

STANOVISKO GENERÁLNÍ ADVOKÁTKY

VERICI TRSTENJAK

přednesené dne 21. června 2007¹

I – Úvod

1. Řízení v projednávané věci vychází z žaloby pro nesplnění povinnosti podané Komisí na základě článku 226 ES, ve které se domáhala, aby Soudní dvůr určil, že Spolková republika tím, že zařazuje mezi léčivé přípravky česnekový přípravek v kapslích, jenž nespadá do definice léčivého přípravku podle své prezentace 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 přípravků², nesplnila povinnosti, které pro ni vyplývají z článků 28 ES a 30 ES.

doplňěk stravy ve smyslu 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 stravy³.

II – Právní rámec

1. Primární právo Společenství

2. Jádrem tohoto sporu tedy je to, zda dotčený česnekový přípravek spadá do této definice, nebo zda musí být posuzován jako

3. Podle článku 28 ES jsou množstevní omezení dovozu, jakož i veškerá opatření s rovnocenným účinkem mezi členskými státy zakázána.

1 – Původní jazyk: němčina.

2 – Úř. věst. L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/27, s. 69.

3 – Úř. věst. L 183, s. 51; Zvl. vyd. 13/29, s. 490.

4. Článek 30 ES povoluje zákazy nebo omezení dovozu odůvodněné veřejnou bezpečností a ochranou zdraví a života lidí, pokud neslouží jako prostředky svévolné diskriminace nebo zastřené omezování obchodu mezi členskými státy.

vnitrostátními předpisy, zejména mezi předpisy týkajícími se léčivých přípravků (nepočítaje v to látky nebo kombinace látek, které jsou potravinami, krmivy nebo hygienickými přípravky), a takové rozdíly přímo ovlivňují fungování vnitřního trhu.

2. Směrnice 2001/83

5. Body 2 až 5 odůvodnění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků uvádějí:

(5) Takové překážky musí být proto odstraněny; za tímto účelem je nezbytné sblížovat dané předpisy.“

„(2) Hlavním cílem jakýchkoliv pravidel pro výrobu, distribuci a používání léčivých přípravků musí být ochrana veřejného zdraví.

6. Podle čl. 1 bodu 2 směrnice 2001/83 se léčivým přípravkem rozumí:

(3) Tohoto cíle však musí být dosaženo prostředky, které nebudou bránit rozvoji farmaceutického průmyslu nebo obchodu s léčivými přípravky ve Společenství.

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

(4) Obchodu s léčivými přípravky ve Společenství brání rozdíly mezi určitými

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

7. Článek 6 odst. 1 téže směrnice stanoví: v ampulích, v lahvičkách s kapátkem a v jiných podobných formách kapalných nebo sypkých výrobků určených k příjmu v malých odměřených množstvích“.

„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.“

III – Postup před zahájením soudního řízení

3. Směrnice 2002/46/ES

8. 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 se doplňky stravy rozumí:

9. Komise jednala na základě stížnosti podané podnikem, který požadoval na základě § 47a německého zákona o potravinách a předmětech běžné spotřeby (Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz, LMBG) vydání obecného rozhodnutí za účelem dovozu česnekového přípravku ve formě kapslí a jeho uvedení na trh a jehož žádost byla zamítnuta německým spolkovým ministerstvem zdravotnictví s odůvodněním, že tento výrobek není potravinou, ale léčivým přípravkem.

„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

10. Dotčený výrobek je uváděn na trh pod názvem „kapsle česnekového výtažku v prášku“ nebo „prášek z česnekových hlíz“. Podle údajů poskytnutých Soudnímu dvoru se jedná o výtažek získávaný s pomocí ethanolu a kultivovaný na prostředí obsahujícím vehikulum (laktózu) za účelem dosažení technologického cíle sušení rozprašová-

ním. Dotčený výrobek se skládá z glycidů, proteinů a lipidů, jakož i ze stopových prvků a vitamínů.

11. Po delší neformální výměně informací zaslala Komise Spolkové republice Německo výzvu dopisem ze dne 24. července 2001, ve které dospěla k závěru, že zařazení kapslí prášku z česnekových hlíz mezi léčivé přípravky na základě takového odůvodnění, jaké bylo poskytnuto v případě této stížnosti, není slučitelné se zásadami volného pohybu zboží, jak vyplývají z článků 28 ES a 30 ES a judikatury. Německá vláda odpověděla na výzvu dopisem dne 5. října 2001.

12. Ve svém odůvodněném stanovisku ze dne 19. prosince 2002 vyzvala Komise Spolkovou republiku Německo, aby ukončila správní praxi, podle které se s výrobky složenými ze sušeného česneku v sypké formě, jež nejsou jasně vyznačeny nebo označeny jako léčivé přípravky, zachází jako s léčivými přípravky.

13. Spolková vláda odpověděla dopisem ze dne 14. března 2003, ve kterém uvedla, že zařazení sporného výrobku mezi léčivé přípravky bylo nově přezkoumáno a musí být i nadále zachováno.

IV * – Řízení před Soudním dvorem a návrhová žádání účastníků řízení

14. Návrh došlý kanceláři Soudního dvora dne 19. srpna 2005 směřuje k tomu, aby Soudní dvůr určil, že Spolková republika Německo tím, že zařadila česnekový přípravek v kapslích, jež nespadá do definice léčivého přípravku podle své prezentace ve smyslu čl. 1 bodu 2 směrnice 2001/83/ES, mezi léčivé přípravky, nesplnila povinnosti, které pro ní vyplývají z článků 28 ES a 30 ES. V témže návrhu Komise mimoto navrhuje, aby byla Spolkové republice Německo uložena náhrada nákladů řízení.

15. Německá vláda ve své žalobní odpovědi došlé dne 11. listopadu 2005 navrhuje, aby byla žaloba zamítnuta a aby byla Komisi uložena náhrada nákladů řízení.

16. Podáním repliky ze dne 3. února 2006 a dupliky ze dne 17. dubna 2006 byla uzavřena písemná část řízení.

17. V průběhu ústní části řízení konané dne 19. dubna 2007 uvedli zmocněnci Komise a Spolkové republiky Německo svá stanoviska.

V – Argumenty účastníků řízení

18. Komise nejdříve poznamenává, že ustanovení práva Společenství týkající se léčivých přípravků musí kromě ochrany lidského zdraví zajistit volný pohyb zboží, takže výklad ustanovení směrnice obecně a pojmu „léčivý přípravek“ konkrétně nesmí způsobit překážky volného pohybu zboží, které by neměly žádný vztah ke sledovanému cíli ochrany zdraví.

19. Při rozhodnutí o zařazení dotčeného výrobku jako léčivého přípravku podle své funkce je třeba podle Komise kromě farmakologických účinků zohlednit podmínky jeho použití, míru jeho rozšíření, znalost, kterou o něm mají spotřebitelé, a rizika, která může způsobit jeho užívání.

20. Pokud jde o farmakologické účinky, Komise nepochybuje, že výrobek může mít preventivní účinek proti kornatění tepen, ale uvádí, že téhož účinku lze docílit každodenním užíváním dávky odpovídající čtyřem gramům čerstvého česneku. Přitom vzhledem k tomu, že se účinky výrobku, který údajně představuje léčivý přípravek, neliší od účinků běžné potraviny, jsou jeho farmakologické vlastnosti nedostatečné

k tomu, aby mu byla přiznána povaha léčivého přípravku. Podle Komise výrobek, který nemá jiný účinek, nemůže být považován za léčivý přípravek podle své funkce.

21. Komise má za to, že tento výrobek by mohl být nanejvýš považován za doplněk stravy ve smyslu čl. 2 písm. a) směrnice 2002/46, to znamená za potravinu, která představuje koncentrovaný zdroj látek majících, samostatně, nebo v kombinaci, výživový nebo fyziologický účinek a která je uváděna na trh ve formě dávek. Pokus popřít povahu potraviny u dotčených výrobků každopádně neodůvodňuje jejich zařazení mezi léčivé přípravky.

22. Pokud jde o zařazení výrobku mezi léčivé přípravky podle své prezentace, Komise tvrdí, že k tomu musí v jednotlivých případech docházet v závislosti na zvláštních vlastnostech uvedeného 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 nebo látky vyvinuté lékaři nebo dokonce na určitá svědectví lékařů ve prospěch vlastností

tohoto výrobku. Uvedení informace o tom, že výrobek není léčivým přípravkem, je užitečným údajem, ale není rozhodující.

zákaz uvést výrobek na trh jako doplněk stravy a povinnost získat registraci jako léčivý přípravek byl k ochraně veřejného zdraví skutečně nezbytný.

23. Komise uvádí, že v projednávaném případě není přípravek ani označen ani doporučen jako výrobek, který má léčebné nebo preventivní vlastnosti, ať už na etiketě, v informacích uvedených na obalu nebo jakýmkoliv jiným způsobem. Vnější úprava výrobku není rovněž charakteristická pro léčivý přípravek. Prezentace ve formě kapslí je jedinou vlastností výrobku připomínající léčivý přípravek. Nicméně tato vnější forma nemůže sama o sobě představovat určující indicii. Mimoto v projednávaném případě nenavědčuje žádná skutečnost tomu, že je výrobek léčivým přípravkem podle své prezentace. Komise má za to, že spotřebitel ví, co kapsle obsahují, a sice česnek, který zná jakožto potravinu. Spotřebitel rovněž vidí, že výrobek neupozorňuje na léčebný účinek.

