

ЗАКЛЮЧЕНИЕ НА ГЕНЕРАЛНИЯ АДВОКАТ

Г-ЖА VERICA TRSTENJAK

представено на 21 юни 2007 година¹

I — Въведение

1. В основата на настоящото дело стои иск за неизпълнение, подаден от Комисията съгласно член 226 ЕО срещу Федерална република Германия, с който Комисията иска от Съда да установи, че тази държава-членка не е изпълнила задълженията си по членове 28 ЕО и 30 ЕО, като е класифицирала като лекарствен продукт препарат от чесън под формата на капсули, който не отговаря на определението за лекарствен продукт според представянето му съгласно член 1, точка 2 от 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 употреба².

2. Следователно в основата на спора стои въпросът дали разглежданият препарат от чесън отговаря на посоченото определение или трябва да се разглежда като хранителна добавка по смисъла на член 1, буква а) от Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета

от 10 юни 2002 година за сближаване на законодателствата на държавите-членки по отношение на добавките към храни [да се четете: „хранителните добавки“]³.

II — Правна уредба

1. *Първично общностно право*

3. Член 28 ЕО забранява количествените ограничения върху вноса между държавите-членки, както и всички мерки с равностоен ефект.

1 — Език на оригиналния текст: немски.

2 — ОВ L 311, стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3.

3 — ОВ L 183, стр. 51; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 36, стр. 39.

4. Съгласно член 30 ЕО не се изключват забрани или ограничения върху вноса, които се основават на съображения за обществена сигурност и за закрила на живота и здравето на хората, доколкото те не представляват средство за произволна дискриминация или прикрито ограничение върху търговията между държавите-членки.

разпоредбите, отнасящи се до лекарствените продукти (с изключение на субстанциите или съставките, представяващи храни, храни за животни или хигиенни препарати), възпрепятстват търговията с тях в рамките на Общността и поради това пряко влияят върху функционирането на вътрешния пазар.

2. Директива 2001/83

5. Съображения 2—5 от Директива 2001/83 на Европейския Парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба предвиждат следното:

„(2) Съществената цел на всички правила за производството, разпространението и употребата на лекарствените продукти трябва да е защитата на общественото здраве.

(3) Тази цел обаче трябва да се постигне със средства, които да не възпрепятстват развитието на фармацевтичната промишленост или търговията с лекарствени продукти в рамките на Общността.

(4) Различията между някои национални разпоредби, и по-специално в

(5) Такива пречки трябва съответно да бъдат отстранени; като имат предвид, че за това е необходимо сближаване на съответните разпоредби.“

6. Съгласно член 1, точка 2 от Директива 2001/83 под „лекарствен продукт“ се разбира:

„Всяка субстанция или комбинация от субстанции, представени за лечение или превенция на заболявания на хората.

Всяка субстанция или комбинация от субстанции, които могат да бъдат давани на човек, с цел да се постави медицинска диагноза, или да възстановят, коригират или променят физиологичните функции на хората, също се смята за лекарствен продукт.“

7. Съгласно член 6, параграф 1 от директивата:

„Ако не се издаде разрешение за търговия от страна на компетентния орган на дадена държава-членка в съответствие с настоящата директива или не се издаде разрешение в съответствие с Регламент (ЕИО) № 2309/93, нито един лекарствен продукт не може да бъде пуснат на пазара на тази държава-членка.“

3. *Директива 2002/46/ЕО*

8. Съгласно член 2, буква а) от Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 година за сближаване на законодателствата на държавите-членки по отношение на добавките към храни [да се чете: „хранителните добавки“], хранителните добавки са:

„[...] храни, които са предназначени да допълват нормалния хранителен режим и които представляват концентрирани източници на хранителни вещества или други вещества с хранителен или физиологичен ефект, самостоятелно или в комбинация, дозирани под формата на капсули, дражета, таблетки, хапчета и

други подобни форми, пакетчета с прах, ампули, шишенца с капкомери и други подобни форми на течности и прахове, които са предназначени да се приемат в малки премерени количества“.

III — Досъдебно производство

9. В Комисията постъпва жалба от предприятие, чието искане по § 47a от Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz [Закон за храните и стоките за широко потребление] (LMBG) за издаване на разрешение за внос и търговия на препарат от чесън под формата на капсули е отхвърлено от Федералното министерство на здравеопазването, с мотива че този продукт не представлявал храна, а бил лекарствен продукт.

10. Разглежданият продукт е пуснат на пазара под наименованието „капсула с екстракт от чесън на прах“ или „прах от луковицата на чесън“. Според предоставените на Съда сведения става въпрос за екстракт, получен с помощта на етилов алкохол и прибавен към ексципиент (лактоза = млечна захар), за да отговори на технологичната цел на изсушаването

чрез пулверизация. Продуктът се състои от въглехидрати, протеини и мазнини, както и от микроелементи и витамини.

11. След продължителна неофициална кореспонденция на 24 юли 2001 г. Комисията изпраща на Федерална република Германия официално уведомително писмо, в което прави извода, че класифицирането на капсули с прах от луковицата на чесън като лекарствен продукт въз основа на съображения като представените в случая, по който е подадена жалбата, не било съвместимо с принципа на свободното движение на стоки, произтичащ от членове 28 ЕО и 30 ЕО, както и от съответната съдебна практика. Германското правителство отговаря на писмото на 5 октомври 2001 г.

12. В мотивираното си становище от 19 декември 2002 г. Комисията отправя покана до Федерална република Германия да прекрати в срок от два месеца, считано от получаването на мотивираното становище, административните практики, които приравняват на лекарствени продукти, съдържащи пулверизиран изсушен чесън, които нямат ясно обозначение или отбелязване като лекарствени продукти.

13. Правителството на Федерална република Германия отговаря с писмо от 14 март 2003 г. То посочва, че класифицирането на разглеждания продукт към лекарствените продукти е било преразгледано и трябвало да бъде запазено.

IV — Производство пред Съда и искания на страните

14. В исквата си молба, подадена в секретариата на Съда на 19 август 2005 г., Комисията иска да се установи, че Федерална република Германия е нарушила задълженията си по членове 28 ЕО и 30 ЕО, като е класифицирала като лекарствен продукт препарат от чесън под формата на капсули, който не отговаря на определението за лекарствен продукт според представянето му съгласно член 1, точка 2 от Директива 2001/83. Освен това Комисията иска Федерална република Германия да бъде осъдена да заплати съдебните разноски.

15. В писмената си защита, постъпила в Съда на 11 ноември 2005 г., германското правителство иска искът да се отхвърли като неоснователен и Комисията да се осъди да заплати съдебните разноски.

16. Писмената фаза на производството приключва с представянето на писмената реплика от 3 февруари 2006 г. и на писмената дуплика от 7 април 2006 г.

17. Представителите на Комисията и на Федерална република Германия представят своите гледни точки в съдебното заседание от 19 април 2007 г.

V — Доводи на страните

18. *Комисията* посочва най-напред, че заедно със защитата на човешкото здраве, общностните разпоредби относно лекарствените продукти трябва да гарантират и свободното движение на стоки, така че тълкуването на разпоредбите на директивата като цяло и на понятието за лекарствен продукт в частност не можело да има за последица създаването на пречки за свободното движение на стоки, които са напълно несъразмерни с преследваната цел за защита на здравето.

19. По въпроса за класифицирането според функцията, освен фармакологичното действие на съответния продукт, трябвало да се вземат предвид и начините на употреба на продукта, обхватът на разпространението му, познанията на потребителите за него и опасностите, до които може да доведе употребата му.

20. По отношение на фармакологичното действие Комисията не оспорва, че разглежданият продукт можел да има превантивно действие срещу артериосклерозата, същият ефект обаче можел да се получи при ежедневното приемане на четири грама суров чесън. Когато действието на даден продукт, за който се предполага, че е лекарствен продукт, не се различава от действието на обикновена храна, това показвало, че неговите фармакологични свойства не били достатъчни, за да му се признае качеството на

лекарствен продукт. Според Комисията продукт, който няма друго действие, не надхвърля границата, отвъд която следва да се смята за лекарствен продукт според функцията му.

21. Най-много можело да става въпрос за хранителна добавка по смисъла на член 2, буква а) от Директива 2002/46, т.е. за храна, която представлява концентриран източник на вещества с хранителен или физиологичен ефект, самостоятелно или в комбинация, която се продава под формата на дози. При това опитът за отричане на хранителния характер на разглеждания продукт в никакъв случай не обосновавал класифицирането му като лекарствен продукт.

