

**Υπόθεση C-618/23**

**Αίτηση προδικαστικής αποφάσεως**

**Ημερομηνία καταθέσεως:**

6 Οκτωβρίου 2023

**Αιτούν δικαστήριο:**

Oberlandesgericht Düsseldorf (Γερμανία)

**Ημερομηνία της αποφάσεως του αιτούντος δικαστηρίου:**

28 Σεπτεμβρίου 2023

**Εναγομένη και εκκαλούσα:**

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

**Ενάγουσα και εφεσίβλητη:**

Astrid Twardy GmbH

---

[παραλειπόμενα]

OBERLANDESGERICHT DÜSSELDORF (εφετείο Ντίσελντορφ, Γερμανία)

ΔΙΑΤΑΞΗ

Στην ένδικη διαφορά

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

[παραλειπόμενα]

εναγομένης και εκκαλούσας,

[παραλειπόμενα]

κατά

της Astrid Twardy GmbH [παραλειπόμενα]

ενάγουσας και εφεσίβλητης,

[παραλειπόμενα]

το εικοστό πολιτικό τμήμα του Oberlandesgericht Düsseldorf (εφετείου Ντίσελντορφ) στις 28 Σεπτεμβρίου 2023

απεφάνθη:

I.

Η διαδικασία αναστέλλεται.

II.

Το Oberlandesgericht Düsseldorf (εφετείο Ντίσελντορφ) υποβάλλει στο Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης τα ακόλουθα ερωτήματα:

1.

Πρέπει τα φυτικά αφειήματα, τα οποία κατατάσσονται ως «παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης» κατά την έννοια του άρθρου 1, σημείο 29, και του άρθρου 16α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ 2001, L 311, σ. 67), το οποίο προστέθηκε με το άρθρο 1, παράγραφοι 1 και 2, της οδηγίας 2004/24 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (στο εξής: κοινοτικός κώδικας), να θεωρούνται «παραδοσιακές φυτικές παρασκευές φυτικής προέλευσης» κατά την έννοια του άρθρου 2, παράγραφος 1, σε συνδυασμό με το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2018, για τη βιολογική παραγωγή και την επισήμανση των βιολογικών προϊόντων και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) 834/2007 του Συμβουλίου (ΕΕ 2018, L 150, σ. 1) (στο εξής: κανονισμός για τη βιολογική παραγωγή);

2.

Εάν δοθεί καταφατική απάντηση στο πρώτο ερώτημα:

Μπορούν οι επισημάνσεις που προβλέπονται στο κεφάλαιο IV του κανονισμού για τη βιολογική παραγωγή, ιδίως:

- το επίσημο λογότυπο βιολογικής παραγωγής της Ευρωπαϊκής Ένωσης (άρθρο 33 σε συνδυασμό με το παράρτημα V του κανονισμού για τη βιολογική παραγωγή),
- το ιδιαίτερο λογότυπο βιολογικής παραγωγής της επιχείρησης (άρθρο 33, παράγραφος 5, του κανονισμού για τη βιολογική παραγωγή),
- ο κωδικός αριθμός του φορέα ελέγχου (άρθρο 32, παράγραφος 1, στοιχείο α', του κανονισμού για τη βιολογική παραγωγή),

- ο τόπος προέλευσης «Γεωργία ΕΕ/εκτός ΕΕ» (άρθρο 32, παράγραφος 2, του κανονισμού για τη βιολογική παραγωγή),
- ο όρος «βιο» («bio») (άρθρο 30, παράγραφος 2, του κανονισμού για τη βιολογική παραγωγή), και
- η ένδειξη «βιολογικής παραγωγής» (άρθρο 30, παράγραφος 1, του κανονισμού για τη βιολογική παραγωγή)

να τοποθετούνται στην εξωτερική συσκευασία φαρμάκου χωρίς να απαιτείται να πληρούνται οι προϋποθέσεις του άρθρου 62 του κοινοτικού κώδικα;

3.

