

Asunto C-618/23

Petición de decisión prejudicial

Fecha de presentación:

6 de octubre de 2023

Órgano jurisdiccional remitente:

Oberlandesgericht Düsseldorf (Tribunal Superior Regional de lo Civil y Penal de Düsseldorf, Alemania)

Fecha de la resolución de remisión:

28 de septiembre de 2023

Parte demandada y recurrente en apelación:

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

Parte demandante y recurrida en apelación:

Astrid Twardy GmbH

[*omissis*]

OBERLANDESGERICHT DÜSSELDORF (TRIBUNAL SUPERIOR REGIONAL DE LO CIVIL Y PENAL DE DÜSSELDORF)

RESOLUCIÓN

En el litigio entre

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

parte demandada y recurrente en apelación,

[*omissis*]

y

Astrid Twardy GmbH [*omissis*],

parte demandante y recurrida en apelación,

[*omissis*]

el 28 de septiembre de 2023, la Sala Vigésima de lo Civil del Oberlandesgericht Düsseldorf [*omissis*]

ha resuelto:

I.

Suspender el procedimiento.

II.

El Oberlandesgericht Düsseldorf plantea al Tribunal de Justicia de la Unión Europea las siguientes cuestiones prejudiciales:

1.

¿Deben considerarse las tisanas que se clasifican como «medicamentos tradicionales a base de plantas» en el sentido de los artículos 1, punto 29, y 16 *bis*, de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO 2001, L 311, p. 67), introducidos por el artículo 1, puntos 1 y 2, de la Directiva 2004/24 del Parlamento Europeo y del Consejo (en lo sucesivo, «código comunitario») «preparaciones vegetales tradicionales a base de plantas» en el sentido del artículo 2, apartado 1, en relación con el anexo I del Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo (DO 2018, L 150, p. 1) (en lo sucesivo, «Reglamento 2018/848»)?

2.

En caso de respuesta afirmativa a la primera cuestión:

¿Pueden los etiquetados previstos en el capítulo IV del Reglamento 2018/848, en particular,

- el logotipo oficial «bio» de la Unión Europea (artículo 33, en relación con el anexo V del Reglamento 2018/848),
- el logotipo «bio» de la empresa (artículo 33, apartado 5, del Reglamento 2018/848),
- el código numérico del organismo de control [artículo 32, apartado 1, letra a), del Reglamento 2018/848],

- el lugar en que se hayan obtenido las materias primas agrarias, «Agricultura no UE» o «Agricultura UE» (artículo 32, apartado 2, del Reglamento 2018/848),
- el término «bio» (artículo 30, apartado 2, del Reglamento 2018/848) y
- la indicación «de agricultura ecológica» (artículo 30, apartado 1, del Reglamento 2018/848)

colocarse en el embalaje exterior de un medicamento sin que sea necesario que se cumplan los requisitos del artículo 62 del código comunitario?

3.

En caso de respuesta negativa a la primera o segunda cuestión:

En el caso de los etiquetados enumerados en la segunda cuestión, ¿se trata de indicaciones que son «útiles para el paciente» y no pueden «tener carácter publicitario» en el sentido del artículo 62 del código comunitario?

Fundamentos:

I.

- 1 Las partes comercializan, entre otros, medicamentos tradicionales a base de plantas. La cartera de productos de la demandada comprende actualmente, además de las tisanas que deben calificarse como productos alimenticios, la «tisana de hojas de salvia Salus» [omissis]; también está prevista la comercialización de una «tisana tranquilizante para los nervios bio» [omissis] y de un té de «hierbas de aquimila» [omissis]. Todos estos productos deben considerarse medicamentos tradicionales a base de plantas. En el envase (embalaje exterior) de la tisana «tisana de hojas de salvia Salus» figura el logotipo oficial de la Unión Europea conforme al anexo V del Reglamento 2018/484, el código del organismo de control y la indicación «Agricultura no UE». La «tisana tranquilizante para los nervios bio» llevará el logotipo oficial, un logotipo «bio» propiedad de la demandada, el código del organismo de control, así como la indicación «de agricultura ecológica», y el té de «hierbas de aquimila», llevará el logotipo oficial, el código del organismo de control y la indicación «Agricultura UE» en el envase. La demandante considera que ello constituye una infracción del artículo 10, apartado 1, quinta frase, de la Arzneimittelgesetz (Ley del Medicamento), que, con arreglo al artículo 62 del código comunitario, tiene el siguiente tenor:

«Las demás indicaciones que no estén previstas en un reglamento de la Comunidad Europea o de la Unión Europea o que ya estén permitidas en virtud de un reglamento de este tipo, son admisibles en la medida en que estén relacionadas con el uso del medicamento, sean útiles para la educación sanitaria del paciente y no contradigan las indicaciones mencionadas en el artículo 11 *bis*.»

