

NÁVRHY GENERÁLNEHO ADVOKÁTA

L. A. GEELHOED

prednesené 3. februára 2005¹

I — Úvod

1. Skutkové okolnosti sú relatívne jednoduché. Všetky konania vo veci samej sa týkajú výrobkov uvedených na trh v Holandsku ako potravinové doplnky. Žalobcovia v každom z konaní vo veci samej požiadali príslušné nemecké orgány o povolenie, aby mohli dovážať uvedené výrobky a uviesť ich na trh. Žiadosti o povolenie boli zamietnuté jednak preto, že predmetné výrobky mali byť považované nie za potraviny, ale za lieky, a jednak preto, že iné naliehavé dôvody týkajúce sa zdravia verejnosti bránili tomu, aby ich uvedenie na trh bolo povolené.

2. Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen (Nemecko), ktorému boli doručené odvolania proti týmto zamietavým rozhodnutiam, položil Súdnemu dvoru viacero otázok týkajúcich sa výkladu

uplatniteľného práva Spoločenstva. Tieto otázky sú, aj keď nie úplne, z veľkej časti zhodné. Sú uvedené teda spolu nižšie.

3. Právna problematika, o ktorú ide v týchto veciach, je rozobratá v podrobnej judikatúre Súdného dvora, začínajúc rozsudkom Van Bennekom a končiac naposledy rozsudkami Komisia/Dánsko a Komisia/Holandsko².

II — Právny rámec

A — Právo Spoločenstva

4. Článok 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára

1 — Jazyk prednesu: holandčina.

2 — Rozsudky z 30. novembra 1983, Van Bennekom, 227/82, Zb. s. 3883; z 23. septembra 2003, Komisia/Dánsko, C-192/01, Zb. s. I-9693, a z 2. decembra 2004, Komisia/Holandsko, C-41/02, Zb. s. I-11375.

1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach³ stanovuje toto:

„1. Táto smernica pojednáva o umiestnení [Toto nariadenie sa týka uvedenia — *neoficiálny preklad*] nových potravín a nových prídavných látok na trhu spoločenstva [na trh v Spoločenstve — *neoficiálny preklad*].

2. Táto smernica [Toto nariadenie — *neoficiálny preklad*] platí pre umiestnenie [uvádzanie — *neoficiálny preklad*] potravín a prídavných látok na trhu v rámci spoločenstva [na trh v Spoločenstve — *neoficiálny preklad*], ktoré doteraz neboli používané pre ľudskú výživu vo významnom rozsahu v rámci spoločenstva a ktoré spadajú do nasledujúcich kategórií:

- a) potraviny a prídavné látky obsahujúce alebo pozostávajúce z geneticky modifikovaných organizmov v zmysle smernice 90/220/EHS;
- b) potraviny a prídavné látky vyrobené z geneticky modifikovaných organizmov, ktoré však neobsahujú;
- c) potraviny a prídavné látky s novou alebo zámernou modifikovanou primárnou molekulovou štruktúrou;
- d) potraviny a prídavné látky pozostávajúce alebo izolované z mikroorganizmov, húb alebo rias;
- e) potraviny a prídavné látky pozostávajúce alebo izolované z rastlín, a prídavné látky, izolované zo zvierat, s výnimkou potravín a prídavných látok získaných rozmnožovacími alebo chovnými metódami, ktoré sú dlhodobo považované za bezpečné [a ktorých používanie ako potraviny je už dlho považované za bezpečné — *neoficiálny preklad*];
- f) potraviny a prídavné látky, u ktorých bol použitý doteraz nepoužitý výrobný proces, ak tento proces vedie k značným zmenám v zložení alebo štruktúre potravín alebo prídavných látok, ktoré majú následkom toho ovplyvnenú výživovú hodnotu, metabolizmus alebo zvýšenú hladinu nežiadúcich látok.

3 — Ú. v. ES L 43, s. 1; Mim. vyd. 13/018, s. 244.

...“

„akákoľvek látka alebo kombinácia látok určená na liečenie alebo na predchádzanie chorôb u človeka“ a po druhé „akákoľvek látka alebo kombinácia látok, ktorá môže byť podávaná človeku s cieľom stanoviť liečebnú diagnózu alebo obnoviť, zlepšiť alebo upraviť fyziologické funkcie u človeka“.

5. Podľa článku 2 prvého odseku nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín,⁴ znamená na účely tohto nariadenia pojem „potraviny“ „akékoľvek látky alebo výrobky, či už spracované, čiastočne spracované alebo nespracované, ktoré sú určené na ľudskú spotrebu alebo o ktorých sa predpokladá, že sú na ňu určené“. Tretí odsek písm. d) už citovaného článku stanovuje ďalej výslovne, že pojem „potraviny“ nezahŕňa lieky v zmysle smerníc 65/65/EHS a 92/73/EHS. Tieto smernice boli medzitým kodifikované smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch⁵.

6. Podľa článku 1 druhého odseku uvedenej smernice 2001/83 sa pod pojmom „liek“ chápe na účely tejto smernice po prv

7. Článok 1 prvý odsek smernice 2001/83 definuje „farmaceutickú špecialitu“ ako „akýkoľvek hotový liek umiestnený na trhu [uvedený na trh — *neoficiálny preklad*] pod osobitným názvom a v osobitnom balení“.

