

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (prvního senátu)

15. listopadu 2007*

Ve věci C-319/05,

jejímž předmětem je žaloba pro nesplnění povinnosti na základě článku 226 ES,
podaná dne 19. srpna 2005,

Komise Evropských společenství, zastoupená B. Stromskym a B. Schimou, jako
zmocněnci, s adresou pro účely doručování v Lucemburku,

žalobkyně,

proti

Spolkové republice Německo, zastoupené M. Lummou a C. Schulze-Bahr, jako
zmocněnci,

žalované,

* Jednací jazyk: němčina.

SOUDNÍ DVŮR (první senát),

ve složení P. Jann, předseda senátu, R. Schintgen, A. Borg Barthet (zpravodaj),
M. Ilešič a E. Levits, soudci,

generální advokátka: V. Trstenjak,
vedoucí soudní kanceláře: B. Fülöp, rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 19. dubna 2007,

po vyslechnutí stanoviska generální advokátky na jednání konaném dne 21. června
2007,

vydává tento

Rozsudek

- 1 Svou žalobou se Komise Evropských společenství domáhá, aby Soudní dvůr určil, že Spolková republika Německo tím, že označuje česnekový přípravek ve formě tobolek, jenž neodpovídá definici léčivého přípravku podle své prezentace, jako léčivý přípravek, nesplnila povinnosti, které pro ni vyplývají z článků 28 ES a 30 ES.

Právní rámec

Směrnice 2001/83/ES

- 2) Druhý a pátý bod odůvodnění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, s. 67; Zvl. vyd.13/27, s. 69), uvádí:
- „2) Hlavním cílem jakýchkoliv pravidel pro výrobu, distribuci a používání léčivých přípravků musí být ochrana veřejného zdraví.
- 3) Tohoto cíle však musí být dosaženo prostředky, které nebudou bránit rozvoji farmaceutického průmyslu nebo obchodu s léčivými přípravky ve Společenství.
- 4) Obchodu s léčivými přípravky ve Společenství brání rozdíly mezi určitými vnitrostátními předpisy, zejména mezi předpisy týkajícími se léčivých přípravků (nepočítaje v to látky nebo kombinace látek, které jsou potravinami, krmivými nebo hygienickými přípravky), a takové rozdíly přímo ovlivňují fungování vnitřního trhu.
- 5) Takové překážky musí být proto odstraněny; za tímto účelem je nezbytné sblížovat dané předpisy.“

3 Podle čl. 1 bodu 2 směrnice 2001/83 se „léčivým přípravkem“ rozumí:

„jakákoliv látka nebo kombinace látek [prezentovaná jako] určená k léčení nebo předcházení nemoci u lidí.

jakákoliv látka nebo kombinace látek, které lze podat lidem za účelem stanovení lékařské diagnózy nebo k obnově, úpravě či ovlivnění fyziologických funkcí u lidí [...].“

4 Článek 2 této směrnice stanoví:

„Ustanovení této směrnice se vztahují na průmyslově vyráběné humánní léčivé přípravky určené k uvedení na trh v členských státech.“

5 V souladu s čl. 6 odst. 1 uvedené směrnice:

„Žádný léčivý přípravek nesmí být uveden na trh v členském státě, aniž by příslušný orgán daného členského státu vydal rozhodnutí o registraci v souladu s touto směrnicí nebo aniž by byla udělena registrace v souladu s nařízením (EHS) č. 2309/93.“

Směrnice 2002/46/ES

- 6 Podle čl. 2 písm. a) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, s. 51; Zvl. vyd. 13/29, s. 490) se „doplňky stravy“ rozumí:

„[...] potraviny, jejichž účelem je doplňovat běžnou stravu a které jsou koncentrovanými zdroji živin nebo jiných látek s výživovým nebo fyziologickým účinkem, samostatně nebo v kombinaci, jsou uváděny na trh ve formě dávek, a to ve formě tobolek, pastilek, tablet, pilulek a v jiných podobných formách, dále ve formě sypké, jako kapalina v ampulích, v lahvičkách s kapátkem a v jiných podobných formách kapalných nebo sypkých výrobků určených k příjmu v malých odměřených množstvích“.

- 7 Podle čl. 2 písm. b) této směrnice se „živinami“ rozumí tyto látky:

„i) vitaminy;

ii) minerální látky.“

- 8 Článek 11 uvedené směrnice stanoví:

„1. Aniž je dotčen čl. 4 odst. 7, nesmějí členské státy z důvodu složení, výrobních specifikací, obchodní úpravy nebo označování zakázat nebo omezit obchodování

s výrobky uvedenými v článku 1, které jsou v souladu s touto směrnicí a popřípadě s akty Společenství přijatými k provedení této směrnice.

2. Aniž je dotčena Smlouva, zejména články 28 a 30, nejsou odstavcem 1 dotčeny vnitrostátní právní předpisy, které jsou použitelné, pokud neexistují akty Společenství přijaté na základě této směrnice.“

Narižení (ES) č. 178/2002

- 9 Podle článku 2 narižení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, s. 1; Zvl. vyd. 15/06, s. 463) se „potravinou“ rozumí:

„[...] jakákoli látka nebo výrobek, zpracované, částečně zpracované nebo nezpracované, které jsou určeny ke konzumaci člověkem nebo u nichž lze důvodně předpokládat, že je člověk bude konzumovat.

[...]“

- 10 Článek 14 odst. 7 až 9 tohoto narižení uvádí:

„7. Potravina, která je v souladu se zvláštními předpisy Společenství upravujícími bezpečnost potravin, se považuje za bezpečnou z hledisek, na něž se vztahují dotyčné předpisy Společenství.

8. Skutečnost, že potravina splňuje podmínky zvláštních předpisů použitelných pro tuto potravinu, nebrání příslušným orgánům přijímat vhodná opatření k omezení jejího uvádění na trh nebo k jejímu stažení z trhu, pokud existují důvody pro podezření, že navzdory tomuto souladu není potravina bezpečná.