22. Що се отнася до класифицирането на продукт като лекарствен според представянето му, същото трябвало да се извършва за всеки отделен случай в зависимост от специфичните характеристики на продукта. Даден продукт можел да се смята за лекарствен продукт според представянето му, когато формата и начинът на опаковането му го оприличават в достатъчна степен на лекарствен продукт, и в частност опаковката му и придружаващата я листовка свидетелстват за лабораторни фармацевтични изследвания, за методи или вещества, разработени от лекари, или дори за изявления на лекари в полза на качествата на продукта. Посочването, че

продуктът не е лекарствен, било полезна информация, но при все това само по себе си не било решаващо.

получаване на разрешение за пускане на пазара като лекарствен продукт били действително необходими за защита на здравето на населението.

23. В настоящия случай продуктът не бил представен или препоръчан като продукт с лечебно или превантивно действие нито върху етикета, нито в информацията върху опаковката, нито по друг начин. Опаковането на продукта също не било характерното за лекарствен продукт. Представянето му под формата на капсули било единствената специфична характеристика на продукта, която насочвала към лекарствен продукт. При все това тази външна форма сама по себе си не можела да представлява определящ показател. По отношение на останалото нито един елемент не сочел в случая, че става въпрос за лекарствен продукт според представянето му. Потребителят знаел точно какво съдържат капсулите, а именно чесън, който му бил познат като храна. Потребителят виждал също, че продуктът не посочва терапевтично действие.

24. На последно място, не била изключена възможността в националното си право държавите-членки да подчинят даден продукт, който не е лекарствен по смисъла на Директива 2001/83, на режима на лекарствени продукти, при условие все пак че мерките за защита на общественото здраве са пропорционални. В конкретния случай обаче германските власти не са доказали, че забраната за пускане на пазара на разглеждания продукт като хранителна добавка и задължението за

25. *Германското правителство* твърди, че според общностното право правният режим на лекарствените продукти имал предимство пред разпоредбите относно храните и хранителните добавки. Предимството на правния режим на лекарствените продукти следвало от практиката на Съда по член 2, трета алинея, буква г) от Регламент № 178/2002, както и по член 1, параграф 2 от Директива 2002/46, които единодушно изключвали лекарствените продукти от приложното поле на разпоредбите относно храните и хранителните добавки⁴. Това тълкуване се подкрепяло и от Директива 2004/27/ЕО, която въвежда в Директива 2001/83 нов текст на член 2, като параграф 2 от него предвижда, че в случай на съмнение, когато продуктът е предмет на правна уредба и в други законодателни актове на Общността, като например тези относно храните, винаги трябвало да се прилагат разпоредбите на директивата относно лекарствените средства.

⁴ — Решение от 9 юни 2005 г. по дело HLH Warenvertrieb и Orthica (C-211/03, C-299/03 и C-316/03—C-318/03, Recueil, стр. I-5141, точка 43).

26. Германското правителство застъпва също така становището, че разглежданият препарат от чесън бил лекарствен продукт според функцията си, на първо място, защото притежавал фармакологични свойства от съществено значение. В случая разглежданият продукт имал терапевтично действие, което влияело профилактично върху уврежданията, настъпващи в човешкия организъм, и по-специално предотвратявал артериосклерозата. В подкрепа на становището си германското правителство се позовава на различни изследвания и научни доклади.

27. В отговор на доводите на Комисията, че въздействието на разглеждания препарат върху артериосклерозата било ограничено, правителството на Федерална република Германия изтъква, че нито директивата относно лекарствените продукти, нито практиката на Съда позволявали да се направи извод за съществуването на „праг на значимост“, отвъд който трябвало да се докаже определена степен на фармакологична ефикасност. Следователно ако в конкретния случай се приемело наличие на фармакологична ефикасност, било без значение дали рискът от артериосклероза бил намален слабо или в значителна степен.

28. Произходът на веществата не можел да бъде определящ за определянето на лекарствен продукт и Съдът е приел, че витамините под определена форма и в силни дози могат да бъдат класифицирани като лекарствени продукти⁵. Така

обстоятелството, че витамините също се срещат в много храни, не възпрепятствало класифицирането им като лекарствени продукти. Същото следвало да се отнася и за чесъна и за съдържащото се в него активно вещество алицин. Следователно в крайна сметка било без значение дали дадено активно вещество с фармакологични свойства се съдържа и в храна.

29. Разглежданият препарат притежавал и фармакологични свойства, тъй като приемането му можело да доведе до риск за здравето. Обстоятелството, че консумацията на определени други храни също можела да има неблагоприятни последици върху здравето, не поставяло обаче под въпрос качеството на лекарствен продукт. Определящо значение имало преди всичко фармакологичното и/или терапевтичното действие.

30. Относно начините на употреба германското правителство посочва, че в подкрепа на наличието на лекарствен продукт според функцията му е и обстоятелството, че разглежданият продукт бил предлаган под формата на капсули. Що се отнася до понятието за лекарствен продукт според представянето му, правителството на Федерална република Германия твърди, че даден продукт можел да се счита за такъв, когато формата и начинът на опаковането му

5 — Решение от 29 април 2004 г. по дело Комисия/Германия (С-387/99, Recueil, стр. I-3751, точка 56) и Решение от 30 ноември 1983 г. по дело van Bennekom (227/82, Recueil, стр. 3883, точка 27).

го оприличавали в достатъчна степен на лекарствен продукт. В конкретния случай използваната форма на капсула показвала намерение продуктът да се продава като лекарствен, въпреки че външната форма не може да представлява сама по себе си определящ показател за класифицирането на дадено вещество като лекарствен продукт.

31. Освен това на германския пазар се срещали голям брой лекарствени продукти, съдържащи активни съставки, като прах от луковицата на чесън, опаковани по начин, подобен на разглеждания препарат. Обстоятелството, че всички те били класифицирани като лекарствени продукти, било аргумент, че съгласно търговската практика и очакванията на потребителите и спорният тук сравним продукт е лекарствен продукт според представянето му.

32. Въз основа на практиката на Съда германското правителство заключава също, че националните власти разполагат със свобода на преценката при приемането на решение за класифициране⁶. Комисията не се съобразила с доказателствената тежест, която носи, и не е могла да докаже, че германските власти са упражнили погрешно правото си на преценка при класифицирането на разглеждания продукт като лекарствен.

33. При условията на евентуалност правителството на Федерална република Германия посочва, че ако Съдът прецени, че принципът на свободно движение на стоките е приложим и че решението за класифициране на разглеждания продукт като лекарствен представлява ограничение на този принцип, това ограничение във всички случаи било оправдано с оглед на защитата на императивно изискване от общ интерес, а именно защитата на общественото здраве.

VI — Правен анализ

1. Уводни бележки

a) Хармонизацията като резултат от претегляне от страна на законодателя

34. Понятието „лекарствен продукт“ не се среща в Договора за ЕО. Все пак правото относно лекарствените продукти е установено и уредено в значителна степен на общностно равнище. Както при правото относно храните, основа за развитието на правото на ЕС относно лекарствените продукти са разпоредбите относно свободното движение на стоки. И лекарствените продукти са стоки, които участват в търговията в рамките на Общността. Те обаче са продукти, които поради принципните опасности за здравето изискват

⁶ — Решение по дело HLH Warenvertrieb и Orthica (посочено по-горе в бележка под линия 4, точка 43).

изключителни предпазни мерки за гарантиране на сигурността на населението⁷.

35. Според модерното схващане тези мерки се вземат от държавите-членки в рамките на тяхната мисия за защита на здравето при изпълнение на основното задължение на държавата за защита. Докато и доколкото обаче представите на държавите-членки за необходимия обхват на степента на закрила и за най-подходящите начини за нейното гарантиране се различават, подобни правни уредби представляват пречки за търговията и класически случаи на мерки с равностоен ефект като количествените ограничения на вноса по смисъла на член 28 ЕО⁸. В рамките на член 30 ЕО те са обосновани само когато имат за цел защита на здравето и са пропорционални.

36. Чрез хармонизирането на правото относно лекарствените продукти на

общностно равнище трябва да бъдат премахнати точно тези обосновани пречки за търговията с цел изграждането на вътрешния пазар като пространство без вътрешни граници. На тази цел служат първоначално приетите въз основа на член 94 ЕО, впоследствие въз основа на член 95 ЕО, правила от вторичното право, които са насочени към сближаване на националното право относно лекарствените продукти, като в началото става въпрос само за установяване на общностни правни понятия като например понятието за лекарствен продукт, за уеднаквяване на необходимите материални стандарти за сигурност, за етикетването на лекарствените продукти, както и за улесняването и осигуряването на взаимно признаване на мерките на държавите-членки в областта на правото относно лекарствените продукти. Качествено нова стъпка е направена с уредбата на общностно равнище на единно производство за издаване на разрешения за пускане на пазара⁹.