8. Článok 2 písm. a) smernice Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov⁶ definuje pojem „potravinové doplnky“ ako „potraviny, ktorých účelom je dopĺňovanie bežnej stravy, a ktoré sú koncentrovanými zdrojmi živín alebo iných látok s nutričným alebo fyziologickým účinkom — samostatne alebo v kombinácii — predávané vo forme dávok...“. „Živinami“ sú vitamíny a minerály [článok 2 písm. b) smernice].

9. Článok 1 smernice 2002/46 výslovne stanovuje, že táto smernica sa nevzťahuje na lieky uvedené v smernici 2001/83.

4 — Ú. v. ES L 31, s. 1; Mim. vyd. 15/006, s. 463.

5 — Ú. v. ES L 311, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69.

6 — Ú. v. ES L 183, s. 51; Mim. vyd. 13/029, s. 490.

10. Článok 15 smernice 2002/46 stanovuje, že členské štáty prijímú zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 31. júla 2003.

aj keď nezodpovedajú právnym predpisom o potravinách platným v Spolkovej republike Nemecko. Veta prvá neplatí pre výrobky, ktoré

1. nezodpovedajú zákazom v § 8, 24 alebo 30 alebo

B — Vnútroštátne právo

11. Článok 47a zákona o potravinách a tovaroch bežnej spotreby (Lebensmittel- und Bedarfsgegenstandegesetz, ďalej len „LMBG“) znie:

2. nezodpovedajú iným právnym predpisom prijatým na ochranu zdravia, pokiaľ Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (Spolkový úrad na ochranu spotrebiteľa a potravinovú bezpečnosť) neuznal, že v Nemecku ich možno uviesť na trh v súlade s odsekom 2 oznámením rozhodnutia so všeobecnou platnosťou v Bundesanzeiger.

„1) Bez toho, aby tým bol dotknutý § 47 ods. 1 prvá veta, výrobky v zmysle tohto zákona, ktoré sú v súlade s predpismi vyrobené a uvedené na trh v inom členskom štáte Spoločenstva alebo v inom zmluvnom štáte Dohody o Európskom hospodárskom priestore alebo ktoré pochádzajú z tretieho štátu a sú v súlade s predpismi uvedené na trh v členskom štáte Spoločenstva alebo v inom zmluvnom štáte Dohody o Európskom hospodárskom priestore, môžu byť dovezené a uvedené na vnútroštátny trh,

2) Rozhodnutia so všeobecnou platnosťou podľa odseku 1 druhej vety bodu 2 vydáva Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit po dohode s Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle (spolkovým úradom hospodárstva a kontroly vývozu), pokiaľ neodporujú naliehavým požiadavkám na ochranu zdravia. O rozhodnutie žiada ten, kto má v úmysle doviezť výrobky na vnútroštátne územie. Pri

posúdení, či výrobok nie je zdraviu škodlivý, sa zohľadňujú poznatky medzinárodného výskumu a pri potravinách aj stravovacie zvyklosti v Spolkovej republike Nemecko. Rozhodnutia so všeobecnou platnosťou podľa vety prvej platia v prospech všetkých dovozcov predmetných výrobkov z členských štátov Európskych spoločenstiev alebo z iného zmluvného štátu Dohody o Európskom hospodárskom priestore.

12. Článok 73 ods. 1 prvá veta zákona o liekoch (Arzneimittelgesetz) stanovuje:

„1) Lieky, ktoré podliehajú schváleniu alebo registrácii, môžu byť dovezené na územie, na ktoré sa vzťahuje tento zákon, s výnimkou území oslobodených od cla, nie však na ostrov Helgoland, len ak sú na obeh na tomto území schválené alebo registrované, alebo oslobodené od povinnosti schválenia alebo registrácie a za nasledujúcich podmienok:

3) K žiadosti treba priložiť presný popis výrobku, ako aj relevantné podklady potrebné na rozhodnutie. O žiadosti sa musí rozhodnúť v primeranej lehote. Ak konečné rozhodnutie o žiadosti nebolo vydané po uplynutí 90 dní, žiadateľovi sa musia oznámiť dôvody, ktoré to spôsobili.

1. príjemca v prípade dovozu z iného členského štátu Európskych spoločenstiev alebo z iného zmluvného štátu Dohody o Európskom hospodárskom priestore je farmaceutický podnikateľ, veľkoobchodník, zverolekár alebo prevádzkovateľ lekárne;

2. príjemca v prípade dovozu z iného štátu má povolenie podľa § 72.

4) Ak ide o potraviny odlišné od ustanovení tohto zákona alebo nariadení, vydaných na základe tohto zákona, treba tieto odlišnosti primerane zvýrazniť, pokiaľ je to potrebné na ochranu spotrebiteľa.“

...“

III — Súvislosti a prejudiciálne otázky

mophilus; odporúčaná denná dávka je asi 2 g rozmiešané v polovici pohára vody alebo jogurtu, pri zvýšenej potrebe a počas prvých štyroch týždňov dvojitá dávka),

Konanie pred vnútroštátnym súdom

13. HLH Warenvertriebs GmbH (ďalej len „HLH“) a Orthica BV (ďalej len „Orthica“) požiadali v rokoch 1995 a 1996 Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft (Spolkové ministerstvo pre ochranu spotrebiteľa, výživu a poľnohospodárstvo), ktoré bolo v rozhodnom období vo veci príslušné, o rozhodnutie so všeobecnou platnosťou podľa § 47a LMBG. To im bolo zamietnuté. Žalobcovia vo veci samej chceli určité výrobky uvedené na trh v Holandsku uviesť na trh v Nemecku ako potravinové doplnky.