9. Neexistují-li žádné zvláštní předpisy Společenství, považuje se potravina za bezpečnou, je-li v souladu se zvláštními normami vnitrostátního potravinového práva členského státu, na jehož území je uvedena na trh, pokud jsou tyto předpisy vypracovány a uplatňovány, aniž jsou dotčena ustanovení Smlouvy, a zejména její články 28 a 30.“

Postup před zahájením soudního řízení

- 11 Komise obdržela stížnost podniku, jehož žádost o udělení registrace k dovozu a uvedení na trh česnekového přípravku ve formě tobolek byla zamítnuta spolkovým ministerstvem zdravotnictví s odůvodněním, že tento výrobek není potravinou, ale léčivým přípravkem.

- 12 Dotčený výrobek je uváděn na trh pod označením „tobolka výtažku z česneku v sypké formě“. Podle údajů poskytnutých účastníky řízení se jedná o výtažek získávaný s pomocí etanolu a připojený k vehikulu (laktóze) za účelem dosažení technologického cíle sušení rozprašováním. Každá tobolka obsahuje 370 mg výtažku z česneku v sypké formě, jehož obsah alicinu se pohybuje mezi 0,95 % a 1,05 %, což se rovná 7,4 g čerstvého syrového česneku.

- 13 Po delší neformální výměně zaslala Komise Spolkové republiky Německo výzvu dopisem ze dne 24. července 2001, ve které dospěla k závěru, že zařazení dotčeného česnekového přípravku mezi léčivé přípravky na základě takového odůvodnění, jaké bylo poskytnuto v průběhu šetření stížnosti, není slučitelné se zásadou volného pohybu zboží, jak vyplývá z článků 28 ES a 30 ES, jakož i z judikatury, která se k nim vztahuje. Uvedený členský stát odpověděl na výzvu dopisem dne 5. října 2001.
- 14 Ve svém odůvodněném stanovisku ze dne 17. prosince 2002 vyzvala Komise Spolkovou republiku Německo, aby ukončila ve lhůtě dvou měsíců od obdržení tohoto odůvodněného stanoviska správní praxi, podle které jsou výrobky složené ze sušeného česneku v sypké formě, jež nejsou jasně označeny nebo prezentovány jako léčivé přípravky, pokládány za léčivé přípravky.
- 15 Vzhledem k tomu, že tento členský ve své odpovědi na uvedené odůvodněné stanovisko uvedl, že zařazení sporného výrobku mezi léčivé přípravky bylo nově přezkoumáno a musí být zachováno, se Komise rozhodla podat tuto žalobu.

K žalobě

Argumentace účastníků řízení

- 16 Komise nejdříve poznamenává, že ustanovení práva Společenství týkající se léčivých přípravků musejí kromě ochrany lidského zdraví zajistit volný pohyb zboží, takže výklad ustanovení směrnice 2001/83 obecně a pojmu „léčivý přípravek“ konkrétně nesmí způsobit překážky volného pohybu zboží, které nemají žádný vztah ke sledovanému cíli ochrany zdraví.

- 17 Komise následně tvrdí, že při rozhodnutí o zařazení dotyčného výrobku jako léčivého přípravku podle své funkce je třeba kromě farmakologických účinků zohlednit podmínky jeho použití, míru jeho rozšíření, znalost, kterou o něm mají spotřebitelé, a rizika, která může způsobit jeho užívání (rozsudek ze dne 21. března 1991, *Monteil a Samanni*, C-60/89, *Recueil*, s. I-1547, bod 29).
- 18 Pokud jde o farmakologické účinky, Komise nezpochybňuje skutečnost, že dotčený výrobek může sloužit k předcházení arterioskleróze, ale uvádí, že tento účinek může být docílen každodenním užíváním dávky odpovídající 4 g čerstvého česneku. Když se účinky výrobku, který údajně představuje léčivý přípravek, neliší od účinků běžné potraviny, pak z toho vyplývá, že jeho farmakologické vlastnosti jsou nedostatečné k tomu, aby mu byla přiznána povaha léčivého přípravku. Podle Komise výrobek, který nemá jiný účinek na organismus než potravina, nepřekročil hranici, za kterou musí být považován za léčivý přípravek podle své funkce. Jinými slovy, látky, které nemají významný účinek na organismus a nemění v pravém smyslu slova podmínky jeho fungování, nemohou být pokládány za léčivé přípravky.
- 19 Komise má za to, že dotčený výrobek by mohl být nanejvýš považován za doplněk stravy ve smyslu čl. 2 písm. a) směrnice 2002/46, to znamená za potravinu, která je koncentrovaným zdrojem látek s výživovým nebo fyziologickým účinkem, samostatně nebo v kombinaci, a která je uváděna na trh ve formě dávek. Nicméně upřesňuje, že pokus popřít povahu dotčeného výrobku jako potraviny v žádném případě neodůvodňuje jeho pokládání za léčivý přípravek.
- 20 Pokud jde o zařazení výrobku jako léčivého přípravku podle své prezentace, Komise tvrdí, že to se musí uskutečnit případ od případu v závislosti na zvláštních vlastnostech tohoto výrobku. Výrobek může být považován za léčivý přípravek podle své prezentace, jestliže se jeho forma a vnější úprava dostatečně podobají léčivému

přípravku a jestliže obzvláště jeho balení a příbalový leták poukazují na výzkumy farmaceutických laboratoří, metody a látky vyvinuté lékaři nebo dokonce na určitá svědectví lékařů ve prospěch vlastností tohoto výrobku (rozsudek ze dne 21. března 1991, Delattre, C-369/88, Recueil, s. I-1487, bod 41).