7 — В „La notion de médicament en droit communautaire de la santé“ (*Les petites affiches*, 1995, № 12, с. 20) С. Clement посочва, че лекарствените продукти не са обикновени стоки, тъй като служат за борба с болестите, болките и други страдания. Едновременно с това той посочва рисковете, с които е свързано приемането на лекарствени продукти, като обръща внимание върху разпространеното схващане, че „когато по-ефикасен е един лекарствен продукт, толкова е по-вреден“.

8 — Streinz и Ritter, J., в: Dausies, M. (Изд.), *Handbuch des EU-Wirtschaftsrechts*, С. V., точка 2; Winter, B., *Die Verwirklichung des Binnenmarktes für Arzneimittel*, Berlin, 2004, с. 77; Cadeau, E. и Richeux, J.-Y., *Le juge communautaire et le médicament: libre circulation des marchandises et protection de la santé publique*, *Les petites affiches*, 1996, № 7, с. 9 разглеждат тези национални правила и административни практики, които могат да засенят търговията с фармацевтични продукти в рамките на Общността, като мерки с равностоен ефект като количествените ограничения на вноса по смисъла на член 28 ЕО.

9 — Даден лекарствен продукт получава достъп до пазара едва след приключване на съответното предвидено за това производство по издаване на разрешение и след като компетентният орган е издал разрешението за търговия на лекарствения продукт. Разрешение на лекарствения продукт е необходимо, за да се гарантира сигурността на потребителите при търговията с лекарствени продукти и за да бъдат предпазени последните от неефикасни и вредни лекарствени продукти. Въпреки това осигуряването на висока степен на защита при употребата на лекарствени продукти трябва да бъде постигнато със средства, които създават възможно най-малко пречки на търговията с фармацевтични продукти в рамките на Общността. Различията в разпоредбите на държавите-членки относно предоставянето на разрешения се отразяват непосредствено върху изграждането и функционирането на вътрешния пазар. Поради тези причини създаването на единно производство за предоставяне на разрешения на общностно равнище е важен приоритет на Общността. Понастоящем съществуват три възможности за предоставяне на разрешение за лекарствен продукт в Европейския съюз: централно разрешение, което важи за целия съюз, децентрализирано разрешение за няколко държави-членки и чисто национално разрешение, като материалните критерии за предоставяне на разрешение са еднакви при всички производства. Предоставянето на разрешение за лекарствен продукт се отказва, когато при проверката на документите за разрешение е видно, че лекарственият продукт няма посочения състав по вид и количество, липсва му терапевтична ефикасност или тя не е достатъчно обоснована, или когато лекарственият продукт е вреден при употреба съгласно предписанието (вж. Winter, B., *Die Verwirklichung des Binnenmarktes für Arzneimittel*, Berlin 2004, 77—94).

37. Хармонизацията е извършена предимно чрез директиви, които в съответствие с целта на правото на ЕО относно лекарствени продукти служат предимно за защитата на общественото здраве¹⁰. Тази цел трябва все пак да бъде постигната със средства, които не пречат на развитието на фармацевтичната промишленост и на търговията с фармацевтични продукти в рамките на Общността¹¹. И двете цели за защита на здравето и на свободното движение на стоки трябва да бъдат осъществени и поради това да бъдат приведени в равновесие¹². Вследствие на това хармонизиращата директива 2001/83 трябва да се разглежда като резултат на претегляне от страна на законодателя на две общностни цели.

хармонизацията в определените от Договора граници. Следователно пълната хармонизация на определени области от правото относно лекарствени продукти не оставя никакво място за самостоятелни национални мерки. При пълна хармонизация определението за лекарствен продукт в член 1, точка 2 от Директива 2001/83 следва да се разглежда като изчерпателно, в резултат на което държавите-членки са обвързани от това определение при класифицирането на „лекарствените продукти“¹³. Така на компетентните административни органи на държавите-членки е забранено да считат за лекарствени продуктите, които въз основа на обективни критерии, не са такива¹⁴.

б) Понятието за лекарствен продукт в общностното право

38. Общностният законодател има свободата да определя обхвата на

39. Ако обаче се откаже предоставянето на общо разрешение за внос и продажба на продукт по съображение, че той представлява лекарствен продукт, въпреки че не са налице елементите на определението за лекарствен продукт според общностното право, то това поведение на властите следва да се разглежда като неспазване на предвиденото определение и следователно като нарушение на общностното право, доколкото то се основава на определена административна

10 — Съображение 2 от Директива 2001/83.

11 — Съображение 3 от Директива 2001/83.

12 — В Решение от 7 декември 1993 г. по дело *Pierrel* и др. (С-83/92, *Recueil*, стр. I-6419, точка 7) Съдът установява, че в общностното право съществува поредица от хармонизиращи директиви по отношение на спецификациите на лекарствата, които имат за цел постепенно осъществяване на свободното движение на тези продукти в Общността, като едновременно се осигурява защитата на общественото здраве. В този смисъл вж. *Sadeau, E./Richeux, J.-Y.* (цит. съч. в бележка под линия 8, стр. 4). Според *Fraguas Gadea, L., La libre circulación de medicamentos, Noticias de la Unión Europea*, 2000, № 184, с. 57 и *Petit, Y., La notion de médicament en droit communautaire, Revue de droit sanitaire et social*, 1992, 28-а поредна година на издаване, № 4, с. 572 общностният законодател е ускорила хармонизирането, за да създаде справедливо равновесие между повелите за общественото здраве и свободното движение на стоки. Според автора това равновесие може да се определи в широк смисъл като проект за изграждане на общ европейски пазар за лекарствени продукти.

13 — Вж. заключение на генерален адвокат *Geelhoed*, представено на 3 февруари 2005 г. по дело *HLH Warenvertrieb* и *Orthica* (Решение дело *HLH Warenvertrieb* и *Orthica*, посочено в бележка под линия 4, точка 34).

14 — Вж. точка 54 от заключението, посочено в бележка под линия 13.

практика¹⁵. Такова нарушение води неизбежно до обща отговорност на съответната държава-членка.

40. В настоящия случай Комисията оспорва административната практика на германските власти, съгласно която продукти, състоящи се от изсушен пулверизиран чесън, се третираат като лекарствени продукти.

41. Както и предишният текст от Директива 65/65/ЕИО, определението за лекарствен продукт съгласно Директива 2001/83 се състои от две части. Едно вещество представлява лекарствен продукт, от една страна, когато е представено като средство за лечение или превенция на заболявания на хората (определение „според представянето“). От друга страна, следва да се разглежда като лекарствен продукт всяко вещество, което може да бъде давано на човек, с цел да се постави медицинска диагноза или да се възстановят, коригират или променят физиологичните функции на хората (определение „според функцията“). Според общостното право един продукт е лекарствен продукт, ако отговаря на едно от тези две определения.

42. В тази връзка трябва да се отбележи, че съм напълно съгласна с възприетото

15 — Решение по дело HLH Warenvertrieb и Orthica (посочено по-горе в бележка под линия 4, точка 42). Според съдебната практика дадена административна практика може да представлява забранена от член 30 ЕО мярка само когато е достатъчно установена и има определена степен на универсалност. Вж. Решение от 9 май 1985 г. по дело Комисия/Франция (21/84, Recueil, стр. 1355, точки 13 и 15), Решение от 12 март 1998 г. по дело Комисия/Гърция, (C-187/96, Recueil, стр. I-1095, точка 23) и Решение от 29 октомври 1998 г. по дело Комисия/Гърция (C-185/96, Recueil, стр. I-6601, точка 35).

от генерален адвокат Geelhoed в неговото заключение по дело Warenvertrieb и Orthica стеснително тълкуване на понятието за лекарствен продукт¹⁶ съгласно Директива 2001/83.

43. Както правилно отбелязва генералният адвокат Geelhoed в точка 36 от своето заключение по дело HLH Warenvertrieb и Orthica, разширителното тълкуване и прилагане на определението за лекарствен продукт има три недостатъка. Първо, понятието „лекарствен продукт“ губи отличителния си характер, когато в него се включват продукти, които по свойства и действие не следва да се класифицират като такива. Така по скоро се увреждат, отколкото се съблюдават интересите, свързани със здравето на хората. Второ, това може да доведе до отпадане на основанието за съществуване на особените общностни правила за определени категории храни, които съдържат разпоредби относно специфичните опасности, свързани с тези храни, като Директива 2002/46 относно хранителните добавки в настоящия случай. Трето, „скритото“ разширяване на приложното поле на Директива 2001/83 по отношение на продукти, които не спадат към него, е във вреда на свободното движение на стоки.

44. В съдебната практика вече могат да се установят съответните признаци в полза на ограничително тълкуване на понятието за лекарствен продукт. От една страна, има единство по въпроса, че законовите норми относно лекарствените продукти

16 — Вж. заключение на генерален адвокат Geelhoed по дело HLH Warenvertrieb и Orthica (Решение по дело HLH Warenvertrieb и Orthica, посочено в бележка под линия 4, точка 35).