24. A konečně, i když Komise připouští, že členské státy mohou vztáhnout vnitrostátní režim použitelný na léčivé přípravky na výrobek, který není léčivým přípravkem ve smyslu směrnice 2001/83, má za to, že opatření směřující k ochraně veřejného zdraví musejí nicméně dodržovat zásadu proporcionality. Přitom v projednávaném případě německé orgány neprokázaly, že by

25. *Německá vláda* na druhé straně uplatňuje, že právo Společenství přiznává režimu použitelnému na léčivé přípravky přednost před ustanoveními týkajícími se potravin a doplňků stravy. Tvrdí, že podle judikatury Soudu vyplývá tato přednost z čl. 2 odst. 3 písm. d) nařízení č. 178/2002, jakož i z čl. 1 odst. 2 směrnice 2002/46, které jednomyslně vylučují léčivé přípravky z působnosti ustanovení týkajících se potravin a doplňků stravy⁴. Tento výklad je podepřen směrnicí 2004/27/ES, která do směrnice 2001/83 zavádí nové znění článku 2, podle jehož druhého odstavce se v případě pochybností, vztahují-li se na výrobek i jiné právní úpravy Společenství, jakou je například právní úprava týkající se potravin, vždy použijí ustanovení směrnic o léčivých přípravcích.

⁴ — 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).

26. Německá vláda se dále domnívá, že dotčený česnekový přípravek je léčivým přípravkem podle své funkce zaprvé proto, že je nadán farmakologickými vlastnostmi, u tohoto přípravku rozhodujícími. V projednávaném případě má výrobek léčebné účinky umožňující předcházet patologickým změnám lidského organismu, a zejména kornatění tepen. Německá vláda na podporu své teze uvádí různé zprávy a vědecké studie.

27. V odpověď na argumentaci Komise, podle které jsou účinky přípravku na kornatění tepen omezené, uvedená vláda uvádí, že ani směrnice o léčivých přípravcích, ani judikatura Soudního dvora nestanoví „velikostní práh“, od kterého by byla potřeba prokazovat určitý stupeň farmakologické účinnosti. Jakmile tak lze připustit farmakologickou účinnost, nezáleží na tom, zda je riziko kornatění tepen sníženo slabě, nebo výrazně.

28. Německá vláda dodává, že kvalifikace léčivého přípravku nemůže záviset na původu látek, a uvádí, že Soudní dvůr rozhodl, že vitaminové přípravky s vysokým obsahem účinné látky mohou být kvalifikovány jako léčivé přípravky⁵. Okolnost, že vitamíny se nacházejí rovněž v četných

potravinách, tedy není překážkou pro jejich zařazení mezi léčivé přípravky. Tatáž zásada se musí použít na česnek a alicin, který je jeho aktivní látkou. V důsledku toho je v konečném výsledku nerozhodné, zda se aktivní látka obdařená farmakologickými vlastnostmi nachází rovněž v nějaké potravine, či nikoliv.

29. Dotčený přípravek má rovněž farmakologické vlastnosti v tom smyslu, že jeho požití může vyvolat zdravotní rizika. Bez ohledu na to, skutečnost, že konzumace určitých jiných potravin může mít rovněž neblahé důsledky pro zdraví, nemůže zpochybnit jeho kvalifikaci jakožto léčivého přípravku. Nicméně, skutečností zůstává, že to jsou především farmakologické nebo léčebné účinky, které mají rozhodující roli.

30. Co se týče způsobu užívání, německá vláda uvádí, že okolnost, že je dotčený výrobek nabízen ve formě kapslí, potvrzuje, že se jedná o léčivý přípravek podle své funkce. Co se týče pojmu „léčivý přípravek podle své prezentace“, německá vláda uvádí, že výrobek může být za takový považován tehdy, je-li na základě své formy a balení dostatečně podobný léčivému přípravku.

5 – Rozsudek ze dne 29. dubna 2004, Komise v. Německo C-387/99, Recueil, s. I-3751, bod 56), a ze dne 30. listopadu 1983, Van Bennekom (227/82, Recueil, s. 1983, 3883, bod 27).

V projednávaném případě svědčí použití kapslí o záměru uvést výrobek na trh jako léčivý přípravek, přestože německá vláda připouští, že vnější forma nemůže sama o sobě představovat rozhodující indicii pro zařazení látky mezi léčivé přípravky.

31. Mimoto uvedená vláda uvádí, že se na německém trhu vyskytuje velký počet léčivých přípravků obsahujících takové aktivní látky, jako je prášek z česnekové hlízy, a upravených obdobně jako přípravek dotčený v řízení v projednávané věci. Skutečnost, že se všechny řadí mezi léčivé přípravky, hovoří na základě obchodních zvyklostí a očekávání spotřebitelů ve prospěch zařazení dotčeného výrobku mezi léčivé přípravky podle své prezentace.

32. Německá vláda z judikatury Soudního dvora rovněž vyvozuje, že vnitrostátní orgány jsou při přijímání rozhodnutí o zařazení nadány posuzovací pravomocí⁶. Komise neunesla důkazní břemeno, které jí přísluší a, stále dle německé vlády, nepodařilo se jí prokázat, že by německé orgány tím, že přípravek zařadily mezi léčivé přípravky, pochybily při výkonu své posuzovací pravomoci.

6 — Rozsudek HLH Warenvertrieb a Orthica (uvedený výše v poznámce pod čarou 4, bod 43).

33. Podpůrně německá vláda uvádí, že v případě, kdy by měl Soudní dvůr za to, že se musí uplatnit volný pohyb zboží, a v zařazení by spatřoval jeho omezení, bylo by toto omezení v každém případě odůvodněno ochranou kategorického požadavku obecného zájmu, a to ochranou veřejného zdraví.

VI – Právní posouzení

1. Úvodní poznámky

a) Harmonizace nahlížená jako výsledek zákonodárcem uskutečňovaného vyvažování

34. Pojem „léčivý přípravek“ není uveden ve Smlouvě o ES. Právní úprava farmaceutických výrobků je přesto ve velké míře určena a upravena právem Společenství. Stejně jako právní úprava Společenství použitelná na potraviny se i právo Společenství týkající se farmaceutických výrobků vyvinulo na základě ustanovení o volném pohybu zboží. Farmaceutické výrobky jsou totiž i zbožím tvořícím předmět obchodu uvnitř Společen-

ství. Nicméně s ohledem na zdravotní rizika s nimi související vyžadují tyto výrobky zvláštní preventivní opatření směřující k zajištění bezpečnosti obyvatelstva⁷.

35. Podle moderní doktríny přijímají tato preventivní opatření členské státy v rámci svého poslání souvisejícího s ochranou zdraví, které je součástí jejich základních povinností. Nicméně, dokud se budou vnitrostátní koncepce lišit v pohledu na stupeň nezbytné ochrany a nevhodnější způsoby, jak jí dosáhnout, budou takové právní úpravy představovat překážky obchodu a klasické případy opatření s účinkem rovnocenným množstevním omezením dovozu ve smyslu článku 28 ES⁸. Odůvodněné na základě článku 30 ES budou jen tehdy, budou-li skutečně sledovat ochranu zdraví, a za podmínky, že budou dodržovat zásadu proporcionality.

7 — V „La notion de médicament en droit communautaire de la santé“ (*Les petites affiches*, 1995, č. 12, s. 20) C. Clément podotýká, že léčivý přípravek není výrobek jako každý jiný, jelikož jeho účelem je odstraňovat nemoci, bolest a utrpení. Uvádí nicméně rovněž rizika spojená s požitím léčivých přípravků, přičemž zmiňuje pravidlo, podle kterého čím je léčivý přípravek účinnější, tím více ohrožuje zdraví.

8 — Podle Streinz/Ritter, J. (Dausies, M. (vyd.), *Handbuch des EU-Wirtschaftsrechts*, C. V., bod 2), Winter, B. (*Die Verwirklichung des Binnenmarktes für Arzneimittel*, Berlin 2004, s. 77) a Cadeau, E./Richeux, J.-Y. (*Le juge communautaire et le médicament: libre circulation des marchandises et protection de la santé publique*, *Les petites affiches*, 1996, č. 7, s. 9) představují vnitrostátní právní úpravy a správní praxe, které mohou tvořit překážku obchodu s farmaceutickými výrobky uvnitř Společenství, opatření s účinkem rovnocenným množstevním omezením dovozu ve smyslu článku 28 ES.

36. Přitom cílem harmonizace práva farmaceutických výrobků bylo právě ukončení praxe těchto odůvodněných překážek, aby mohlo dojít k vytvoření vnitřního trhu chápaného jako prostor bez hranic. Tento cíl sledují předpisy sekundárního práva, založené původně na článku 94 ES a poté na článku 95 ES, jejichž účelem je sblížení vnitrostátních právních předpisů týkajících se farmaceutických výrobků. Zpočátku se jednalo pouze o definování pojmů práva Společenství, například pojmu „farmaceutický výrobek“, „sblížení nezbytných bezpečnostních norem“, „značení farmaceutických výrobků“, jakož i „usnadnění a zaručení vzájemného uznávání opatření přijatých členskými státy v oblasti právní úpravy farmaceutických výrobků“. Přijetí jednotných registračních řízení Společenství představovalo v tomto ohledu novou etapu a kvalitativní skok⁹.