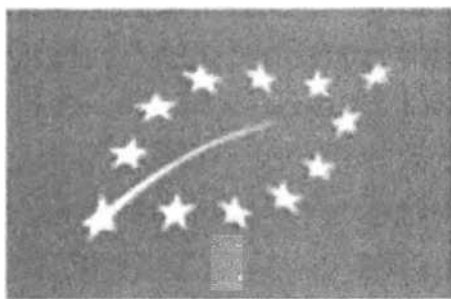
En consecuencia, ejercitó una acción de cesación, información, declaración de la obligación de indemnización y reembolso de los gastos de requerimiento. La demandada se opuso a la demanda invocando las disposiciones del Reglamento 2018/848.

2 Mediante la sentencia impugnada, el Landgericht (Tribunal Regional de lo Civil y Penal) condenó a la demandada a abstenerse, en el tráfico económico, [*omissis*]

1.

de comercializar o hacer comercializar la tisana «hojas de salvia», si el embalaje contiene las siguientes indicaciones:

a) el logotipo de producción ecológica de la Unión Europea con arreglo al anexo V del Reglamento (UE) 2018/848:



y/o

b) el código del organismo de control:

DE-ÖKO-003

y/o

c) «Agricultura no UE»,

según constan en el embalaje de la tisana «hojas de salvia» [*omissis*];

y/o

2.

de comercializar o hacer comercializar la «tisana tranquilizante para los nervios bio», si el embalaje contiene las siguientes indicaciones:

- a) el logotipo de producción ecológica de la Unión Europea con arreglo al anexo V del Reglamento (UE) 2018/848:



y/o

- d) el logotipo de la empresa «Salus bio»



y/o

- e) el código del organismo de control:

DE-ÖKO-003

y/o

- f) «tisana tranquilizante para los nervios bio»

y/o

g) «de agricultura ecológica»,

según constan en el embalaje de la «tisana tranquilizante para los nervios bio en bolsas filtrantes» [*omissis*];

y/o

3.

a comercializar o hacer comercializar la tisana «de hierbas de aquimila», si el embalaje contiene las siguientes indicaciones:

a) el logotipo de producción ecológica de la Unión Europea con arreglo al anexo V del Reglamento (UE) 2018/848:



y/o

b) el código del organismo de control:

DE-ÖKO-003

y/o

c) «Agricultura UE»,

según constan en el embalaje de la tisana «de hierbas de aquimila» [*omissis*].

3 Además, condenó a la demandada al pago de los gastos de requerimiento y, por lo que respecta a la tisana de «hojas de salvia» [*omissis*], a facilitar información, y a este respecto determinó la obligación de indemnizar los daños y perjuicios. En su razonamiento el tribunal declaró que todas las indicaciones controvertidas eran ilícitas en virtud del artículo 10, apartado 1, quinta frase, de la Ley del Medicamento. El término «reglamento de la Comunidad Europea o de la Unión Europea» según la primera alternativa de la disposición solo se refiere, como se desprende de la exposición de motivos de la Ley, a reglamentos relativos a los medicamentos, lo que no es el caso del Reglamento 2018/848. Señala que puede quedar abierta la cuestión de si el citado Reglamento es aplicable en el presente asunto, ya que prevalecen las disposiciones sobre etiquetado de la legislación sobre medicamentos, máxime cuando las indicaciones que se mencionan en el Reglamento 2018/848 no son obligatorias. Entiende que la demandada no puede invocar la segunda alternativa del artículo 10, apartado 1, quinta frase, de la Ley

del Medicamento, ya que las indicaciones a que se refiere el Reglamento 2018/848 no están directamente relacionadas con la toma del medicamento por parte del paciente y, por tanto, carecen de importancia para su salud.