трябва да бъдат по-строги, отколкото за храните, тъй като употребата им може да бъде свързана със специфични опасности¹⁷. От друга страна, за класификацията като лекарствени продукти Съдът изисква наличие на достатъчна сигурност, че продуктите, за които се твърди, че имат лекарствено действие, действително го притежават¹⁸. Следователно наличието както на специфичните опасности, така и на лекарственото действие се проверява въз основа на данни, основаващи се на солидни научни изследвания.

45. Според мен тези съображения трябва да се имат предвид при правната преценка на релевантния за настоящото производство по установяване на неизпълнение въпрос дали спорният препарат от чешън отговаря на критериите за класификацията на даден продукт като лекарство, следователно дали направеното от Федералното министерство на здравеопазването класифициране отговаря на общностното право.

17 — Вж. Решение от 28 октомври 1992 г. по дело Ter Voort (C-219/91, Recueil, стр. I-5485, точка 19), както и Решение от 21 март 1991 г. по дело Monteil и Samanni (C-60/89, Recueil, стр. I-1547, точка 16) и Решение от 21 март 1991 г. по дело Delattre (C-369/88, Recueil, стр. I-1487, точка 21).

18 — Решение от 16 април 1991 г. по дело Urjohn I (C-112/89, Recueil, стр. I-1703, точка 23). Според Doepner, U./Hüttebräuker, A., *Abgrenzung Arzneimittel/Lebensmittel — die aktuelle gemeinschaftsrechtliche Statusbestimmung durch den EuGH, Wettbewerb in Recht und Praxis*, 2005, книжка 10, с. 1199 съществува поредица от решения, от които е видно, че досега Съдът се е противопоставял много явно в някои случаи на усилията на държавите-членки да разширят обхвата на националния правен режим относно лекарствените продукти спрямо продукти с двойно действие. Като пример авторите посочват Решение от 29 април 2004 г. по дело Комисия/Германия (C-387/99, Recueil, стр. I-3751, точки 56 и 57), в което Съдът пояснява, че съгласно постоянната съдебна практика националните власти трябва да решават във всеки отделен случай дали определен продукт следва да се класифицира като лекарство, като при това трябва да вземат предвид всички негови характеристики. Властите трябва по-специално да се уверят, че продуктът е предназначен за възстановяване, коригиране или промяна на физиологичните функции и следователно може да има въздействие върху здравето като цяло.

46. По отношение на евентуалните граници на контрола, който Съдът упражнява върху решенията на националните власти, следва да се посочи, че съгласно общностното право съответните власти трябва да разполагат с широко поле за преценка при изпълнението на задачи, свързани с научно-технически изследвания. От това обстоятелство Съдът е направил извода, че свободата на вземане на решение на националните власти подлежи единствено на ограничен последващ съдебен контрол. По-специално, общностният съдия не може да замести преценката на фактите от страна на компетентния орган със своята преценка. Същевременно Съдът подчертава, че неговата задача е да провери фактическите предпоставки и правната преценка от страна на органа¹⁹. Следователно в рамките на производството по установяване на неизпълнение на задължения общностният съдия има право, както в настоящия случай, да провери дали в случая са налице елементите на определеното за лекарство продукт. Ето защо по-нататък следва да се разгледа дали спорният препарат от чешън е лекарство продукт по смисъла на член 1, точка 2, първа алинея от Директива 2001/83.

47. Искам да напомня, че съгласно постоянната практика на Съда Комисията е

19 — В Решение от 21 януари 1999 г. по дело Urjohn II (C-120/97, Recueil, стр. I-223, точка 34), препращайки към цитираната там съдебна практика, Съдът посочва, че орган на Общността, който в рамките на своите задачи осъществява сложни проверки, разполага с широко право на преценка при тази дейност, чието упражняване подлежи на ограничен последващ съдебен контрол, който не включва заместване на преценката на фактите от страна на този орган с преценката на общностния съдия. В такъв случай общностният съдия се ограничава до проверка на фактическите предпоставки и тяхната правна преценка от този орган, и по-специално до въпроса дали действията му са опорочени от явна грешка или злоупотреба с власт или явно надхвърлят пределите на правото му на преценка.

длъжна в рамките на производството по член 226 ЕО да докаже нарушението на общностното право²⁰. Ето защо в настоящото дело Комисията трябва да поясни и докаже, без да се накърнява предоставеното на германското правителство право на преценка, че последното е приложило погрешно Директива 2001/83, като неправилно е счело разглеждания препарат от чистън за лекарствен продукт. Разбира се, това не пречи на задължението на съответната държава-членка да сътрудничи при представянето на доказателства, като въз основа резултатите от международни научни изследвания, както е установено в практиката на Съда, убедително докаже, че определен продукт е лекарствен по смисъла на Директива 2001/83²¹. Ако Комисията иска да опори посочените от държавата-членка факти, тя трябва да го направи въз основа на също толкова достоверни факти.

2. Лекарствен продукт според представянето му

48. Според практиката на Съда критерият за представянето трябва да обхване не само лекарствените продукти, които имат

действително терапевтично или медицинско действие, но и продуктите, които не са достатъчно ефикасни или нямат действието, което потребителят може да очаква от тях според представянето им²². Това частично определение на понятието за лекарствен продукт съгласно общностното право обхваща както „истинските“ лекарствени продукти, така и тези препарати, които не съдържат фармацевтично активно вещество и следователно от обективна гледна точка не могат да имат медицинско действие. Според съдебната практика по този начин потребителят трябва „да бъде защитен не само от вредните или отровни лекарствени продукти като такива, но и от продуктите, които се използват вместо подходящите лечебни средства“²³. Поради тази причина понятието „представяне“ на даден продукт досега е било тълкувано широко.

49. Трябва да се счита, че даден продукт е представен като средство за лечение или превенция на заболявания по смисъла на Директива 2001/83 не само когато на етикета, в листовката или в устна форма той е „представен“ или „препоръчан“, но и когато в очите на нормално осведомения

20 — Вж. заключение на генералния адвокат Van Gerven, представено на 13 март 1992 г. по дело Комисия/Германия (C-290/90, Recueil, стр. I-3317, точка 5), както и Решение от 25 май 1982 г. по дело Комисия/Нидерландия (97/81, Recueil, стр. 1819, точка 6), Решение от 11 юли 1989 г. по дело Комисия/Италия (323/87, Recueil, стр. 2275, точка 19) и Решение от 5 октомври 1989 г. по дело Комисия/Нидерландия (290/87, Recueil, стр. 3083, точка 11). В този смисъл вж. също Решение от 20 май 1992 г. по дело Комисия/Германия (C-290/90, Recueil, стр. I-3317, точка 20) и Решение от 5 февруари 2004 г. по дело Комисия/Франция (C-24/00, Recueil, стр. I-1277, точка 72).

21 — Решение по дело Delattre (посочено по-горе в бележка под линия 17, точка 32)

22 — Решение по дело Urjohn I (посочено по-горе в бележка под линия 18, точка 16) и Решение по дело Van Bennekom (посочено по-горе в бележка под линия 5, точка 17). Делото Urjohn I се отнася до продукта Minoxidil, който е разработен в началото на 60-те години за лечение на високо кръвно налягане и който поради неговите странични ефекти е трябвало да се продава под друго наименование като средство за лечение на естествения косопад. Препращащата юрисдикция е трябвало да реши дали става въпрос за лекарствен продукт или по-скоро за козметично средство. Делото Van Bennekom се отнася до продажбата на висококонцентрирани препарати от витамини, които са оформени като лекарствени продукти (под формата на таблетки, хапчета и капсули).

23 — Решение по дело Urjohn I (посочено по-горе в бележка под линия 18, точка 16) и Решение по дело Van Bennekom (посочено по-горе в бележка под линия 5, точка 17).

потребител изглежда несъмнено, дори да е само подразбиращо се, че с оглед на представянето му въпросният продукт би трябвало да притежава посочените свойства²⁴. Следователно решаващ критерий е явното за потребителя предназначение, определено от производителя на продукта²⁵.

50. От материалите по делото следва, че спорният продукт, произвеждан от фирма Piddimax, представлява екстракт от чесън на прах, продаван под формата на капсули, като съдържанието на всяка капсула съответства на 7,4 g пресен суров чесън. От етикета, представен заедно с искането за издаване на общо разрешение, следва, че всяка капсула съдържа 370 mg висококонцентриран екстракт от чесън на прах, съдържащ алицин.

