

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (prvního senátu)

9. června 2005^{*}

Ve spojených věcech C-211/03, C-299/03 a C-316/03 až C-318/03,

jejichž předmětem jsou žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 234 ES, podané rozhodnutími Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen (Německo) ze dne 7. května a 4.,

3., 7. a 8. července 2003, došlé Soudnímu dvoru dne 15. května, 11. a 24. července 2003, ve věcech

HLH Warenvertriebs GmbH (C-211/03),

Orthica BV (C-299/03 a C-316/03 až C-318/03)

proti

Spolkové republiky Německo,

^{*} Jednací jazyk: němčina.

za přítomnosti:

**Der Vertreter des öffentlichen Interesses beim Oberverwaltungsgericht für das
Land Nordrhein-Westfalen,**

SOUDNÍ DVŮR (první senát),

ve složení P. Jann, předseda senátu, N. Colneric, J. N. Cunha Rodrigues (zpravodaj),
M. Ilešič a E. Levits, soudci,

generální advokát: L. A. Geelhoed,
vedoucí soudní kanceláře: K. Sztranc, rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 9. prosince 2004,

s ohledem na vyjádření předložená:

— za HLH Warenvertriebs GmbH a Orthica BV M. Forstmannem a T. Büttnerem,
Rechtsanwälte,

- za Spolkovou republiku Německo G. Preußendorffem a U. Stöhr, jako zmocněnci,

- za španělskou vládu L. Fraguas Gadea a F. Díezem Morenou, jako zmocněnci,

- za švédskou vládu K. Wistrand, jako zmocněnkyni,

- za Komisi Evropských společenství M.-J. Jonczy a H. Krämerem, jako zmocněnci,

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 3. února 2005,

vydává tento

Rozsudek

- 1 Žádosti o rozhodnutí o předběžných otázkách se týkají výkladu článků 28 a 30 ES nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin (Úř. věst. L 43, s. 1; Zvl. vyd. 13/18, s. 244), směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu

2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, s. 67, Zvl. vyd. 13/27, s. 69), nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, s. 1; Zvl. vyd. 15/06, s. 463), jakož i směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, s. 51; Zvl. vyd. 13/29, s. 490).

- 2 Tyto žádosti byly podány v rámci sporů mezi HLH Warenbetriebs GmbH (dále jen „HLH“) a Orthica BV (dále jen „Orthica“) a Spolkovou republikou Německo ohledně kvalifikace některých výrobků jako potravin nebo léčivých přípravků za účelem jejich prodeje na německém území.

Právní rámec

Právní úprava Společenství

- 3 Podle čl. 1 odst. 1 a 2 nařízení č. 258/97:

„1. Toto nařízení se vztahuje na uvádění nových potravin nebo nových složek potravin na trh ve Společenství.

2. Toto nařízení se vztahuje na uvádění na trh ve Společenství takových potravin a složek potravin, které dosud nebyly ve významné míře používány ve Společenství k lidské spotřebě a které patří do těchto skupin:

- a) potraviny a složky potravin, které obsahují geneticky modifikované organismy ve smyslu směrnice 90/220/EHS nebo se z nich skládají,
- b) potraviny a složky potravin vyrobené z geneticky modifikovaných organismů, ale neobsahující tyto organismy,
- c) potraviny a složky potravin s novou nebo záměrně modifikovanou primární molekulární strukturou,
- d) potraviny a složky potravin skládající se z mikroorganismů, hub nebo řas nebo z nich izolované,
- e) potraviny a složky potravin skládající se z rostlin, anebo z nich izolované a složky potravin izolované z živočichů, s výjimkou potravin a složek potravin získaných tradičními metodami šlechtění a chovu, jejichž bezpečnost byla prokázána dlouhodobým užíváním jako potravin,

- f) potraviny a složky potravin, u nichž se použil výrobní postup, který není běžně používán, pokud tento postup způsobuje významné změny ve složení nebo struktuře potravin nebo složek potravin, což ovlivňuje jejich nutriční hodnotu, metabolismus nebo obsah nežádoucích látek.“

4 Článek 3 odst. 1 a 2 téhož nařízení zní následovně:

„1. Potraviny a [nebo] složky potravin, na které se vztahuje toto nařízení, nesmějí:

- představovat nebezpečí pro spotřebitele,
- uvádět spotřebitele v omyl,
- být do té míry odlišné od potravin a složek potravin, k jejichž náhradě jsou určeny, aby jejich běžná spotřeba byla pro spotřebitele z hlediska výživy nevhodná.

2. Pro účely uvádění potravin a složek potravin, na které se vztahuje toto nařízení, na trh ve Společenství se použijí postupy stanovené v člancích 4, 6, 7 a 8 na základě

kritérií vymezených v odstavci 1 tohoto článku a ostatních důležitých hledisek uvedených v uvedených člancích.

[...]“

- 5 Článek 1 bod 1 směrnice 2001/83 definuje „hromadně vyráběné léčivo“ jako „jakýkoliv léčivý přípravek v konečné podobě uváděný na trh pod zvláštním názvem a ve zvláštním obalu“.
- 6 Ve smyslu čl. 1 bodu 2 uvedené směrnice se „léčivým přípravkem“ rozumí zaprvé „jakákoliv látka nebo kombinace látek určená k léčení nebo předcházení nemoci u lidí“ a zadruhé „za léčivý přípravek se rovněž považuje jakákoliv látka nebo kombinace látek, které lze podat lidem za účelem stanovení lékařské diagnózy nebo k obnově, úpravě či ovlivnění fyziologických funkcí u lidí“.
- 7 Článek 6 odst. 1 směrnice 2001/83 stanoví:

„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 [Rady] (EHS) č. 2309/93 [ze dne 22. července 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro

registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a kterým se zakládá Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků (Úř. věst. L 214, s. 1)].“

8 Článek 26 téže směrnice stanoví:

„Registrace se zamítne, jestliže se po ověření údajů a dokumentů uvedených v článku 8 a čl. 10 odst. 1 prokáže, že:

a) léčivý přípravek je za běžných podmínek použití škodlivý,

nebo

b) nemá léčebnou účinnost či jeho léčebná účinnost není žadatelem dostatečně doložena,

nebo

c) jeho kvalitativní a kvantitativní složení neodpovídá deklarovanému.

Registrace se rovněž zamítne, jestliže údaje a dokumenty předložené s žádostí nejsou v souladu s článkem 8 a čl. 10 odst. 1.“

9 Podle čl. 29 odst. 1 a 2 uvedené směrnice:

„1. Pokud má členský stát za to, že jsou důvody se domnívat, že registrace daného léčivého přípravku může představovat riziko pro veřejné zdraví, neprodleně informuje žadatele, referenční členský stát, který udělil původní registraci, všechny ostatní členské státy, jichž se žádost týká, a agenturu. Členský stát podrobně uvede své důvody a označí, jaké opatření může být potřebné k nápravě nedostatků žádosti.

2. Všechny zúčastněné členské státy maximálně usilují o dosažení dohody o opatřeních, která je třeba přijmout s ohledem na žádost. Poskytnou žadateli příležitost vyjádřit své stanovisko ústně nebo písemně. Pokud však členské státy nedosáhnou dohody ve lhůtě uvedené v čl. 28 odst. 4, předloží neprodleně záležitost agentuře [Evropské agentuře pro hodnocení léčivých přípravků založené článkem 49 větou první nařízení č. 2309/93], aby věc postoupila výboru [pro hromadně vyráběné léčivé přípravky vytvořenému čl. 27 odst. 1 směrnice 2001/83] k uplatnění postupu stanoveného v článku 32.“

10 Článek 2 nařízení č. 178/2002 uvádí:

„Pro účely tohoto nařízení se ‚potravinou‘ rozumí jakákoli látka nebo výrobek, zpracované, částečně zpracované nebo nezpracované, které jsou určeny ke

konsumaci člověkem nebo u nichž lze důvodně předpokládat, že je člověk bude konzumovat.

