorf (Germania)

Data deciziei de trimitere:

28 septembrie 2023

Pârâtă și apelantă:

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

Reclamantă și intimată:

Astrid Twardy GmbH

[omissis]

OBERLANDESGERICHT DÜSSELDORF (TRIBUNALUL REGIONAL
SUPERIOR DIN DÜSSELDORF, GERMANIA)

ORDONANȚĂ

În litigiul

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

pârâtă și apelantă,

[omissis]

împotriva

Astrid Twardy GmbH [omissis]

reclamantă și intimată,

[omissis]

Camera a 20-a civilă a Oberlandesgericht Düsseldorf (Tribunalul Regional Superior din Düsseldorf) [*omissis*], la 28 septembrie 2023,

a hotărât:

I.

Suspendă procedura.

II.

Oberlandesgericht Düsseldorf (Tribunalul Regional Superior din Düsseldorf) adresează Curții de Justiție a Uniunii Europene următoarele întrebări:

1)

Ceaiurile de plante medicinale, care trebuie clasificate ca „medicament[e] tradițional[e] din plante” în sensul articolului 1 punctul 29 și al articolului 16a din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO 2001, L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3) – articole introduse prin articolul 1 punctele 1 și 2 din Directiva 2004/24/CE a Parlamentului European și a Consiliului (denumită în continuare „Codul comunitar”) – trebuie considerate „preparate tradiționale din plante pe bază de plante” în sensul articolului 2 alineatul (1) coroborat cu anexa I la Regulamentul (UE) 2018/848 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2018 privind producția ecologică și etichetarea produselor ecologice și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 834/2007 al Consiliului (JO L 150, p. 1) (denumit în continuare „Regulamentul 2018/848”)?

2)

În cazul unui răspuns afirmativ la prima întrebare:

Elementele de etichetare prevăzute în capitolul IV din Regulamentul 2018/848, în special,

- logoul oficial al Uniunii Europene pentru producția ecologică [articolul 33 coroborat cu anexa V la Regulamentul 2018/848],
- logoul privat pentru producția ecologică [articolul 33 alineatul (5) din Regulamentul 2018/848],
- numărul de cod al organismului de control [articolul 32 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul 2018/848]
- locul cultivării „agricultură non-UE sau agricultură UE” [articolul 32 alineatul (2) din Regulamentul 2018/848],

- noțiunea „bio” [articolul 30 alineatul (2) din Regulamentul 2018/848] și
- indicația „din producție ecologică” [articolul 30 alineatul (1) din Regulamentul 2018/848]

pot fi aplicate pe ambalajul exterior al unui medicament, fără a fi necesar să fie îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 62 din Codul comunitar?

3)

În cazul unui răspuns negativ la prima sau la a doua întrebare:

Elementele de etichetare menționate la a doua întrebare sunt „utile pentru pacient” și nu sunt „de natură publicitară” în sensul articolului 62 din Codul comunitar?

M o t i v e:

I.

- 1 Părțile distribuie, printre altele, medicamente tradiționale din plante. Din gama de produse a pârâtei face parte, în prezent, – alături de ceaiurile de plante clasificate ca produse alimentare – și „Salus Arzneitee Salbeiblätter” (ceai medicinal din frunze de salvie produs de Salus) [omissis]; în plus, se planifică și distribuirea produsului „BioNerven-Beruhigungstee” (ceai bio pentru calmarea nervilor) [omissis] și a ceaiului „Frauenmantelkraut” (crețișoară) [omissis]. Toate produsele menționate sunt clasificate ca medicamente tradiționale din plante. Pe ambalajul (ambalajul exterior) al ceaiului medicinal „Salus Arzneitee Salbeiblätter” figurează și logoul oficial al Uniunii Europene conform anexei V la Regulamentul (UE) 2018/848, codul organismului de control și indicația „agricultură non-UE”. „BioNerven-Beruhigungstee” ar trebui să aibă pe ambalaj logoul oficial, logoul privat pentru producția ecologică al pârâtei, codul organismului de control, precum și indicația „din producție ecologică”, iar ceaiul „Frauenmantelkraut”, logoul oficial, codul organismului de control, precum și indicația „agricultură UE”. Reclamanta consideră că acest lucru constituie o încălcare a articolului 10 alineatul (1) punctul 5 din Arzneimittelgesetz (Legea privind comerțul cu medicamente); acest articol, care transpune articolul 62 din Codul comunitar, are următoarea redactare:

„Alte indicații, care nu sunt prevăzute de un regulament al Comunității Europene sau al Uniunii Europene ori care sunt permise în temeiul unui astfel de regulament, pot fi utilizate dacă au legătură cu medicamentul, dacă sunt utile pentru educația sanitară a pacientului și dacă nu sunt contrare indicațiilor prevăzute la articolul 11a.”