— vo veci C-299/03: „C 1000“ (vo forme tabliet, zložených najmä z 1 000 mg vitamínu C, 30 mg citrusbioflavonoidu, hesperidin-rutin-komplexu a iných prísad; odporúčaná dávka je požitie jednej tablety denne),

— vo veci C-316/03: „OPC 85“ (vo forme tabliet zložených najmä z 50 mg bioflavonol-extraktu oligomerných procyanidov; odporúčaná dávka je požitie jednej tablety denne),

14. Išlo o tieto výrobky:

— vo veci C-211/03: „lactobact omni FOS“ (v práškovej forme; jeden gram prášku obsahuje najmenej miliardu zárodkov týchto šiestich kmeňov baktérií: lactobacillus acidophilus, lactococcus lactis, E. faecium, bifidobacterium bifidum, lactobacillus casei a lactobacillus ther-

— vo veci C-317/03 „Acid Free C-1000“ (vo forme tabliet zložených najmä z 1 110 mg calciumascorbátu — 1 000 mg vitamínu C a 110 mg calcia; odporúčaná dávka je požitie jednej tablety denne) a

- vo veci C-318/03 „E-400“ (vo forme tabliet zložených najmä z 268 mg vitamínu E; odporúčaná dávka je požitie jednej tablety denne). ako výživa alebo pochutiny, ale treba ich považovať za farmakologicky účinné látky a ich uvedenie na trh by bolo v rozpore s požiadavkou ochrany zdravia,

15. Bundesministerium für Gesundheit (Spolkové ministerstvo pre zdravie), ktoré sa stalo medzičasom príslušným, zamietlo žiadosti o rozhodnutia so všeobecnou platnosťou a odôvodnilo to takto:

- vo veci C-211/03 uviedlo, že nejde o potravinu, ale o preparát obsahujúci izolované kultúry baktérií, ktoré majú liečivé účinky,
- vo veci C-318/03 uviedlo, že požitím jednej tablety je v Nemecku minimálne 22-násobne prekročená odporúčaná dávka vitamínu E a posledné výsledky štúdií upozorňujú na možné zdraviu škodlivé účinky dlhodobého užívania zvýšených dávok vitamínu E, takže existujú pochybnosti, či výrobok nie je zdraviu škodlivý, a bránia jeho uvedeniu na trh.

- vo veci C-299/03 a C-317/03 uviedlo, že nejde o potravinu na bežnú konzumáciu, pretože požitím jednej tablety je v Nemecku minimálne 13-násobne prekročená odporúčaná dávka vitamínu C a ich uvedenie na trh by bolo v rozpore s požiadavkou ochrany zdravia,

16. HLH a Orthica podali žalobu proti týmto zamietavým rozhodnutiam na Verwaltungsgericht. Ten zamietol žaloby s odôvodnením, že sporné výrobky nie sú potraviny, ale lieky.

- vo veci C-316/03 uviedlo, že bioflavonoidy, ktoré výrobok obsahuje v izolovanej forme, neslúžia v prevažnej miere
17. Žalobcovia podali proti týmto rozhodnutiam odvolanie na Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen. Posledný uvedený súd dospel k záveru, že rozhodnutie vo veci závisí od výkladu rôznych ustanovení práva Spoločenstva, a preto položil Súdnemu dvoru nasledujúce prejudiciálne otázky.

Prejudiciálne otázky

- Otázky A III (vo veci C-211/03) a A II (vo veciach C-299/03 a C-316/03 až C-318/03 vrátane)

„Otázky A

- Otázka A I (vzťahujúca sa na všetky konania vo veci samej)

V prípade, ak Súdny dvor príde k záveru, že predmetný výrobok je liekom, ale v členských štátoch, v ktorých bol doteraz zaradený medzi potraviny, takým zostane, vnútroštátnemu súdu vzniknú problémy, ktoré sú základom pre otázku B VI v spojení s otázkou B III; tento súd odkazuje na tieto otázky a ich odôvodnenia a žiada Súdny dvor o ich zodpovedanie.

- Otázka A IV (vo veci C-211/03)

Je sporný výrobok potravina (prípadne vo forme potravinového doplnku) alebo liek? Je toto určenie záväzné pre všetky členské štáty?

V prípade, že ‚lactobact omni FOS‘ je potravinou (potravinovým doplnkom), ide o novú potravinu v zmysle nariadenia č. 258/97? Aký je vzťah medzi rôznymi právnymi základmi?

- Otázka A II (vo veci C-211/03)

Otázky B

Je pre kvalifikovanie výrobku relevantná skutočnosť, či sa výrobok podľa návodu má rozmiešať vo vode alebo v jogurte, alebo je určujúci stav výrobku pri dovoze?