51. Трябва да се сподели оценката на Комисията, че освен обстоятелството, че препаратът от чесън се продава под формата на капсули, нищо не подкрепя класифицирането на този продукт като лекарствен продукт според представянето. Тук трябва да се вземе предвид, че според съдебната практика външната

форма на хапче, таблетка или капсула е важен показател за намерението на продавача или производителя да пусне на пазара продукта като лекарствен; само по себе си това обаче не може да е решаващо, тъй като в противен случай биха били обхванати определени храни, традиционно представяни под аналогични на лекарствени продукти форми²⁶. Несъмнено в наши дни формата на приемане като капсули е загубила значение за евентуалното квалифициране като лекарствен продукт, още повече че множество диетични хранителни добавки, а и много диетични храни, се предлагат във формата на капсули, дражета и таблетки, също както лекарствените продукти²⁷. Позоваването само на формата, в която се продава продуктът, не позволява да се отчете в достатъчна степен обстоятелството, че в стремеж към ориентиране на клиентите и по съображения за целесъобразност на пазара за хранителни добавки например са се наложили елементи, които по-рано са били типични за лекарствените

26 — Решение по дело Van Bennekom (посочено по-горе в бележка под линия 5, точка 19).

27 — С Решение от 10 януари 1995 г. (дело I ZR 209/92), противно на становището на по-долната инстанция, германският Bundesgerichtshof [Федерален върховен съд] постановява, че макар препарат, продаван във формата на капсули, да е представен като средство за готвене и подправяне, трябва да се класифицира като лекарствен продукт, а не като храна. Bundesgerichtshof обосновава решението си, от една страна, с действието на съдържащото се в чесъна активно вещество, което намалява нивото на кръвното налягане и на холестерола, и от друга страна, с типичната за лекарствен продукт форма на приемане (желатинови капсули, блистери). Тази съдебна практика се критикува в специализираната литература. Така Köhler, H. (цит. съч. в бележка под линия 25, стр. 606) посочва, че множество хранителни добавки, както и много диетични храни също като лекарствените продукти се предлагат във формата на капсули, дражета и таблетки, така че потребителят междуременно е свикнал, че тези форми на приемане не са специфични за лекарствените продукти. Същият в Die neuen europäischen Begriffe und Grundsätze des Lebensmittelrechts, *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht*, 2002, книжка 10, с. 852 счита, че след Решение по дело Van Bennekom, или най-малкото понастоящем, поднасянето във формата на капсули е ирелевантно. Вследствие от това според него този препарат от чесън не е трябвало да бъде квалифициран като лекарствен продукт.

24 — Решение по дело Van Bennekom (посочено по-горе в бележка под линия 5, точка 18) и Решение по дело Monteil и Samanni (посочено по-горе в бележка под линия 17, точка 23).

25 — Köhler, H., Die Abkehr vom Anscheinssarzneimittel — Neue Ansätze zur Abgrenzung von Arzneimitteln und Lebensmitteln, *Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht*, 1999, книжка 5, с. 609.

продукти²⁸. Към това се прибавя обстоятелството, че нередко хранителни добавки се предлагат под формата на капсули по съображения за качество и практичност. Ето защо трябва да се приеме, че нормално осведоменият потребител междуременно е свикнал, че тези форми на поднасяне вече не са специфични за лекарствените продукти. Следователно от продажбата на спорния препарат от чесън под формата на капсули не би могло автоматично да се направи извод за класифицирането му като лекарствен продукт.

52. Освен това обстоятелството, че върху опаковката е посочено определено „дозиране“, а не „препоръчвана за прием дневна доза“, както в член 6, параграф 3, буква б) от Директива 2002/46, също не може да придаде на спорния препарат от чесън качеството на лекарствен продукт. Както

28 — Вж. Klein, A. *Nahrungsergänzung oder Arzneimittel?*, *Neue Juristische Wochenschrift*, 1998, книжка 12, с. 793. Авторът критикува използването на остарели разграничителни критерии от страна на Bundesgerichtshof в цитираното по-горе решение. Според него при всяко решение съдебната практика трябва да взема предвид евентуалната промяна в обстоятелства на пазара, като например относно продажбата на продукти и очакванията на потребителите. Като доказателство за тази необходимост той посочва примера на препаратите от витамини, които от съвсем ранен етап се използват за допълнение към храната и са особено популярни сред потребителите и които били допринесли за това, че вече не всеки продукт, който се продава във формата, която по-рано е била характерна само за лекарствените продукти, се счита за такъв. Той счита, че класифицирането на даден препарат от чесън като лекарствен продукт само поради това че се продава на капсули, не е съобразено с фактите, още повече че по съображения за качество и практичност е неизбежно предлагането на хранителни добавки във формата на капсули. По отношение на така наречените някога „типични за лекарствените средства форми на предлагане“ Hagenmeyer, M., *Die Nahrungsergänzung — ein Lebensmittel in der Grauzone*, *Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht*, 1998, книжка 3, с. 367, посочва, че все още съществува становището, че препаратите във формата на капсули са обикновено лекарствени продукти. Започва да се налага схващането обаче, че външното оформление на даден продукт като капсула — преди всичко като желирова капсула в блистер — таблетка, прах и т.н. не трябва да засяга неговия статут на хранителна добавка.

правилно посочва Комисията, на други места тази директива говори за „дозирани под формата на“ или за „препоръчвана дневна доза“, от което следва да се направи изводът, че понятията „дозиране“ и „препоръчвана за прием дневна доза“ означават по същество едно и също. Независимо от различията в термините, дозирането не би трябвало да бъде определящо за разграничаването на лекарствените продукти от храните, тъй като при някои храни, които не следва да се разглеждат като лекарствени продукти, може да се окаже необходима съответна горна граница с оглед на защита на здравето.

53. Съобразно това спорният препарат от чесън не съдържа елементите от определението за лекарствен продукт според представянето му съгласно член 1, точка 2, първа алинея от Директива 2001/83. Той нито има характерната за лекарствените продукти опаковка, нито въз основа на особени характеристики или указания на производителя е възможно да се направи изводът, че последният е имал намерение да пусне препарата от чесън на пазара като лекарствен продукт.

54. Двете частични определения на понятието за лекарствен продукт в общностното право не могат обаче да се разглеждат стриктно отделно едно от друго. Както е установено в Решение по дело *Van Bennekom*²⁹ дадено вещество, което по смисъла на първото общностно определение „е [средство] за лечение или

29 — Решение по дело *Van Bennekom* (посочено по-горе в бележка под линия 5, точка 22) и Решение по дело *Urjohn I* (посочено по-горе в бележка под линия 18, точка 18).

превенция на заболявания на хората“, без обаче да е „представено“ като такова, отговаря на второто общностно определение за лекарствен продукт.

3. Лекарствен продукт според функцията му

55. Определението на лекарствен продукт според функцията му в член 1, точка 2, втора алинея от Директива 2001/83 следва да се схваща в смисъл, че в него се включват само тези субстанции или комбинации от субстанции, предназначени да оказват физиологично действие върху човешко тяло. Това понятие за лекарствен продукт обхваща продуктите, чието действително или обявено действие може да окаже съществено въздействие върху условията на функциониране на човешкото тяло³⁰.

56. В практиката си Съдът е посочил следните критерии, които могат да се използват, за да се провери дали даден продукт отговаря на тази част от определението: неговият състав, фармакологичните му свойства, установени с оглед актуалното състояние на науката, начините на употребата на продукта, обхватът на разпространението му, познанията на потребителите за него и опасностите, до

които може да доведе употребата му³¹. Съдът обаче не се е произнесъл по въпроса как следва да се степенуват по важност тези критерии и до този момент не е дал определение на понятието за фармакологични свойства, с изключение на указанието, че към тях спадат „въздействията върху здравето като цяло“³².

57. В този случай според мен критерият за фармакологичните свойства³³ има решаващо значение, тъй като тук става въпрос за обективна характеристика, която може да бъде установена за всеки отделен случай въз основа на щателна научно-техническа проверка. Необходимостта от недвусмислено определение на фармакологичните свойства е видна особено в случаите като настоящия, при които става

31 — Решение по дело Van Bennekom (посочено по-горе в бележка под линия 5, точка 29), Решение по дело Monteil и Samanni (посочено по-горе в бележка под линия 17, точка 29), Решение по дело Urjohn I (посочено по-горе в бележка под линия 18, точка 23), Решение по дело Комисия/Германия (посочено по-горе в бележка под линия 20, точка 17) и Решение от 29 април 2004 г. по дело Комисия/Германия (C-387/99, Recueil, стр. I-3751, точка 57).