Prin urmare, ea a formulat o acțiune în încetare, de obligare a pârâtei de a furniza informații, de constatare a obligației de reparare, precum și de rambursare a cheltuielilor de punere în întârziere. Pârâta se opune acțiunii întemeindu-se pe dispozițiile Regulamentului (UE) 2018/848.

2 Prin intermediul hotărârii atacate, Landgericht (tribunal regional) a obligat pârâta să înceteze [*omissis*] să introducă pe piață:

1.

ceaiul medicinal „Salbeiblätter”, prin distribuire directă și/sau prin intermediul terților, dacă ambalajul exterior conține următoarele indicații:

a) logoul Uniunii Europene pentru producția ecologică conform anexei V la Regulamentul (UE) 2018/848;



și/sau

b) codul organismului de control:

DE-ÖKO-003

și/sau

c) „agricultură non-UE”,

dacă se procedează ca pe ambalajul exterior al ceaiului medicinal „Salbeiblätter” [*omissis*];

și/sau

2.

ceaiul medicinal „Bio Nerven-Beruhigungs-Tee”, prin distribuire directă și/sau prin intermediul terților, dacă ambalajul exterior conține următoarele indicații:

- a) logoul Uniunii Europene pentru producția ecologică conform anexei V la Regulamentul (UE) 2018/848;



și/sau

- d) logoul ecologic privat al Salus



și/sau

- e) codul organismului de control:

DE-ÖKO-003

și/sau

- f) „Bio Nerven- und Beruhigungs-Tee”

și/sau

g) „din producție ecologică”,

dacă se procedează ca pe ambalajul exterior al ceaiului medicinal „Bio Nerven Beruhigungs-Tee im Filterbeutel” [*omissis*];

și/sau

3.

ceaiul medicinal „Frauenmantelkraut”, prin distribuție directă și/sau prin intermediul terților, dacă ambalajul exterior conține următoarele indicații:

a) logoul Uniunii Europene pentru producția ecologică conform anexei V la Regulamentul (UE) 2018/848;



și/sau

b) codul organismului de control:

DE-ÖKO-003

și/sau

c) „agricultură UE”,

dacă se procedează ca pe ambalajul exterior al ceaiului medicinal „Frauenmantelkraut” [*omissis*].

3 De asemenea, a obligat pârâta să plătească cheltuielile de punere în întârziere, precum și, în ceea ce privește ceaiul medicinal „Salbeiblätter” [*omissis*], să furnizeze informații, constatând în această privință obligația de reparare a prejudiciului. În motivare, instanța a reținut că toate indicațiile sunt interzise în temeiul articolului 10 alineatul (1) punctul 5 din Legea privind comerțul cu medicamente. Prin „regulament al Comunității Europene sau al Uniunii Europene” în sensul primei ipoteze a acestei dispoziții se înțelege, astfel cum rezultă din expunerea de motive, numai regulamentele referitoare la medicamente, ceea ce nu este cazul Regulamentului (UE) 2018/848. Este irelevant dacă Regulamentul (UE) 2018/848 este aplicabil în speță, întrucât dispozițiile din domeniul medicamentelor prevalează, cu atât mai mult cu cât, potrivit Regulamentului (UE) 2018/848, indicațiile nu sunt obligatorii. Pârâta nu se poate întemeia pe a doua ipoteză de la articolul 10 alineatul (1) punctul 5 din Legea

privind comerțul cu medicamente, întrucât indicațiile menționate de Regulamentul (UE) 2018/848 nu au legătură directă cu luarea medicamentului de către pacient, fiind astfel inutile pentru sănătatea sa.