V prípade, že tak ako to bolo doteraz, že na zodpovedanie otázok A sú príslušné vnútro-

štátne súdy a nie Súdny dvor, vnútroštátny súd žiada o odpoveď na nasledujúce otázky: — Otázka B II b) (vo veciach C-299/03 a C-316/03 až C-318/03)

— Otázka B I a) (vzťahujúca sa na všetky konania vo veci samej)

Potom ako smernica 2001/83 zaviedla v článku 1 druhom odseku druhej vete (týkajúcej sa tzv. ‚funkčných‘ liekov) pojem ‚fyziologické funkcie‘, vzniká otázka o význame tohto pojmu a o vzťahu k pojmu ‚farmakologický účinok‘.

Riadi sa kvalifikovanie sporných výrobkov článkom 2 prvého, druhého a tretieho pododseku písm. d) nariadenia č. 178/2002 alebo — po uplynutí lehoty na prebratie smernice 31. júla 2003 — smernicou 2002/46, a ak áno, ktorými časťami tejto smernice?

— Otázka B III (vzťahujúca sa na všetky konania vo veci samej)

— Otázky B II (vo veci C-211/03) a B II a) (vo veciach C-299/03 a C-316/03 až C-318/03 vrátane)

Ako sa má definovať v práve Spoločenstva pojem ‚farmakologický účinok‘, ktorý je podstatný pre kvalifikovanie výrobku, najmä pri uplatnení ustanovení článku 2 prvého, druhého a tretieho pododseku písm. d) nariadenia č. 178/2002? Konkrétnejšie, je nutnosť ohrozenia zdravia súčasťou tejto definície?

Platí názor, ktorý Súdny dvor vyslovil v rozsudku Van Bennekom (už citovaný, bod 39) v súvislosti so všeobecným posúdením vitamínových preparátov, že dovoz výrobku uvedeného na trh ako potravinu v členskom štáte výroby po udelení povolenia na uvedenie na trh, aj keď je v štáte určenia považovaný za liek, ak povolenie na uvedenie na trh je v súlade s požiadavkami na ochranu zdravia, musí byť umožnený aj pre výrobky takého druhu, o ktoré ide v prejednávanych veciach, a stanovisko Súdného dvora zostane nezmenené aj v súvislosti s neskorším právom Spoločenstva?

— Otázka B IV a) (vzťahujúca sa na všetky konania vo veci samej)

— Otázka B V a) (vzťahujúca sa na všetky konania vo veci samej)

Ak je pojem ‚ohrozenie zdravia‘ relevantný pre otázku B II alebo B III, alebo v súvislosti s príslušnými inými ustanoveniami práva Spoločenstva, ako napr. pre článok 28 ES a článok 30 ES: má sa za základ považovať horná bezpečná hladina tzv. ‚upper safe level‘ alebo je možné jej zníženie, napr. preto, že sporné látky sa požívajú s potravinou a/alebo — prinajmenšom pri dlhodobom užívaní — sa má brať ohľad na rôzne skupiny spotrebiteľov a ich rozdielnu citlivosť? Ako definovať pojem ‚referenčným hodnotám príjmu vitamínov a minerálov pre obyvateľstvo‘ použitý v článku 5 smernice 2002/46?

Je pre uvedenie výrobku, ktorý je najmenej v jednom členskom štáte predávaný ako potravina, na nemecký trh relevantná skutočnosť, že v Nemecku neexistuje pre tento výrobok ‚nutričná potreba‘?

— Otázka B V b) (vzťahujúca sa na všetky konania vo veci samej)

V prípade kladnej odpovede: je miera voľnej úvahy orgánu, ktorú má na základe vnútroštátneho práva a ktorá je len v obmedzenom rozsahu preskúmateľná súdmi, v súlade s právom Spoločenstva?

— Otázka B IV b) (vzťahujúca sa na všetky konania vo veci samej)

— Otázka B VI (vzťahujúca sa na všetky konania vo veci samej)

Porušuje miera voľnej úvahy odborných orgánov, ktorej preskúmateľnosť súdmi je podľa vnútroštátneho práva len obmedzená, právo Spoločenstva pri — individuálnom — určovaní ‚upper safe level‘ a príp. — individuálnych — zníženiach?

V prípade, že Súdny dvor na otázky B III týkajúce sa už citovaného rozsudku Van Bennekom odpovie kladne a v týchto veciach nebude žiadny nesúlad s požiadavkami ochrany zdravia: ako sa môže presadiť nárok

na udelenie povolenia na uvedenie na trh? Môže byť žiadosť o rozhodnutie so všeobecnou platnosťou v zmysle § 47a LMBG zamietnutá bez porušenia práva Spoločenstva, lebo podľa nemeckého kvalifikovania ide o liek, zatiaľ čo v členskom štáte výroby je tovar predávaný ako potravinová? Je v súlade s právom Spoločenstva, najmä s článkami 28 ES a 30 ES, analogicky neuplatniť na takéto lieky ustanovenie § 47a LMBG? V prípade zápornej odpovede: Môže sa nemecký štát bez porušenia práva Spoločenstva zbaviť povinnosti vydať rozhodnutie so všeobecnou platnosťou podľa § 47a LMBG (analogicky) stanovenej nemeckým súdom, keď on sám alebo orgán príslušný pre potraviny, ale nepríslušný pre lieky, namietajú, že keďže podľa nemeckého kvalifikovania ide o liek, rozhodnutie so všeobecnou platnosťou podľa § 47a LMBG (analogicky) nemôže byť vydané:

- a) z dôvodu nepríslušnosti orgánu pre oblasť liekov vydávať rozhodnutie so všeobecnou platnosťou podľa § 47a LMBG;

- b) z dôvodu absencie povolenia ako lieku?