9 — Farmaceutický výrobek může být uveden na trh až po získání požadované registrace po skončení odpovídajícího řízení. Registrace je nezbytná k zajištění ochrany spotřebitelů v rámci uvádění farmaceutických výrobků na trh a k jejich ochraně před neúčinnými a zdraví ohrožujícími léčivými přípravky. Nicméně, vysoké úrovně ochrany v rámci užívání farmaceutických výrobků musí být dosaženo prostředky, které obchod s farmaceutickými výrobky uvnitř Společenství omezují co nejméně. Odlišnosti mezi vnitrostátními pravidly registrace mají přímý dopad na vytváření a fungování vnitřního trhu. Z tohoto důvodu bylo vytvoření jednotných řízení v rámci Společenství pro Společenství důležitou prioritou. Farmaceutickému výrobku může být dnes umožněn vstup na trh Evropské unie třemi způsoby: centralizovanou registrací, platnou pro celou Unii, decentralizovanou registrací pro několik členských států a výhradně vnitrostátní registrací, přičemž věcná kritéria jsou pro všechna tři řízení totožná. Registrace se zamítne, jestliže ze spisu vyplývá, že kvalitativní a kvantitativní složení léčivého přípravku neodpovídá deklarovanému, jeho léčebná účinnost není žadatelem dostatečně doložena, nebo že léčivý přípravek je za běžných podmínek použití škodlivý (viz Winter, B., uvedený v poznámce pod čarou 8, s. 77–94).

37. Tato harmonizace byla zajištěna především směrnicemi, jejichž hlavním cílem je, v souladu s účelem právních předpisů Společenství týkajících se léčivých přípravků, ochrana veřejného zdraví¹⁰. Tohoto cíle však musí být dosaženo prostředky, které nebudou bránit rozvoji farmaceutického průmyslu nebo obchodu s léčivými přípravky ve Společenství¹¹. Jelikož je třeba současně zajistit ochranu zdraví a volný pohyb zboží, je třeba oba tyto cíle vyvážit¹². V důsledku toho musí být harmonizační směrnice 2001/83 považována za výsledek vyvažování obou cílů Společenství zákonodárcem.

b) Pojem „léčivý přípravek“ v právu Společenství

38. V rámci mezi výtýčených Smlouvou může zákonodárce Společenství svobodně

definovat dosah harmonizace. Úplná harmonizace určitých oblastí práva léčivých přípravků tedy neponechává žádný prostor pro autonomní vnitrostátní opatření. Po dokončení harmonizace musí být definice „léčivého přípravku“ obsažená v čl. 1 bodě 2 směrnice 2001/83 považována za vyčerpávající, takže členské státy jsou touto definicí při zařazování „léčivých přípravků“ vázány¹³. Vnitrostátní správní orgány tedy nemohou za léčivé přípravky považovat výrobky, které jimi na základě objektivních kritérií nejsou¹⁴.

39. Je-li navzdory všem vydání obecného rozhodnutí za účelem dovozu výrobku a jeho uvedení na trh odmítnuto z důvodu, že tento výrobek představuje léčivý přípravek, zatímco kritéria definice Společenství pro léčivý přípravek nejsou naplněna, musí být toto jednání správních orgánů, spočívá-li na správní praxi, považováno za nerespektování výše uvedené definice a porušení práva Společenství¹⁵. Takové porušení nezbytně

10 — Druhý bod odůvodnění směrnice 2001/83.

11 — Třetí bod odůvodnění směrnice 2001/83.

12 — Ve svém rozsudku ze dne 7. prosince 1993, *Pierrel* (C 83/92, Recueil, s. I-6419, bod 7), Soudní dvůr konstatoval, že hromadně vyráběné léčivé přípravky jsou v právu Společenství předmětem skupiny harmonizačních směrnic, jejichž účelem je postupně vytvoření volného pohybu těchto výrobků uvnitř Společenství při současném zajištění ochrany veřejného zdraví. V témže smyslu, viz *Cadeau, E./Richeux, J. Y.*, uvedení v poznámce pod čarou 8, s. 4. Podle *Fraguas Gadea, L.*, *La libre circulación de medicamentos*, *Noticias de la Unión Europea*, 2000, č. 184, s. 57, a *Petit, Y.*, *La notion de médicament en droit communautaire*, *Revue de droit sanitaire et social*, 1992, 28. ročník, č. 4, s. 572, postilil zákonodárce Společenství harmonizaci za účelem vytvoření spravedlivé rovnováhy mezi požadavky ochrany veřejného zdraví a volného pohybu zboží. Podle těchto autorů lze tuto rovnováhu považovat za jakýsi první krok k vytvoření společného evropského trhu s farmaceutickými výrobky.

13 — Viz bod 34 stanoviska generálního advokáta Geelhoeda ze dne 3. února 2005 ve věcech *HLH Warenvertrieb a Orthica* (rozsudek uvedený výše v poznámce pod čarou 4).

14 — Tamtéž, bod 54.

15 — Rozsudek *HLH Warenvertrieb a Orthica* (uvedený výše v poznámce pod čarou 4, bod 42). Podle judikatury může správní praxe představovat opatření zakázané článkem 30 Smlouvy o ES pouze tehdy, vykazuje-li tato správní praxe určitý stupeň stálosti a obecnosti. Viz rozsudky ze dne 9. května 1985, *Komise v. Francie* (21/84, Recueil, s. 1355, body 13 a 15), ze dne 12. března 1998, *Komise v. Řecko* (C-187/96, Recueil, s. I-1095, bod 23), a ze dne 29. října 1998, *Komise v. Řecko* (C-185/96, Recueil, s. I-6601, bod 35).

zakládá odpovědnost dotčeného členského státu.

pojmu „léčivý přípravek“¹⁶ definovaného ve směrnici 2001/83, tak jak ho zastával generální advokát Geelhoed ve svém stanovisku HLH Warenvertrieb a Orthica.

40. V projednávaném případě zpochybňuje Komise správní praxi německých orgánů spočívající v zacházení s výrobky složenými ze sušeného česneku v sypké formě jako s léčivými přípravky.

41. Podobně jako definice ve směrnici 65/65/EHS má i definice „léčivého přípravku“ uvedená ve směrnici 2001/83 dvě části. Látka je jednak léčivým přípravkem, je-li prezentována jako látka určená k léčení nebo předcházení nemoci u lidí („léčivý přípravek podle své prezentace“). Za léčivý přípravek je dále třeba rovněž považovat jakoukoliv látku, kterou lze podat lidem za účelem stanovení lékařské diagnózy nebo k obnově, úpravě či ovlivnění fyziologických funkcí u lidí („léčivý přípravek podle své funkce“). Výrobek, který odpovídá jedné z těchto definic, je léčivým přípravkem ve smyslu práva Společenství.

42. V tomto kontextu je třeba podotknout, že výslovně přistupují na restriktivní výklad

43. Jak generální advokát Geelhoed správně podotkl v bodě 36 svého stanoviska ve věcech Warenvertrieb a Orthica, příliš široký výklad a používání pojmu „léčebný přípravek“ by obnášel tři nevýhody. Zaprvé by definice ztratila svoji rozlišovací způsobilost, neboť by zahrnovala výrobky, na něž by se s ohledem na jejich vlastnosti a účinky vztahovat neměla. Cíli spočívajícímu v ochraně lidského zdraví by to spíše uškodilo, než posloužilo. Zadruhé by pravidla Společenství zaměřená na určité kategorie potravin – která obsahují ustanovení přízpůsobená zvláštním rizikům, která tyto výrobky představují – ztratila svoje opodstatnění. Mám na mysli zejména nařízení č. 258/97 o nových potravinách a nových složkách potravin a směrnici 2002/46, která se týká doplňků stravy. Zatřetí by „plíživé“ rozšiřování působnosti směrnice 2001/83 na výrobky, k nimž se nijak nevztahuje, poškozovalo volný pohyb zboží.

44. V judikatuře již lze postřehnout počátky restriktivnějšího výkladu pojmu „léčivý přípravek“. Jednak uznává, že právní režim

16 – Viz stanovisko generálního advokáta Geelhoeda ve věcech HLH Warenvertrieb a Orthica (rozsudek uvedený výše v poznámce pod čarou 4, bod 35 stanoviska).

léčivých přípravků musí být přísnější než právní režim pro potraviny, jelikož je jejich konzumace spojená se zvláštními riziky¹⁷. Krom toho Soudní dvůr vyhrazuje kvalifikaci léčivého přípravku pro výrobky, u kterých si můžeme být poměrně jistí, že skutečně mají tvrzené farmakologické vlastnosti¹⁸. Zvláštní rizika, stejně jako farmakologické účinky, musejí být prokázány s pomocí údajů poskytnutých důkladnými vědeckými studii.