- 21 Komise uvádí, že v projednávaném případě není přípravek ani prezentován, ani doporučen jako výrobek, který je určen k léčení nebo předcházení nemocí, ať už na etiketě, v informacích obsažených na obalu nebo jakýmkoliv jiným způsobem. Vnější úprava výrobku není rovněž charakteristická pro léčivý přípravek. Prezentace ve formě tobolek je jedinou zvláštní vlastností výrobku, ačkoliv vnější forma nemůže představovat výlučnou a určující indicii. V projednávaném případě nenavědčuje žádná další skutečnost tomu, že je výrobek léčivým přípravkem podle své prezentace. Komise má za to, že spotřebitel přesně ví, co obsahují tobolky, a sice česnek, který zná jakožto potravinu. Spotřebitel rovněž vidí, že výrobek neuvádí léčebný účinek.
- 22 Konečně Komise uvádí, že není vyloučeno, že by členské státy ve vnitrostátním právu podřídily výrobek, který není léčivým přípravkem ve smyslu směrnice 2001/83, režimu léčivých přípravků, nicméně za podmínky, že jsou opatření směřující k ochraně veřejného zdraví přiměřená (viz rozsudek ze dne 29. dubna 2004, Komise v. Německo, C-387/99, Recueil, s. I-3751, bod 72). Přitom v projednávaném případě Spolková republika Německo nepředložila důkaz, že zákaz uvést dotyčný výrobek na trh jako doplněk stravy a povinnost získat registraci pro léčivý přípravek se jeví skutečně nezbytnými pro ochranu veřejného zdraví.
- 23 Spolková republika Německo zase uplatňuje, že na výrobek, který splňuje jak podmínky pro potravinu nebo doplněk stravy, tak pro léčivý přípravek se použijí pouze zvláštní ustanovení práva Společenství týkající se léčivých přípravků (rozsudek ze dne 9. června 2005, HLH Warenvertrieb a Orthica, C-211/03,

C-299/03 a C-316/03 až C-318/03, Sb. rozh. s. I-5141, bod 43). Tvrdí, že podle judikatury Soudního dvora přednost režimu léčivých přípravků vyplývá z čl. 2 třetího pododstavce písm. d) nařízení č. 178/2002, jakož i z čl. 1 odst. 2 směrnice 2002/46, které shodně vylučují léčivé přípravky z působnosti ustanovení týkajících se potravin a doplňků stravy. Tento výklad je rovněž podpořen směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2004/27/ES ze dne 31. března 2004, kterou se mění směrnice 2001/83 (Úř. věst. L 136, s. 34; Zvl. vyd. 13/27, s. 69), která do posledně uvedené směrnice vkládá nové znění článku 2, jehož odstavec 2 stanoví, že se v případě pochybnosti, jestliže je výrobek pokryt rovněž jinou právní úpravou Společenství – jako je zejména právní úprava týkající se potravin – vždy použijí ustanovení směrnice 2001/83.

24 Spolková republika Německo tvrdí, že dotčený česnekový přípravek je léčivým přípravkem podle své funkce především proto, že má farmakologické vlastnosti, které mají rozhodující význam. S ohledem na posouzení těchto farmakologických vlastností uvedený členský stát uvádí, že významné jsou nejen účinky tohoto přípravku na zdraví obecně, ale rovněž jeho farmakologická účinnost (rozsudek ze dne 16. dubna 1991, Upjohn, C-112/89, Recueil, s. I-1703, bod 17). V projednávaném případě má dotčený výrobek léčebné účinky, které umožňují předcházet patologickým změnám lidského organismu, a zejména účinkuje proti arterioskleróze. Spolková republika Německo se na podporu své teze dovolává vícero studií a vědeckých zpráv.

25 V odpověď na argumentaci Komise, podle které jsou účinky dotčeného přípravku na arteriosklerózu omezené, uvedený členský stát uvádí, že ani směrnice 2001/83, ani judikatura Soudního dvora neumožňuje vyvodit existenci „velikostního prahu“, podle kterého by bylo potřeba prokazovat určitý stupeň farmakologické účinnosti. Pokud se tedy v projednávaném případě připustí farmakologická účinnost, nezáleží na tom, zda je riziko arteriosklerózy sníženo slabě, nebo výrazně.

- 26 Spolková republika Německo rovněž tvrdí, že definice léčivého přípravku nemůže záviset na původu látek, a uvádí, že Soudní dvůr rozhodl, že vitaminy v určité formě a ve vysokých dávkách mohou být kvalifikovány jako léčivé přípravky (viz rozsudek ze dne 30. listopadu 1983, van Bennekom, 227/82, Recueil, s. 3883, bod 27, a výše uvedený rozsudek Komise v. Německo, bod 56). Okolnost, že vitaminy se nacházejí rovněž v četných potravinách, tedy není překážkou pro jejich zařazení mezi léčivé přípravky. Tatáž věc musí platit pro česnek a alicin, aktivní látku, kterou obsahuje. V důsledku toho je v konečném výsledku nerozhodné, zda se aktivní látka obdařená farmakologickými vlastnostmi nachází rovněž v potravíně, či nikoliv.
- 27 Dotčený přípravek má rovněž farmakologické vlastnosti v tom smyslu, že jeho užívání může vyvolat zdravotní rizika (viz výše uvedený rozsudek Komise v. Německo, bod 82). Skutečnost, že konzumace určitých jiných potravin může mít rovněž neblahé důsledky pro zdraví, nemůže zpochybnit tuto povahu léčivého přípravku. Spolková republika Německo nicméně upřesňuje, že jsou to především farmakologické nebo léčebné účinky, co má rozhodující roli.
- 28 Co se týče podmínek použití, uvedený členský stát uvádí, že okolnost, že je dotčený výrobek nabízen ve formě tobolek, hovoří rovněž pro jeho zařazení jako léčivého přípravku podle své funkce.
- 29 Co se týče pojmu „léčivý přípravek podle své prezentace“, Spolková republika Německo uplatňuje, že výrobek může být za takový považován tehdy, je-li na základě své formy a vnější úpravy dostatečně podobný léčivému přípravku.