— Otázka B VII (vo veci C-211/03)

V prípade, že sa so zohľadnením odpovedí poskytnutých Súdnym dvorom preukáže, že predmetný výrobok je potravinou (príp. potravinovým doplnkom), a v žiadnom prípade nie liekom, vzniknú pre vnútroštátny súd otázky o prednostnom uplatnení nariadenia č. 258/97 vo vzťahu k § 47a LMBG a prípadnej strate právneho záujmu na rozhodnutí o tejto žalobe. Preto sa vnútroštátny súd pýta: ako sa má vykladať časť vety ‚doteraz neboli používané... vo významnom rozsahu‘ z článku 1 ods. 2 nariadenia č. 258/97? Stačí, že v holandskom úradnom vestníku zo 16. februára 1995 bolo probiotikum porovnateľné so sporným výrobkom s názvom ‚Ecologic 316‘ povolené na uvedenie na trh a podľa účtovného dokladu z 20. mája 1996 žalobkyňa dostala dodávku výrobku Ecologic 316, alebo aké minimálne podmienky musia byť splnené, aby bolo možné tvrdiť, že nejde o použitie vo významnom rozsahu v zmysle článku 1 ods. 2 nariadenia č. 258/97? Čo je určujúce pre časť vety ‚doteraz neboli‘?

— Otázky B VIII (vo veci C-211/03) a B VII (vo veciach C-299/03 a C-316/03 až C 318/03)

Ak Súdny dvor sám neodpovie na otázky A, môže potom vnútroštátny súd otázky

o kvalifikovaní výrobcov alebo aj vedecké alebo metodické otázky položiť Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín a akú záväznosť majú prípadne jeho stanoviská pre vnútroštátny súd?“

Konanie pred Súdnym dvorom

18. Písomné pripomienky predložili Súdnemu dvoru HLH a Orthica, ako aj Komisia a nemecká, španielska a švédská vláda. Pojednávanie sa konalo 9. decembra 2004.

IV — Právne posúdenie

Úvodné poznámky

19. Kontext, v ktorom boli položené otázky uvedené vyššie, je veľmi dynamický, a to z viacerých dôvodov.

20. Z ekonomického hľadiska vývoj potravinárskych technológií viedol k tomu, že sa

popri oddávna známych potravinách, ktorých zložky sú tradičné, čoraz častejšie objavujú na trhu nové potraviny. Tieto potraviny sú nové, pretože ich príprava a zloženie je odlišné; nové, pretože sú obohatené o rôzne aktívne látky, akými sú vitamíny, baktérie alebo minerály; nové, pretože sú uvádzané na trh ako osobitné kategórie výrobkov, ako napríklad potravinové doplnky. V prípade liekov dochádza k podobnému vývoju, z dôvodu technologického rozvoja v tejto oblasti. Obzvlášť sa očakávajú podstatné zmeny z dôvodu biotechnologických objavov.

21. Z vedeckého hľadiska je táto oblasť tiež dynamická. Popri objavoch, ktoré sú základom pre nové potraviny a nové lieky, stále viac si uvedomujeme aj riziká, ktoré prináša spotreba určitých potravín alebo podávanie určitých liekov. Niekedy môže byť riziko spojené s dávkovaním určitej látky alebo určitej zložky, niekedy vyvoláva obavy z hľadiska zdravia verejnosti potravinový výrobok ako celok.

22. Dynamické je to aj z hľadiska práva. Všeobecné záujmy, ktorých sa týka konzumácia potravín a liekov, zaväzujú zákonodarcu, aby prispôsobil zákon tak vývoju na trhu, ako aj vývoju technických a vedeckých poznatkov. Zákonodarca Spoločenstva má okrem toho osobitnú úlohu zabezpečovať

volný pohyb uvedených výrobkov, harmonizujúc v potrebnom rozsahu vnútroštátne právne úpravy, a vykonáva potrebnú harmonizáciu ich uplatňovania. Táto dvojité úloha viedla k vydaniu súboru smerníc a nariadení veľkého dosahu. Ďalej sa tomu budem venovať.

štátnych orgánov, ktorým právo Spoločenstva priznáva právomoc voľnej úvahy na trhu Spoločenstva, spôsobuje, že v rámci povolo-vania potravín a — v menšej miere — liekov existujú rôzne koncepcie. Z dôvodu prekážok v obchode, ktoré z toho vyplývajú — a je to tak zjavne aj v týchto konaniach — vznikajú nové právne otázky.

23. Osobitne z dôvodu činnosti zákonodarcu Spoločenstva sa normatívny kontext, ktorý musí Súdny dvor zohľadniť pri rozhodovaní vo veci, takisto podstatne zmenil od vydania už citovaného rozsudku Van Bennekom. Hoci je pravda, že zásady stanovené Súdnym dvorom v tomto rozsudku stále platia, ich pôsobnosť sa stále znižuje vplyvom odvodeného práva Spoločenstva. Ako je uvedené ďalej, toto konštatovanie platí ešte viac v prípade právnej úpravy liekov ako v prípade právnej úpravy potravín.