- 4 Contra esta decisión se dirige el recurso de apelación interpuesto por la demandada. Alega que, al extenderse el ámbito de aplicación material del Reglamento 2018/848 en relación con su predecesor, el Reglamento (CE) n.º 834/2007, a determinados productos no destinados a la alimentación humana o animal, a saber, las «preparaciones vegetales tradicionales a base de plantas» como «determinados productos estrechamente vinculados a la agricultura», contemplados en el artículo 2, apartado 1, en relación con el anexo 1 del Reglamento 2018/848, también están incluidas las tisanas controvertidas. Esta ampliación carecería de sentido si no tuviera consecuencias. Por el contrario, las disposiciones en materia de etiquetado previstas en el Reglamento 2018/848 y el código farmacéutico se aplican simultáneamente. En cualquier caso, procede interpretar el artículo 62 del código comunitario y, si se hace de conformidad con la Directiva, también el artículo 10, apartado 1, quinta frase, de la Ley del Medicamento, por el que se adapta el Derecho interno a esta disposición, en el sentido de que el etiquetado admitido por el Reglamento 2018/848 es «útil para el paciente». En consecuencia, solicita

que se desestime la demanda, modificando la sentencia recurrida.

- 5 La demandante solicita

que se desestime el recurso de apelación.

Considera que, aunque el ámbito de aplicación material del Reglamento 2018/848 se extienda también a las «preparaciones vegetales tradicionales a base de plantas» que deben calificarse como medicamentos, prevalecen el artículo 62 del código comunitario y la disposición del artículo 10, apartado 1, quinta frase, de la Ley del Medicamento basada en él. Con el fin de proteger al cliente frente a un exceso de información en el embalaje exterior y en la publicidad, la disposición que establece la excepción debe interpretarse de forma restrictiva, máxime cuando no existe obligación de indicar el origen ecológico.

II.

Sobre la primera cuestión prejudicial

- 6 Para la resolución del litigio, es preciso, en primer lugar, saber si las «preparaciones vegetales tradicionales a base de plantas», en el sentido del artículo 2, apartado 1, en relación con el anexo I del Reglamento 2018/848, incluyen también las que deben calificarse como medicamentos. Esta categoría es nueva y no tiene equivalente en la disposición anterior, el Reglamento (CE) n.º 834/2007. Según el considerando 10, el ámbito de aplicación material debe ampliarse también a otros productos no destinados a la alimentación humana o animal, aunque estos no se definan ni justifiquen allí en detalle. A diferencia del

artículo 2, apartado 1, primera frase, letras b) y c) y de algunos de los productos del anexo I, en esta categoría no se especifica su finalidad como «productos destinados a la alimentación humana o animal». En cualquier caso, según su tenor también pueden referirse a los medicamentos. No obstante, podrían surgir dudas por el hecho de que no se aborden explícitamente problemas obvios relacionados con el etiquetado (véanse a este respecto las cuestiones prejudiciales segunda y tercera). En tal caso, seguiría existiendo un ámbito de aplicación del Reglamento 2018/848 en este campo para los productos cosméticos definidos en el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 para los que no se plantean estos problemas.

Sobre la segunda cuestión prejudicial

- 7 En caso de que el Tribunal de Justicia responda afirmativamente a la primera cuestión, se plantearía a continuación la cuestión de la relación entre las normas de etiquetado del Reglamento 2018/848, por una parte, y las del código comunitario, por otra. Mientras que el código comunitario contiene una lista, en principio exhaustiva, de las indicaciones que pueden figurar en el embalaje en la que —sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 62 (véase, a este respecto, la tercera cuestión prejudicial)— no se mencionan las indicaciones permitidas por el Reglamento 2018/848, este permite una amplia gama de indicaciones, algunas de las cuales son obligatorias si el etiquetado del producto hace referencia a la producción ecológica (artículos 30 y 32 del Reglamento 2018/848). Sin embargo, dicho Reglamento permite, en su artículo 33, apartado 5, un gran número de otros etiquetados.
- 8 A tenor del artículo 2, apartado 4, del Reglamento 2018/848, este se aplica «sin perjuicio de la legislación conexas», salvo que se disponga lo contrario. El código comunitario no figura entre las normativas mencionados «en particular». A favor de la primacía del código comunitario aboga el hecho de que este regula los riesgos y necesidades específicas de las indicaciones que figuran en el embalaje de los medicamentos, y efectúa la necesaria ponderación. El paciente debe ser protegido de una profusión de información y de una publicidad excesiva. A lo sumo, podría objetarse que, con una interpretación restrictiva del artículo 62 del código comunitario, quedaría excluida en la práctica una aplicación del Reglamento 2018/848 a los medicamentos, que precisamente permite el anexo I. A este respecto, podría objetarse que esto podría evitarse mediante una adecuada aplicación del artículo 62 del código comunitario. En particular, el artículo 33, apartado 5, del Reglamento 2018/848 permite una multitud de indicaciones.