Mezi „potravinami“ patří nápoje, žvýkačky a jakékoli látky včetně vody, které jsou úmyslně přidávány do potravin během její výroby, přípravy nebo zpracování. Mezi potraviny patří voda za místem dodržování hodnot definovaném v článku 6 směrnice 98/83/ES, aniž jsou dotčeny požadavky směrnic 88/778/EHS a 98/83/ES.

„Potraviny“ nezahrnují:

[...]

- d) léčivé přípravky ve smyslu směrnic Rady 65/65/EHS [ze dne 26. ledna 1965 o sbližování právních a správních předpisů týkajících se hromadně vyráběných léčivých přípravků (Úř. věst. 1965, s. 369)] a 92/73/EHS [ze dne 22. září 1992, kterou se rozšiřuje působnost směrnic 65/65/EHS a 75/319/EHS o sbližování právních a správních předpisů týkajících se léčiv a stanovících dodatečnou právní úpravu pro homeopatická léčiva (Úř. věst. L 297, s. 8)],

[...]“

- 11 Směrnice 65/65 a 92/73 uvedené v předchozím bodu byly kodifikovány směrnicí 2001/83.
- 12 Nařízení č. 178/2002 v článku 14 nazvaném „Požadavky na bezpečnost potravin“ stanoví:

„1. Potravina nesmí být uvedena na trh, není-li bezpečná.

[...]

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

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

9. Neexistují-li žádné zvláštní předpisy Společenství, považuje se potravina za bezpečnou, je-li v souladu se zvláštními normami vnitrostátního potravinového práva členského státu, na jehož území je uvedena na trh, pokud jsou tyto předpisy

vypracovány a uplatňovány, aniž jsou dotčena ustanovení Smlouvy, a zejména její články 28 a 30.“

13 Článek 1 směrnice 2002/46 stanoví:

„1. Tato směrnice se vztahuje na doplňky stravy uváděné na trh a nabízené jako potraviny. Tyto výrobky se dodávají konečnému spotřebiteli pouze balené.

2. Tato směrnice se nevztahuje na léčivé přípravky ve smyslu směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83 [...]“.

14 Článek 2 písm. a) směrnice 2002/46 definuje výrazy „doplňky stravy“ jako „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 [...]“. „Živinami“ jsou podle definice v čl. 2 písm. b) této směrnice vitamíny a minerály.

15 Podle čl. 5 odst. 1 téže směrnice:

„1. Stanoví se maximální množství vitaminů a minerálních látek obsažených v denní dávce doplňků stravy, jak je doporučena výrobcem, přičemž se zohlední:

- a) bezpečná nejvyšší množství vitaminů a minerálních látek stanovená vědeckým posouzením rizik založeným na obecně přijatelných vědeckých údajích, přičemž se podle potřeby zohlední různý stupeň citlivosti různých skupin spotřebitelů,
- b) příjem vitaminů a minerálních látek z jiných zdrojů stravy.“

16 Článek 12 odst. 1 a 2 uvedené směrnice zní následovně:

„1. Pokud členský stát na základě podrobného odůvodnění v důsledku nových informací nebo přehodnocení stávajících informací po přijetí této směrnice nebo některého z prováděcích předpisů Společenství shledá, že výrobek uvedený v článku 1 ohrožuje lidské zdraví, třebaže je v souladu s danou směrnicí a danými předpisy, může přechodně pozastavit nebo omezit používání daných ustanovení na svém území. Uvědomí o tom neprodleně ostatní členské státy a Komisi a uvede důvody svého rozhodnutí.

2. Komise co nejdříve přezkoumá důvody uvedené členským státem, konzultuje členské státy v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat, a neprodleně zaujme stanovisko a přijme vhodná opatření.“

- 17 Článek 15 první pododstavec směrnice 2002/46 stanoví, že členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 31. července 2003.

Vnitrostátní právní předpisy

- 18 Článek 47a zákona o potravinách a předmětech běžné spotřeby (Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz, dále jen „zákon o potravinách“) zní:

„(1) Odchylně od čl. 47 odst. 1 první věty výrobky ve smyslu tohoto zákona, které jsou řádně vyráběny a uváděny na trh v jiném členském státu Společenství nebo jiném státu, který je stranou Dohody o Evropském hospodářském prostoru, nebo pocházejí ze třetího státu a byly řádně uvedeny na trh v členském státu Společenství nebo jiném státu, který je stranou Dohody o Evropském hospodářském prostoru, mohou být dovezeny a uvedeny na tuzemský trh, i když nevyhovují ustanovením v oblasti potravinářského práva Spolkové republiky Německo. První věta se nepoužije na výrobky, které:

1. nevyhovují zákazům uvedeným v člancích 8, 24 nebo 30 nebo
 2. nevyhovují jiné právní úpravě přijaté za účelem ochrany zdraví, pokud nebyla způsobilost výrobků k prodeji ve Spolkové republice Německo uznána, v souladu s odstavcem 2 vydáním rozhodnutí s obecnou působností Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit [Spolkový úřad pro ochranu spotřebitelů a bezpečnost potravin] v Bundesanzeiger.
- (2) Rozhodnutí s obecnou působností jsou v souladu s odstavcem 1 druhou větou bodem 2 přijímána [...], pokud tomu nebrání naléhavé důvody ochrany zdraví. Vydávají se na žádost osoby, která má v úmyslu dovést výrobky do země. Při posuzování rizik, která výrobek představuje pro zdraví, se vezmou v úvahu poznatky mezinárodního výzkumu a v případě potravin též stravovací zvyklosti ve Spolkové republice Německo. Rozhodnutí s obecnou působností jsou podle první věty účinná vůči všem dovozcům dotčených výrobků pocházejících z jiných členských států nebo jiných smluvních stran Dohody o Evropském hospodářském prostoru.
- (3) Přesný popis výrobku, jakož i dostupné dokumenty nezbytné pro rozhodnutí se připojí k žádosti. [...]
- (4) Pokud se potraviny odchyľují od ustanovení tohoto zákona nebo nařízení přijatých k jeho provedení, je třeba tuto skutečnost vhodným způsobem uvést, pokud je to nezbytné pro ochranu spotřebitele.“

- 19 Článek 73 zákona o léčivých přípravcích (Arzneimittelgesetz) zní následovně:

„(1) Léčivé přípravky podléhající schválení nebo registraci mohou být uvedeny na území, kde je použitelný tento zákon – s výjimkou jiných bezcelních zón nežli je ostrov Helgoland –, pouze pokud jsou schválené nebo registrované pro oběh na tomto území nebo pokud jsou osvobozeny od schválení nebo registrace a za následujících podmínek:

1. pokud je výrobek dovezen z členského státu Evropských společenství nebo jiného smluvního státu Dohody o Evropském hospodářském prostoru, musí být příjemce farmaceutickým podnikatelem, velkoobchodníkem, veterinářem nebo provozovatelem lékárny;
2. pokud je výrobek dovezen z jiné země, příjemce musí mít registraci podle článku 72.

[...]

