



Mediji in informacije

SPOROČILO ZA MEDIJE št. 84/07

15. november 2007

Sodba Sodišča v zadevi C-319/05

Komisija Evropskih skupnosti / Zvezna republika Nemčija

KAPSULE IZVLEČKA ČESNA V PRAHU NISO ZDRAVILO

Zahteva za dajanje zdravila v promet, določena za kapsule česna, pomeni oviro za prosti pretok blaga, ki ni upravičena z razlogi varstva javnega zdravja.

Nemški organi niso izdali dovoljenja za uvoz in trženje „kapsul izvlečka česna v prahu“, z obrazložitvijo, da slednje niso živilo temveč zdravilo.

Komisija je zoper Zvezno republiko Nemčijo pri Sodišču vložila tožbo zaradi neizpolnitve obveznosti, ker je menila, da uvrstitev tega proizvoda med zdravila ni združljiva z načelom prostega pretoka blaga.

Pojem zdravila

Sodišče v svoji sodbi navaja, da pomeni zakonik Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini¹ prvi korak k uskladitvi in da se je v teh okoliščinah težko izogniti razlikam med državami članicami glede uvrstitve proizvoda. Vendar je treba opredeliti kot zdravilo proizvod, ki ustreza opredelitvi pojma „zdravilo“ v okviru predpisov Skupnosti. Proizvod je lahko zdravilo bodisi po opisu bodisi glede na zdravstveno učinkovino.

Sodišče navaja, da zunanja oblika proizvoda, četudi je pomemben pokazatelj za uvrstitev med zdravila po obliki, ne more biti edini in odločilni pokazatelj. Še več, oblika kapsule ni specifična za zdravila.

Z ozirom na pojem zdravila glede na zdravstveno učinkovino Sodišče navaja, da fiziološki učinek ni specifičen za zdravila, temveč spada tudi k merilom, ki se uporabijo pri opredelitvi „prehranskega dopolnila“. Iz spisa, ki je bil predložen Sodišču izhaja, da kapsule izvlečka česna v prahu, razen veznega sredstva, ne vsebujejo nobene druge snovi, ki je ne bi vseboval surovi česen in da nimajo nobenih dodatnih učinkov v primerjavi z učinki, ki izhajajo iz uživanja surovega česna. Da bi proizvod ustrezal opredelitvi zdravila glede na zdravstveno učinkovino

¹ Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini.

mora delovati preprečevalno ali zdravilno. Ugodni učinki za zdravje na splošno, kot so učinki česna, naj ne bi zadostovali.

Zato Sodišče ugotavlja, da kapsula česna ne ustreza niti opredelitvi zdravila po opisu niti glede na zdravstveno učinkovino. Zato ga ni mogoče uvrstiti med zdravila.

Kršitev prostega pretoka blaga

Sodišče navaja, da zahteva po dovoljenju za dajanje zdravila v promet pomeni ukrep s podobnim učinkom, kot je količinska omejitev uvoza, ki je prepovedana na podlagi prava Skupnosti, ker ustvarja oviro za trgovino znotraj Skupnosti s proizvodi, ki se zakonito tržijo kot živila v drugih državah članicah.

Glede možne utemeljitve Sodišče spominja, da so države članice – če ni harmonizacije in če v okviru dosedanjih znanstvenih raziskav obstajajo negotovosti – tiste, ki določijo, kakšno raven varstva zdravja in življenja ljudi nameravajo zagotavljati, pri čemer upoštevajo zahteve prostega pretoka blaga. Ko izvršujejo diskrecijsko pravico v zvezi z varstvom javnega zdravja morajo države članice spoštovati načelo sorazmernosti. V tem primeru zahteva za dovoljenje ne bi bila upravičena s trditvami, ki jih je navedla Zvezna republika Nemčija in se nanašajo na učinke uživanja česna na splošno in ne zadevajo teh kapsul. Še več, obstajajo ravno tako učinkoviti ukrepi, vendar z manj omejevalnimi učinki za prosti pretok blaga, kot je predhodno dovoljenje.

Zato Sodišče ugotavlja, da Zvezna republika Nemčija ni izpolnila svojih obveznosti, ki izhajajo iz določb Pogodbe v zvezi s prostim pretokom blaga.

Neuradni dokument za medije, ki ne zavezuje Sodišča.

*Razpoložljive jezikovne različice: **BG ES CS DE EN FR HU NL PL RO SK SL***

Celotno besedilo sodbe je na voljo tudi na spletni strani Sodišča.

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

Običajno je na voljo po 12. uri po srednjeevropskem času na dan razglasitve.

Za podrobnejše informacije se obrnite na Ireneusza Kolowco.

Tel. (00352) 4303 2793, faks (00352) 4303 2053