



C/2024/710

22.1.2024

**Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Oberlandesgericht  
Düsseldorf (Niemcy) w dniu 6 października 2023 r. – SALUS Haus Dr. med Otto Greither Nachf.  
GmbH & Co. KG/Astrid Twardy GmbH**

**(Sprawa C-618/23)**

(C/2024/710)

Język postępowania: niemiecki

**Sąd odsyłający**

Oberlandesgericht Düsseldorf

**Strony w postępowaniu głównym**

Pozwana i strona wnosząca apelację: SALUS Haus Dr. med Otto Greither Nachf. GmbH & Co. KG

Powódka i druga strona postępowania apelacyjnego: Astrid Twardy GmbH

**Pytania prejudycjalne**

- 1) Czy ziołowe herbaty lecznicze, które należy zaliczyć do „tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych” w rozumieniu art. 1 pkt 29 i art. 16a dyrektywy 2001/83/WE <sup>(1)</sup>, dodanych przez art. 1 pkt 1 i 2 dyrektywy 2004/24/WE <sup>(2)</sup> należy uznać za „tradycyjne ziołowe preparaty na bazie roślin” w rozumieniu art. 2 ust. 1 w związku z załącznikiem I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/848 <sup>(3)</sup>?
- 2) W wypadku udzielenia odpowiedzi twierdzącej na pytanie pierwsze:  
Czy znakowanie przewidziane w rozdziale IV rozporządzenia 2018/848, w szczególności
  - oficjalne logo produkcji ekologicznej Unii Europejskiej (art. 33 w związku z załącznikiem V do rozporządzenia 2018/848),
  - własne logo produkcji ekologicznej danej firmy (art. 33 ust. 5 rozporządzenia 2018/848),
  - kod jednostki certyfikującej [art. 32 ust. 1 lit. a) rozporządzenia 2018/848],
  - miejsce produkcji „rolnictwo spoza UE” lub „rolnictwo UE” (art. 32 ust. 2 rozporządzenia 2018/848),
  - termin „bio” (art. 30 ust. 2 rozporządzenia 2018/848) oraz
  - wskazanie na „rolnictwo ekologiczne” (art. 30 ust. 1 rozporządzenia 2018/848)
  - mogą być umieszczane na opakowaniu zbiorczym zewnętrznym produktu leczniczego bez konieczności spełnienia warunków określonych w art. 62 dyrektywy 2004/24?
- 3) W wypadku udzielenia odpowiedzi przeczącej na pytanie pierwsze lub drugie:  
Czy znakowanie wymienione w pytaniu drugim jest, w rozumieniu art. 62 dyrektywy 2004/24, „użyteczne dla pacjenta” i nie ma „charakteru promocyjnego”?

---

<sup>(1)</sup> Dyrektywa 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 (Dz.U. 2001, L 311, s. 67).

<sup>(2)</sup> Dyrektywa 2004/24/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu dotyczącego produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w odniesieniu do tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych (Dz.U. 2004, L 136, s. 85).

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/848 z dnia 30 maja 2018 r. w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych i uchylające rozporządzenie Rady (WE) nr 834/2007 (Dz.U. 2018, L 150, s. 1).