45. Domnívám se, že tyto úvahy musejí být zohledněny při právním posouzení otázky, relevantní pro účely tohoto řízení pro nesplnění povinnosti, zda dotčený česnekový přípravek splňuje kritéria požadovaná pro to, aby mohl být zařazen mezi léčivé přípravky, jinak řečeno, zda je zařazení provedené německým spolkovým ministerstvem zdravotnictví v souladu s právem Společenství.

17 — Viz rozsudky ze dne 28. října 1992, Ter Voort (C-219/91, Recueil, s. I-5485, bod 19), a ze dne 21. března 1991, Monteil a Samanni (C-60/89, Recueil, s. I-1547, bod 16), a Delattre (C-369/88, Recueil, s. I-1487, bod 21).

18 — Rozsudek ze dne 16. dubna 1991, Upjohn I (C-112/89, Recueil, s. I-1703, bod 23). Podle Doepner, U./Hüttebräuker, A., *Abgrenzung Arzneimittel/Lebensmittel – die aktuelle gemeinschaftsrechtliche Statusbestimmung durch den EuGH (Wettbewerb in Recht und Praxis, 2005, sešit č. 10, s. 1199)*, ukazuje řada rozhodnutí na to, že současnou politikou Soudního dvora je vystupovat proti snahám členských států rozšířit vnitrostátní právní režim týkající se léčivých přípravků i na výrobky nejednoznačné povahy. Tito autoři uvádějí jako příklad rozsudek ze dne 29. dubna 2004, Komise v. Německo (C-387/99, Recueil, s. I-3751, body 56–57), ve kterém Soudní dvůr připomněl ustálenou judikaturu, podle které při rozhodování o tom, zda má být výrobek kvalifikován jako léčivý přípravek, musejí vnitrostátní orgány postupovat případ od případu a brát v úvahu všechny vlastnosti výrobku. Zejména se musejí přesvědčit o tom, že výrobek je schopen obnovit, upravit či ovlivnit fyziologické funkce u lidí, a že tedy může mít účinky na zdraví obecně.

46. Co se týče mezi přezkumu rozhodnutí vnitrostátních orgánů Soudním dvorem, je třeba podotknout, že podle práva Společenství musí orgán, který plní úkoly vyžadující odborné a vědecké analýzy, požívat široké posuzovací pravomoci. Soudní dvůr měl za to, že v této oblasti může tato svoboda rozhodování vnitrostátních orgánů podléhat pouze omezenému soudnímu přezkumu. Soud Společenství zejména nemůže nahradit svým posouzením skutkových poznatků posouzení provedené příslušným orgánem. Soudní dvůr nicméně rovněž zdůraznil, že mu přísluší přezkum věcné správnosti skutkových zjištění a právních kvalifikací, které z nich správní orgány dovodily¹⁹. V rámci řízení pro nesplnění povinnosti jako ve věci v projednávaném řízení je tudíž soud Společenství zcela oprávněn provést přezkum toho, zda fyzické vlastnosti určitého výrobku umožňují jeho kvalifikaci jako léčivého přípravku. Nyní je tedy třeba provést analýzu toho, zda sporný česnekový přípravek představuje léčivý přípravek ve smyslu čl. 1 bodu 2 prvního pododstavce směrnice 2001/83.

47. Chtěla bych připomenout, že podle ustálené judikatury Soudního dvora přísluší

19 — Ve svém rozsudku ze dne 21. ledna 1999, Upjohn II (C-120/97, Recueil, s. I-223, bod 34), Soudní dvůr rozhodl, opíraje se o svoji judikaturu, že pokud je orgán Společenství v rámci svého poslání povolán k provádění komplexních hodnocení, požívá z tohoto důvodu širokou posuzovací pravomoc, jejíž výkon podléhá omezenému soudnímu přezkumu, který neznamená, že soud Společenství nahradí svým posouzením skutkových poznatků posouzení uvedeného orgánu. Soud Společenství se v takovém případě omezuje na zkoumání věcné správnosti skutkového stavu a právních kvalifikací, které z něj tento orgán dovodil, a zejména zda jednání posledně uvedeného není postiženo zjevným pochybením nebo překročením pravomoci.

v rámci řízení podle článku 226 ES prokázat porušení práva Společenství Komisi²⁰. V projednávaném případě tedy přísluší především Komisi, aby uvedla a prokázala, že aniž by byl dotčen prostor německé vlády pro posouzení, se tato vláda tím, že se nesprávně domnívala, že sporný česnekový přípravek je léčivým přípravkem, dopustila nesprávného uplatnění směrnice 2001/83. To samozřejmě vůbec neznamená, že by členský stát nemusel spolupracovat na prokazování skutkových okolností tím, že při dokládání své teze, že určitý výrobek představuje léčivý přípravek ve smyslu směrnice 2001/83, bude v souladu s judikaturou Soudního dvora vycházet z výsledků mezinárodního vědeckého výzkumu²¹. Bude-li chtít Komise zpochybnit skutečnosti uplatňované členskými státy, bude tak muset učinit pomocí neméně přijatelných skutečností.

2. Léčivý přípravek podle své prezentace

48. Podle judikatury Soudního dvora má tzv. kritérium „prezentace“ za cíl podchytit 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 prezentaci²². Tato definice Společenství pro léčivý přípravek zahrnuje současně „skutečné“ léčivé přípravky a přípravky, které neobsahují žádnou farmaceutickou látku, a které tedy objektivně nemohou mít žádný lékařský účinek. Podle judikatury je cílem chránit spotřebitele „nejen před zdraví ohrožujícími nebo toxickými léčivými přípravky jako takovými, ale rovněž před různými výrobky používanými namísto vhodných léků“²³. Z tohoto důvodu byl doposud pojem „prezentace“ výrobku vykládán široce.

49. Je namístě mít za to, že výrobek je „prezentován jako mající léčebné nebo preventivní účinky“ ve smyslu směrnice 2001/83 nejen tehdy, je-li „popisován“ nebo „doporučován“ výslovně jako takový, případně prostřednictvím označení, návodu k užívání nebo ústní prezentace, ale rovněž pokaždé, když se uvedený výrobek bude v očích prů-

20 — Viz stanovisko generálního advokáta Van Gervena ze dne 13. března 1992 ve věci Komise v. Německo (C-290/90, Recueil, s. I-3317, bod 5), jakož i rozsudky ze dne 25. května 1982, Komise v. Nizozemsko (97/81, Recueil, s. 1819, bod 6), ze dne 11. července 1989, Komise v. Itálie (323/87, Recueil, s. 2275, bod 19), a ze dne 5. října 1989, Komise v. Nizozemsko (290/87, Recueil, s. 3083, bod 11). V témže smyslu viz rovněž rozsudky ze dne 20. května 1992, Komise v. Německo (C-290/90, Recueil, s. I-3317, bod 20), a ze dne 5. února 2004, Komise v. Francie (C-24/00, Recueil, s. I-1277, bod 72).

21 — Rozsudek Delattre (uvedený výše v poznámce pod čarou 17, bod 32).

22 — Rozsudky Upjohn I (uvedený výše v poznámce pod čarou 18, bod 16) a Van Bennekom (uvedený výše v poznámce pod čarou 5, bod 17). Předmětem věci Upjohn I byl výrobek nazvaný Minoxidil, který byl vyvinut na začátku 60. let k boji proti vysokému krevnímu tlaku a který musel být z důvodu svých vedlejších účinků uveden na trh pod jiným označením jako lék proti přirozené plešatosti. Předkládající soud musel v této věci rozhodnout o tom, zda je tento výrobek léčivým přípravkem, nebo kosmetickým výrobkem. Věc Van Bennekom se týkala uvedení na trh vitaminových přípravků majících farmaceutickou formu (tablety, pilulky a prášky) a vysoký stupeň koncentrace.

23 — Rozsudky Upjohn I (uvedený výše v poznámce pod čarou 18, bod 16) a Van Bennekom (uvedený výše v poznámce pod čarou 5, bod 17).

měrně obezřetného spotřebitele jevit, i nepřímou, ale jistě, s ohledem na svoji prezentaci jako výrobek mající vlastnosti, o které se jedná²⁴. Rozhodujícím kritériem je tedy určení, které výrobce výrobku stanovil, tak jak se může jevit spotřebiteli²⁵.

50. Ze spisu vyplývá, že sporný výrobek vyráběný podnikem Piddimax je česnekovým výtazkem v prášku uváděným na trh v kapslích, z nichž každá obsahuje ekvivalent 7,4 g syrového čerstvého česneku. Podle etikety přiložené k žádosti o vydání obecného rozhodnutí obsahuje jedna kapsle 370 mg vysoce koncentrovaného česnekového výtazku v prášku, bohatého na alicin.