- 30 V projednávaném případě svědčí použitá forma tobolky o záměru uvést uvedený výrobek na trh jako léčivý přípravek, přestože uvedený členský stát připouští, že vnější forma nemůže sama o sobě představovat rozhodující indicii pro zařazení látky jako léčivého přípravku (viz výše uvedený rozsudek Delattre, bod 38).
- 31 Mimoto Spolková republika Německo uvádí, že se na německém trhu vyskytuje velký počet léčivých přípravků obsahujících takové aktivní látky, jako je prášek nebo olej z česnekové hlízy, a upravených obdobně jako dotčený přípravek. Skutečnost, že se všechny řadí mezi léčivé přípravky, hovoří na základě obchodních zvyklostí a očekávání spotřebitelů ve prospěch zařazení dotčeného výrobku jakožto léčivého přípravku podle své prezentace.
- 32 Uvedený členský stát z judikatury Soudního dvora rovněž vyvozuje, že vnitrostátní orgány disponují při přijímání rozhodnutí o zařazení prostorem pro uvážení (viz výše uvedený rozsudek HLH Warenvertrieb a Orthica, bod 56). Komise přitom neunesla důkazní břemeno, které jí přísluší, v rozsahu, v němž neprokázala, že by německé orgány tím, že dotčený přípravek zařadily jakožto léčivý přípravek, pochybily při výkonu své posuzovací pravomoci.
- 33 Podpůrně Spolková republika Německo uvádí, že v případě, kdy by měl Soudní dvůr za to, že se uplatní zásada volného pohybu zboží, a v rozhodnutí o zařazení dotčeného výrobku jako léčivého přípravku by spatřoval omezení této zásady, bylo by toto rozhodnutí v každém případě odůvodněno ochranou kategorického požadavku obecného zájmu, a sice ochranou veřejného zdraví.

Závěry Soudního dvora

- 34 Z článku 2 a čl. 6 odst. 1 směrnice 2001/83 vyplývá, že žádný průmyslově vyráběný léčivý přípravek nesmí být uveden na trh v členském státě, aniž by příslušný orgán daného členského státu vydal rozhodnutí o registraci nebo aniž by byla udělena registrace v souladu s nařízením Rady (EHS) č. 2309/93 ze dne 22. července 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a kterým se zakládá Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků (Úř. věst. L 214, s. 1; Zvl. vyd. 13/12, s. 151).
- 35 Z toho vyplývá, že pokud průmyslově vyráběný výrobek spadá pod definici léčivého přípravku uvedenou v čl. 1 bod 2 směrnice 2001/83, nemůže povinnost uložená dovozci tohoto výrobku, aby před jeho uvedením na trh v členském státě dovozu získal registraci v souladu s uvedenou směrnicí, v žádném případě představovat omezení obchodu uvnitř Společenství, které je zakázáno článkem 28 ES (viz v tomto smyslu rozsudek ze dne 29. dubna 2004, Komise v. Rakousko, C-150/00, Recueil, s. I-3887, bod 57).
- 36 Kromě toho je namístě připomenout, že i když je základním cílem směrnice 2001/83 odstranění překážek obchodu s léčivými přípravky v rámci Společenství, a za tímto účelem tato směrnice podává v článku 1 definici pojmu „léčivý přípravek“, představuje nicméně pouze první fázi harmonizace vnitrostátních právních úprav v oblasti výroby a distribuce léčivých přípravků (viz v tomto smyslu výše uvedený rozsudek Komise v. Rakousko, bod 58).
- 37 Za těchto podmínek je obtížné zabránit tomu, aby přetrvávaly, dokud nebude harmonizace opatření nezbytných k zajištění ochrany zdraví úplnější, rozdíl mezi členskými státy ohledně kvalifikace výrobků jakožto léčivých přípravků nebo

potravin. Okolnost, že výrobek je v jiném členském státě kvalifikován jako potravin, tak nemůže členskému státu dovozu zakazovat, aby mu přiznal povahu léčivého přípravku, pokud vykazuje jeho vlastnosti (viz výše uvedený rozsudek HLH Warenvertrieb a Orthica, bod 56).

- 38 Nic to nemění na tom, že výrobek, který odpovídá definici pojmu „léčivý přípravek“ ve smyslu směrnice 2001/83, musí být považován za léčivý přípravek a musí podléhat odpovídajícímu režimu i tehdy, když spadá do působnosti jiné právní úpravy Společenství, která je méně přísná (viz v tomto smyslu rozsudek ze dne 28. října 1992, Ter Voort, C-219/91, Recueil, s. I-5485, bod 19 a citovaná judikatura).
- 39 Za těchto podmínek je třeba nejdříve ověřit, zda dotčený výrobek představuje léčivý přípravek ve smyslu směrnice 2001/83.
- 40 Podle čl. 1 bodu 2 prvního pododstavce směrnice 2001/83 je léčivým přípravkem „jakákoliv látka nebo kombinace látek [prezentovaná jako] určená k léčení nebo předcházení nemoci u lidí“ a podle bodu 2 druhého pododstavce tohoto článku se za léčivý přípravek rovněž považuje „jakákoliv látka nebo kombinace látek, které lze podat lidem za účelem stanovení lékařské diagnózy nebo k obnově, úpravě či ovlivnění fyziologických funkcí u lidí“.
- 41 Uvedená směrnice tak poskytuje dvě definice léčivého přípravku, a sice definici „podle prezentace“ a definici „podle funkce“. Výrobek je léčivým přípravkem, pokud se na něj vztahuje jedna nebo druhá z těchto definic (výše uvedený rozsudek HLH Warenvertrieb a Orthica, bod 49).

- 42 V tomto ohledu je třeba uvést, že i když Komise ve svých návrhových žádáních výslovně uvádí pojem „léčivý přípravek podle své prezentace“, neodkazuje v nich na pojem „léčivý přípravek podle své funkce“. V odůvodnění své žaloby, jakož i během celého postupu před zahájením soudního řízení Komise naproti tomu rozvinula argumenty týkající se obou pojmů. Ve své obraně, jak v rámci postupu před zahájením soudního řízení, tak v rámci projednávané žaloby se Spolková republika Německo rovněž vyjádřila k oběma těmto pojmům. Je tedy namístě vykládat žalobu Komise v tom smyslu, že upírá dotčenému výrobku povahu léčivého přípravku podle své prezentace, jakož i léčivého přípravku podle své funkce.