Spory v původních řízeních a předběžné otázky

20 HLH a Orthica požádaly v roce 1995 a 1996 Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft (Spolkové ministerstvo pro ochranu spotřebitelů, výživu a zemědělství), příslušné v rozhodném období sporů v původním řízení, o vydání rozhodnutí s obecnou působností na základě článku 47a zákona o potravinách, jelikož měly v úmyslu dovézt do Německa některé výrobky prodávané v Nizozemsku jako doplňky stravy a takto je uvést na německý trh. Jednalo se o následující výrobky:

- ve věci C-211/03 o „Lactobact omni FOS“ ve formě prášku; jeden gram prášku obsahuje minimálně miliardu zárodků pocházejících z následujících bakteriálních kmenů: *lactobacillus acidophilus*, *lactococcus lactis*, *E. faecium*, *bifidobacterium bifidum*, *lactobacillus casei* a *lactobacillus thermophilus*; doporučená spotřeba je přibližně dva gramy denně rozmíchané v polovině sklenice vody nebo jogurtu, dávka může být zdvojnásobena v případě zvýšené potřeby a v průběhu prvních čtyř týdnů;
- ve věci C-299/03 o C 1000 ve formě tablet obsahujících zejména 1000 mg vitamínu C, 30 mg citrátových bioflavonidů, rutino-hesperidinový komplex a další složky; doporučená dávka je jedna tableta denně;
- ve věci C-316/03 o OPC 85 ve formě tablet obsahujících zejména 50 mg extraktu bioflavonolu – oligomerického prokyanidinu; doporučená spotřeba je jedna tableta denně;

- ve věci C-317/03 o Acid Free C-1000 ve formě tablet obsahujících zejména 1110 mg askorbátu vápníku – 1000 mg vitaminu C a 110 mg kalcia; doporučená spotřeba je jedna tableta denně;
- ve věci C-318/03 o E-400 ve formě tablet obsahujících 268 mg vitaminu E; doporučená spotřeba je jedna tableta denně.

21 Bundesministerium für Gesundheit (Spolkové ministerstvo zdravotnictví), které se mezitím stalo příslušným v dané věci, odmítlo vydat požadovaná rozhodnutí s obecnou působností a své odmítnutí v podstatě odůvodnilo takto:

- ve věci C-211/03 tím, že uplatnilo, že se nejedná o potravinu, ale o léčivý přípravek, jelikož v něm použité bakteriální kultury, samy nebo v kombinaci, náleží do složení gastro-enterologických léčiv;
- ve věcech C-299/03 a C-317/03 tím, že mělo za to, že se nejedná o potravinu běžné spotřeby, jelikož dávka vitaminu C v současnosti doporučovaná v Německu by byla po požití jedné tablety denně nejméně třináctkrát překročena, a že požadavky ochrany zdraví brání uvedení takového výrobku na trh;
- ve věci C-316/03 tím, že tvrdilo, že bioflavonidy obsažené ve výrobku v izolované formě neodpovídají převažujícím způsobem účelům výživy nebo

stimulace, ale musí být považovány za látky mající farmakologický účinek, a že požadavky na ochranu zdraví brání uvedení takového výrobku na trh;

- ve věci C-318/03 tím, že uplatnilo, že požití jediné tablety denně představuje přinejmenším dvaadvacetinásobné překročení dávky vitaminu E v současnosti doporučené v Německu a že výsledky nedávných studií vedou k předpokladu, že dlouhodobé zvýšené užívání vitaminu E může mít škodlivé účinky na zdraví, takže nejistota v této oblasti brání uvedení výrobku na trh.
- 22 HLH a Orthica podaly proti odmítnutí vydat rozhodnutí s obecnou působností pro výrobky uvedené v bodu 20 tohoto rozsudku žaloby k Verwaltungsgericht Köln, který tyto žaloby zamítl několika rozsudky z důvodu, že dotčené výrobky neměly povahu potravin, ale léčivých přípravků.
- 23 HLH a Orthica podaly proti těmto rozsudkům odvolání k Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen.
- 24 Tento soud měl za to, že jeho rozhodnutí o odvolání závisí na výkladu několika ustanovení práva Společenství, především článků 28 a 30 ES, nařízení č. 258/97, směrnice 2001/86, nařízení č. 178/2002 a směrnice 2002/46.

- 25 Za těchto okolností se Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru ve věci C-211/03 následující předběžné otázky:

- „1. a) Je sporný výrobek ‚lactobact omni FOS‘ potravinou (představující případně doplněk stravy) nebo léčivým přípravkem? Je tato kvalifikace závazná pro všechny členské státy?
- b) Závisí dotčená kvalifikace na skutečnosti, zda výrobek musí být podle návodu k použití rozmíchán ve vodě nebo jogurtu, či je kritériem stav výrobku při jeho dovozu?
- c) Pro případ, že Soudní dvůr dospěje k závěru, že dotčený výrobek je léčivým přípravkem, ale zůstává potravinou v členských státech, ve kterých již byl takto kvalifikován, vyvstávají před vnitrostátním soudem problémy, které tvoří základ druhé otázky písm. f) ve spojení s druhou otázkou písm. c), přičemž vnitrostátní soud odkazuje na tyto otázky, jakož i na vysvětlení s nimi související, a žádá Soudní dvůr, aby na ně odpověděl.
- d) V případě, že ‚lactobact omni FOS‘ je potravinou (doplňkem stravy), je novou potravinou ve smyslu nařízení č. 258/97 [...]? Jaký je vztah mezi různými právními základy?
- 2) Pro případ, kdy – jako tomu bylo až dosud – přísluší nikoliv Soudnímu dvoru, ale vnitrostátním soudům rozhodnout o první otázce písm. a) až d), je Soudní

dvůr nicméně žádán, aby poskytl údaje umožňující vhodným způsobem rozhodnout o první otázce písm. b) z hlediska práva Společenství v rozsahu, v němž je toto právo v tomto ohledu relevantní.

Krom toho byly položeny následující otázky:

- a) i) Řídí se kvalifikace sporných výrobků společně ustanoveními čl. 2, prvního, druhého a třetího pododstavce písm. d) nařízení č. 178/2002 [...], nebo – po uplynutí lhůty pro provedení směrnice dne 31. července 2003 – směrnicí 2002/46 [...] a případně kterými částmi této směrnice?
- ii) V případě, kdy by byla společně použitelná ustanovení čl. 2 prvního, druhého a třetího pododstavce písm. d) nařízení [č. 178/2002], vyvstává následující otázka: je správné, že nadále nezáleží na převaze (objektivního) určení výrobku, ale naopak, že výrobek, který splňuje jak podmínky pro potraviny, tak i podmínky pro léčivé přípravky, je vždy právně – a výlučně – léčivým přípravkem? V jakém rozsahu v tomto ohledu záleží na typu výrobku či na konkrétně dotčeném výrobku?
- b) Jak je namístě v právu Společenství definovat pojmy „farmakologický účinek“, zásadní pro kvalifikaci výrobku, zejména na základě společného použití ustanovení čl. 2 prvního, druhého a třetího pododstavce písm. d) nařízení [č. 178/2002]?