Εάν δοθεί αρνητική απάντηση στο πρώτο ή στο δεύτερο ερώτημα:

Αποτελούν οι επισημάνσεις που απαριθμούνται στο δεύτερο ερώτημα «χρήσιμες για τον ασθενή» επισημάνσεις οι οποίες δεν «μπορούν να έχουν διαφημιστικό χαρακτήρα» κατά την έννοια του άρθρου 62 του κοινοτικού κώδικα;

Σ κ ε π τ ι κ ό :

I.

- 1 Οι διάδικοι εμπορεύονται, μεταξύ άλλων, παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης. Το χαρτοφυλάκιο προϊόντων της εναγομένης περιλαμβάνει επί του παρόντος –εκτός από αφεψήματα βοτάνων που πρέπει να κατατάσσονται στα τρόφιμα– το «Salus Arzneitee Salbeiblätter» (Salus αφεψήμα φασκόμηλου) [παραλειπόμενα]· προτίθεται επίσης να διαθέσει στην αγορά το «BioNerven-Beruhigungstee» (βιολογικό τσάι ηρεμιστικό για το νευρικό σύστημα) [παραλειπόμενα] και το τσάι «Frauenmantelkraut» (αλχημίλλη) [παραλειπόμενα]. Όλα αυτά τα προϊόντα πρέπει να κατατάσσονται στα παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης. Στη συσκευασία (εξωτερικό περίβλημα) του αφεψηματος «Salus Arzneitee Salbeiblätter» υπάρχει το επίσημο λογότυπο της Ευρωπαϊκής Ένωσης σύμφωνα με το παράρτημα V του κανονισμού για τη βιολογική παραγωγή, ο κωδικός αριθμός του φορέα ελέγχου και η ένδειξη «γεωργία εκτός ΕΕ». Στη συσκευασία του «BioNerven-Beruhigungstee» θα αναγράφεται το επίσημο λογότυπο, ένα λογότυπο βιολογικής παραγωγής της επιχείρησης της εναγομένης, ο κωδικός αριθμός του φορέα ελέγχου, καθώς και η ένδειξη «βιολογικής παραγωγής» ενώ στη συσκευασία του τσαγιού «Frauenmantelkraut», το επίσημο λογότυπο, ο κωδικός αριθμός του φορέα ελέγχου, καθώς και η ένδειξη «γεωργία ΕΕ». Η ενάγουσα εκτιμά ότι τα ανωτέρω συνιστούν παράβαση του άρθρου 10, παράγραφος 1, πέμπτο εδάφιο, του νόμου περί φαρμάκων, το οποίο, μεταφέροντας στην εσωτερική έννομη τάξη το άρθρο 62 του κοινοτικού κώδικα, έχει ως εξής:

«Περαιτέρω ενδείξεις οι οποίες δεν είναι υποχρεωτικές δυνάμει κανονισμού της Ευρωπαϊκής Κοινότητας ή της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή είναι ήδη αποδεκτές

δυνάμει ενός τέτοιου κανονισμού, επιτρέπονται στο μέτρο που αφορούν τη χρήση του φαρμάκου, είναι χρήσιμες για τη διαφώτιση των ασθενών σε θέματα υγείας και δεν αντιφάσκουν προς τις ενδείξεις που προβλέπονται στο άρθρο 11α».

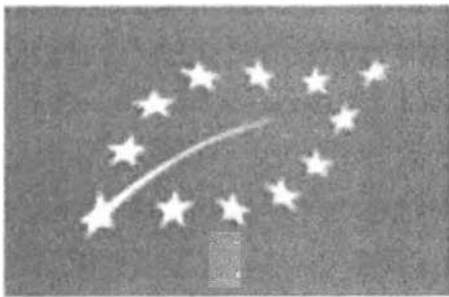
Ως εκ τούτου, [η ενάγουσα] άσκησε αγωγή με αίτημα την παύση, την παροχή πληροφοριών, την αναγνώριση της υποχρέωσης αποζημιώσεως και την επιστροφή των εξόδων οχλήσεως. Η εναγομένη αντέκρουσε την αγωγή παραπέμποντας στις διατάξεις του κανονισμού για τη βιολογική παραγωγή.