25. Začnem tým, že pripomeniem stav práva Spoločenstva uplatniteľný na potraviny a lieky. Potom sa budem venovať problematike pôsobnosti príslušných pravidiel Spoločenstva v oblasti liekov a potravín, tak ako ju riešil vo veľkej časti medzičasom zákonodarca Spoločenstva a Súdny dvor. Vzhľadom na to, že prejudiciálne otázky sa týkajú oblastí, kde je harmonizácia niekedy úplná a niekedy nie, zdá sa mi užitočné zhrnúť príslušné ustanovenia vnútroštátneho práva členských štátov, ktoré by mohli byť prekážkou v obchode vzhľadom na zdravie verejnosti. Všeobecnú časť týchto návrhov uzatváram tým, že sú stručne uvedené niektoré aspekty nedávnej judikatúry Súdneho dvora, ktoré sú dôležité na zodpovedanie prejudiciálnych otázok. Moje posúdenie sa zakladá na súčasnom stave práva Spoločenstva vzhľadom na to, že vnútroštátny súd vo svojich uzneseniach vyhlásil, že sa bude z neho vychádzať pri rozhodovaní v jednotlivých konaniach vo veci samej.

24. Napokon treba upozorniť na osobitnú povahu vykonávania pravidiel Spoločenstva v oblasti liekov a potravín. Toto predovšetkým prináleží vnútroštátnym orgánom. Orgány Spoločenstva majú v tejto súvislosti iba podpornú alebo doplnkovú úlohu, hoci tá je rozvinutá trochu viac v oblasti liekov ako v oblasti potravín. Súbežná činnosť vnútro-

26. Odpovede na preskupené otázky sú relatívne krátke v prípade, že všeobecná časť týchto návrhov už obsahuje najdôležitejšie prvky. S cieľom ušetriť čitateľovi nezázrivné čítanie dlhého a opakujúceho sa výroku, odkazujem len na body týchto návrhov, v ktorých sa príslušná navrhovaná odpoveď nachádza.

Lieky

27. Prvé harmonizačné opatrenia, ktorých cieľom bolo odstrániť prekážky voľného pohybu liekov, boli prijaté smernicou 65/65⁷. Táto smernica predstavovala však iba prvú fázu úplnej aproximácie vnútroštátnych právnych úprav.⁸ Na úrovni Spoločenstva boli sformulované definície pojmov „liek“ a „farmaceutická špecialita“ a boli harmonizované vnútroštátne postupy vydávania povolení na uvedenie na trh pre uvedené výrobky.

28. Smernica 65/65 bola zmenená a doplnená viackrát. V roku 2001 bola táto

rozsiahla právna úprava z dôvodov transparentnosti reorganizovaná a kodifikovaná v jedinom dokumente, „zákonníku Spoločenstva o humánných liekoch“, ktorý bol zriadený smernicou 2001/83. V tejto oblasti je možné nájsť ukážku dynamiky vývoja právnych noriem vzhľadom na dôležitú zmenu, ktoré nastali v zákonníku Spoločenstva menej ako o tri roky neskôr, prijatím smernice 2004/27/ES⁹. Lehota na prebratie tejto poslednej uvedenej smernice ešte však neuplynula.

29. Definícia „lieku“, ktorá je v súčasnosti platná, sa nachádza v článku 1 druhom odseku smernice 2001/83. Podobne ako pôvodné znenie smernice 65/65, aj táto je rozdelená na dve časti. Za liek sa považuje akákoľvek látka alebo kombinácia látok určená na liečenie alebo na predchádzanie chorôb u človeka (definícia „založená na označení“) a takisto akákoľvek látka alebo kombinácia látok, ktorá môže byť podávaná človeku s cieľom stanoviť liečebnú diagnózu alebo obnoviť, zlepšiť alebo upraviť fyziologické funkcie človeka (definícia „z hľadiska funkcie“). Výrobok, ktorý zodpovedá tejto definícii zloženej z dvoch častí, je podľa práva Spoločenstva liekom.

30. Z judikatúry vyplýva, že pojem „označenie“ sa má vykladať extenzívne.¹⁰ Nezháňa

7 — Smernica Rady 65/65/EHS z 26. januára 1965 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa farmaceutických špecialít (Ú. v. ES P 22, s. 369).

8 — Pozri preambulu smernice. Pozri tiež najmä rozsudky Van Bennekom, už citovaný v poznámke pod čiarou 2, bod 31, a z 21. marca 1991, Monteil a Samanni, C-60/89, Zb. s. I-1547, bod 27.

9 — Smernica Európskeho parlamentu a Rady z 31. marca 2004, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83 (Ú. v. EÚ L 136, s. 34; Mím. vyd. 13/034, s. 262).