Konkrétně, je součástí této definice nezbytnost rizika pro zdraví?

c) Použije se teze uvedená Soudním dvorem v bodu 39 jeho rozsudku ze dne 30. listopadu 1983, Van Bennekom (227/82, Recueil, s. 3883) ohledně obecného posouzení vitaminových přípravků, podle které dovoz výrobku, který může být prodáván jako potravina v členském státu výroby, musí být možný udělením registrace, pokud je tento výrobek ve státu určení považován za léčivý přípravek, ale je-li registrace slučitelná s potřebami ochrany zdraví, rovněž na výrobky typu výrobků dotčených v projednávané věci, a Soudní dvůr zachová své stanovisko s ohledem na pozdější stav práva Společenství?

d) i) Pokud záleží na pojmech „riziko pro zdraví“, které jsou uvedeny v druhé otázce písm. b) a c), nebo v kontextu jiných relevantních ustanovení práva Společenství, například článků 28 ES a 30 ES:

Je namístě opírat se o bezpečná nejvyšší množství nazvaná „upper safe level“, nebo je třeba tato množství zmírnit například proto, že dotčené látky jsou prostě požívány s potravou nebo protože může být nezbytné vzít v úvahu, přinejmenším v případě dlouhodobého požívání, různé skupiny spotřebitelů a jejich různou citlivost?

ii) Je prostor pro uvážení specializovaných orgánů, který je podle vnitrostátního práva předmětem pouze omezeného soudního přezkumu, za účelem

individuálního stanovení ‚upper safe level‘ a případně – individuálních – zmírnění, v rozporu s právem Společenství?

- e) i) Pokud jde o svobodu prodeje výrobku prodávaného jako potravinu v nejméně jednom členském státu jako potraviny (doplňku stravy) v Německu, je namístě přikládat význam skutečnosti, že příslušný německý orgán v zásadě prohlašuje, že v Německu neexistuje pro takový výrobek, nutriční potřeba?
- ii) V případě kladné odpovědi: je prostor pro uvážení přiznaný orgánu v tomto ohledu vnitrostátním právem, který je předmětem pouze omezeného soudního přezkumu, v souladu s právem Společenství?
- f) V případě, že Soudní dvůr odpoví kladně na druhou otázku písm. c) týkající se rozsudku Van Bennekom a pokud by v projednávaném případě neexistovala neslučitelnost s potřebami ochrany zdraví: jak může být uplatněn nárok na získání registrace? Může být vydání požadovaného rozhodnutí s obecnou působností uvedeného v článku 47a [zákona o potravinách] odmítnuto, aniž by se jednalo o porušení práva Společenství, z důvodu, že se podle německé kvalifikace jedná o léčivý přípravek, přestože ve státu výroby může být výrobek prodáván jako potravinu? Je v souladu s právem Společenství, zejména s články 28 a 30 ES, nepoužít obdobně ustanovení článku 47a [zákona o potravinách] na takové léčivé přípravky? V případě záporné odpovědi: může se německý stát, aniž by porušil právo Společenství, vyhnout příkazu vydat rozhodnutí s obecnou působností podle článku 47a [zákona o potravinách] (obdobně) uloženému německým soudem, z důvodu, že on sám, či orgán příslušný pro potraviny,

nikoliv však pro léčivé přípravky, namítá, že, vzhledem k tomu, že se v německé kvalifikaci jedná o léčivý přípravek, obecné rozhodnutí podle článku 47a [zákona o potravinách] (obdobně) nemůže být vydáno:

- i) z důvodu nedostatku příslušnosti v oblasti léčivých přípravků orgánu příslušného pro vydání rozhodnutí s obecnou působností podle článku 47a [zákona o potravinách];

- ii) z důvodu nedostatku registrace jako léčivého přípravku?

- g) Pokud by se ukázalo, vzhledem k odpovědím poskytnutým Soudním dvorem, že dotčený výrobek je potravinou (případně doplňkem stravy) a v žádném případě není léčivým přípravkem, vnitrostátní soud bude muset rozhodnout o použitelnosti nařízení [č. 258/97], které má přednost před ustanoveními článku 47a [zákona o potravinách] a může vést k zániku aktivní legitimace v rámci probíhajícího řízení. Vnitrostátní soud v důsledku toho pokládá následující otázky:

Jak je třeba vykládat část věty ‚dosud nebyly ve významné míře používány‘ uvedenou v čl. 1 odst. 2 nařízení [č. 258/97]? Postačí, že nizozemský Úřední věstník zveřejnil dne 16. února 1995 registraci probiotické látky s názvem ‚Ecologic 316‘ srovnatelné se sporným výrobkem a že podle faktury ze dne 20. května 1996 žalobkyně obdržela zásilku výrobku Ecologic 316, nebo které

minimální podmínky musí být splněny, aby mohlo být konstatováno, že výrobek dosud nebyl ve významné míře používán ke spotřebě ve smyslu čl. 1 odst. 2 nařízení [č. 258/97]? Jaký je referenční znak pojmu ‚nebyly‘?

- h) Pokud Soudní dvůr sám neodpoví na první otázku písm. a) až d), může vnitrostátní soud položit otázky týkající se kvalifikace výrobků nebo dokonce otázky vědecké nebo metodologické povahy Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin a jaká je případně závaznost stanovisek tohoto orgánu pro vnitrostátní soud? Přísluší možnost přezkumu (případně povinnost přezkumu) takových stanovisek pouze soudům Společenství, či též předkládajícímu vnitrostátnímu soudu?“

- 26 Ve věcech C-299/03 a C-316/03 až C-318/03 jsou otázky položené Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen totožné jako ve věci C-211/03 s výjimkou následujících rozdílů. Nejprve v každé z věcí první otázka písm. a) jmenovitě uvádí výrobek dotčený ve sporu v původním řízení. Dále první otázka písm. b) a d) a druhá otázka písm. g) jsou položeny výhradně ve věci C-211/03, aniž by byly položeny ve věcech C-299/03 a C-316/03 až C-318/03. Konečně v posledně uvedených věcech je druhá otázka písm. b) doplněna následujícím způsobem:

„Jelikož směrnice 2001/83 [...] v čl. 1 bodu 2 druhé větě (týkající se léčivých přípravků zvaných ‚funkční‘) zavedla pojem ‚fyziologické funkce‘, vyvstává mimoto otázka ohledně významu těchto pojmů a jejich vztahu k pojmům ‚farmakologický účinek‘.“

- 27 Předkládající soud krom toho upřesňuje, že vydání rozhodnutí s obecnou působností podle článku 47a zákona o potravinách v současnosti náleží do pravomoci nově vytvořeného Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit.
- 28 Usnesením předsedy Soudního dvora ze dne 22. září 2003 byly věci C-211/03, C-299/03 a C-316/03 až C-318/03 spojeny pro účely písemné části řízení, ústní části řízení a rozsudku.

K předběžným otázkám

K první otázce písm. b)

- 29 Podstatou první otázky písm. b) předkládajícího soudu položené Soudnímu dvoru, kterou je třeba zkoumat, nejprve je, zda je způsob použití výrobku důležitý pro jeho kvalifikaci jako léčivého přípravku nebo potraviny.
- 30 Za účelem rozhodnutí, zda výrobek musí být kvalifikován jako léčivý přípravek nebo potravina ve smyslu právní úpravy Společenství, musí příslušný vnitrostátní orgán rozhodnout případ od případu, bera v úvahu veškeré vlastnosti výrobku, mezi nimi zejména jeho složení, jeho farmakologické vlastnosti, tak jak mohou být stanoveny vzhledem k současnému stavu vědeckého poznání, jeho podmínky použití, míru jeho rozšíření, znalost, kterou o něm mají spotřebitelé, a rizika, která může způsobit jeho užívání (viz rozsudek Van Bennekom, uvedený výše, bod 29; ze dne 21. března

1991, Delattre, C-369/88, Recueil, s. I-1487, body 26 a 35, jakož i Monteil a Samanni, C-60/89, Recueil, s. I-1547, bod 29; ze dne 16. dubna 1991, Upjohn, zvaný „Upjohn I“, C-112/89, Recueil, s. I-1703, bod 23; ze dne 20. května 1992, Komise v. Německo, C-290/90, Recueil, s. I-3317, bod 17, a ze dne 29. dubna 2004, Komise v. Rakousko, C-150/00, Recueil, s. I-3891, bod 64).