2 Με την εκκαλουμένη απόφαση, το Landgericht (πρωτοδικείο) διέταξε την εναγομένη να [παραλειπόμενα] απέχει από τη διάθεση στην αγορά

1.

του αφειήματος «Salbeiblätter» εφόσον στη συσκευασία αναγράφονται οι ακόλουθες ενδείξεις:

α) το λογότυπο βιολογικής παραγωγής της Ευρωπαϊκής Ένωσης σύμφωνα με το παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848:



ή/και

β) ο κωδικός αριθμός του φορέα ελέγχου:

DE-ÖKO-003

ή/και

γ) «γεωργία εκτός ΕΕ»,

όταν συμβαίνει σε κάθε περίπτωση, όπως στη συσκευασία του αφειήματος «Salbeiblätter» [παραλειπόμενα].

ή/και

2.

του αφειήματος «BioNerven-Beruhigungs-Tee», εφόσον στη συσκευασία αναγράφονται οι ακόλουθες ενδείξεις:

- α) το λογότυπο βιολογικής παραγωγής της Ευρωπαϊκής Ένωσης σύμφωνα με το παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848:



ή/και

- δ) το λογότυπο βιολογικής παραγωγής της επιχείρησης: Salus-Bio-Logo



ή/και

- ε) ο κωδικός αριθμός του φορέα ελέγχου:

DE-ÖKO-003

ή/και

- στ) «Bio Nerven- und Beruhigungs-Tee»

ή/και

ζ) «βιολογικής παραγωγής»,

όταν συμβαίνει σε κάθε περίπτωση, όπως στη συσκευασία του αφεψημάτος «Bio Nerven Beruhigungs-Tee im Filterbeutel» (βιολογικού τσαγιού ηρεμιστικού για το νευρικό σύστημα σε φακελάκια) [παραλειπόμενα].

ή/και

3.

του αφεψημάτος «Frauenmantelkraut», εφόσον στη συσκευασία αναγράφονται οι ακόλουθες ενδείξεις:

α) το λογότυπο βιολογικής παραγωγής της Ευρωπαϊκής Ένωσης σύμφωνα με το παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848:



ή/και

β) ο κωδικός αριθμός του φορέα ελέγχου:

DE-ÖKO-003

ή/και

γ) «γεωργία ΕΕ»,

όταν συμβαίνει σε κάθε περίπτωση, όπως στη συσκευασία του αφεψημάτος «Frauenmantelkraut» [παραλειπόμενα].

- 3 Επιπλέον, υποχρέωσε την εναγομένη να καταβάλει τα έξοδα οχλήσεως και –όσον αφορά το αφεψήμα «Salbeiblätter»–, [παραλειπόμενα] να παράσχει πληροφορίες και καθόρισε εν προκειμένω την υποχρέωση καταβολής αποζημιώσεως. Στην αιτιολογία του, το δικαστήριο διέλαβε ότι όλες οι επίμαχες ενδείξεις δεν ήταν επιτρεπτές σύμφωνα με το άρθρο 10, παράγραφος 1, πέμπτο εδάφιο, του νόμου περί φαρμάκων. Η φράση «κανονισμός της Ευρωπαϊκής Κοινότητας ή της Ευρωπαϊκής Ένωσης» που διαλαμβάνεται στην πρώτη περίπτωση της διατάξεως, όπως προκύπτει από την αιτιολογική έκθεση του νόμου, αφορά μόνον τους κανονισμούς περί φαρμάκων, πράγμα που δεν ισχύει στην περίπτωση του κανονισμού για τη βιολογική παραγωγή. Το ζήτημα αν ο κανονισμός για τη βιολογική παραγωγή έχει εφαρμογή στην υπό κρίση υπόθεση είναι υπό αμφισβήτηση, καθώς οι διατάξεις περί επισήμανσης της φαρμακευτικής

