

СЪД НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ  
TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS  
SODNÍ DVŮR EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ  
DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABERS DOMSTOL  
GERICHTSHOF DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN  
EUROOPA ÜHENDUSTE KOHUS  
ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ  
COURT OF JUSTICE OF THE EUROPEAN COMMUNITIES  
COUR DE JUSTICE DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES  
CÚIRT BHREITHIÚNAIS NA gCÓMHPHOBAL EORPACH  
CORTE DI GIUSTIZIA DELLE COMUNITÀ EUROPEE  
EIROPAS KOPIENU TIESA



EUROPOS BENDRIJŲ TEISINGUMO TEISMAS  
AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BÍRÓSÁGA  
IL-QORTI TAL-GUSTIZZJA TAL-KOMUNITAJET EWROPEJ  
HOF VAN JUSTITIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN  
TRYBUNAŁ SPRAWIEDLIWOŚCI WSPÓLNOT EUROPEJSKICH  
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DAS COMUNIDADES EUROPEIAS  
CURTEA DE JUSTIȚIE A COMUNITĂȚILOR EUROPENE  
SÚDNY DVOR EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTEV  
SODIŠČE EVROPSKIH SKUPNOSTI  
EUROOPAN YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN  
EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS DOMSTOL

Служба „Преса и информация“

## ПРЕССЪОБЩЕНИЕ № 84/07

15 ноември 2007 година

Решение на Съда по дело C-319/05

*Комисия на Европейските общности / Федерална република Германия*

### **КАПСУЛИТЕ С ЕКСТРАКТ ОТ ЧЕСЪН НА ПРАХ НЕ СА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

*Изискването за разрешение за пускане на пазара като лекарствен продукт на капсули с чесън представлява пречка за свободното движение на стоки, която не е обоснована от съображения за защита на здравето.*

Германските власти отказват да разрешат вноса и продажбата на „капсули с екстракт от чесън на прах“ по съображението, че не представлявали храна, а били лекарствен продукт.

Като счита, че класифицирането на продукта към лекарствените продукти не било съвместимо с принципа на свободно движение на стоки, Комисията предявява пред Съда иск за установяване неизпълнение на задължения срещу Германия.

*Относно понятието за лекарствен продукт*

В решението си Съдът напомня, че кодексът на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба<sup>1</sup> представлява само първи етап на хармонизиране и че, при тези условия, е трудно да се избегне наличието на различия между държавите-членки при квалифицирането на продуктите. Въпреки това, за „лекарствен продукт“ трябва да бъде считан продукт, който отговаря на общностното определение на това понятие. Даден продукт може да бъде считан за лекарствен продукт въз основа на представянето му или според функцията му.

Съдът посочва, че макар и представянето под формата на капсула да е показател за класифициране към лекарствените продукти според представянето им, този показател не е изключителен и определящ. Освен това формата на капсула не е свойствена за лекарствените продукти.

Относно понятието за лекарствен продукт според функцията му, Съдът посочва, че критерият за физиологичното действие не е специфичен за лекарствените продукти, а е част и от критериите, използвани за дефинирането на „хранителна добавка“. От

<sup>1</sup> Директива 2001/83/ЕО на Европейския Парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба

представената в Съда преписка следва, че с изключение на ексципиента „капсулите с екстракт от чесън на прах“ не съдържат друго вещество, което от своя страна да не се съдържа в чесъна в естественото му състояние, и че нямат допълнително положително или отрицателно действие, в сравнение с това, което произтича от консумацията на чесън в естественото му състояние. Впрочем, за да отговаря на определението за лекарствен продукт според функцията му, даден продукт трябва да има превантивна или лечебна функция. Благоприятното действие върху здравето по принцип, каквото има чесънът, не е достатъчно.

Поради това Съдът установява, че капсулата с чесън не отговаря нито на определението за лекарствен продукт според представянето му, нито на определението за лекарствен продукт според функцията му. Ето защо тази капсула не може да бъде квалифицирана като лекарствен продукт.

*Относно нарушението на свободното движение на стоки*

Съдът посочва, че изискването за получаване на разрешение за търговия с лекарствен продукт представлява мярка с равностоеен на количествено ограничение върху вноса ефект, забранена от общностното право, тъй като създава пречка за търговския обмен в Общността на продукти, търгувани законосъобразно в други държави-членки като хранителни продукти.

Относно възможното обосноваване Съдът напомня, че при липса на хармонизиране и доколкото при настоящото състояние на научните изследвания съществува несигурност, държавите-членки следва да вземат решение относно степента на закрила на здравето, която възнамеряват да осигурят, като имат предвид изискванията на свободното движение на стоки. При упражняване на правото си на преценка държавите-членки трябва да спазват принципа на пропорционалността. В конкретния случай изискването за получаване на разрешение не може да бъде обосновано с изтъкнатите от Германия доводи, които се отнасят основно до рисковете, свързани с приемането на чесън като цяло, а нямат предвид разглежданите капсули. Освен това съществуват също толкова ефикасни мерки, които са по-малко ограничителни в сравнение с предварителното получаване на разрешение.

**Поради това Съдът установява, че Федерална република Германия не е изпълнила задълженията си, които произтичат от разпоредбите на Договора, отнасящи се до свободното движение на стоки.**

*Неофициален документ, предназначен за медиите, който не обвързва Съда.*

*Езици, на които е преведен документът: **BG ES CS DE EN FR HU NL PL RO SK SL***

*Пълният текст на решението е достъпен на интернет страницата на Съда:*

*<http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/form.pl?lang=BG&Submit=rechercher&numaff=C-319/05>*

*По принцип справка може да се направи в деня на произнасянето, след 12 часа  
централноевропейско време.*

*За допълнителна информация се свържете с Антон Христов*

*Тел.: (00352) 4303 3708 Факс: (00352) 4303 4719*