32 — Решение по дело Urjohn I (посочено по-горе в бележка под линия 18, точки 17 и 22) и Решение по дело Комисия/Германия (посочено по-горе в бележка под линия 31, точка 58). В делото Urjohn I става въпрос за класифицирането на препарат за растеж на коса като лекарствен или козметичен продукт. Съдът пояснява, че определението за лекарствен продукт не допуска да се включват вещества, които както определени козметични продукти, въздействат върху човешкото тяло, тяхното действие върху обмяната на веществата обаче не е съществено и поради това фактически не влияят условията за неговото функциониране. В делото Комисия/Германия Съдът установява, че класифицирането на даден препарат от витамини като лекарствен продукт, което се основава единствено на препоръчаната дневна доза на съдържащия се в него витамин, а именно определена доза, която покрива потенциално необходимостта на всички здрави индивиди от съответната група от населението от този витамин, не отговаря напълно на изискването за квалифициране на всеки препарат от витамини в зависимост от неговите фармакологични свойства.

33 — Първоначално създадено от Съда като критерий при класифицирането на продукти в категорията на лекарствени продукти според функцията им, понятието „фармакологично действие“, заедно с понятията „имунологично“ и „метаболично“ действие, е включено в определението за лекарствен продукт според функцията му с изменената Директива 2004/27/ЕО и по този начин е въздигнато в изрично предвиден в правната уредба критерий.

30 — Решение по дело Urjohn I (посочено по-горе в бележка под линия 18, точка 18).

въпрос за квалифицирането на продукти, притежаващи, освен качеството на храни, и признато благоприятно действие върху здравето.

58. Както правилно установява генералният адвокат Tesauro по дело Delattre³⁴, изглежда, че съдържашата се в член 1, точка 2, втора алинея от Директива 2001/83 формулировка „възстановят, коригират или променят физиологичните функции на хората“ е достатъчно широка, за да обхване и тези продукти, които макар по своята същност със сигурност да въздействат върху физиологичните функции, в действителност служат за храна. Другаде вече посочих, че подобно тълкуване в крайна сметка не е от полза нито на защитата на здравето, нито на свободното движение на стоки³⁵. Това не би могло да бъде и намерението на общностния законодател. Ето защо в съгласие с предложенията на генералните адвокати Geelhoed³⁶ и Tesauro³⁷

смятам, че е необходимо стеснително тълкуване на понятието за лекарствен продукт според функцията му³⁸. Следователно това понятие трябва да включва само продукти с научно установими фармакологични свойства. За тази цел не може да е достатъчно обстоятелството, че продуктът има действие с хранително-физиологичен характер. По-скоро ми се струва необходимо продуктът да е предназначен за предпазване или лечение на болести или да носи съответни рискове за здравето, или да има опасни за здравето странични ефекти, или още да има прекомерно въздействие върху физиологичните функции³⁹.

59. Германското правителство обосновава по същество качеството на продукта

34 — Заключение на генералния адвокат Tesauro, представено на 16 януари 1991 г. по дело Delattre (Решение по дело Delattre, посочено по-горе в бележка под линия 17), точка 9. Petit, Y., (цит. съч. в бележка под линия 12, стр. 573) посочва също, че това определение било толкова широко, че по своята формулировка можело да се приложи както за лекарствените продукти, така и за храните и козметичните продукти.

35 — Вж. точка 43.

36 — Вж. заключение на генералния адвокат Geelhoed, представено на 3 февруари 2005 г. по дело HLN Warenvertrieb и Orthica (Решение по дело HLN Warenvertrieb и Orthica, посочено в бележка под линия 4), точка 35.

37 — Вж. заключение на генералния адвокат Tesauro, представено на 16 януари 1991 г. по дело Delattre (Решение по дело Delattre, посочено в бележка под линия 17), точка 9. В него генералният адвокат Tesauro посочва, че това определение не можело да се тълкува в смисъл, че обхваща и продукти, които макар по своята същност със сигурност да въздействат върху физиологичните функции, в действителност служат за храна. В противен случай като лекарство средство би трябвало да се разглежда и солта, която при липса на други средства се използва от спортистите за предотвратяване или отстраняване на спазми.

38 — Стеснителното тълкуване се отнася до създадения от съдебната практика елемент „фармакологични свойства“ от определението, който липсва в правната уредба. Doerner, U. и Hüttebräuker, A. (цит. съч. в бележка под линия 18, стр. 1201—1203) изразяват съжаление, че Съдът все още не е дал определение и пояснение на това понятие, което при това сам е създаа. Необходимо било или Съдът, или общностният законодател да определят съдържанието и обхвата на това понятие, тъй като ставало въпрос за съществен критерий от определението. Те се опасяват, че едно недиференцирано разглеждане на продукти с двойно действие (които спадат едновременно към понятието за храни и към понятието за лекарствени продукти) би могло да доведе до общо потвърждаване на качеството на лекарствен продукт от страна на националните власти, което едва ли би било оправдано по отношение на голям брой от засегнатите продукти, а също така не се изисква от общностното право, нито би било разумно от гледна точка на здравната или икономическата политика. Следователно изразения от авторите стремеж към точно описание на понятието за лекарствен продукт според функцията му се свежда по същество до стеснително тълкуване на законовото определение в член 1, точка 2, втора алинея от Директива 2001/83. Clement, C. (цит. съч. в бележка под линия 7, стр. 19 и 22) критикува липсата на по-благонадеждни критерии за преценка и широката формулировка на понятието за лекарствен продукт. Той също предлага стеснително тълкуване от страна на съдебната практика.

39 — В това отношение се основавам на определението на Köhler, H. (цит. съч. в бележка под линия 26, стр. 849).

като лечебен с високото му съдържание на алицин, чиято концентрация на активни вещества по негови данни е два до четири пъти по-голяма от научно препоръчаната дневна доза. То посочва, че именно поради това не ставало въпрос за вещество, което трябвало да се приравни на храната чесън, а по-скоро за висококонцентриран екстракт, получен с помощта на етилов алкохол и прибавен към ексципиент (лактоза). Германското правителство извежда наличието на фармакологични свойства от действието на чесън за намаляване на нивото на кръвното налягане и на липидите, което превръща въпросния препарат в подходящо превантивно средство срещу общата артериосклероза.

60. На това място ми се струва уместно да посоча, че правната преценка на Съда не трябва да се свежда до благоприятното въздействие върху здравето, което според съвременното състояние на научните изследвания притежава чесънът като храна. Много продукти, които в търговската практика са общопризнати за храни, обективно могат да служат за терапевтични цели⁴⁰. Въз основа на застъпеното тук стеснително тълкуване на понятието за лекарствен продукт трябва по-скоро да се постави въпросът дали спорният продукт сам по себе си има допълнителни

40 — Така също Köhler, H. (цит. съч. в бележка под линия 27, стр. 850), който причислява към храните, служещи за терапевтични цели, билковите чайове и другите лечебни билки, включително настърганите моркови за борба с чревните паразити и чесън за превенция на артериосклероза. Той счита за абсурдно квалифицирането им като лекарствени продукти само поради терапевтичната им функция.

преимущества в сравнение с чесън в неговата естествена форма.

61. По този въпрос съм склонна да се съглася с мнението на Комисията и да смятам, че в настоящия случай не е налице лекарствен продукт. Литературата, на която германското правителство се позовава в писмената си защита, пояснява действието на чесън като храна, което може да се получи чрез консумацията ѝ, но също и чрез приемането на препарати от чесън под формата на капсули, прах или разтвори⁴¹. Всъщност при по-внимателно разглеждане спорният препарат не се оказва нещо по-различно от концентрат от природното активно вещество алицин, чието физиологично действие може просто да се получи чрез приемането на по-голямо количество чесън като храна.

62. Признато е, че използването на чесън оказва благотворно влияние върху човешкия организъм, но това действие не следва да се оценява като по-голямо или различно в сравнение с другите растителни или животински продукти, които

41 — Breithaupt-Grögler, K., Ling, M., Boudoulas, H., Belz, G., Protective Effect of Chronic Garlic Intake on Elastic Properties of Aorta in the Elderly, *Circulation*, 1997, с. 2654; Koscielny, J., Klüßendorf, D., Latza, R., Schmitt, R., Radtke, H., Siegel, G., Kiesewetter, H., The antiatherosclerotic effect of *Allium sativum*, *Atherosclerosis*, 1999, с. 237.

се приемат ежедневно с храната. Както посочва Комисията в исквата молба, това действие може да се постигне също така посредством други храни или посредством определен начин на хранене. Така например морските риби като съомга, риба тон, херинга и сардина съдържат Омега-3 мастни киселини, които също намаляват риска от артериосклероза. Освен това значение имат витамин С, витамин Е, както и минералът селен, които могат да се приемат чрез обикновената храна, но и посредством хранителни добавки.

63. Доводите на германското правителство не ми изглеждат достатъчно обосновани, за да се приеме класификация като лекарствен продукт „според функцията“, тъй като действието на разглеждания препарат не е от такова специално естество, че да предотврати напълно риска от артериосклероза. Както е видно от писмото на германското правителство от 14 март 2003 г., което е приложено към исквата молба, освен активното вещество алицин, спорният препарат всъщност не съдържа други вещества, които спадат към препаратите от витамини или минерали или от други вещества с хранителен или физиологичен ефект⁴².