51. Je nutno souhlasit s posouzením Komise, podle kterého, mimo skutečnost, že česnekový přípravek je uváděn na trh ve formě kapslí, nehovoří nic pro zařazení výrobku mezi léčivé přípravky podle své prezentace. Přitom, představuje-li vnější forma dotčeného výrobku, jako je pilulka, tableta nebo kapsle, důležitou indicii o záměru prodejce nebo výrobce uvést ho na trh jako léčivý přípravek, nemůže být nicméně tato indicie dostatečná, neboť by mohla zahrnovat určité potravinářské výrobky tradičně prezentované

ve formě obdobné formě farmaceutických výrobků²⁶. Ve skutečnosti podávání ve formě kapslí bezpochyby ztratilo na své důležitosti jakožto kritéria pro zařazení mezi léčivé přípravky, jelikož je pravda, že velký počet doplňků stravy a dietetických výrobků je dnes prodáván, obdobně jako léčivé přípravky, ve formě kapslí, tobolek nebo tablet²⁷. Přijali-li bychom jako jediné kritérium prezentaci výrobku, nerespektovali bychom skutečnost, že snaha o uspokojení zákazníků a důvody související s příhodností vedly, například na trhu doplňků stravy, k formám prezentace dříve charakteristic-

26 — Rozsudek Van Bennekom (uvedený výše v poznámce pod čarou 5, bod 19).

27 — Rozsudkem ze dne 10. ledna 1995 (spisová značka: I ZR 209/92) německý Bundesgerichtshof rozhodl, v rozporu s tezí zastávanou soudem, který rozhodoval v předchozím stupni, že česnekový přípravek uváděný na trh v kapslích je skutečně léčivým přípravkem, a nikoliv potravinou, přestože byl tento přípravek nabízen jako kuchyňská přísada a koření. Bundesgerichtshof své rozhodnutí založil jednak na účincích, které má alicin na hladinu cholesterolu a krevní tlak, a jednak na prezentaci výrobku (kapsle, bublinový blister), která je typická pro léčivé přípravky. Tato judikatura byla doktrínou kritizovaná. Köhler (uvedený v poznámce pod čarou 25, s. 606) tak zdůrazňuje, že ve formě kapslí, želatinových tobolek a pilulek je, stejně jako léčivé přípravky, prodáváno velké množství potravinových doplňků a dietetických potravin, takže spotřebitel si již uvědomil, že si automaticky nespojuje tyto způsoby podávání s léčivými přípravky. Mimoto v: „Die neuen europäischen Begriffe und Grundsätze des Lebensmittelrechts“ (*Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht*, 2002, sešit č. 10, s. 852) tentýž Köhler tvrdí, že od rozsudku Van Bennekom, a v každém případě v současné době, již nemá prezentace ve formě kapslí bezpochyby žádnou důležitost. V důsledku toho dochází k závěru, že dotčený česnekový přípravek neměl být kvalifikován jako léčivý přípravek.

24 — Rozsudky Van Bennekom (uvedený výše v poznámce pod čarou 5, bod 18) a Montell a Samanni (uvedený výše v poznámce pod čarou 17, bod 23).

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

kým pro léčivé přípravky²⁸. Navíc, prezentace doplňků stravy ve formě kapslí je často bezpochyby nutná z kvalitativních a praktických důvodů. Je tedy třeba předpokládat, že běžně informovaný spotřebitel je dnes zvyklý na to, že tato prezentace přestala být typickou pro léčivé přípravky. Uvedení sporného česnekového přípravku na trh ve formě kapslí tedy nemůže samo o sobě vést k zařazení výrobku mezi léčivé přípravky.

52. Okolnost, že je na obale uvedeno „dávkování“, a nikoliv „doporučená denní dávka“, jak je uvedeno v čl. 6 odst. 3 písm. b) směrnice 2002/46, rovněž nemůže činit ze sporného česnekového přípravku léčivý přípravek. Jak Komise správně zdůrazňuje, skutečnost, že jiná ustanovení směrnice

hovoří o „formě dávek“ nebo „doporučené denní dávce“ znamená, že výrazy dávkování a doporučená dávka označují v podstatě totéž. Ostatně nezávisle na terminologických variantách nemůže být dávkování rozhodující pro odlišení léčivých přípravků a potravinářských výrobků, jelikož ochrana zdraví může vyžadovat stanovení maximálního množství i u konzumace určitých potravin, které nemohou být považovány za léčivé přípravky.

53. Na základě výše uvedeného je nutné dojít k závěru, že sporný česnekový přípravek nespĺňuje podmínky vyžadované k tomu, aby mohl být kvalifikován jako léčivý přípravek podle své prezentace ve smyslu čl. 1 bodu 2 prvního pododstavce směrnice 2001/83. Jeho prezentace totiž není typická pro léčivý přípravek a výrobce neuvádí žádnou vlastnost nebo údaj, které by umožňovaly dojít k závěru, že měl záměr uvést výrobek na trh jako léčivý přípravek.

28 — Viz Klein, A., *Nahrungsergänzung oder Arzneimittel?*, *Neue Juristische Wochenschrift*, 1998, sešit č. 12, s. 793. Autor Bundesgerichtshof vytýká, že ve výše uvedeném rozsudku použil vymezení kritéria, která se na základě reality stala překonanými. Domnívá se, že všechna soudní rozhodnutí musejí zohledňovat změnu okolností, ke které mohlo na trh dojít, například co se týče uvádění výrobků na trh nebo očekávání spotřebitelů. Pro potvrzení této nezbytnosti uvádí příklad přípravků na vitaminové bázi, velmi oblíbených u spotřebitelů, které byly velmi brzy používány jako doplňky stravy. Tyto přípravky přispěly k rozšíření myšlenky, že pokud je výrobek uváděn na trh ve formě, která byla kdysi charakteristická pro léčivé přípravky, nemusí se o takový přípravek nezbytně jednat. Kvalifikování česnekového přípravku jako léčivého přípravku pouze z důvodu, že je uváděn na trh ve formě kapslí, považuje za velmi vzdálenou realitě, tím spíše, že prezentace potravinových doplňků ve formě kapslí se prosadila z důvodu kvalitativní stránky a praktičností. V „Die Nahrungsergänzung – ein Lebensmittel in der Grauzone“ (*Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht*, 1998, sešit č. 3, s. 367) M. Hagenmeyer ohledně toho, co bylo donedávna zvykem nazývat „formy prodeje typické pro léčivé přípravky“, podotýká, že někteří trvají na tvrzení, že přípravky prezentované ve formě kapslí jsou obecně léčivými přípravky. Nicméně pomalu se prosazuje myšlenka, že prezentace výrobků ve formě kapslí (a především tobolek v bublinových blístrech), tablet, prášku atd. nesmí mít vliv na jejich postavení doplňku stravy.

54. Obě definice Společenství pro léčivý přípravek ovšem nemohou být chápány jako naprosto odlišné. Jak uvádí rozsudek Van Bennekom²⁹, látka, která má „léčivé nebo preventivní účinky na lidské nebo zvířecí

29 — Rozsudky Van Bennekom (uvedený výše v poznámce pod čarou 5, bod 22) a Upjohn I (uvedený výše v poznámce pod čarou 18, bod 18).

choroby“ ve smyslu první definice Společenství a která přesto není „prezentována“ jako taková, spadá do působnosti druhé definice Společenství pro léčivý přípravek.

kteřá může způsobit jeho užívání³¹. Soudní dvůr se nicméně nevysslovil ke způsobu, jakým mají být tato kritéria poměřována, a stále nedefinoval pojem „farmakologické vlastnosti“, u kterých se omezil na uvedení toho, že tyto vlastnosti zahrnují skutečnost, že mají „důsledky na zdraví obecně“³².

3. Léčivý přípravek podle své funkce

55. Definice léčivého přípravku podle své funkce uvedená v čl. 1 bodu 2 druhém pododstavci směrnice 2001/83 musí být chápána jako zahrnující výhradně látky nebo kombinace látek určené k vyvolání fyziologických účinků na lidské tělo. Tato definice zahrnuje výrobky, jejichž skutečné nebo uváděné účinky mohou mít značný dopad na podmínky fungování lidského těla³⁰.

57. V tomto je třeba, zdá se mi, přiznat rozhodující důležitost farmakologickým vlastnostem, jelikož se jedná o objektivní kritérium³³, které může být přezkoumáno pouze případ od případu na základě důkladného technického a vědeckého posouzení. Nezbytnost jednoznačné definice farmakologických vlastností vyvstává především v takových případech, jako v projednávaném řízení, kdy se jedná

56. Pro určení toho, zda výrobek spadá pod druhou definici Společenství pro léčivý přípravek, stanovila judikatura Soudního dvora následující kritéria: jeho složení, farmakologické vlastnosti přisuzované výrobku za současného stavu vědeckého poznání, jeho podmínky použití, míra jeho rozšíření, znalost, kterou o něm mají spotřebitelé a rizika,

31 — Rozsudky Van Bennekom (uvedený výše v poznámce pod čarou 5, bod 29), Monteil a Samanni (uvedený výše v poznámce pod čarou 17, bod 29), Upjohn I (uvedený výše v poznámce pod čarou 18, bod 23), Komise v. Německo (uvedený výše v poznámce pod čarou 20, bod 17), a ze dne 29. dubna 2004, Komise v. Německo (C-387/99, Recueil, s. I-3751, bod 57).