- 4 Prin intermediul apelului formulat, pârâta se opune acestei aprecieri. Ea critică faptul că, prin extinderea domeniului de aplicare material al Regulamentului (UE) 2018/848 în raport cu dispoziția care i-a precedat, și anume Regulamentul (CE) nr. 834/2007, asupra produselor nealimentare sau a hranei pentru animale, și anume asupra „preparate[lor] tradiționale din plante pe bază de plante” ca „alte produse strâns legate de agricultură” de la articolul 2 alineatul (1) coroborat cu anexa 1 la Regulamentul (UE) 2018/848, sunt vizate în prezent și ceaiurile de plante în discuție. Această extindere ar fi lipsită de sens dacă nu are niciun efect. Pârâta consideră în schimb că dispozițiile privind etichetarea ale Regulamentului (UE) 2018/848 și cele ale Codului [comunitar] se aplică în paralel. În tot cazul, articolul 62 din Codul comunitar și astfel, într-o interpretare conformă cu directiva, și articolul 10 alineatul (1) punctul 5 din Legea privind comerțul cu medicamente, care transpune dispoziția directivei, trebuie interpretate în sensul că elementele de etichetare permise în temeiul Regulamentului 2018/848 sunt „utile pentru pacient”. Prin urmare, ea solicită:

modificarea hotărârii atacate și respingerea acțiunii.

- 5 Reclamanta solicită:

respingerea apelului.

Ea consideră că articolul 62 din Codul comunitar și dispoziția articolului 10 alineatul (1) punctul 5 din Legea privind comerțul cu medicamente, care are ca temei primul articolul menționat, prevalează și în cazul în care domeniul de aplicare material al Regulamentului (UE) 2018/848 se extinde, de asemenea, asupra „preparate[lor] tradiționale din plante pe bază de plante” care trebuie clasificate ca medicamente. Pentru a proteja clientul împotriva unui număr foarte mare de informații de pe ambalajul extern și împotriva publicității, dispoziția derogatorie trebuie interpretată în sens restrâns, mai ales că nu există obligația de a indica că este de origine ecologică.

II.

Cu privire la prima întrebare

- 6 Pentru soluționarea litigiului este, în primul rând, esențial să se stabilească dacă din categoria „preparate tradiționale din plante pe bază de plante” în sensul articolului 2 alineatul (1) coroborat cu anexa I la Regulamentul (UE) 2018/848 fac parte și cele clasificate ca medicamente. Aceasta este o categorie nouă și nu are corespondent în reglementarea care i-a precedat, și anume Regulamentul (CE) 834/2007. Așa cum rezultă din considerentul (10), domeniul de aplicare material ar trebui extins și asupra anumitor alte produse decât alimentele și hrana pentru animale, fără a se preciza care sunt acestea și motivul pentru care ar trebui incluse.

Spre deosebire de cazurile de la articolul 2 alineatul (1) primul paragraf literele (b) și (c), precum și de anumite produse din anexa I, pentru această categorie lipsește destinația [utilizării] „ca alimente sau hrană pentru animale”. În orice caz, potrivit modului de redactare ar putea fi avute în vedere astfel și medicamentele. Pot apărea însă îndoieli din cauza faptului că nu sunt tratate în mod expres posibile probleme privind etichetarea (în această privință, a doua și a treia întrebare). Pentru acest domeniu, ar rămâne astfel deschis un domeniu de aplicare al Regulamentului (UE) 2018/848 pentru produsele cosmetice în sensul Regulamentului (CE) nr. 1223/2009, pentru care aceste probleme nu apar.

Cu privire la a doua întrebare:

- 7 În cazul în care Curtea va răspunde afirmativ la prima întrebare, se ridică o altă întrebare referitoare la raportul dintre normele de etichetare ale Regulamentului 2018/848, pe de o parte, și cele ale Codului comunitar, pe de altă parte. În timp ce Codul comunitar cuprinde o listă exhaustivă, în principiu, a indicațiilor care pot figura pe ambalaj, pe care nu sunt menționate – sub rezerva articolului 62 (a se vedea, în această privință, a treia întrebare) – elementele de etichetare permise potrivit Regulamentului (UE) 2018/848, acest din urmă regulament permite numeroase indicații, unele dintre ele fiind obligatorii, atunci când produsul este considerat ca purtând termeni referitori la producția ecologică [articolele 30 și 32 din Regulamentul (UE) 2018/848]. Cu toate acestea, Regulamentul (UE) 2018/848 permite, în plus, prin prevederile articolului 33 alineatul (5), numeroase alte elemente de etichetare.
- 8 Potrivit articolului 2 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2018/848, acesta se aplică „fără a aduce atingere legislației conexe [a Uniunii], cu excepția cazurilor în care se prevede altfel. Printre actele legislative menționate „în special” nu se regăsește Codul comunitar. Aplicarea cu prioritate a Codului comunitar poate fi susținută de faptul că acesta reglementează pericolele și motivele specifice pentru care sunt necesare indicații pe ambalajul medicamentelor, stabilind echilibrul care se impune între acestea. Pacientul trebuie ferit de un număr foarte mare de informații și de o publicitate exagerată. Acestui argument i se poate în orice caz opune faptul că, în situația unei interpretări în sens restrâns a articolului 62 din Codul comunitar, aplicarea Regulamentului (UE) 2018/848 ar fi, practic, exclusă în ceea ce privește medicamentele, a cărui aplicare a fost stabilită ca fiind posibilă în temeiul anexei I. În același mod, se poate opune faptul că se ține seama de acest aspect prin aplicarea corespunzătoare a articolului 62 din Codul comunitar. În special articolul 33 alineatul (5) din Regulamentul 2018/848 ar permite numeroase indicații.