64. Във всеки случай действието на дадена храна, което ограничава риска или

42 — От документите по делото е видно, че спорният продукт съдържа между 0,95 % и 1,05 % природен алицин. От химична гледна точка продуктът се състои от въглехидрати, протеини и мазнини, както и от микроелементи и витамини, които според германското правителство, взети поотделно, не могат да бъдат причислени нито към препаратите от витамини или минерали, нито към други вещества със специфичен хранителен или физиологичен ефект.

се отразява благоприятно на здравето, не оправдава автоматично нейното квалифициране като лекарствен продукт, тъй като в противен случай на държавите-членки ще се предостави възможност да пречат на търговията с тези особено ценни храни и така да лишат потребителите от тях. Очевидно е, че такава последица пряко противоречи на целите на свободното движение на стоки.

65. Също толкова непонятно е позоваването от страна на германското правителство на рисковете, свързани с употребата на чесън. Доколкото то се позовава на съобщения за спонтанни кръвоизливи и следоперационни кръвоизливи, на евентуални взаимодействия с лекарството против СПИН Saquinavir и с някои антикоагуланти, следва да се възрази, че става въпрос за рискове, които произтичат от приемането на чесън по принцип, а не се дължат на спорния препарат. Както правилно посочва Комисията, не е необичайно здравословното състояние на дадено лице да изисква евентуално спазването на определена диета, като например да се храни без сол или да избягва алкохолните напитки. С оглед на обстоятелството обаче, че тези странични ефекти настъпват много рядко и само при определена наследствена предразположеност или такава, произтичаща от определени ситуации, те надали могат да се разглеждат като релевантни рискове за здравето или като опасни за здравето странични ефекти по смисъла на съдебната практика. Освен това евентуалният риск за здравето е само един от множеството фактори, които компетентните национални власти трябва да вземат предвид при класифицирането

на даден продукт като лекарствен „според функцията“⁴³.

66. Следва да се отхвърли и доводът на германското правителство, че в търговската практика в Германия се е утвърдила представа за висококонцентрираните препарати от чесън. Тази гледна точка не отчита, че според общностното право националните органи са длъжни във всеки отделен случай да проверяват дали даден продукт следва да се класифицира като лекарствен⁴⁴. Общото преpraщане към дадено схващане в търговската практика относно продуктите от чесън като цяло, без да е подробно обосновано, не ги освобождава от това задължение. Освен това Съдът вече е посочил, че в хода на изграждането на вътрешния пазар представите на потребителите могат да еволюират⁴⁵. Разпоредбите на държава-членка не могат да водят до затвърждаване на определени потребителски навици по начин, който би противоречал на изграждането на общия пазар.

43 — Вж. Решение от 29 април 2004 г. по дело Комисия/Австрия (С-150/00, Recueil, стр. I-3887, точка 65), Решение по дело Комисия/Германия (посочено по-горе в бележка под линия 31, точка 57) и Решение по дело HLN Warenvertrieb и Orthica (посочено по-горе в бележка под линия 4, точка 53), според които компетентните национални власти могат да вземат предвид и други критерии, освен риска за здравето на населението, с които е свързан даден продукт.

44 — Решение по дело Van Vennekot (посочено по-горе в бележка под линия 5, точка 40) и Решение по дело HLN Warenvertrieb и Orthica (посочено по-горе в бележка под линия 4, точки 30 и 51).

45 — Решение от 12 март 1987 г. по дело Комисия/Германия (178/84, Recueil, стр. 1227, точка 32).

67. В заключение, поради посочените съображения е налице продукт, който не отговаря на определението за лекарствен продукт в общностното право съгласно член 1, точка 2 от Директива 2001/83.

68. Тъй като спорният препарат от чесън не отговаря на нито едно от съдържащите се в член 1, точка 2 от Директива 2001/83 законови определения за лекарствен продукт и поради това не попада в материалното приложно поле на тази директива, е излишно да се взема становище по въпроса дали и доколко правният режим на лекарствените продукти има предимство пред разпоредбите относно храните и хранителните добавки⁴⁶. В

46 — Излишно е също така да се взема становище по „правилото в случаи на съмнение“, въведено в член 2, параграф 2 от Директива 2001/83 едва по-късно, с Директива 2004/27/ЕО от 31 март 2004 година за изменение на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствените продукти за хуманна употреба (ОВ L 136, стр. 34; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр 119), според което правило директивата се прилага в случаи на съмнение, когато вземайки под внимание всичките му характеристики, продуктът може да попадне в рамките на дефиницията „лекарствен продукт“ и в рамките на дефиницията на продукт, който е предмет на друг законодателен акт на Общността. Klaus, B., Leitfaden zur Abgrenzung von Lebensmitteln und Arzneimitteln in der Rechtspraxis aller EU-Mitgliedstaaten auf Grundlage der gemeinschaftsrechtlich harmonisierten Begriffsbestimmungen, *Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht*, 2004, книжка 5, с. 574, посочва, че случаи на съмнение при разграничаването на лекарствени продукти от други категории продукти, включително храни, не биха могли да намерят подходящо решение дори и с предвиденото в член 2, параграф 2 от Директива 2001/83 „правило в случаи на съмнение“. При прилагането на тази клауза съществува опасност прибързано да се признае, че дадено вещество или продукт попада в приложното поле на правните разпоредби относно лекарствените продукти. Това обаче би довело до твърде безполезни резултати най-вече що се отнася до разграничаването от храните. Възможно поради широкия обхват на определението за лекарствен продукт в много случаи теоретично то обхващало и храни. Присъщите неясноти на „правилото в случаи на съмнение“ давали простор за тълкувания на отделните държави при определяне в кои случаи класифицирането трябва да се счита за съмнително. Според авторката трябвало да се отдаде предпочитание на първоначално следвания от Европейския парламент подход за улесняване на разграничаването посредством ясна формулировка на законите определения.

това отношение съответните доводи на германското правителство следва да се отхвърлят като ирелевантни за настоящото дело.

специфични правила на Общността и без да се накърняват разпоредбите на Договора, могат да се прилагат националните правила, отнасящи се до други хранителни вещества или други вещества с хранителен или физиологичен ефект, които се използват като съставки на добавките към храни и за които не са приети специфични правила на Общността.

4. Приложимост на разпоредбите от Договора относно свободното движение на стоки

69. Също така би могло да става въпрос за хранителна добавка по смисъла на член 2, буква а) от Директива 2002/46, т.е. за храна, предназначена да допълни нормалния хранителен режим, която представлява концентрирани източници на хранителни вещества или други вещества с хранителен или физиологичен ефект, самостоятелно или в комбинация, дозирани под различна форма. Срещу това говори обстоятелството, че разглежданият препарат от чесън не се състои от посочените в член 2, буква б) от Директива 2002/46 хранителни вещества (витамини и минерали) и поради това от материална гледна точка не попада в приложното поле на тази норма.

70. Според съображение 8 от Директива 2002/46, докато се приемат такива

71. Ето защо при липса на хармонизация в тази област разпоредбите на Договора относно свободното движение на стоки са критерий за съответствие с общностното право на извършеното от германските власти класифициране като лекарствен продукт.

5. Необосновано ограничение на свободното движение на стоки

72. Според член 28 ЕО количествените ограничения върху вноса и всички мерки, които имат равностоен ефект, се забраняват между държавите-членки. При това мярка с равностоен на количествено ограничение представлява всяка правна уредба или мярка на държавите-членки, която може пряко или непряко, действи-

телно или потенциално да възпрепятства търговията в рамките на Общността⁴⁷.

73. Решението от 8 юни 2000 г., с което на спорния препарат от чесън е отказано разрешение като хранителна добавка в рамките на искането по § 47а от LMBG, представлява мярка на държава-членка по смисъла на член 28 ЕО. Според мотивите на решението законосъобразно търгуваният в друга държава-членка препарат от чесън се счита за лекарствен продукт във Федерална република Германия. Ето защо в Германия той не може да се продава като храна или хранителна добавка, а трябва да получи разрешение за лекарствен продукт. Това изискване може да засегне търговията в рамките на Общността с въпросния продукт. Ето защо е налице забранена мярка с равностоен ефект.

74. Съдът е посочил, че в отсъствието на хармонизация и доколкото при

настоящото състояние на научните изследвания съществува несигурност, съгласно член 30 ЕО държавите-членки могат при определени предпоставки да ограничат търговията с храни, които се продават законосъобразно в друга държава-членка, по съображение за защита на здравето и живота на хората⁴⁸. Все пак мерките, които държавите-членки вземат по отношение на този продукт за защита на общественото здраве, трябва да спазват принципа на пропорционалността⁴⁹.