32 — Rozsudky Upjohn I (uvedený výše v poznámce pod čarou 18, body 17 a 22) a Komise v. Německo (uvedený výše v poznámce pod čarou 31, bod 58). Ve věci Upjohn I bylo třeba určit, zda je výrobek určený pro růst vlasů léčivým přípravkem, nebo kosmetickým výrobkem. Soudní dvůr prohlásil, že pojem „léčivý přípravek“ nezahrnuje látky, které, přestože mají vliv na lidské tělo, jako určitá kosmetika, nemají významný účinek na metabolismus a proto nemění podmínky jeho fungování ve vlastním slova smyslu. Ve věci Komise v. Německo Soudní dvůr určil, že zařazení vitamínového přípravku, založeného výhradně na doporučené denní dávce vitamínu, který obsahuje, a sice dávce, která pokrývá virtuální potřebu tohoto vitamínu každé zdravé osoby z posuzované skupiny obyvatel, mezi léčivé přípravky plně neuspokojuje požadavek na zařazení v závislosti na farmaceutických vlastnostech každého vitamínového přípravku.

33 — Pojem „farmakologický účinek“, původně vytvořený Soudním dvorem jako kritérium zařazení do skupiny léčivých přípravků podle své funkce, byl zařazen, spolu s „imunologickým“ účinkem a „metabolickým“ účinkem, do definice léčivého přípravku podle své funkce pozměňující směrnici 2004/27/ES, což z něho nyní činí právní úpravou výslovně stanovené kritérium.

30 — Rozsudek Upjohn I (uvedený výše v poznámce pod čarou 18, bod 18).

o zařazení výrobku, který krom toho, že je potravinou, je uznáván pro svoje blahodárné účinky na zdraví.

přípravek podle své funkce“ musí být vykládán restriktivně³⁸. V důsledku toho musí tento pojem zahrnovat pouze výrobky, jejichž farmakologické vlastnosti mohou být vědecky zjištěny. V tomto ohledu nemůže stačit, že výrobek má výživné vlastnosti. Naopak se mi zdá, že musí mít buď preventivní nebo léčebnou funkci, nebo mít zdraví ohrožující vedlejší účinky či zdravotní rizika, nebo musí mít nadměrný dopad na funkci organismu³⁹.

58. Jak správně podotkl generální advokát Tesaurò ve věci Delattre³⁴, výrazy „obnova, úprava či ovlivnění fyziologických funkcí u lidí“ použité v čl. 1 bodu 2 druhém pododstavci směrnice 2001/83 se zdají být dostatečně širokými pro to, aby zahrnovaly výrobky, které, jakkoliv mohou zcela jistě mít dopady na organické funkce, mají především výživný účel. Výše jsem uvedl, že v konečném důsledku takový výklad nepodporuje ani ochranu zdraví, ani volný pohyb zboží³⁵. Bezpochyby se neubírá ani ve směru záměru zákonodárce Společenství. Z tohoto důvodu sdílím názor generálních advokátů Geelhoeda³⁶ a Tesaura³⁷, že pojem „léčivý

59. Při tvrzení, že sporný výrobek je léčivý přípravek, vychází německá vláda v podstatě

34 — Stanovisko přednesené generálním advokátem Tesaurò dne 16. ledna 1991 ve věci Delattre (rozsudek uvedený výše v poznámce pod čarou 17, bod 9). Petit (uvedený v poznámce pod čarou v poznámce pod čarou 12, s. 573) uvádí, že tato definice je natolik široká, že její znění lze použít současně na léčivé přípravky, potraviny a kosmetické výrobky.

35 — Viz bod 43.

36 — Viz stanovisko generálního advokáta Geelhoeda ze dne 3. února 2005 ve věcech HLH Warenvertrieb a Orthica (rozsudek uvedený výše v poznámce pod čarou 4, bod 35).

37 — Viz stanovisko generálního advokáta Tesaura ze dne 16. ledna 1991 ve věci Delattre (rozsudek uvedený výše v poznámce pod čarou 17, bod 9). Generální advokát Tesaurò v něm podotýká, že tuto definici nelze vykládat jako zahrnující rovněž výrobky, které, jakkoliv mohou mít zcela jistě dopad na fungování organismu, mají především výživný účel. Pokud by tomu tak nebylo, bylo by třeba jako léčivý přípravek kvalifikovat například nouzové užívání soli sportovci pro předcházení nebo zažehání křečí.

38 — Restriktivní výklad se týká „farmakologických vlastností“, tedy prvku, který judikatura, nikoliv právní úprava, zahrnuje do pojmu „léčivý přípravek podle své funkce“. Doeppner a Hüttenbräuer (uvedení v poznámce pod čarou 18, s. 1201 až 1203) litují, že Soudní dvůr tento pojem, který sám vytvořil, ještě nedefinoval a neupřesnil. Jelikož se jedná o základní definiční kritérium, považují za nezbytné, aby byl Soudním dvorem nebo zákonodárcem Společenství upřesněn obsah a dosah tohoto pojmu. Podle nich může nerozlišující posuzování přípravků nejednoznačné povahy (které mohou spadat jak pod pojem „potravinu“, tak pojem „léčivý přípravek“) vést vnitrostátní správní orgány k příliš systematické kvalifikaci jakožto léčivého přípravku. Toto řešení, krom toho, že pro čtené výrobky bude nevhodné, není ani vyžadováno právem Společenství, ani účelné z hlediska zdravotní a hospodářské politiky. Jelikož si tyto autoři přejí přesnější definici pojmu „léčivý přípravek podle své funkce“, vyslovují se nakonec pro restriktivní výklad definice uvedené v čl. 1 bodu 2 druhém pododstavci směrnice 2001/83. Clement (uvedený v poznámce pod čarou 7, s. 19 a 22) kritizuje neexistenci spolehlivějších kritérií pro posouzení a příliš širokou definici pojmu „léčivý přípravek“. Doporučuje rovněž restriktivní výklad judikaturou.

39 — V tomto ohledu vycházím z definice poskytnuté Köhlerem, H., uvedeným v poznámce pod čarou 25, s. 849.

z obsahu alicinu, jehož koncentrace je dvakrát až čtyřikrát vyšší než vědecky doporučená denní dávka. To je ostatně důvod, proč se nejedná o látku, která by mohla být považována za česnek, jakožto potravinu, ale naopak o vysoce koncentrovaný výtažek z česneku, získaný pomocí etanolu a kultivovaný na prostředí obsahujícím vehikulum (laktózu). Německá vláda dovozuje farmakologické vlastnosti jednak z účinků na krevní tlak a na množství lipidů, což činí z dotčeného přípravku prostředek pro předcházení celkovému kornatění tepen.

navíc ve srovnání s česnekem v jeho přirozené formě.

60. V této fázi považují za nutné zdůraznit, že právní posouzení Soudního dvora se nemůže omezit na blahodárné účinky, které může mít za současného stavu vědeckého poznání konzumace česneku na zdraví. Existuje totiž mnoho výrobků, které jsou obecně uznávány jako potraviny a které lze objektivně používat k léčebným účelům⁴⁰. V souladu se zásadou restriktivního výkladu pojmu „léčivý přípravek“ je otázkou, na kterou je třeba odpovědět, spíše to, zda sporný výrobek přináší sám o sobě něco

61. V tomto ohledu tihnu ke stanovisku Komise a mám za to, že se v projednávaném případě nejedná o léčivý přípravek. Literatura uplatňovaná německou vládou v její žalobní odpovědi dokresluje potenciální účinky konzumace česneku jako potraviny, ale rovněž účinky užívání česnekových přípravků ve formě kapslí, prášků nebo roztoků⁴¹. Pozornější rozbor totiž ukazuje, že sporný přípravek je pouze koncentrovanou formou přírodní látky zvané alicin, jejíž fyziologické účinky lze získat rovněž požitím většího množství česneku ve formě potraviny.

62. Česnek má sice blahodárné účinky na organismus, ale tyto účinky zcela jistě nejsou o mnoho větší nežli účinky jiných rostlinných nebo živočišných produktů tvořících součást každodenní stravy nebo od nich odlišné. Jak podotýká Komise ve své žalobě, stejného účinku lze docílit pomocí jiných

40 — V témže smyslu viz Köhler (uvedený v poznámce pod čarou 27, s. 850), který do potravin s léčebným použitím zahrnuje zejména byliny k přípravě odvarů a jiné léčivé byliny, včetně strouhané mrkve užívané proti střevním cizopasníkům nebo česneku konzumovaného jako prevence proti kornatění tepen. Pokládá za absurdní kvalifikovat je jako léčivé přípravky pouze z důvodu jejich léčebných funkcí.

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, s. 2654; Koscielny, J./Klüßendorf, D./Latza, R./Schmitt, R./Radtko, H./Siegel, G./Kiesewetter, H., The antiatherosclerotic effect of *Allium sativum*, *Atherosclerosis*, 1999, s. 237.

potravin nebo specifickou stravou. Mořské ryby, jako je losos, tuňák, sled nebo sardinky, tak obsahují masné kyseliny omega 3, které rovněž snižují riziko výskytu kornatění tepen. Vitaminy C a E, jakož i selen, který lze nalézt v běžných potravinách, ale rovněž v doplácích stravy, mají rovněž určitý vliv.

potraviny nemohou odůvodnit její automatické zařazení mezi léčivé přípravky, neboť by to poskytovalo členským státům možnost narušovat obchod s těmito zvláště cennými potravinami a připravit o ně spotřebitele. Takový důsledek nemůže být v souladu s cíli volného pohybu zboží.