K definici léčivého přípravku podle své prezentace

- 43 Podle ustálené judikatury musí být pojem „prezentace výrobku“ vykládán extenzivně. V tomto ohledu je namístě připomenout, že směrnice 2001/83 tím, že se opírá o kritérium prezentace výrobku, má za cíl zahrnout nejen léčivé přípravky, které mají skutečný léčebný nebo lékařský účinek, ale rovněž výrobky, které nejsou dostatečně účinné nebo které nemají účinek, který jsou spotřebitelé oprávněni očekávat s ohledem na jejich prezentaci. Uvedená směrnice tak směřuje k ochraně spotřebitelů nejen před škodlivými nebo toxickými léčivými přípravky jako takovými, ale rovněž před různými výrobky používanými namísto vhodných léků (výše uvedený rozsudek van Bennekom, bod 17).
- 44 V této souvislosti je namístě mít za to, že výrobek je „[prezentován jako] určený k léčení nebo předcházení nemocí“ ve smyslu směrnice 2001/83, jestliže je jako takový výslovně „popsán“ nebo „doporučen“, případně na etiketě, v příbalovém letáku nebo ústně (viz v tomto smyslu výše uvedené rozsudky van Bennekom, bod 18, jakož i Monteil a Samanni, bod 23).

- 45 V projednávaném případě přitom ze spisu vyplývá, že dotčený přípravek není ani popsán, ani doporučen jako výrobek určený k léčení nebo předcházení nemocí, ať už na etiketě, v informacích uvedených na obalu nebo jakýmkoliv jiným způsobem.
- 46 Výrobek je rovněž „[prezentován jako] určený k léčení nebo předcházení nemocí“ pokaždé, když se v očích průměrně obezřetného spotřebitele jeví, třeba jen nepřímo, ale s jistotou, že uvedený výrobek by s ohledem na svou prezentaci měl mít předmětné vlastnosti (viz v tomto smyslu výše uvedené rozsudky van Bennekom, bod 18, jakož i Monteil a Samanni, bod 23).
- 47 V tomto ohledu je třeba zohlednit přístup průměrně obezřetného spotřebitele, u kterého může forma výrobku vyvolat zvláštní očekávání, jako je to, které vyvolávají obvykle léčivé přípravky s ohledem na záruky, které jsou spojeny s jejich výrobou a uvedením na trh. Ačkoliv může vnější forma tohoto výrobku představovat závažnou indicii ve prospěch jeho kvalifikace jakožto léčivého přípravku podle své prezentace, musí se tato forma vztahovat nejen na formu samotného výrobku, ale i na jeho balení, které se může z důvodů obchodní politiky snažit o to, aby výrobek připomínal léčivý přípravek (viz v tomto smyslu výše uvedené rozsudky van Bennekom, bod 19, jakož i Monteil a Samanni, bod 24).
- 48 Podle informací poskytnutých Soudnímu dvoru je dotčený výrobek výtahkem z česneku v sypké formě, který je na trh uváděn ve formě tobolek. Na obalu předmětného výrobku je uvedena zejména fotografie hlavičky česneku, vedle které se nachází dvě tobolky.
- 49 V tomto ohledu nemůže okolnost uplatněná Spolkovou republikou Německo, že se na německém trhu vyskytuje velký počet přípravků obsahujících takové aktivní látky, jako je prášek nebo olej z česnekové hlízy, upravených obdobně jako dotčený

přípravek a zařazených jako léčivý přípravek, postačovat k tomu, aby uvedenému výrobku propůjčila povahu léčivého přípravku podle své prezentace. Spolková republika Německo totiž neposkytla žádné přesné údaje na podporu tohoto argumentu.

- 50 Za těchto okolností je s ohledem na skutečnosti dostupné Soudnímu dvoru nutno konstatovat, že žádný aspekt jeho vnější úpravy nepropůjčuje dotčenému výrobku podobnost s léčivým přípravkem, pokud se odhlédne od fotografie hlavičky česneku na obalu, která se rovněž vyskytuje u určitých výrobků uváděných na trh v Německu jakožto léčivé přípravky. Fotografie rostliny na obalu výrobku nicméně nemůže stačit k tomu, aby u průměrně obezřetného spotřebitele vyvolala očekávání jako je to, jaké obvykle vyvolávají léčivé přípravky.
- 51 V důsledku toho je prezentace ve formě tobolek jediným aspektem, který může hovořit ve prospěch zařazení výrobku jakožto léčivého přípravku podle své prezentace.
- 52 Je třeba nicméně připomenout, že podle ustálené judikatury nemůže vnější forma výrobku, i když představuje závažnou indicii záměru prodejce nebo výrobce uvést tento výrobek na trh jakožto léčivý přípravek, představovat výlučnou a určující indicii, protože jinak by byly zahrnuty i určité potraviny, které jsou běžně prezentovány v obdobných formách jako léčivé přípravky (viz v tomto smyslu výše uvedené rozsudky Van Bennekom, bod 19, a Delattre, bod 38).
- 53 Jak uvedla generální advokátka v bodě 51 svého stanoviska, forma tobolky není specifická pro léčivé přípravky. Velký počet potravin je totiž nabízen v této formě, aby se spotřebitelům ulehčilo jejich požívání. V tomto ohledu je třeba uvést, že čl. 2

písm. a) směrnice 2002/46 mezi kritérii používanými pro definici pojmu „doplňěk stravy“ výslovně odkazuje na prezentaci ve formě tobolek. V důsledku toho nemůže tato indicie sama o sobě postačovat k tomu, aby dotčenému výrobku propůjčila povahu léčivého přípravku podle své prezentace.

- 54 Za těchto podmínek je namístě učinit závěr, že dotčený výrobek nesplňuje kritéria stanovená v čl. 1 bodě 2 prvním pododstavci směrnice 2001/83. Tento výrobek tedy nemůže být kvalifikován jako léčivý přípravek podle své prezentace ve smyslu uvedené směrnice.

K definici léčivého přípravku podle své funkce

- 55 Za účelem rozhodnutí, zda výrobek spadá pod definici léčivého přípravku podle své funkce ve smyslu směrnice 2001/83, musí vnitrostátní orgány jednající pod dohledem soudu rozhodnout případ od případu, berouce v úvahu veškeré vlastnosti výrobku, mezi nimi zejména jeho složení, jeho farmakologické vlastnosti, tak jak mohou být stanoveny vzhledem k současnému stavu vědeckého poznání, jeho podmínky použití, míru jeho rozšíření, znalost, kterou o něm mají spotřebitelé, a rizika, která může způsobit jeho užívání (výše uvedený rozsudek HLH Warenvertrieb a Orthica, bod 51).
- 56 V projednávaném případě se Spolková republika Německo, aby odůvodnila zařazení dotčeného výrobku jako léčivého přípravku podle své funkce, dovolává hlavně jeho obsahu alicinu, jeho účinku na krevní tlak a na hladinu cholesterolu, použité formy tobolky, jakož i rizik spojených s jeho užíváním.