Cu privire la a treia întrebare:

- 9 În cazul în care la a doua întrebare se răspunde în sensul că se aplică cu prioritate dispozițiile privind etichetarea ale Codului comunitar, se adresează următoarea întrebare privind interpretarea articolului 62 din Codul comunitar.

- 10 Întrebarea nu este nerelevantă chiar dacă potrivit dreptului național indicațiile sunt permise atunci când pot fi folosite în temeiul unor regulamente ale Uniunii Europene și pârâta se poate întemeia pe aceste regulamente, fără a exclude posibilitatea unei nelegalități, care rezultă din dreptul Uniunii, a acestei excepții. Astfel cum în mod corect a reținut Landgericht (tribunalul regional), această prevedere se aplică numai regulamentelor Uniunii referitoare la medicamente, printre care nu se numără și Regulamentul (UE) 2018/848.
- 11 În ceea ce privește a doua ipoteză de la articolul 10 alineatul (1) punctul 5 din Legea privind comerțul cu medicamente, se remarcă faptul că textul se potrivește mai degrabă cu versiunea inițială a articolului 62 din Codul comunitar, potrivit căruia erau permise indicațiile „utile pentru educația sanitară a pacientului”, în timp ce în noua versiune sunt permise toate indicațiile „care sunt utile pentru pacient”. Pârâtei nu i se poate opune faptul că textul dispoziției germane are un sens mai restrâns decât cel al directivei.
- 12 Din câte se poate constata, nu există jurisprudență a Curții de Justiție a Uniunii Europene referitoare la indicațiile care sunt „utile pentru pacient”. Sunt, așadar, necesare lămuriri în această privință. Modificarea articolului 62 din Codul comunitar, tratată la punctul 11, ar putea susține faptul că nu sunt avute în vedere doar indicațiile utile pentru educația sanitară a pacientului. Prin urmare, este posibil ca instanțele germane să fi interpretat într-un sens prea restrâns dispoziția, respectiv în sensul că printre aceste indicații se numără numai cele care sunt în mod direct utile pentru sănătatea pacientului, excluzând descrierea metodei de producție, în special proveniența din culturi ecologice a substanțelor din plante. Ținând seama de importanța pe care dreptul Uniunii o acordă prin Regulamentul (UE) 2018/848 provenienței din culturi ecologice, potrivit acestui nou regulament, această proveniență ar putea fi la rândul ei „utilă pentru pacient”. Este necesar să se sublinieze faptul că la articolul 10 alineatul (1) primul paragraf punctul 8a din Legea privind comerțul cu medicamente, legiuitorul național impune și alte indicații pentru medicamentele obținute cu ajutorul tehnologiilor genetice, în cazul cărora este deci importantă metoda de producție.
- 13 Este de asemenea posibil să se facă diferența între indicații obligatorii [articolul 32 din Regulamentul (UE) 2018/848] și alte indicații în sensul articolului 33 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2018/848.
În cazul celor din urmă, este foarte probabil riscul de a prezenta o „natură publicitară”, în timp ce acest risc nu ar trebui să existe în privința indicațiilor obligatorii.
- 14 A treia întrebare se adresează și pentru situația în care răspunsul la prima întrebare ar fi negativ, întrucât și în această situație [*omissis*] ar fi relevant articolul 62 din Codul comunitar. Totuși, în acest caz ar trebui să fie posibilă o altă apreciere. Nu ar trebui să existe astfel posibilitatea ca autorul publicității să extindă unilateral domeniul de aplicare material al Regulamentului (UE) 2018/848. Se poate pune însă și întrebarea dacă ar fi posibil să se facă referire la originea plantelor din care

sunt extrase substanțele (indicația „agricultură UE” sau „agricultură non-UE”), deoarece această origine ar putea prezenta interes pentru pacient, la fel ca în cazul alimentelor obținute din plante.

[*omissis*]

DOCUMENT DE LUCRU