31 Podmínky použití, které musí být vzaty v úvahu v rámci tohoto globálního zkoumání, zahrnují případně okolnost, že dotčený výrobek musí být, podle způsobu použití, rozmíchán ve vodě či jogurtu. Avšak tato skutečnost není sama o sobě rozhodující a nevylučuje, aby byly vzaty v úvahu vlastnosti výrobku v jeho původním stavu před rozmícháním ve vodě nebo jogurtu.

32 V důsledku toho je třeba na první otázku písm. b) odpovědět v tom smyslu, že kvalifikace výrobku jako léčivého přípravku nebo potraviny musí při provádění vzít v úvahu všechny vlastnosti výrobku, zjištěné jak v jeho původním stavu, tak pokud byl rozmíchán, v souladu se svým návodem k použití, ve vodě nebo jogurtu.

K první otázce písm. c)

33 Vzhledem k tomu, že první otázka písm. c) 'se omezuje na odkaz na druhou otázku písm. c) a f)', nevyžaduje samostatnou odpověď.

K druhé otázce písm. a) i)

- 34 Podstatou druhé otázky písm. a) i) předkládajícího soudu je, jaký je vztah mezi nařízením č. 178/2002 a směrnicí 2002/46.
- 35 Z definice doplňků stravy uvedené v čl. 2 písm. a) směrnice 2002/46 vyplývá, že představují zvláštní kategorii potravin.
- 36 Nařízení č. 178/2002 představuje obecnou normu, která vedle vytvoření Evropského úřadu pro bezpečnost potravin a stanovení postupů týkajících se bezpečnosti potravin, stanoví obecné zásady a obecné požadavky na potravinové právo.
- 37 Podle čl. 14 odst. 1 nařízení č. 178/2002 nesmí být potravina uvedena na trh, pokud není bezpečná a v souladu s odstavcem 2 téhož ustanovení je za nebezpečnou označována potravina, je-li považována za škodlivou pro zdraví nebo nevhodná k lidské spotřebě. Ve smyslu odstavce 7 uvedeného článku jsou za bezpečné považovány potraviny, které jsou v souladu se zvláštními předpisy Společenství upravujícími bezpečnost potravin, pokud jde o aspekty dotčené těmito ustanoveními. Nicméně podle odstavce 8 téhož článku nebrání skutečnost, že potravina splňuje požadavky zvláštních ustanovení použitelných pro tuto potravinu, pří-

slušným orgánům přijímat vhodná opatření k omezení jejího uvádění na trh nebo k jejímu stažení z trhu, pokud existují důvody pro podezření, že navzdory tomuto souladu potravina není bezpečná.

38 Ze systému vytvořeného nařízením č. 178/2002, zejména z jeho článku 14 odst. 1, 2, 7 a 8 vyplývá, že, pokud jde o požadavky upravující bezpečnost potravin, toto nařízení představuje ve vztahu ke směrnici 2002/46 dispozitivní právní úpravu.

39 Z toho vyplývá, že na druhou otázku písm. a) i) je třeba odpovědět v tom smyslu, že nařízení č. 178/2002 představuje ve vztahu ke směrnici 2002/46 dispozitivní právní úpravu, jejíž použití je vyloučeno, pokud jiný právní předpis Společenství, jako je uvedená směrnice, obsahuje zvláštní ustanovení pro některé kategorie potravin.

Ke druhé otázce písm. a) ii)

40 Podstatou druhé otázky písm. a) ii) předkládajícího soudu je, zda se na výrobek, který splňuje jak podmínky pro potraviny, tak pro léčivé přípravky, použijí pouze zvláštní ustanovení práva Společenství v oblasti léčivých přípravků.

41 Je třeba konstatovat, že široká definice pojmu „potravina“ uvedená v čl. 2 prvním pododstavci nařízení č. 178/2002 může zahrnovat léčivé přípravky. Nicméně ze

třetího pododstavce písm. d) téhož článku vyplývá, že výraz „potravina“ nezahrnuje léčivé přípravky ve smyslu směrnice 2001/83.

42 Článek 1 odst. 2 směrnice 2002/46 obdobně stanoví, že posledně uvedená se nepoužije na léčivé přípravky, jak jsou definovány směrnicí 2001/83.

43 Z toho vyplývá, že na výrobek, který splňuje jak podmínky pro potraviny, tak pro léčivé přípravky se použijí pouze zvláštní ustanovení práva Společenství týkající se léčivých přípravků (viz v tomto smyslu rozsudek ze dne 28. října 1992, Ter Voort, C-219/91, Recueil, s. I-5485, body 19 a 20).

44 Tento výklad se jeví být potvrzen směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2004/27/ES ze dne 31. března 2004, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 136, s. 34), ačkoliv lhůta pro její provedení uplyne teprve 30. října 2005. Tato směrnice totiž do směrnice 2002/83 vkládá nový článek 2, jehož odstavec 2 zní takto:

„V případě pochybnosti, zda výrobek může, s přihlédnutím ke všem svým vlastnostem, odpovídat současně definici ‚léčivého přípravku‘ i definici výrobku upravené jiným právním předpisem Společenství, se použije tato směrnice“.

45 V důsledku toho je třeba na druhou otázku písm. a) ii) odpovědět v tom smyslu, že na výrobek, který splňuje jak podmínky pro potraviny, tak pro léčivé přípravky

se použijí pouze zvláštní ustanovení práva Společenství týkající se léčivých přípravků.

K druhé otázce písm. b)

- 46 Podstatou druhé otázky písm. b) předkládajícího soudu je, jakým způsobem je třeba definovat pojem „farmakologický účinek“ v rámci kvalifikace výrobku jako léčivého přípravku. Mimoto se táže, zda nezbytnost rizika pro zdraví tvoří nedílnou součást této definice.
- 47 Je třeba upřesnit, že výraz „farmakologický účinek“ není uveden ani v nařízení č. 178/2002, ani ve směrnicích 2001/83 a 2002/46. Naopak v judikatuře týkající se léčivých přípravků Soudní dvůr použil výrazu „farmakologické vlastnosti“. Z předkládacího usnesení vyplývá, že druhá otázka písm. b) na tuto judikaturu odkazuje.
- 48 Podle čl. 1 bodu 2 prvního pododstavce směrnice 2001/83 se léčivým přípravkem rozumí „jakákoliv látka nebo kombinace látek určená k léčení nebo předcházení nemoci u lidí“. Podle druhého pododstavce téhož bodu je za léčivý přípravek rovněž považována „jakákoliv látka nebo kombinace látek, které lze podat lidem za účelem stanovení lékařské diagnózy nebo k obnově, úpravě či ovlivnění fyziologických funkcí u lidí“.
- 49 Uvedená směrnice tedy poskytuje dvě definice léčivého přípravku: jednu definici „podle označení“, a druhou definici „podle funkce“. Výrobek je léčivým přípravkem, pokud odpovídá jedné z těchto definic.