- 57 Ze spisu vyplývá, že dotčený výrobek je česnekový výtazek v sypké formě, jehož obsah alicinu se pohybuje mezi 0,95 % a 1,05 %, přičemž každá tobolka odpovídá 7,4 g čerstvého syrového česneku. Alicin, hlavní těkavá součást, která se uvolňuje z drceného česneku, je výsledkem přeměny aliinu, aminové kyseliny přirozeně přítomné v česneku, když se spojuje s přírodním enzymem alinázou.
- 58 Je proto nutné konstatovat, že kromě vehikula, ke kterému byl připojen výtazek z česneku předtím, než byl rozprášen, neobsahuje dotčený výrobek žádnou látku, která by nebyla sama o sobě obsažena v česneku v přirozeném stavu.
- 59 Farmakologické vlastnosti výrobku jsou faktorem, na jehož základě je třeba posoudit, vycházíme-li z potenciálních účinků tohoto výrobku, zda tento výrobek může být podáván lidem za účelem stanovení lékařské diagnózy nebo k obnově, úpravě či ovlivnění fyziologických funkcí u lidí ve smyslu čl. 1 bodu 2 druhého pododstavce směrnice 2001/83 (výše uvedený rozsudek HLH Warenvertrieb a Orthica, bod 52).
- 60 I když, jak uvedla generální advokátka v bodě 58 svého stanoviska, je tato definice dostatečně široká k tomu, aby mohla zahrnovat i výrobky, které i když mohou mít vliv na organické funkce, mají ve skutečnosti jiný účel, toto kritérium nesmí vést k tomu, aby se za léčivý přípravek podle své funkce kvalifikovaly látky, které sice mají vliv na lidské tělo, ale nemají významný účinek na metabolismus, a nemění proto v pravém slova smyslu podmínky jeho fungování (výše uvedený rozsudek Upjohn, bod 22).

- 61 Na rozdíl od pojmu „léčivý přípravek podle své prezentace“, jehož extenzivní výklad má za cíl chránit spotřebitele výrobků, které nemají účinnost, již jsou spotřebitelé oprávněni očekávat, má totiž pojem „léčivý přípravek podle své funkce“ zahrnovat výrobky, jejichž farmakologické vlastnosti byly vědecky zjištěny a které jsou skutečně určeny ke stanovení lékařské diagnózy nebo k obnově, úpravě či ovlivnění fyziologických funkcí.
- 62 Takový výklad je v souladu s cíli směrnice 2001/83, která, jak vyplývá z jejího druhého až pátého bodu odůvodnění, má uvést do souladu cíl ochrany veřejného zdraví se zásadou volného pohybu zboží.
- 63 Kromě toho, i když se na výrobek, který splňuje podmínky pro léčivý přípravek, použijí pouze zvláštní ustanovení práva Společenství týkající se léčivých přípravků, a to i když spadá do působnosti jiné méně přísné právní úpravy Společenství (viz v tomto smyslu výše uvedené rozsudky Delattre, bod 22; Monteil a Samanni, bod 17; Ter Voort, bod 19, jakož i HLH Warenvertrieb a Orthica, bod 43), je nutno konstatovat, jak vyplývá ze znění čl. 1 bodu 2 směrnice 2001/83 ve spojení s článkem 2 směrnice 2002/46, že fyziologický účinek není specifický pro léčivé přípravky, ale je rovněž součástí kritérií používaných pro definici doplňku stravy.
- 64 Za těchto podmínek a aby byl zachován užitečný účinek tohoto kritéria, nestačí, aby měl výrobek vlastnosti příznivé pro zdraví obecně, ale jeho funkcí musí být v pravém smyslu slova předcházení nebo léčení nemocí.

- 65 Toto tvrzení je o to relevantnější v případě výrobků, které kromě toho, že jsou potravinami, jsou uznávány pro svůj příznivý účinek na zdraví. Jak uvedla generální advokátka v bodě 60 svého stanoviska, existuje totiž velké množství výrobků obecně uznávaných jako potraviny, které je možné objektivně používat pro léčebné účely. Tato okolnost nemůže nicméně stačit k tomu, aby jim propůjčila povahu léčivého přípravku ve smyslu směrnice 2001/83.
- 66 V projednávaném případě Spolková republika Německo nepochybně, že fyziologické účinky, které uplatňuje a které se týkají hlavně předcházení arterioskleróze, mohou být rovněž docíleny užíváním 7,4 g česneku ve formě potraviny. V tomto ohledu je významná skutečnost, že studie, o které se opírá tento členský stát, se týkají jak případných účinků užívání česnekových přípravků ve formě tobolek, v sypké formě nebo ve formě roztoků, tak účinků konzumace česneku v přirozeném stavu.
- 67 Mezi účastníky řízení je rovněž nesporné, že sporný výrobek nemá dodatečné účinky ve srovnání s účinky, které vyplývají ze spotřeby česneku v přirozeném stavu, a jak uvedla generální advokátka v bodě 62 svého stanoviska, tyto účinky nejsou bezpochyby výrazně větší než účinky jiných rostlinných nebo živočišných výrobků, které jsou součástí každodenní stravy, a ani se od těchto účinků výrazně neliší.
- 68 Za těchto podmínek je třeba konstatovat, že dotčený výrobek, jehož vliv na fyziologické funkce nepřekračuje účinky, které může mít na tyto funkce potravina konzumovaná v rozumném množství, nemá významný účinek na metabolismus, a nemůže být tedy kvalifikován jako výrobek schopný obnovit, upravit či ovlivnit fyziologické funkce ve smyslu čl. 1 bodu 2 druhého pododstavce směrnice 2001/83.

