

СЪД НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ  
TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS  
SOUDNÍ 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-KOMUNITAJIET 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 SPOLOČENSTIEV  
SODIŠČE EVROPSKIH SKUPNOSTI  
EUROOPAN YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN  
EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS DOMSTOL

Tlač a informácie

## TLAČOVÉ KOMUNIKÉ č. 84/07

15. november 2007

Rozsudok Súdneho dvora vo veci C-319/05

*Komisia Európskych spoločenstiev/Spolková republika Nemecko*

### **PRÁŠKOVÝ VÝŤAŽOK Z CESNAKU V KAPSULÁCH NIE JE LIEKOM**

*Požiadavka povolenia na uvedenie cesnaku v kapsulách na trh ako lieku predstavuje prekážku voľného pohybu tovaru, ktorá nie je odôvodnená dôvodmi ochrany zdravia*

Nemecké orgány odmietli povoliť dovoz „práškového výťažku z cesnaku v kapsulách“ a jeho uvedenie na trh z dôvodu, že nie je potravinou, ale liekom.

Keďže Komisia sa domnievala, že zaradenie tohto výrobku medzi lieky nie je zlučiteľné so zásadou voľného pohybu tovaru, podala na Súdny dvor žalobu o nesplnenie povinnosti proti Spolkovej republike Nemecko.

#### *O pojme lieku*

Súdny dvor vo svojom rozsudku pripomína, že zákonník Spoločenstva o humánných liekoch<sup>1</sup> predstavuje len prvú fázu harmonizácie a že za týchto podmienok je ťažké zabrániť tomu, aby pretrvávali rozdiely medzi členskými štátmi pri kvalifikovaní výrobkov. Za „liek“ je však potrebné považovať výrobok, ktorý zodpovedá definícii tohto pojmu na úrovni Spoločenstva. Výrobok môže byť liekom buď na základe prezentácie alebo na základe funkcie.

Súdny dvor uvádza, že hoci prezentácia vo forme kapsuly je indíciou pre zaradenie medzi lieky na základe prezentácie, táto indícia nemôže byť výlučná a rozhodujúca. Forma kapsuly navyše nie je špecifická pre lieky.

Pokiaľ ide o pojem lieku na základe funkcie, Súdny dvor uvádza, že kritérium fyziologického účinku nie je špecifické pre lieky, ale je aj súčasťou kritérií používaných na definovanie „potravinového doplnku“. Zo spisu predloženého Súdnemu dvoru vyplýva, že „práškový výťažok z cesnaku v kapsulách“ neobsahuje okrem vehikula žiadnu inú látku než cesnak v prirodzenom stave a nemá dodatočné pozitívne alebo negatívne účinky v porovnaní s účinkami, ktoré vyplývajú zo spotreby cesnaku v prirodzenom stave. Pritom na to, aby výrobok

<sup>1</sup> Smernica 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch.

zodpovedal definícii lieku na základe funkcie, musí byť jeho funkciou prevencia alebo liečenie chorôb. Priaznivé účinky na zdravie vo všeobecnosti, ako sú účinky cesnaku, nemôžu stačiť.

Súdny dvor teda konštatuje, že cesnaková kapsula nezodpovedá ani definícii lieku na základe prezentácie, ani definícii lieku na základe funkcie. Nemožno ju preto kvalifikovať ako liek.

#### *O porušení voľného pohybu tovaru*

Súdny dvor uvádza, že požiadavka povolenia na uvedenie na trh ako lieku predstavuje opatrenie s rovnakým účinkom ako množstevné obmedzenie tovaru, ktoré je zakázané právom Spoločenstva, pretože vytvára prekážku obchodu vnútri Spoločenstva s výrobkami legálne uvádzanými na trh ako potraviny v iných členských štátoch.

Pokiaľ ide o možné odôvodnenie, Súdny dvor pripomína, že je na členských štátoch, aby v prípade neexistencie harmonizácie a v rozsahu, v akom pretrvávajú pochybnosti pri súčasnom stave vedeckého výskumu, rozhodli o úrovni, v akej chcú zaistiť ochranu zdravia pri súčasnom zohľadnení požiadaviek voľného pohybu tovaru. Členské štáty musia pri výkone svojej voľnej úvahy dodržiavať zásadu proporcionality. V prejednávanej veci nemôže byť požiadavka povolenia odôvodnená argumentmi uvedenými Nemeckom, ktoré sa v podstate vzťahujú na riziká spojené s používaním cesnaku vo všeobecnosti a netýkajú sa dotknutých kapsúl. Navyše existujú opatrenia, ktoré sú rovnako účinné, ale zároveň menej obmedzujú voľný pohyb tovarov, ako predchádzajúce povoľovanie.

**Súdny dvor v dôsledku toho určil, že Spolková republika Nemecko si nesplnila povinnosti, ktoré jej vyplývajú z ustanovení Zmluvy týkajúcich sa voľného pohybu tovaru.**

*Neoficiálny dokument pre potreby médií, ktorý nezaväzuje Súdny dvor.*

*Jazyky, ktoré sú k dispozícii: **BG ES CS DE EN FR HU NL PL RO SK SL***

*Úplné znenie rozsudku sa nachádza na internetovej stránke Súdneho dvora:*

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

*Vo všeobecnosti je znenie na internete prístupné v deň vyhlásenia rozsudku od 12. hodiny SEČ.*

*Podrobnejšie informácie Vám môže poskytnúť pán Balázs Lehóczki*

*Tel.: (00352) 4303 5499 Fax: (00352) 4303 2028*