νομοθεσίας υπερισχύουν, ιδίως με δεδομένο ότι οι ενδείξεις που περιλαμβάνονται στον κανονισμό για τη βιολογική παραγωγή δεν είναι υποχρεωτικές. Η εναγομένη δεν μπορούσε να επικαλεστεί τη δεύτερη περίπτωση του άρθρου 10, παράγραφος 1, πέμπτο εδάφιο, του νόμου περί φαρμάκων, καθόσον οι ενδείξεις κατά τον κανονισμό για τη βιολογική παραγωγή δεν σχετίζονταν άμεσα με λήψη φαρμάκου από τον ασθενή και, ως εκ τούτου, δεν ήταν χρήσιμες για την υγεία του.

- 4 Η έφεση της εναγομένης στρέφεται κατά της αποφάσεως αυτής. Ισχυρίζεται ότι, μέσω της επέκτασης του καθ' ύλην πεδίου εφαρμογής του κανονισμού για τη βιολογική παραγωγή σε σχέση με την προϊσχύσασα νομοθεσία, ήτοι τον κανονισμό (ΕΚ) 834/2007, σε ορισμένα άλλα καταναλωτικά προϊόντα ή ζωοτροφές, ήτοι στις «παραδοσιακές φυτικές παρασκευές φυτικής προέλευσης» ως «άλλα προϊόντα που συνδέονται στενά με τη γεωργία», κατά το άρθρο 2, παράγραφος 1, σε συνδυασμό με το παράρτημα 1 του κανονισμού για τη βιολογική παραγωγή, περιλαμβάνονται πλέον τα εν λόγω αφευγήματα. Η εν λόγω επέκταση θα ήταν άσκοπη αν δεν είχε συνέπειες. Επιπλέον, οι διατάξεις περί επιστημόνων που προβλέπονται από τον κανονισμό για τη βιολογική παραγωγή και τον κώδικα φαρμάκων εφαρμόζονται παράλληλα. Εν πάση περιπτώσει, το άρθρο 62 του κοινοτικού κώδικα και, αν ερμηνευθεί σύμφωνα με την οδηγία, το άρθρο 10, παράγραφος 1, πέμπτο εδάφιο, του νόμου περί φαρμάκων, το οποίο μεταφέρει στο εσωτερικό δίκαιο τη διάταξη αυτή, πρέπει να ερμηνευθούν κατά τρόπον ώστε οι επιστημόνες που επιτρέπονται βάσει του κανονισμού για τη βιολογική παραγωγή να είναι «χρήσιμες για τον ασθενή». Ως εκ τούτου, ζητεί

να μεταρρυθμιστεί η εκκαλουμένη απόφαση και να απορριφθεί η αγωγή.

- 5 Η ενάγουσα ζητεί από το αιτούν δικαστήριο,  
να απορριφθεί η έφεση.

Εκτιμά ότι, καίτοι το καθ' ύλην πεδίο εφαρμογής του κανονισμού για τη βιολογική παραγωγή επεκτείνεται και στις «παραδοσιακές φυτικές παρασκευές φυτικής προέλευσης» οι οποίες πρέπει να κατατάσσονται στην κατηγορία των φαρμάκων, υπερισχύουν το άρθρο 62 του κοινοτικού κώδικα και η διάταξη του άρθρου 10, παράγραφος 1, πέμπτο εδάφιο, του νόμου περί φαρμάκων που το ενσωματώνει. Όσον αφορά την προστασία του πελάτη από τυχόν υπερπληθώρα πληροφοριών στην εξωτερική συσκευασία και στη διαφήμιση, η κατά παρέκκλιση διάταξη θα πρέπει να ερμηνεύεται στενά, δεδομένου μάλιστα ότι δεν υπάρχει υποχρέωση μνείας περί της βιολογικής μεθόδου παραγωγής.