- 50 V druhé definici léčivého přípravku výraz „fyzilogické funkce“ odpovídá výrazu „organické funkce“ uvedenému v čl. 1 bodu 2 druhém pododstavci směrnice 65/65. Poněvadž směrnice 2001/83 má podle svého prvního bodu odůvodnění provést kodifikaci, je třeba mít za to, že uvedené výrazy mají v podstatě stejný význam. Z toho vyplývá zejména, že judikatura týkající se definice léčivého přípravku uvedená ve směrnici 65/65 je přenositelná na definici uvedenou ve směrnici 2001/83.
- 51 Jak již bylo uvedeno v bodu 30 tohoto rozsudku, vnitrostátní orgány, podléhající při svém jednání soudnímu přezkumu, musí pro rozhodnutí, zda je výrobek léčivým přípravkem „podle funkce“ ve smyslu směrnice 2001/83, rozhodnout případ od případu, berouce v úvahu veškeré vlastnosti výrobku, mezi nimi zejména jeho složení, jeho farmakologické vlastnosti, tak jak mohou být stanoveny vzhledem k současnému stavu vědeckého poznání, jeho podmínky použití, míru jeho rozšíření, znalost, kterou o něm mají spotřebitelé, a rizika, která může způsobit jeho užívání.
- 52 Farmakologické vlastnosti výrobku jsou faktorem, na jehož základě orgánům členských států přísluší posoudit, vedle potenciálních účinků výrobku, zda může být podáván lidem za účelem stanovení lékařské diagnózy nebo k obnově, úpravě či ovlivnění fyziologických funkcí u lidí ve smyslu čl. 1 bodu 2 druhého pododstavce směrnice 2001/83.
- 53 Riziko pro zdraví, uvedené předkládajícím soudem, je samostatným faktorem, který musí být rovněž vzat v úvahu příslušnými vnitrostátními orgány v rámci kvalifikace výrobku jako léčivého přípravku „podle funkce“ (viz v tomto smyslu rozsudek Komise v. Rakousko, uvedený výše, bod 65).

- 54 Na druhou otázku písm. b) je třeba odpovědět v tom smyslu, že farmakologické vlastnosti výrobku jsou faktorem, na jehož základě orgánům členských států přísluší posoudit, vedle potenciálních účinků výrobku, zda může být podáván lidem za účelem stanovení lékařské diagnózy nebo k obnově, úpravě či ovlivnění fyziologických funkcí u lidí ve smyslu čl. 1 bodu 2 druhého pododstavce směrnice 2001/83. Riziko, které může užívání výrobku pro zdraví způsobit, je samostatným faktorem, který musí být rovněž vzat v úvahu příslušnými vnitrostátními orgány v rámci kvalifikace takového výrobku jako léčivého přípravku.

Ke druhé otázce písm. c) a f)

- 55 Podstatou druhé otázky písm. c) a f) předkládajícího soudu je, zda výrobek, který je legálně prodáván v jednom členském státu jako potravina, musí být možné dovézt prostřednictvím udělení registrace do jiného členském státu, kde je tento výrobek považován za léčivý přípravek, a jakým způsobem může být v takovém případě registrace provedena.
- 56 Za současného stavu práva Společenství je stále možné, že přetrvávají rozdíly mezi členskými státy ohledně kvalifikace výrobků jako léčivých přípravků nebo potravin. Okolnost, že výrobek je v jiném členském státu kvalifikován jako potravina, tak nemůže členskému státu dovozu zakazovat, aby mu přiznal povahu léčivého přípravku, pokud vykazuje jeho vlastnosti (viz rozsudky ze dne 29. dubna 2004, Komise v. Německo, C-387/99, Recueil, s. I-3773, body 52 a 53, jakož i Komise v. Rakousko, uvedený výše, body 59 a 60).

- 57 Pokud je výrobek správně kvalifikován jako léčivý přípravek ve smyslu směrnice 2001/83, je jeho prodej podřízen registraci v souladu s čl. 6 odst. 1 této směrnice. Postup pro registraci a její účinky jsou podrobně upřesněny v článcích 7 až 39 uvedené směrnice.
- 58 Jelikož směrnice 2001/83 harmonizuje podmínky výroby, distribuce a použití léčivých přípravků, není nadále možné, aby členské státy přijímaly vnitrostátní opatření, která by omezovala volný pohyb zboží na základě článku 30 ES, zejména z důvodů ochrany lidského zdraví (viz rozsudek ze dne 19. března 1998, *Compassion in World Farming*, C-1/96, Recueil, s. I-1251, bod 47, a uváděná judikatura).
- 59 Proto členský stát není nadále oprávněn dovolávat se důvodů lidského zdraví uvedených v článku 30 ES, aby podřídil prodej výrobků uvedených ve směrnici 2001/83 na svém území splnění požadavků spojených se samotnými výrobky, které přesahují důvody odmítnutí uvedené v této směrnici.
- 60 V důsledku toho je třeba na druhou otázku písm. c) a f) odpovědět v tom smyslu, že výrobek, který je léčivým přípravkem ve smyslu směrnice 2001/83, může být dovezen do jiného členského státu, pouze prostřednictvím registrace udělené v souladu s ustanoveními této směrnice, a to i když je legálně prodáván v jiném členském státu jako potravina.

K druhé otázce písm. d) i)

- 61 Podstatou druhé otázky písm. d) i) předkládajícího soudu je, jaký význam je třeba přikládat pojmu „bezpečná nejvyšší množství“ v rámci kvalifikace výrobku jako léčivého přípravku nebo jako potraviny ve smyslu ustanovení práva Společenství.
- 62 Pojem „bezpečná nejvyšší množství“ je použit v čl. 5 odst. 1 písm. a) směrnice 2002/46. Podle tohoto ustanovení představuje jednu ze skutečností, které mají být vzaty v úvahu při stanovení nejvyššího množství vitaminů a minerálů obsažených v doplňcích stravy.
- 63 Je třeba uvést, že tento pojem jako takový nehraje roli při rozlišení mezi léčivými přípravky a potravinami. Jednak se totiž může ukázat jako nezbytné stanovit bezpečná nejvyšší množství pro některé potraviny, které nemohou být považovány za léčivé přípravky. Krom toho výrobek podávaný v menších množstvích, nežli případné bezpečné nejvyšší množství, může představovat léčivý přípravek buď svou funkcí nebo svým označením.
- 64 Z toho vyplývá, že je třeba na druhou otázku písm. d) i) odpovědět v tom smyslu, že pojem „bezpečné nejvyšší množství“ uvedený v čl. 5 odst. 1 písm. a) směrnice 2002/46 nemá pro účely provedení rozlišení mezi léčivými přípravky a potravinami význam.

K druhé otázce písm. d) ii)

- 65 Podstatou druhé otázky písm. d) ii) předkládajícího soudu je prostor pro uvážení, kterým disponují vnitrostátní orgány, pokud jde o určení bezpečných nejvyšších množství.
- 66 Vzhledem k odpovědi poskytnuté na druhou otázku písm. d) i), není namístě odpovídat na druhou otázku d) ii).

K druhé otázce písm. e) i)

- 67 Podstatou druhé otázky písm. e) i) předkládajícího soudu je, zda nedostatek nutriční potřeby obyvatelstva členského státu může odůvodnit, aby zakázal prodej potravin nebo doplňku stravy legálně vyrobeného nebo uvedeného na trh v jiném členském státu.
- 68 Členské státy mohou při nedostatku harmonizace a pokud přetrvávají nejasnosti při současném stavu vědeckého výzkumu, za určitých podmínek omezit na základě článku 30 ES prodej potravin legálně vyrobených v jiném členském státu z důvodů

ochrany zdraví a života lidí (viz v tomto smyslu rozsudek ze dne 23. září 2003, Komise v. Dánsko, C-192/01, Recueil, s. I-9693, bod 42).