- 69 Konečně, a v rozporu s tím, co tvrdí Spolková republika Německo, skutečnost, že užívání dotčeného výrobku představuje riziko pro zdraví, není skutečností, která umožňuje uvést, že má farmakologickou účinnost. Z judikatury totiž vyplývá, že riziko pro zdraví sice musí být vzato v úvahu v rámci kvalifikace výrobku jako léčivého přípravku podle své funkce, avšak je samostatným faktorem (viz výše uvedený rozsudek HLH Warenvertrieb a Orthica, bod 53).
- 70 Posouzení případných rizik spojených s používáním dotčeného výrobku musí být uskutečněno v kontextu směrnice 2001/83 a obecně, s ohledem na zásady práva Společenství.
- 71 Jak poznamenala Komise, ustanovení práva Společenství týkající se léčivých přípravků musí kromě ochrany lidského zdraví zajistit volný pohyb zboží, takže výklad ustanovení směrnice 2001/83 obecně a pojmu „léčivý přípravek“ konkrétně nesmí způsobit překážky volného pohybu zboží, které nemají žádný vztah ke sledovanému cíli ochrany zdraví.
- 72 V projednávaném případě Spolková republika Německo uplatňuje případy spontánního nebo pooperačního krváčení, ke kterému došlo po nadměrné spotřebě česneku ve formě potravin nebo ve formě přípravku, ale rovněž utlumení účinků určitých antiretrovirů, jakož i interakci s určitými látkami zabraňujícími srážení krve.

- 73 V tomto ohledu je třeba nejdříve uvést, že uvedená rizika vyplývají z požívání česneku obecně, a nikoliv zvláště z užívání sporného přípravku.
- 74 Kromě toho z příkladů citovaných Spolkovou republikou Německo vyplývá, že rizika pro zdraví mohou vyvstat pouze v důsledku interakce s určitými léčivými přípravky nebo nadměrného užívání česneku či česnekového přípravku v rámci takových zvláštních okolností, jako je chirurgický zákrok.
- 75 Jak uvedla generální advokátka v bodě 65 svého stanoviska, z těchto příkladů vyplývá, že rizika a vedlejší účinky spojené s konzumací uvedeného česnekového přípravku jsou omezená a nadto nejsou jiná než rizika spojená s konzumací česneku ve formě potraviny.
- 76 Pokud jde o kritérium podmínek použití dotčeného výrobku, nemůže být v projednávaném případě určující z důvodů uvedených v bodě 53 tohoto rozsudku.
- 77 Za těchto podmínek je namíště konstatovat, že s ohledem na všechny jeho vlastnosti nemůže být dotčený výrobek kvalifikován jako léčivý přípravek podle své funkce ve smyslu čl. 1 bodu 2 druhého pododstavce směrnice 2001/83.

- 78 Ze všech předcházejících úvah vyplývá, že dotčený výrobek neodpovídá ani definici léčivého přípravku podle své prezentace, ani definici léčivého přípravku podle své funkce. V důsledku toho tento výrobek nemůže být kvalifikován jako léčivý přípravek ve smyslu směrnice 2001/83.

K porušení článků 28 ES a 30 ES

- 79 Je třeba dále ověřit, zda, jak tvrdí Komise, takový požadavek udělení registrace pro léčivý přípravek, jaký vyplývá z rozhodnutí přijatého Spolkovou republikou Německo, představuje opatření s účinkem rovnocenným množstevnímu omezení dovozu, které je zakázáno článkem 28 ES.
- 80 Zákaz opatření s účinkem rovnocenným množstevním omezením stanovený v článku 28 ES se vztahuje na všechna opatření, která by mohla ať přímo, nebo nepřímo, skutečně, nebo potenciálně narušit obchod uvnitř Společenství (viz zejména rozsudky ze dne 11. července 1974, Dassonville, 8/74, Recueil, s. 837, bod 5; a výše uvedený rozsudek Komise v. Rakousko, bod 81).
- 81 V projednávaném případě vytváří rozhodnutí Spolkové republiky Německo překážku obchodu uvnitř Společenství v rozsahu, v němž dotčený výrobek, který je legálně uváděn na trh v jiných členských státech jako potravinový výrobek, může být uveden na trh v Německu až poté, co byl podroben registračnímu postupu pro léčivý přípravek.

- 82 V tomto ohledu Spolková republika Německo uplatňuje, že její rozhodnutí je v souladu s článkem 30 ES odůvodněno z důvodů vztahujících se k ochraně veřejného zdraví.
- 83 I když je pravda, že článek 30 ES umožňuje zachovat omezení volného pohybu zboží odůvodněná ochranou zdraví a života lidí, která představuje základní požadavek uznaný právem Společenství, je třeba nicméně připomenout, že použití tohoto ustanovení musí být vyloučeno, jestliže směrnice Společenství stanoví harmonizaci opatření nezbytných k uskutečnění toho zvláštního cíle, který sleduje odkaz na článek 30 ES (viz v tomto smyslu rozsudek ze dne 12. listopadu 1998, Komise v. Německo, C-102/96, Recueil, s. I-6871, bod 21).
- 84 V projednávaném případě není nezbytné zjišťovat, zda dotčený výrobek může být kvalifikován jako doplněk stravy ve smyslu článku 2 směrnice 2002/46, nebo jako potravinu ve smyslu článku 2 nařízení č. 178/2002. Stačí totiž konstatovat, že podle čl. 11 odst. 2 uvedené směrnice a podle čl. 14 odst. 9 tohoto nařízení, aniž jsou dotčena ustanovení Smlouvy, mohou být použita vnitrostátní pravidla, pokud neexistuje zvláštní právní úprava Společenství, se kterou počítají tyto předpisy.
- 85 Za těchto podmínek je namístě ověřit, zda dotčená německá praxe může být odůvodněna na základě článku 30 ES.
- 86 V tomto ohledu je třeba připomenout, že přísluší členským státům, aby při nedostatku harmonizace a v rozsahu, v jakém přetrvávají nejasnosti při současném stavu vědeckého výzkumu, rozhodly o úrovni, v jaké chtějí zajistit ochranu zdraví a života osob, a o požadavku předchozího povolení pro uvedení potravin na trh při

současném zohlednění požadavků volného pohybu zboží ve Společenství (rozsudky ze dne 14. července 1983, Sandoz, 174/82, Recueil, s. 2445, bod 16; výše uvedený rozsudek van Bennekom, bod 37, jakož i rozsudek ze dne 14. září 2006, Alfa Vita Vassilopoulos a Carrefour-Marinopoulos, C-158/04 a C-159/04, Sb. rozh. s. I-8135, bod 21).