## II.

### *Επί του πρώτου ερωτήματος*

- 6 Για την επίλυση της ένδικης διαφοράς, είναι κατ' αρχάς σημαντικό το ζήτημα αν οι «παραδοσιακές φυτικές παρασκευές φυτικής προέλευσης», κατά την έννοια του άρθρου 2, παράγραφος 1, σε συνδυασμό με το παράρτημα I του κανονισμού για τη βιολογική παραγωγή, περιλαμβάνουν και εκείνες οι οποίες πρέπει να



κατατάσσονται στην κατηγορία των φαρμάκων. Η κατηγορία αυτή είναι νέα, ενώ δεν υπήρχε αντίστοιχη κατηγορία στην προϊσχύσασα νομοθεσία, ήτοι στον κανονισμό (ΕΚ) 834/2007. Σύμφωνα με την αιτιολογική σκέψη 10, το καθ' ύλην πεδίο εφαρμογής θα πρέπει επίσης να επεκταθεί σε ορισμένα προϊόντα εκτός των τροφίμων και των ζωοτροφών, μολονότι αυτά δεν προσδιορίζονται ούτε εξηγούνται λεπτομερέστερα εκεί. Στην κατηγορία αυτή δεν υπάρχει η χρήση για την οποία προορίζονται ήτοι «ως τρόφιμα ή ζωοτροφές», αντιθέτως με ό, τι συμβαίνει στην περίπτωση του άρθρου 2, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, στοιχεία β' και γ', καθώς και με ορισμένα προϊόντα του παραρτήματος Ι. Εν πάση περιπτώσει, το γράμμα της διατάξεως αυτής θα μπορούσε να αφορά και φάρμακα. Ωστόσο, ενδέχεται να προκύψουν αμφιβολίες από το γεγονός ότι δεν έχουν αντιμετωπιστεί ρητώς προφανή ζητήματα της επισημάνσεως (συναφώς το δεύτερο και το τρίτο ερώτημα). Στην περίπτωση αυτή, το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού για τη βιολογική παραγωγή στον τομέα αυτό θα μπορούσε να επεκταθεί σε καλλυντικά προϊόντα κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΚ) 1223/2009 για τα οποία δεν ανακύπτουν τέτοια προβλήματα.