10 — Rozsudok Van Bennekom, už citovaný v poznámke pod čiarou 2.

len výrobky, ktoré sú označené, že sú určené na liečenie alebo predchádzanie chorobám v zmysle smernice 2001/83, ale takisto výrobky, ktoré v očiach priemerného spotrebiteľa sa javia tak, že majú takéto účinky. Výrobky zodpovedajúce definícii z hľadiska „funkcie“ musia byť najprv predmetom hĺbkového technického a vedeckého skúmania. Súdny dvor vo svojej judikatúre stanovil nasledujúce kritériá, ktoré môžu byť použité na určenie, či výrobok zodpovedá tejto časti definície: farmakologické vlastnosti prisudzované výrobku v súčasnom stave vedeckých poznatkov, jeho spôsob použitia, rozsah jeho rozšírenia, poznatky, ktoré o ňom majú spotrebiteľia, a riziká, ktoré predstavuje jeho užívanie.¹¹

dení (EHS) č. 2309/93¹² a vnútroštátne decentralizované povolenia, ktorých postup vydávania je upravený vnútroštátnymi pravidlami harmonizovanými podľa smernice 2001/83. Pre lieky, na ktoré sa vzťahuje nariadenie, sa povolenie musí žiadať od Európskej agentúry na hodnotenie liekov. Povolenia vydané agentúrou sú platné v celom Spoločenstve. Tento postup sa však týka iba niekoľkých kategórií liekov uvedených v prílohe k nariadeniu. Pre veľmi veľkú väčšinu liekov je to teda príslušný orgán predmetného členského štátu, ktorý je potrebné požiadať o povolenie. Podmienky, ktoré je potrebné splniť na podanie žiadosti, sú stanovené v článku 8 smernice 2001/83 a taxatívny zoznam dôvodov odmietnutia je uvedený v článku 26. Článok 27 a nasl. upravujú dôležitú zásadu vzájomného uznávania povolení. V zásade, členský štát určenia, kde sa požaduje uznanie, je povinný uznať povolenie vydané členským štátom pôvodu, ak samozrejme nezastáva názor, že uvedenie predmetného výrobku na trh je rizikom pre zdravie verejnosti. V takom prípade je najprv potrebné použiť postup podľa článku 29, podľa ktorého predmetné členské štáty musia dospieť k dohode. Ak sa zdá, že takúto dohodu nemožno dosiahnuť, je potrebné použiť postup podľa článku 32, po ktorého skončení môže byť žiadosť predmetom konečného rozhodnutia Komisie.

31. Ak výrobok zodpovedá definícii lieku na úrovni Spoločenstva, ustanovenia smernice 2001/83 sa uplatnia v súvislosti s jeho uvedením na trh. Smernica stanovuje, že žiadny liek nesmie byť uvedený na trh, pokiaľ preň nebolo vydané povolenie (článok 6). Existujú dva typy povolení: centralizované povolenie Spoločenstva stanovené v naria-

11 — Tamže, bod 29, a rozsudky Montell a Samanni, už citovaný v poznámke pod čiarou 8, body 16 a 29, ako aj z 21. marca 1991, Delattre, C-369/88, Zb. s. I-1487, body 21 a 29, a zo 16. apríla 1991, Upjohn, C-112/89, Zb. s. I-1703, bod 23.

12 — Nariadenie Rady z 22. júla 1993, na základe ktorého sa stanovujú postupy spoločenstva v oblasti povoľovania a kontroly liekov pre použitie v humánnej a veterinárnej medicíne a zriaďuje sa Európska agentúra na hodnotenie liekov (Ú. v. ES L 214, s. 1; Mím. vyd. 13/012, s. 151).

32. Z obsahu a štruktúry smernice 2001/83 vyplýva, že lieky sú dnes upravené pravidlami, ktoré spájajú vysokú úroveň ochrany zdravia s rozsiahlou slobodou obchodu s liekmi medzi členskými štátmi. Švédka vláda vo svojich písomných pripomienkach uviedla, že pokiaľ ide o lieky, harmonizácia je už v súčasnosti úplná. Toto stanovisko obhajujú takisto žalobcovia v konaniach vo veci samej. Naopak, z pripomienok španielskej vlády vyplýva, že predmetná oblasť je ešte harmonizovaná len čiastočne. Stanovisko Komisie je mierne odlišné. Komisia sa domnieva, že konkrétne ustanovenia uplatniteľné na výrobky zodpovedajúce definícii liekov na úrovni Spoločenstva patria v súčasnosti z veľkej časti do práva Spoločenstva. V dôsledku toho členské štáty môžu ešte prijímať vlastné ustanovenia týkajúce sa liekov na základe článku 30 ES, iba ak by šlo o aspekty, ktoré nie sú upravené v smernici 2001/83, akým je aj spôsob, akým lieky možno uvádzať na trh.

33. Pokúsil som sa sledovať stanovisko Komisie. Smernica 2001/83 predstavuje uzavretý systém, pokiaľ ide o definíciu pojmu liek, povolenia na uvedenie na trh, ako aj o vzájomné uznávanie vydaných povolení — čo je potrebné z hľadiska obchodu medzi členskými štátmi — a riešenie rozdielných názorov medzi členskými štátmi, pokiaľ ide o zdravotné riziká, ktoré môžu spôsobiť povolené lieky. V takto definovanom rámci

musia členské štáty uplatniť svoje rozdielne koncepcie v oblasti ochrany zdravia, rešpektujúc podrobné ustanovenia smernice v danej súvislosti. Nezávislé prijímanie vnútroštátnych opatrení odôvodnené článkom 30 ES je možné len v prípade problémov, na ktoré sa smernica zjavne nevzťahuje.