- 87 Členské státy nicméně musejí při výkonu své posuzovací pravomoci týkající se ochrany veřejného zdraví dodržovat zásadu proporcionality. Prostředky zvolené členskými státy se tedy musejí omezovat na to, co je skutečně nutné k zajištění ochrany veřejného zdraví. Musejí být přiměřené takto sledovanému cíli, jehož by nemohlo být dosaženo prostřednictvím opatření narušujících obchod ve Společenství v menší míře (výše uvedené rozsudky Sandoz, bod 18; van Bennekom, bod 39, jakož i rozsudek ze dne 23. září 2003, Komise v. Dánsko, C-192/01, Recueil, s. I-9693, bod 45, a ze dne 5. února 2004, Komise v. Francie, C-24/00, Recueil, s. I-1277, bod 52).
- 88 Mimoto, jelikož článek 30 ES obsahuje výjimku z pravidla volného pohybu zboží ve Společenství, kterou je třeba vykládat restriktivně, je na vnitrostátních orgánech, které se tohoto článku dovolávají, aby v každé projednávané věci prokázaly ve světle vnitrostátních stravovacích zvyklostí a s ohledem na výsledky mezinárodního vědeckého výzkumu, že jejich právní úprava je nezbytná k účinné ochraně zájmů uvedených ve zmíněném ustanovení, a zejména že uvádění předmětného výrobku na trh představuje skutečné riziko pro veřejné zdraví (výše uvedené rozsudky Sandoz, bod 22; van Bennekom, bod 40; Komise v. Dánsko, bod 46, a Komise v. Francie, bod 53).
- 89 I když, jak bylo připomenuto v bodě 86 tohoto rozsudku, právo Společenství nebrání v zásadě režimu předchozího povolení, je třeba nicméně konstatovat, že vydání rozhodnutí o registraci na základě článku 8 směrnice 2001/83 podléhá zvláště přísným požadavkům.

- 90 Za těchto podmínek povinnost získat registraci pro léčivý přípravek před tím, než je možné na německém území uvést sporný výrobek na trh, může být považována za vyhovující zásadě proporcionality jen tehdy, je-li skutečně nezbytná pro zajištění ochrany veřejného zdraví.
- 91 Takové omezení volného pohybu zboží tedy musí být nezbytně založeno na důkladném vyhodnocení rizika namítaného členským státem, který se dovolává článku 30 ES (viz v tomto smyslu výše uvedené rozsudky Komise v. Dánsko, bod 47, a Komise v. Francie, bod 54).
- 92 V projednávaném případě se Spolková republika Německo za účelem odůvodnění omezení volného pohybu zboží omezila na odkaz na svoji argumentaci ohledně zdravotních rizik, která podle ní vyplývají z dotčeného přípravku.
- 93 Jak bylo uvedeno v bodech 73 až 75 tohoto rozsudku, je namístě připomenout jednak to, že tato argumentace se vztahuje hlavně k účinkům česneku jakožto potraviny, a nikoliv zvláště k účinkům dotčeného výrobku, a jednak to, že k výskytu takových rizik dochází za velmi specifických okolností.
- 94 Přitom obecný odkaz učiněný Spolkovou republikou Německo na zdravotní rizika, která s sebou může nést konzumace česneku za velmi specifických okolností, nemůže postačovat, jak uvedla generální advokátka v bodě 79 svého stanoviska, k odůvodnění takového opatření, jako je stanovení obzvláště přísného registračního postupu pro léčivý přípravek.

- 95 Navíc uvedený členský stát mohl, namísto toho, aby pro dotčený výrobek stanovil takový postup, stanovit vhodné označení varující spotřebitele před případnými riziky spojenými s užíváním tohoto výrobku. Toto řešení, které by odpovídalo cíli ochrany veřejného zdraví, by zároveň vedlo k méně významnému omezení volného pohybu zboží (viz v tomto smyslu rozsudek ze dne 14. července 1994, van der Veldt, C-17/93, Recueil, s. I-3537, bod 19).
- 96 Z těchto úvah vyplývá, že Spolková republika Německo neprokázala, že podřízení dotčeného výrobku režimu léčivých přípravků je nezbytné pro ochranu zdraví spotřebitelů a že nepřekročuje meze toho, co je nezbytné pro dosažení tohoto cíle. Rozhodnutí tohoto členského státu tedy nevyhovuje zásadě proporcionality.
- 97 S ohledem na všechny výše uvedené úvahy je namístě určit, že Spolková republika Německo tím, že zařadila jako léčivý přípravek česnekový přípravek ve formě tobolek, jenž neodpovídá definici léčivého přípravku ve smyslu čl. 1 bodu 2 směrnice 2001/83, nesplnila povinnosti, které pro ni vyplývají z článků 28 ES a 30 ES.

K nákladům řízení

- 98 Podle čl. 69 odst. 2 jednacího řádu se účastník řízení, který neměl úspěch ve věci, uloží náhrada nákladů řízení, pokud to účastník řízení, který měl ve věci úspěch, požadoval. Vzhledem k tomu, že Komise požadovala náhradu nákladů řízení a Spolková republika Německo neměla ve věci úspěch, je namístě posledně uvedené uložit náhradu nákladů řízení.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (první senát) rozhodl takto:

- 1) **Spolková republika Německo tím, že zařadila jako léčivý přípravek česnekový přípravek ve formě tobolek, jenž neodpovídá definici léčivého přípravku ve smyslu čl. 1 bodu 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, nesplnila povinnosti, které pro ni vyplývají z článků 28 ES a 30 ES.**

- 2) **Spolkové republice Německo se ukládá náhrada nákladů řízení.**

Podpisy.