*Επί του δευτέρου ερωτήματος:*

- 7 Σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως στο πρώτο ερώτημα, ανακύπτει επακόλουθο ερώτημα ως προς τη σχέση μεταξύ των κανόνων περί επισημάνσεως που προβλέπονται από τον κανονισμό για τη βιολογική παραγωγή, αφενός, και από τον κοινοτικό κώδικα, αφετέρου. Ενώ ο κοινοτικός κώδικας περιέχει έναν κατά βάση εξαντλητικό κατάλογο πληροφοριών που μπορούν να αναγράφονται στη συσκευασία, ο οποίος –με την επιφύλαξη του άρθρου 62 (επ' αυτού το τρίτο ερώτημα)– δεν αναφέρει τις επισημάνσεις που επιτρέπονται δυνάμει του κανονισμού για τη βιολογική παραγωγή, ο κανονισμός για τη βιολογική παραγωγή επιτρέπει ποικίλες ενδείξεις, ορισμένες από τις οποίες είναι υποχρεωτικές εάν το προϊόν θεωρείται ότι φέρει ενδείξεις σχετικές με τη βιολογική παραγωγή (άρθρα 30 και 32 του κανονισμού για τη βιολογική παραγωγή). Ωστόσο, δυνάμει του άρθρου 33, παράγραφος 5, του κανονισμού για τη βιολογική παραγωγή θα επιτρέπονταν πολλές περαιτέρω επισημάνσεις.
- 8 Κατά το άρθρο 2, παράγραφος 4, του κανονισμού για τη βιολογική παραγωγή, ο κανονισμός αυτός εφαρμόζεται «με την επιφύλαξη της συναφούς νομοθεσίας», πλην των περιπτώσεων όπου προβλέπεται διαφορετικά. Στη νομοθεσία που εξειδικεύεται με τη λέξη «ιδίως», δεν περιλαμβάνεται ο κοινοτικός κώδικας. Υπέρ της υπεροχής του κοινοτικού κώδικα συνηγορεί το γεγονός ότι ο κώδικας αυτός ρυθμίζει τους ιδιαίτερους κινδύνους και τα αναγκαία στοιχεία των ενδείξεων που αναγράφονται στη συσκευασία των φαρμάκων, προβαίνοντας κατ' αυτόν τον τρόπο στην αναγκαία στάθμιση. Ο ασθενής πρέπει να προστατεύεται από την υπερπληθώρα πληροφοριών και την υπερβολική διαφήμιση. Η μόνη αντίρρηση που θα μπορούσε να διατυπωθεί είναι ότι μια στενή ερμηνεία του άρθρου 62 του κοινοτικού κώδικα θα απέκλειε στην πράξη την εφαρμογή του κανονισμού για τη βιολογική παραγωγή επί των φαρμάκων, η οποία όμως ενισχύεται μέσω του παραρτήματος Ι. Από την άλλη πλευρά, θα μπορούσε να υποστηριχθεί ότι αυτό θα μπορούσε να ληφθεί υπόψη με την ορθή εφαρμογή του άρθρου 62 του



κοινοτικού κώδικα. Ειδικότερα, δυνάμει του άρθρου 33, παράγραφος 5, του κανονισμού για τη βιολογική παραγωγή θα επιτρέπονταν πολλές ενδείξεις.