75. Националните власти, които се позовават на защитата на общественото здраве, следва да доказват за всеки конкретен случай, в светлината на националните хранителни навици и предвид резултатите от международните научни изследвания, че правната им уредба е необходима за ефикасната защита на посочените в тази разпоредба интереси, и по-конкретно, че търгуването на съответния продукт разкрива действителен риск за общественото здраве⁵⁰. При това тежестта за обосноваване е толкова по-голяма за

47 — Решение от 11 юли 1974 г. по дело *Dassonville* (8/74, Recueil, стр. 837, точка 5) и Решение от 20 февруари 1979 г. по дело *Rewe-Zentral*, известно като „*Cassis de Dijon*“ (120/78, Recueil, стр. 649, точка 14). Установяването и осигуряването на свободното движение на стоки в рамките на Общността изисква не само отстраняване на митническите бариери, но освен това и премахване на всички други ограничения за търговията. Поради тази причина освен количествените ограничения, членове 28 ЕО и 29 ЕО забраняват и мерките с равностоен ефект. Под това понятие се разбира „всяка търговскоправна уредба на държавите-членки, която може пряко или непряко, действително или потенциално да възпрепятства търговията в рамките на Общността“. Според *Orpermann*, Т., *Europarecht*, трето издание, Мюнхен, 2005, с. 416, тази широка формула, известна като „*Dassonville*“ показвала, че е достатъчно мярката на държавата-членка да може да възпрепятства търговията, без да е необходимо да се доказва фактическо намаляване на вноса. Също така не е необходимо ограничаването на търговията да е умислено, нито да е чувствително.

48 — В този смисъл вж. Решение по дело *HLH Warenvertrieb* и *Orthica* (посочено по-горе в бележка под линия 4, точка 68) и Решение от 23 септември 2003 г. по дело *Комисия/Дания (C-192/01, Recueil, стр. I-9693, точка 42)*. Тези две решения представляват развитие на по-стара съдебна практика, според която позоваване на член 30 ЕО е изключено поначало, когато самата Общност вече е приела изчерпателна правна уредба за защита на съответните правни блага например чрез директива или регламент. Вж. например Решение от 5 октомври 1977 *Denkavit* (5/77, Recueil, 1977 г., точки 33–35). *Cadeau*, E. и *Richeux*, J.-Y. (цит. съч. в бележка под линия 8, стр. 8) също посочват, че позоваване на член 30 ЕО в правото на Общността относно лекарствените продукти е възможно само при непълна хармонизация.

49 — Решение от 10 юли 1984 г. по дело *Campus Oil* (72/84, Recueil, стр. 2727, точка 37).

50 — Решение по дело *Комисия/Германия* (посочено по-горе в бележка под линия 31, точка 72).

съответната държава-членка, колкото са по-големи правните и фактическите изисквания за търговия. В тази връзка трябва да се посочи, че предоставянето на разрешение за търговия съгласно член 8 от Директива 2001/83 е подчинено на строги условия⁵¹.

76. При тези обстоятелства забраната за пускане на пазара на разглеждания продукт и задължителното снабдяване с разрешение за търговия на лекарствени продукти би могло да се разглежда като съобразено с принципа на пропорционалност само когато действително е необходимо за защита на здравето на населението.

77. Немското правителство обаче счита, че ограниченията на свободното

движение на стоки е обосновано с оглед на защитата на императивни съображения от общ интерес, а именно за защитата на общественото здраве. В това отношение то препраща към изложенията си относно рисковете за здравето, произтичащи от препаратата⁵².

78. Както вече беше посочено, тези изложения се отнасят очевидно до действието на чесъна като храна, като същевременно при тях като цяло се забелязва липса на специално разглеждане на спорния препарат. Германското правителство не прави ясно разграничение например между физиологичното действие, което произтича от поглъщането на голямо количество чесън, и приемането на препарати от чесън. В писмото на германското правителство до Комисията от 5 октомври 2001 г. отчасти не се прави разлика между храната и спорния продукт във връзка по-специално с възможните странични ефекти като стомашно-чревни оплаквания, алергични реакции и леко понижаване на кръвното налягане.

51 — В Решение по дело Комисия/Германия (посочено по-горе в бележка под линия 31, точки 74—76) по отношение на изискванията за разрешение на препарати от витамини като лекарствени продукти според член 4 от Директива 65/65, които по същество съответстват на тези по член 8 от Директива 2001/3, Съдът е посочил, че предоставянето на разрешение за пускане на пазара като лекарствени продукти е подчинено на изключително строги условия. Така за подобно разрешение отговорното за пускането на пазара лице трябва да приложи към искането си данни и документи по-специално относно качествения и количествения състав на всички компоненти на лекарствения продукт, относно метода на производство — в обобщен вид, относно терапевтичните указания, противопоказания и странични ефекти, относно дозироването, фармацевтичната форма, метод и начин на прием, предполагаем срок на годност, относно методите на контрол, използвани от производителя и относно резултатите от физикохимичните, биологичните или микробиологичните, фармакологичните, токсикологичните или каиничните изпитания. Освен това отговорното за пускането на пазара лице трябва да докаже, че производителят има разрешение за производство на лекарствени продукти в своята страна.

79. Позоваването на член 30 ЕО обаче е възможно само при условие че има действителна опасност за интереси, които съответната държава-членка иска да защити⁵³.

52 — Вж. точка 65.

53 — Epiney, A., *Kommentar des Vertrages über die Europäische Union und des Vertrages zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft* (изд. от Calliess С. и Ruffert, M., Neuwied, 1999, член 30, точка 23). Поради това Cadeau и Richeux (цит. съч. в бележка под линия 8, стр. 9 и 10) считат, че дадена държава-членка не може успешно да се позове на съображението за защита на общественото здраве, когато съответната опасност е само потенциална и не е действителна.

От съдебната практика следва, че макар да не е необходимо абсолютно стриктно научно доказване на съществуването на опасност, потвърждаването на нейното съществуване трябва да се основава на понятни и добре обосновани аргументи⁵⁴. На фона на високата бариера за обосноваване, поставена на държавите-членки от общностния законодател и от Съда, общото препращане на германското правителство към евентуалните рискове за здравето, които може да породи консумацията на чесън при много специфични житейски обстоятелства, не е достатъчно, за да обоснове толкова радикална мярка като отказ на достъп до пазара.

80. Следователно германското правителство не е доказало, че предоставянето на разрешение за търговия за съответния препарат от чесън като лекарствен продукт е необходимо за защита на общественото здраве, още повече че са напълно мислими по-малко ограничителни мерки в сравнение с общата забрана за продажба като предупреждаващи

54 — Вж. Решение от 14 юли 1994 г. по дело Van der Veldt (С-17/93, Recueil, стр. I-3537, точка 17), според което простото съществуване на опасност за потребителите е достатъчно, за да се разглеждат ограничаващите национални разпоредби като съответстващи на изискванията на член 30 ЕО. Тази опасност обаче трябва да се прецени не с оглед на общи разсъждения, а въз основа на съответни научни изследвания.

указания за алергични лица или за лица с предразположеност към определени заболявания, която има наследствен характер или произтича от определени ситуации⁵⁵.

81. Ето защо прилагането на изискванията за разрешаване на лекарствените продукти към спорния препарат от чесън представлява необосновано ограничение на свободното движение на стоки.

VII — По съдебните разноски

82. По силата на член 69, параграф 2 от Процедурния правилник загубилата делото страна се осъжда да заплати съдебните разноски, ако е направено такова искане. След като Комисията е направила съответно искане за осъждане и Федерална република Германия е загубила делото, тя следва да бъде осъдена да заплати съдебните разноски.

55 — Тези изисквания отчита Директива 2000/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 20 март 2000 година за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно етикетането, представянето и рекламата на храните (ОВ L 109, стр. 29; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 6, стр. 9). Тя предвижда по-специално посочването на определена информация за продукта като списък на съставките, количеството определени съставки или категории съставки, както и евентуално специални указания за условията на съхранение и начина на употреба. Според съображение 8 от тази директива подробното етикетане, което посочва точното естество и характеристиките на продукта и позволява на потребителя да направи своя избор при пълно познаване на фактите, е най-подходящото, тъй като създава най-малко пречки за свободната търговия.

VIII — Заключение

83. С оглед на горепосочените съображения предлагам на Съда да постанови следното:

„1) Като е класифицирала като лекарствен продукт препарат от чесън под формата на капсули, който не отговаря на определението за лекарствен продукт според представянето му по смисъла на член 1, точка 2 от 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, Федерална република Германия не е изпълнила задълженията си по членове 28 ЕО и 30 ЕО.

2) Осъжда Федерална република Германия да заплати съдебните разноски.“