Sobre la tercera cuestión prejudicial

- 9 Si la respuesta a la segunda cuestión prejudicial fuese que prevalecen las disposiciones del código comunitario en materia de etiquetado, se plantearía la cuestión de cómo interpretar el artículo 62 de dicho código.
- 10 La cuestión no es irrelevante porque, con arreglo al Derecho nacional, las indicaciones también son admisibles si son declaradas lícitas por reglamentos de

la Unión Europea y la demandada podía invocarlas sin perjuicio de la eventual incompatibilidad de esta excepción con el Derecho de la Unión. Como señala acertadamente el Landgericht, esta disposición solo se aplica a los reglamentos del Derecho de la Unión relativos a los medicamentos, entre los que no se encuentra el Reglamento 2018/848.

- 11 Por lo que respecta a la segunda alternativa prevista en el artículo 10, apartado 1, quinta frase, de la Ley del Medicamento, procede señalar que el tenor es más próximo a la versión original del artículo 62 del código comunitario, según la cual solo se autorizaban las indicaciones que eran «útiles para la educación sanitaria», mientras que la nueva versión autoriza todas las indicaciones que sean «útiles para el paciente». En la medida en que el tenor de la disposición alemana resulte demasiado restrictivo en comparación con la Directiva, esto no podría oponerse a la demandada.
- 12 No existe, que se sepa, jurisprudencia del Tribunal de Justicia sobre qué indicaciones son «útiles para el paciente». Por lo tanto, esta cuestión requiere una aclaración. La modificación del artículo 62 del código comunitario, mencionada en el apartado 11, podría abogar a favor de la tesis de que no se refiere únicamente a indicaciones que son útiles para la educación sanitaria del paciente. Esto podría significar que la interpretación adoptada hasta la fecha por los órganos jurisdiccionales alemanes, según la cual solo son útiles aquellas que lo son directamente para la salud del paciente, entre las que no se incluyen las indicaciones relativas al método de fabricación, en particular el origen de las sustancias vegetales procedentes de cultivos ecológicos, es demasiado restrictiva. Dada la importancia que el Derecho de la Unión atribuye al origen de cultivos ecológicos mediante la refundición del Reglamento 2018/848, esto también podría ser «útil para el paciente». Procede señalar que, en el artículo 10, apartado 1, primera frase, punto 8a, de la Ley del Medicamento, el legislador nacional exige más información para los medicamentos obtenidos mediante ingeniería genética, y, por lo tanto, en este caso concede importancia al método de producción.
- 13 También sería posible distinguir entre indicaciones obligatorias (artículo 32 del Reglamento 2018/848) y otras indicaciones en el sentido del artículo 33, apartado 5, de dicho Reglamento.

Para estas últimas, existe el riesgo de que tengan «carácter publicitario», mientras que no parece que suceda así en el caso de las indicaciones obligatorias.

- 14 La tercera cuestión prejudicial también se plantea en caso de respuesta negativa a la primera cuestión prejudicial, ya que el artículo 62 del código comunitario también sería pertinente en dicho supuesto [*omissis*]. No obstante, debería entonces aplicarse una ponderación diferente. Por lo tanto, no parece concebible que el anunciante pueda ampliar por iniciativa propia el ámbito de aplicación material del Reglamento 2018/848. Sin embargo, cabría preguntarse si no puede indicarse el origen de las plantas a partir de las cuales se obtienen las sustancias (indicación: «Agricultura UE» o «Agricultura no UE»), ya que podría ser de

interés para los pacientes, al igual que en el caso de los alimentos obtenidos a partir de plantas.

[*omissis*]

DOCUMENTO DE TRABAJO