*Επί του τρίτου ερωτήματος:*

- 9 Στην περίπτωση κατά την οποία στο δεύτερο ερώτημα δοθεί η απάντηση ότι οι διατάξεις του κοινοτικού κώδικα περί επισημάνσεως υπερισχύουν, τίθεται επόμενο ερώτημα το οποίο αφορά την ερμηνεία του άρθρου 62 του κοινοτικού κώδικα.
- 10 Το ζήτημα αυτό δεν στερείται σημασίας διότι, κατά το εθνικό δίκαιο επιτρέπεται η αναγραφή ενδείξεων ακόμη και όταν αυτές καθίστανται αποδεκτές δυνάμει κανονισμών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η δε εναγομένη θα μπορούσε να τις επικαλεστεί παρά την ενδεχόμενη ασυμβατότητα της εξαίρεσης αυτής με το δίκαιο της Ένωσης. Όπως ορθώς επισημαίνει το Landgericht (πρωτοδικείο), η διάταξη αυτή εφαρμόζεται μόνο στους ενωσιακούς κανονισμούς περί φαρμάκων, στους οποίους δεν περιλαμβάνεται ο κανονισμός για τη βιολογική παραγωγή.
- 11 Όσον αφορά τη δεύτερη περίπτωση του άρθρου 10, παράγραφος 1, πέμπτη περίοδος, του νόμου περί φαρμάκων, πρέπει να επισημανθεί ότι το γράμμα του άρθρου 62 του κοινοτικού κώδικα, ομοιάζει περισσότερο με την αρχική διατύπωση του κοινοτικού κώδικα, κατά την οποία επιτρέπονταν μόνον οι ενδείξεις «που είναι χρήσιμες για τη διαφώτιση σε θέματα υγείας», ενώ σύμφωνα με τη νέα διατύπωση επιτρέπονται όλοι οι ενδείξεις «που είναι χρήσιμες για τον ασθενή». Στο μέτρο που το γράμμα της γερμανικής διατάξεως είναι υπερβολικά περιοριστικό σε σχέση με την οδηγία, τούτο δεν μπορεί να αντιταχθεί στην εναγομένη.
- 12 Απ' ό,τι φαίνεται, δεν υφίσταται νομολογία του Δικαστηρίου σχετικά με τις ενδείξεις «που είναι χρήσιμες για τον ασθενή». Ως εκ τούτου, το πεδίο αυτό θα πρέπει να αποσαφηνιστεί. Η τροποποίηση του άρθρου 62 του κοινοτικού κώδικα που διαλαμβάνεται στην παράγραφο 11 θα μπορούσε να συνηγορεί υπέρ της απόψεως ότι το άρθρο αυτό δεν αφορά μόνον τις ενδείξεις που είναι χρήσιμες για τη διαφώτιση του ασθενή σε θέματα υγείας. Τούτο σημαίνει ότι η προηγούμενη ερμηνεία των γερμανικών δικαστηρίων, σύμφωνα με την οποία μόνον οι ενδείξεις που σχετίζονται άμεσα με την υγεία του ασθενούς είναι χρήσιμες και οι οποίες δεν περιλαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο παρασκευής, ιδίως την προέλευση των φυτικών ουσιών από βιολογική παραγωγή, ενδεχομένως να είναι υπερβολικά στενή. Δεδομένης της σημασίας που αποδίδει το δίκαιο της Ένωσης στη βιολογική παραγωγή, μέσω της αναδιατύπωσης του σχετικού κανονισμού, και η εν λόγω πληροφορία ενδέχεται να είναι «χρήσιμη για τον ασθενή». Πρέπει να επισημανθεί ότι, στο άρθρο 10, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, σημείο 8α, του νόμου περί φαρμάκων, ο εθνικός νομοθέτης απαιτεί περαιτέρω πληροφορίες στην περίπτωση γενετικά τροποποιημένων φαρμάκων, αποδίδοντας, επομένως, σημασία στον τρόπο και στη μέθοδο παραγωγής στην περίπτωση αυτή.

- 13 Θα ήταν τότε επίσης δυνατό να γίνει διάκριση μεταξύ των υποχρεωτικών ενδείξεων (άρθρο 32 του κανονισμού για τη βιολογική παραγωγή) και των λοιπών ενδείξεων που διαλαμβάνονται στο άρθρο 33, παράγραφος 5, του κανονισμού για τη βιολογική παραγωγή.

Οι τελευταίες είναι πιθανότερο να έχουν «διαφημιστικό χαρακτήρα», ενώ αυτό είναι απίθανο να συμβαίνει με τις υποχρεωτικές ενδείξεις.

- 14 Το τρίτο ερώτημα τίθεται και σε περίπτωση αρνητικής απάντησης στο πρώτο ερώτημα, δεδομένου ότι και στην περίπτωση αυτή [παραλειπόμενα] θα ασκούσε επιρροή το άρθρο 62 του κοινοτικού κώδικα. Εντούτοις, στην περίπτωση αυτή θα πρέπει να διενεργείται διαφορετική στάθμιση. Ως εκ τούτου, δεν μπορεί να γίνει δεκτό ότι ο διαφημιζόμενος μπορεί να επεκτείνει με δική του πρωτοβουλία το καθ' ύλην πεδίο εφαρμογής του κανονισμού για τη βιολογική παραγωγή. Εξάλλου, θα μπορούσε να τεθεί το ζήτημα αν μπορεί να γίνει επίσημανση σχετικά με την προέλευση των φυτών από τα οποία προέρχονται οι ουσίες (ένδειξη: «γεωργία ΕΕ» ή «εκτός ΕΕ»), καθώς κάτι τέτοιο ενδεχομένως να ενδιαφέρει τους ασθενείς, όπως στην περίπτωση τροφίμων που προέρχονται από φυτά.

[παραλειπόμενα]