63. Argumentace německé vlády se mi nezdá dostatečně přesvědčivá pro to, aby bylo možné připustit zařazení mezi léčivé přípravky „podle své funkce“, jelikož účinky dotčeného přípravku nemohou bezpochyby zcela vyloučit riziko kornatění tepen. Jak ukazuje sdělení německé vlády ze dne 14. března 2003, obsažené v příloze č. 4 žaloby, sporný přípravek neobsahuje, mimo alicin, žádnou látku, kterou by bylo možné považovat za vitaminy, minerální soli nebo jiné látky s fyziologickým nebo výživným účinkem⁴².

64. V každém případě aktivní nebo preventivní blahodárné účinky konzumace určité

65. Stejně nepochopitelným je v mých očích argument německé vlády týkající se rizika spojeného s konzumací česneku. Jelikož tato vláda odkazuje na případy samovolného nebo pooperačního krvácení, jakož i na interakce se saquinavirem, léčivým přípravkem proti viru HIV, a s určitými antikoagulanty, je namíste podotknout, že tato rizika vyplývají z požití česneku, a nikoliv specificky z užití sporného přípravku. Jak správně podotýká Komise, není nezvyklé, že zdravotní stav nutí jedince k dodržování specifické stravovací diety, například stravy bez soli nebo alkoholu. Jelikož se tyto vedlejší účinky objevují bezpochyby pouze ojediněle a pouze v případech genetické predispozice nebo v důsledku specifické situace, mohou být jen velmi těžko považovány za zdravotní rizika nebo zdraví ohrožující vedlejší účinky ve smyslu judikatury. Mimoto, zdravotní riziko je pouze jedním z faktorů, které je třeba zohlednit příslušnými vnitrostátními

42 — Ze spisu vyplývá, že sporný přípravek obsahuje 0,95 až 1,05 % přírodního alicinu. Z chemického hlediska se skládá z glycidů, proteinů a lipidů, jakož i ze stopových prvků a vitaminů. Nicméně podle německé vlády nemůže být žádný z těchto prvků, sám o sobě, zařazen mezi přípravky na bázi vitaminů nebo minerálních solí či mezi jiné látky se specifickým fyziologickým nebo výživným účinkem.

orgány v rámci kvalifikace výrobku jako léčivého přípravku „podle své funkce“⁴³.

66. Je třeba rovněž odmítnout argument německé vlády založený na obchodních zvyklostech, pokud jde o silně koncentrované česnekové přípravky. Tento argument totiž nerespektuje skutečnost, že členské státy musejí podle práva Společenství při určování, zda výrobek představuje léčivý přípravek, postupovat případ od případu⁴⁴. Této povinnosti se nemohou zbavit tím, že se zašití neurčitými obchodními zvyklostmi, které se vztahují na veškeré výrobky na bázi česneku. Mimoto, Soudní dvůr již zdůraznil, že představy spotřebitelů se mohou v průběhu postupného vytváření vnitřního trhu měnit⁴⁵. Není možné, aby právní předpisy členského státu vedly k tomu, že dají pevnou formu spotřebním zvyklostem, takže z nich udělají překážku vytvoření vnitřního trhu.

43 — Viz rozsudky ze dne 29. dubna 2004, Komise v. Rakousko (C-150/00, Recueil, s. I-3887, bod 65), Komise v. Německo (uvedený výše v poznámce pod čarou 31, bod 57) a HLH Warenvertrieb a Orthica (uvedený výše v poznámce pod čarou 4, bod 53), z nichž vyplývá, že příslušné vnitrostátní orgány mohou rovněž zohlednit jiná kritéria než zdravotní riziko představované dotčeným výrobkem.

44 — Rozsudky Van Bennekom (uvedený výše v poznámce pod čarou 5, bod 40) a HLH Warenvertrieb a Orthica (uvedený výše v poznámce pod čarou 4, body 30 a 51).

45 — Rozsudek ze dne 12. března 1987, Komise v. Německo (178/84, Recueil, s. 1227, bod 32).

67. Stručně řečeno, v projednávaném případě se jedná o výrobek nesplňující definici Společenství pro léčivý přípravek uvedenou v čl. 1 bodu 2 směrnice 2001/83.

68. Jelikož sporný česnekový přípravek nesplňuje žádnou z definic pojmu „léčivý přípravek“ uvedených v čl. 1 bodu 2 směrnice 2001/83, a jelikož tedy nespadá do věcné působnosti této směrnice, je zbytečné rozhodovat o tom, zda a v jaké míře musí mít právní režim použitelný na léčivé přípravky přednost před ustanoveními upravujícími potraviny a doplňky stravy⁴⁶. Argumenty

46 — Není nezbytné ani zaujímat stanovisko k „pravidlu použitelnému v případě pochybnosti“ zavedenému do čl. 2 odst. 2 směrnice 2001/83 pozměňující směrnici 2004/27/EŠ ze dne 31. března 2004 (Úř. věst. L 136, s. 34; Zvl. vyd. 13/34, s. 262), podle kterého se směrnice 2001/83 použije v případě pochybnosti, jestliže může výrobek s přihlédnutím ke všem svým vlastnostem odpovídat současně definici „léčivého přípravku“ i definici výrobku podléhajícího jiným právním předpisům Společenství. V „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, sešit č. 5, s. 574) B. Klaus podotýká, že ani takové pravidlo, jaké je uvedeno v současnosti platném znění čl. 2 odst. 2 směrnice 2001/83, neumožňuje uspokojivým způsobem rozptýlit pochybnosti v případech, kdy je třeba provést rozlišení mezi léčivými přípravky a jinými skupinami výrobků, například potravinami. Použití tohoto ustanovení by mohlo způsobit příliš velkou snahu zarazovat látky nebo výrobky do režimu použitelného na léčivé přípravky, což by zcela jistě vedlo k neodpovídajícím výsledkům, zejména s ohledem na vymezení vůči potravinářským výrobkům. Pojem „léčivý přípravek“ je totiž definován natolik široce, že může v mnohých případech teoreticky zahrnovat potraviny. Nepřesnosti „pravidla použitelného v případě pochybnosti“ ponechávají při stanovování toho, v jakých případech musí či nemusí být zařazen považováno za sporné, volný prostor pro vnitrostátní výklady. Podle tohoto autora bylo třeba postupovat podle původního přístupu Evropského parlamentu, který spočíval v tom, že umožňoval vymezení vyjasněním zákonných definic.

uplatňované v tomto ohledu německou vládou tedy musejí být odmítnuty jako irelevantní.

pravidel Společenství, a aniž jsou dotčena ustanovení Smlouvy, mohou být použita vnitrostátní pravidla týkající se živin a jiných látek s výživovým nebo fyziologickým účinkem použitých jako složky doplňků stravy, pro něž nebyla přijata žádná pravidla Společenství.

4. Použitelnost ustanovení Smlouvy týkajících se volného pohybu zboží

69. Sporný výrobek by mohl být nanejvýš považován za doplněk stravy ve smyslu čl. 2 písm. a) směrnice 2002/46, to znamená za potravinu, jejímž účelem je doplňovat běžnou stravu a která je koncentrovaným zdrojem živin nebo jiných látek s výživovým nebo fyziologickým účinkem, samostatně nebo v kombinaci, uváděných na trh ve formě dávek. Tuto tezi nicméně popírá skutečnost, že sporný česnekový přípravek není tvořen živinami (vitaminy a minerály) uvedenými v čl. 2 písm. b) směrnice 2002/46, takže nespadá do působnosti tohoto předpisu.

70. Osmý bod odůvodnění směrnice 2002/46 uvádí, že do přijetí těchto zvláštních

71. Z důvodu nedostatečné harmonizace v této oblasti je tak namístě při určení slučitelnosti zařazení mezi léčivé přípravky uskutečněného německými orgány s právem Společenství uplatnit ustanovení Smlouvy týkající se volného pohybu zboží.

5. Neodůvodněné omezení volného pohybu zboží

72. Podle článku 28 ES jsou v obchodě mezi členskými státy zakázána množstevní omezení dovozu, jakož i veškerá opatření s rovnocenným účinkem. Přitom za opatření s účinkem rovnocenným množstevnímu omezení je třeba považovat jakoukoliv vnitrostátní právní úpravu nebo opatření, které by mohly, ať přímo, nebo nepřímo, skutečně,

nebo potenciálně, narušit obchod ve Společenství⁴⁷.

73. Rozhodnutí ze dne 8. června 2000, kterým byla zamítnuta žádost o schválení sporného výrobku jako doplňku stravy, předložená na základě § 47a LMBG, představuje vnitrostátní opatření ve smyslu článku 28 ES. Podle odůvodnění tohoto rozhodnutí je dotčený výrobek, který je legálně distribuován v jiném členském státě, v Německu považován za léčivý přípravek. V této zemi tedy nemůže být uveden na trh jako doplněk stravy a musí být předmětem registrace jako léčivý přípravek. Tento požadavek může narušovat obchod s tímto výrobkem ve Společenství. Jedná se zde tedy o opatření s rovnocenným účinkem.