- 69 V takové souvislosti může kritérium nutriční potřeby obyvatelstva členského státu hrát roli při důkladném posuzování rizika, které může přidání výživových složek představovat pro veřejné zdraví, prováděného členským státem. Nicméně nedostatek takové potřeby nemůže sám o sobě odůvodňovat úplný zákaz prodeje potravin legálně vyrobených nebo prodávaných v jiných členských státech na základě článku 30 ES (rozsudek Komise v. Dánsko, uvedený výše, bod 54).
- 70 Pokud jde o harmonizaci, je namístě uvést, že směrnice 2002/46 provádí určitou harmonizaci vnitrostátních právních předpisů týkajících se doplňků stravy, jak jsou definovány v jejím čl. 2 písm. a).
- 71 Z článku 3, jakož i druhého bodu odůvodnění směrnice 2002/46 vyplývá, že doplňky stravy, které jsou v souladu s pravidly v ní obsaženými, musí v zásadě být možné volně ve Společenství prodávat.
- 72 Členským státům jsou zachovány pouze omezené možnosti omezit prodej takových doplňků stravy. Článek 12 směrnice 2002/46 totiž stanoví, že členský stát, který má v úmyslu omezit prodej výrobku, který je v souladu s požadavky této směrnice, podrobně odůvodní, že tento výrobek představuje nebezpečí pro zdraví lidí. Pouhé konstatování nedostatku nutriční potřeby obyvatelstva dotčeného členského státu

nemůže stačit k prokázání existence takového nebezpečí. Naopak nemůže být vyloučeno, že takový nedostatek potřeby může mezi jinými představovat orientační údaj o existenci nebezpečí pro lidské zdraví.

- 73 Z toho vyplývá, že je třeba na druhou otázku písm. e) i) odpovědět v tom smyslu, že v rámci hodnocení rizik, která mohou potraviny nebo doplňky stravy představovat pro veřejné zdraví, členským státem, je možné vzít v úvahu kritérium nutriční potřeby obyvatelstva dotčeného členského státu. Nicméně nedostatek takové potřeby sám o sobě nestačí k odůvodnění úplného zákazu prodeje potravin nebo doplňků stravy legálně vyrobených nebo uvedených na trh v jiném členském státu buď podle článku 30 ES nebo podle článku 12 směrnice 2002/46.

K druhé otázce písm. e) ii)

- 74 Podstatou druhé otázky písm. e) ii) předkládajícího soudu je, zda je skutečnost, že prostor pro uvážení, který mají orgány členského státu k dispozici, pokud jde o konstatování nedostatku nutriční potřeby, je předmětem pouze omezeného soudního přezkumu, v souladu s právem Společenství.
- 75 V bodu 34 svého rozsudku ze dne 21. ledna 1999, Upjohn, zvaném „Upjohn II“ (C-120/97, Recueil, s. I-223) Soudní dvůr rozhodl, 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.

- 76 Z toho Soudní dvůr v bodu 35 výše uvedeného rozsudku Upjohn II vyvodil, že právo Společenství nevyžaduje, aby členské státy zavedly postup soudního přezkumu vnitrostátních rozhodnutí o odnětí registrace přijatých na základě směrnice 65/65 a při provádění komplexních posouzení, který by zahrnoval širší přezkum, nežli vykonává Soudní dvůr v obdobných případech.
- 77 Soudní dvůr nicméně v bodu 36 výše uvedeného rozsudku Upjohn II upřesnil, že jakýkoli vnitrostátní postup soudního přezkumu rozhodnutí o odnětí registrace přijatých vnitrostátními orgány musí soudu rozhodujícímu o žalobě na neplatnost takového rozhodnutí umožnit v rámci přezkumu jeho legality efektivně použít relevantní zásady a pravidla práva Společenství.
- 78 Obdobné zásady se použijí, pokud jde o kvalifikaci výrobku jako léčivého přípravku vnitrostátními orgány nebo o konstatování případného nedostatku nutriční potřeby obyvatelstva členského státu ve vztahu k dotčenému výrobku těmito orgány.
- 79 Z toho vyplývá, že je třeba na druhou otázku písm. e) ii) odpovědět v tom smyslu, že skutečnost, že prostor pro uvážení vnitrostátních orgánů, pokud jde o konstatování nedostatku nutriční potřeby, je předmětem pouze omezeného soudního přezkumu, je v souladu s právem Společenství za podmínky, že vnitrostátní postup soudního

přezkumu rozhodnutí přijatých v této oblasti těmito orgány umožňuje soudu rozhodujícímu o žalobě na neplatnost takového rozhodnutí, použít efektivně v rámci přezkumu jeho legality relevantní zásady a pravidla práva Společenství.

K druhé otázce písm. g)

- 80 Podstatou druhé otázky písm. g) předkládajícího soudu je, jak je třeba vykládat podmínku uvedenou v čl. 1 odst. 2 nařízení č. 258/97, podle které potravina nebo složka potraviny náleží do působnosti tohoto nařízení pouze, pokud dosud nebyly ve významné míře používány ve Společenství k lidské spotřebě. Tento soud se v podstatě táže, jednak jaké jsou podmínky umožňující dovodit zanedbatelnou spotřebu a jednak jaké je referenční datum pro posouzení takové spotřeby.
- 81 Předmětem nařízení č. 258/97 je uvedení nových potravin a nových složek potravin, jakými jsou potraviny nebo jejich složky obsahující geneticky modifikované organismy, na trh.
- 82 Článek 1 odst. 2 tohoto nařízení směřuje k vymezení působnosti tohoto nařízení zejména tím, že definuje, co je třeba rozumět novými potravinami a složkami potravin. Podle této definice jsou za „nové“ považovány pouze ty potraviny a složky potravin, které „dosud nebyly ve významné míře používány ve Společenství k lidské spotřebě“.

- 83 Tato podmínka se týká spotřeby ve smyslu požívání lidmi. Ke splnění takové podmínky postačí, že dotčená potravinu nebo složka potraviny nebyla požívána lidmi ve významném množství před referenčním datem.
- 84 Pro posouzení existence nebo neexistence této lidské spotřeby musí příslušný orgán vzít v úvahu všechny okolnosti projednávané věci.
- 85 Pokud dotčená potravinu nebo složka potraviny byla prodávána na trhu v jednom nebo více členských státech před referenčním datem, je tato skutečnost při takovém posuzování relevantní.
- 86 Okolnosti vzaté v úvahu se musí vztahovat k samotné potravíně nebo složce potraviny, jež je předmětem zkoumání, a nikoliv k podobné nebo srovnatelné potravíně či složce potraviny. V oblasti nových potravin nebo nových složek potravin totiž nemůže být vyloučeno, že rozdíly, třeba zdánlivě méně významné, mohou způsobit závažné důsledky pro veřejné zdraví, přinejmenším do té doby, kdy je neškodnost dotčené potraviny nebo složky potraviny prokázána vhodnými postupy.
- 87 Pokud jde o referenční datum, které musí být vzato v úvahu za účelem posouzení míry lidské spotřeby dotčené potraviny nebo složky potraviny, je třeba mít za to, že se výraz „dosud“ uvedený v čl. 1 odst. 2 nařízení č. 258/97 týká data vstupu tohoto nařízení v platnost. V souladu s článkem 15 tohoto nařízení je tímto datem 15. květen 1997.

- 88 V důsledku toho je namíste odpovědět na druhou otázku písm. g) v tom smyslu, že čl. 1 odst. 2 nařízení č. 258/97 musí být vykládán v tom smyslu, že lidská spotřeba potravin nebo složky potravin byla ve Společenství zanedbatelná, pokud, berouc v úvahu všechny okolnosti projednávané věci, je prokázáno, že tato potravinu nebo složka potravin nebyla lidmi požívána ve významném množství před referenčním datem. 15. květen 1997 představuje referenční datum pro posouzení míry lidské spotřeby uvedené potravinu nebo složky potravinu.