74. Z judikatury Soudního dvora vyplývá, že členské státy mohou při nedostatku harmonizace a pokud přetrvávají nejasnosti při

současném stavu vědeckého výzkumu za určitých podmínek omezit na základě článku 30 ES uvádění na trh potravin legálně uváděných na trh v jiném členském státě z důvodů ochrany zdraví a života lidí⁴⁸. Nicméně opatření, která členské státy uplatní na tento výrobek z důvodu ochrany veřejného zdraví, musejí zůstat v souladu se zásadou proporcionality⁴⁹.

75. Vnitrostátním orgánům dovolávajícím se ochrany veřejného zdraví přísluší prokázat v každém jednotlivém případě, že jejich právní úprava je ve světle národních stravovacích zvyklostí a s ohledem na výsledky mezinárodního vědeckého výzkumu nezbytná pro účinnou ochranu zájmů uvedených v článku 30 ES, a zejména, že uvedení dotčených výrobků na trh představuje skutečné riziko pro veřejné zdraví⁵⁰. Povinnost

47 — Rozsudky ze dne 11. července 1974, *Dassonville* (8/74, Recueil, s. 837, bod 5), a ze dne 20. února 1979, *Rewi-Zentral („Cassis de Dijon“)*, 120/78, Recueil, s. 649, bod 14). Vytvoření a ochrana volného pohybu zboží uvnitř Společenství vyžaduje nejen odstranění celních bariér, ale rovněž odstranění všech ostatních překážek obchodu. Z tohoto důvodu zakazují články 28 ES a 29 ES nejen množstevní omezení, ale rovněž opatření s rovnocenným účinkem. Opatřením s rovnocenným účinkem je třeba rozumět „veškerou právní úpravu členských států, která by mohla, ať přímo, nebo nepřímo, skutečně, nebo potenciálně, narušit obchod ve Společenství“. Podle T. Oppermanna (*Evropa-recht*, 3. vydání, Mnichov 2005, s. 416) ukazuje znění tohoto obratu dle judikatury *Dassonville*, že postačuje, aby státní opatření bylo schopno narušit obchod. Není tedy nezbytné, aby objem dovozu skutečně poklesl, aby bylo omezení uplatněno vědomě nebo aby bylo citelné.

48 — Viz rozsudek HLH *Warenvertrieb a Orthica* (uvedený výše v poznámce pod čarou 4, bod 68) a rozsudek ze dne 23. září 2003, *Komise v. Dánsko* (C-192/01, Recueil, s. I-9693, bod 42). Tato dvě rozhodnutí navazují na starší judikaturu, podle které musí být uplatnění článku 30 ES předem vyloučeno v případech, kdy samo Společenství již přijalo vyčerpávající právní úpravu, například ve formě směrnice nebo nařízení, k ochraně dotčených právních zájmů. Viz například rozsudek ze dne 5. října 1977, *Denkavit* (5/77, body 33–35). *Cadeau a Richeux* (uvedený v poznámce pod čarou 8, s. 8) rovněž podotýkají, že článek 30 ES může být v právu Společenství v oblasti léčivých přípravků uplatněn pouze tehdy, ukáže-li se být harmonizace neúplnou.

49 — Rozsudek ze dne 10. července 1984, *Campus Oil* (72/84, Recueil, s. 2727, bod 37).

50 — Rozsudek Komise v. Německo (uvedený výše v poznámce pod čarou 31, bod 72).

odůvodnění, kterou nese členský stát je tím významnější, čím jsou právní a věcné podmínky pro uvedení na trh přísnější. V tomto ohledu je třeba zdůraznit, že poskytnutí registrace na základě článku 8 směrnice 2001/83 podléhá velmi striktním požadavkům⁵¹.

76. Za těchto podmínek mohou být zákaz uvést sporný výrobek na trh jako doplněk stravy a povinnost získat registraci jako léčivý přípravek považovány za dodržující zásadu proporcionality pouze tehdy, jsou-li skutečně nezbytné k ochraně veřejného zdraví.

77. Podle německé vlády je omezení volného pohybu zboží v každém případě odůvodněno

51 – Ve svém rozsudku Komise v. Německo (uvedený výše v poznámce pod čarou 31, body 74 až 76) Soudní dvůr ohledně podmínek zakotvených článkem 4 směrnice 65/65 (jehož ustanovení jsou v podstatě totožná s ustanoveními článku 8 směrnice 2001/83) podotkl, že k tomu, aby mohly být vitamínové přípravky uvedeny na trh jako léčivé přípravky, podléhá poskytnutí registrace jako léčivého přípravku zvláště striktním požadavkům. Osoba odpovědná za uvedení na trh tak musí ke své žádosti o registraci připojit různé informace a dokumenty, mezi než patří kvalitativní a kvantitativní složení všech složek léčivého přípravku, stručný popis jeho přípravy, léčebné indikace, kontraindikace a vedlejší účinky, dávkování, léková forma, způsob a druh podávání a předpokládaná doba stálosti, popis kontrolních metod využívaných výrobcem a výsledky fyzikálně-chemických, biologických nebo mikrobiologických, farmakologických, toxikologických a klinických zkoušek. Osoba odpovědná za uvedení na trh dále musí prokázat, že výrobce je ve své zemi způsobilý vyrábět léčivé přípravky.

kategorickým požadavkem obecného zájmu, a to ochranou veřejného zdraví. V tomto ohledu odkazuje na své úvahy o zdravotních rizicích vyplývajících z dotčeného přípravku⁵².

78. Jak jsme viděli, vztahují se tyto závěry k účinkům česneku jako potravinu, ale nezabývají se specificky sporným přípravkem. Německá vláda jasně nerozlišuje mezi fyziologickými účinky konzumace velkého množství česneku a účinky požití přípravků na bázi česneku. V přípise, který zaslala německá vláda Komisi dne 5. října 2001, směšuje do určité míry potravinu a sporný výrobek, zejména když se zabývá možnými vedlejšími účinky, jako jsou žaludeční potíže, alergické reakce a malé poklesy krevního tlaku.

79. Článek 30 ES může být nicméně uplatňován pouze tehdy, hrozí-li zájmům, které hodlá členský stát chránit, skutečně nebezpečí⁵³. Z judikatury plyne, že i když není

52 – Viz bod 65.

53 – Epiney, A., *Kommentar des Vertrages über die Europäische Union und des Vertrages zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft* (publikovaný Christianem Calliessem/Matthiasem Ruffertem), Neuwied 1999, čl. 30 bod 23. Z tohoto důvodu se Cadeau a Richeux (uvedení v poznámce pod čarou v poznámce pod čarou 8, s. 9 a 10) domnívají, že se členský stát nemůže platně dovolávat argumentu ochrany veřejného zdraví, je-li nebezpečí pouze potenciální, nikoliv skutečné.

nezbytné zcela a vědecky existenci nebezpečí prokazovat, musí tvrzení o jeho existenci v každém případě vycházet ze srozumitelných a řádně podepřených argumentů⁵⁴. Jelikož odůvodnění omezujícího opatření členskými státy podléhá podle zákonodárce Společenství a Soudního dvora velmi striktním požadavkům, nemůže obecný odkaz německé vlády na možná zdravotní rizika spojená s konzumací česneku ve velmi specifických okolnostech odůvodňovat tak radikální opatření, jakým je zákaz vstupu na trh.

80. Německá vláda tedy neprokázala, že poskytnutí registrace pro sporný česnekový přípravek jako léčivý přípravek je nezbytné pro ochranu veřejného zdraví, tím spíše, že by bylo zcela myslitelné uplatnit méně omezující opatření, jako například upozor-

nění pro alergické osoby nebo osoby, které jsou z genetických důvodů nebo v určitých situacích zvláště náchylné k určitým chorobám⁵⁵.

81. Uplatnění požadavků vztahujících se k registraci léčivého přípravku na sporný přípravek proto představuje neodůvodněné omezení volného pohybu zboží.

VII – K nákladům řízení

82. Podle článku 69 odst. 2 jednacího řádu se účastníku 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 namístej poslední uvedené uložit náhradu nákladů řízení.

54 — Viz rozsudek ze dne 14. července 1994, Van der Veldt (C-17/93, Recueil, s. I-3537, bod 17), podle kterého existence pouhého rizika pro spotřebitele stačí k tomu, aby byly omezující vnitrostátní právní předpisy považovány za slučitelné s požadavky článku 30 EŠ. Toto riziko musí být nicméně posuzováno nikoliv ve světle obecných úvah, ale na základě relevantních vědeckých výzkumů.

55 — Tyto požadavky zohledňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES ze dne 20. března 2000 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se označování potravin, jejich obchodní úpravy a související reklamy (Úř. věst. L 109, s. 29). Tato směrnice ukládá zejména poskytovat určité informace, jako je seznam složek, množství určitých složek nebo jejich skupin, jakož i případné zvláštní podmínky pro jejich uchování a používání. Podle jejího osmého bodu odůvodnění je nejvhodnější používat podrobné označování, zejména uvádění přesných údajů o povaze a charakteristických znacích výrobků, které umožní spotřebiteli vybírat výrobky se znalostí věci, neboť vytváří nejméně překážek volnému obchodu.

VIII – Závěry

83. Na základě výše uvedených úvah navrhuji, aby Soudní dvůr rozhodl takto:

1. Spolková republika Německo tím, že zařadila mezi léčivé přípravky česnekový přípravek v kapslích, jenž nespadá do definice léčivého přípravku podle své prezentace 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.