K druhé otázce písm. h)

- 89 Podstatou druhé otázky písm. h) předkládajícího soudu je, zda vnitrostátní soud může položit Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin otázky týkající se kvalifikace výrobků a v případě kladné odpovědi, jaká je závaznost stanovisek tohoto úřadu ve vztahu k dotčenému soudu.
- 90 Mezi poslánými a úkoly Evropského úřadu pro bezpečnost potravin, jak jsou definovány v člancích 22 a 23 nařízení č. 178/2002, není uvedeno poskytování odpovědí na otázky pocházející od vnitrostátních soudů.
- 91 Článek 9 nařízení Komise (ES) č. 1304/2003 ze dne 23. července 2003 o postupu používáním Evropským úřadem pro bezpečnost potravin u žádostí o vědecká stanoviska, které mu jsou předloženy (Úř. věst. L 185, s. 6), mimoto stanoví, že každý členský stát oznámí tomuto úřadu, „který vládní orgán nebo které vládní orgány jsou

oprávněny požadovat od úřadu vědecká stanoviska“. Ze znění tohoto ustanovení nevyplyvá, že vnitrostátní soudy náleží do výčtu „oprávněných vládních orgánů“ v něm uvedených.

92 Z toho vyplývá, že za současného stavu právní úpravy Společenství vnitrostátní soudy nemohou klást Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin otázky týkající se kvalifikace výrobků.

93 Nicméně pokud uvedený úřad vydá stanovisko odpovídající předmětu sporu probíhajícího před vnitrostátním soudem, může posledně uvedený přiznat takovému stanovisku stejnou hodnotu, jaká je přiznána znaleckému posudku. Může tedy představovat důkazní materiál, který tento soud musí vzít v úvahu jako takový.

94 Na druhou otázku písm. h) je tedy třeba odpovědět v tom smyslu, že vnitrostátní soud nemůže klást Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin otázky týkající se kvalifikace výrobků. Stanovisko tohoto úřadu případně vydané v oblasti tvořící předmět sporu probíhajícího před vnitrostátním soudem, může představovat důkazní materiál, který tento soud musí vzít v úvahu v rámci takového sporu.

K první otázce písm. a) a d)

95 Podstatou první otázky písm. a) a d) předkládajícího soudu, kterou je třeba se zabývat nakonec, je, zda výrobky lactobact omni FOS, C 100, OPC 85, Acid Free

C-1000 a E 400 musí být kvalifikovány jako potraviny, představující případně doplňky stravy, nebo jako léčivé přípravky, a v případě, že by výrobek lactobact omni FOS byl potravinou, zda představuje novou potravinu ve smyslu nařízení č. 258/97.

- 96 V rámci řízení na základě článku 234 ES, založeného na jasném oddělení funkcí mezi vnitrostátními soudy a Soudním dvorem, spadá veškeré posouzení skutkového stavu do pravomoci vnitrostátního soudu. Soudní dvůr tedy není příslušný pro rozhodování o skutkovém stavu v původním řízení nebo pro použití pravidel práva Společenství, ke kterým poskytl výklad, na vnitrostátní opatření nebo situace, neboť tyto otázky náleží do výlučné pravomoci vnitrostátního soudu (viz rozsudek ze dne 22. června 200, Fornasar a další, C-318/98, Recueil, s. I-4785, body 31 a 32).

- 97 Předkládající soud je příslušný provést kvalifikaci dotčených výrobků v pěti sporech v původních řízeních, bera v úvahu poznatky výkladu, ke kterým Soudní dvůr dospěl zejména v bodech 30 až 32, 35 až 39, 41 až 45, 47 až 54, 56 až 60, 62 až 64 a 81 až 88 tohoto rozsudku.

K nákladům řízení

- 98 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení vzhledem ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem,

je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

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

- 1) Kvalifikace výrobku jako léčivého přípravku nebo potravin musí při provádění vzít v úvahu všechny vlastnosti výrobku zjištěné jak v jeho původním stavu, tak pokud byl rozmíchán, v souladu se svým návodem k použití, ve vodě nebo jogurtu.
- 2) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin, představuje ve vztahu ke směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy, dispozitivní právní úpravu, jejíž použití je vyloučeno, pokud jiný právní předpis Společenství, jako je uvedená směrnice, obsahuje zvláštní ustanovení pro některé kategorie potravin.
- 3) Na výrobek, který splňuje jak podmínky pro potraviny, tak pro léčivé přípravky, se použijí pouze zvláštní ustanovení práva Společenství týkající se léčivých přípravků.

- 4) Farmakologické vlastnosti výrobku jsou faktorem, na jehož základě orgánům členských států přísluší posoudit, vedle potenciálních účinků výrobku, zda může být podáván lidem za účelem stanovení lékařské diagnózy nebo k obnově, úpravě či ovlivnění fyziologických funkcí u lidí ve smyslu čl. 1 bodu 2 druhého pododstavce směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků. Riziko, které může užívání výrobku způsobit pro zdraví, je samostatným faktorem, který musí být rovněž vzat v úvahu příslušnými vnitrostátními orgány v rámci kvalifikace takového výrobku jako léčivého přípravku.

- 5) Výrobek, který je léčivým přípravkem ve smyslu směrnice 2001/83, může být dovezen do jiného členského státu, pouze prostřednictvím registrace udělené v souladu s ustanoveními této směrnice, a to i když je legálně prodáván v jiném členském státu jako potravina.

- 6) Pojem „bezpečné nejvyšší množství“ uvedený v čl. 5 odst. 1 písm. a) směrnice 2002/46 nemá pro účely provedení rozlišení mezi léčivými přípravky a potravinami význam.

- 7) V rámci hodnocení rizik, která mohou potraviny nebo doplňky stravy představovat pro veřejné zdraví, členským státem, je možné vzít v úvahu kritérium nutriční potřeby obyvatelstva dotčeného členského státu. Nicméně nedostatek takové potřeby sám o sobě nestačí k odůvodnění úplného zákazu prodeje potravin nebo doplňků stravy legálně vyrobených

nebo uvedených na trh v jiném členském státu buď podle článku 30 ES nebo podle článku 12 směrnice 2002/46.

- 8) Skutečnost, že prostor pro uvážení vnitrostátních orgánů, pokud jde o konstatování nedostatku nutriční potřeby, je předmětem pouze omezeného soudního přezkumu, je v souladu s právem Společenství za podmínky, že vnitrostátní postup soudního přezkumu rozhodnutí přijatých v této oblasti těmito orgány umožňuje soudu rozhodujícímu o žalobě na neplatnost takového rozhodnutí použít efektivně v rámci přezkumu jeho legality relevantní zásady a pravidla práva Společenství.
- 9) Článek 1 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin musí být vykládán v tom smyslu, že lidská spotřeba potravin nebo složky potravin byla ve Společenství zanedbatelná, pokud, berouc v úvahu všechny okolnosti projednávané věci, je prokázáno, že tato potravina nebo složka potravin nebyla lidmi požívána ve významném množství před referenčním datem. 15. květen 1997 představuje referenční datum pro posouzení míry lidské spotřeby uvedené potravin nebo složky potravin.
- 10) Vnitrostátní soud nemůže klást Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin otázky týkající se kvalifikace výrobků. Stanovisko tohoto úřadu, případně vydané v oblasti tvořící předmět sporu probíhajícího před vnitrostátním soudem, může představovat důkazní materiál, který tento soud musí vzít v úvahu v rámci takového sporu.

Podpisy.