34. Z vyššie uvedeného vyplýva, že členské štáty sú navzájom spojené, pokiaľ ide o kvalifikovanie výrobkov ako „liekov“ taxatívnou definíciou uvedenou v článku 1 druhom odseku smernice 2001/83. Len vnútroštátne súdy sú oprávnené posúdiť rozhodnutia vnútroštátnych orgánov, ktoré sa týkajú kvalifikovania výrobkov ako liekov. Sú povinné v tejto súvislosti vziať do úvahy judikatúru Súdneho dvora, ktorá spresňuje definíciu.

35. Táto judikatúra jasne uvádza dvojité *ratio legis* smernice 2001/83. Na jednej strane právny režim liekov musí byť prísnejší ako režim potravín, vzhľadom na osobitné riziká, ktoré môžu vzniknúť v súvislosti s liekmi.¹³ Na druhej strane musia existovať dostatočné záruky, že výrobky, ktoré údajne

13 — Pozri najmä rozsudky z 28. októbra 1992, Ter Voort, C-219/91, Zb. a. I-5485, bod 19, ako aj Monteil a Samanni, už citovaný v poznámke pod čiarou 8, bod 16, a Delattre, už citovaný v poznámke pod čiarou 11, bod 21.

majú určité liečivé účinky, ich naozaj majú.¹⁴ Či už ide o posúdenie osobitných rizík pre zdravie alebo o kontrolu liečivých účinkov, je potrebné vychádzať z údajov vyplývajúcich z dôkladného vedeckého skúmania.

36. Podľa mňa výklad a príliš voľné uplatňovanie pojmu liek by spôsobilo tri problémy. Po prvé, definícia by stratila svoju rozlišovaciu povahu tým, že by sa týkala výrobkov, na ktoré by sa z dôvodu ich vlastností a účinkov nemala vzťahovať. To by skôr poškodilo cieľ ochrany ľudského zdravia, ako mu slúžilo. Po druhé, špecifická právna úprava Spoločenstva pre niektoré kategórie potravín — ktorá obsahuje ustanovenia prispôbené osobitným rizikám, ktoré môžu vzniknúť v prípade týchto výrobkov — by stratila dôvod svojej existencie. Mám tým na mysli najmä nariadenie č. 258/97 o nových potravinách a nových prídavných látkach a smernicu 2002/46, ktorá sa týka potravinových doplnkov. Po tretie, „postupné“ rozširovanie pôsobnosti smernice 2001/83 na výrobky, ktorých sa vôbec netýka, by škodilo voľnému pohybu tovaru.

37. Vyššie uvedené úvahy nevyklúčujú prípadné praktické rozdiely, pokiaľ ide

o prebratie smernice 2001/83 členskými štátmi. Keď teda chce členský štát kvalifikovať výrobok považovaný za potravinu alebo osobitnú potravinu inde v Spoločenstve ako liek, musí vždy vychádzať pri svojom rozhodnutí z objektívnych vedeckých údajov, ktoré to odôvodňujú.

Potraviny

38. Pokiaľ ide ďalej o potraviny, boli prijaté tiež rôzne právne úpravy na úrovni Spoločenstva. Ide na jednej strane o všeobecnú právnu úpravu alebo horizontálnu právnu úpravu uplatniteľnú v zásade na všetky potraviny a na druhej strane o osobitnú právnu úpravu týkajúcu sa osobitných kategórií „citlivých“ potravín.

39. Prvým cieľom nariadenia č. 178/2002 je harmonizovať právnu úpravu potravín členských štátov, pokiaľ ide o koncepcie, zásady a postupy týkajúce sa potravín, aby sa stanovili spoločné základné ustanovenia, ktorými by sa mohol riadiť trh s potravinami na vnútroštátnej úrovni a úrovni Spoločenstva. Táto harmonizácia je ešte len v začiatkoch. Je pravda, že

¹⁴ — Rozsudok Upjohn, už citovaný v poznámke pod čiarou 11, bod 22.

najdôležitejšie pojmy ako potravina sú už harmonizované, ale z preambuly nariadenia, najmä z odôvodnenia č. 5, vyplýva, že je ešte potrebné stanoviť dostatočný čas na prispôsobenie akýchkoľvek rozporných ustanovení v existujúcich právnych predpisoch na vnútroštátnej úrovni a na úrovni Spoločenstva. V každom prípade platné zásady musia byť prispôbené najneskôr do 1. januára 2007, aby došlo k zosúladieniu s ustanoveniami článku 5 až 10. Tieto zásady predstavujú horizontálny rámec právnej úpravy, ktorá je však v tejto oblasti podrobnejšia.

uviedenie na trh, ak sú dôvody na podozrenie, že potravina je nebezpečná. Článok 14 ods. 9 stanovuje, že ak neexistujú osobitné ustanovenia Spoločenstva, potravina sa bude považovať za bezpečnú, ak sa zhoduje s osobitnými ustanoveniami vnútroštátneho potravinového práva členského štátu, na ktorého území bola potravina uvedená na trh, pričom takéto ustanovenia sa vypracúvajú a uplatňujú bez toho, aby tým boli dotknuté ustanovenia Zmluvy ES, najmä jej článku 28 ES a 30 ES. Ďalej nižšie sa vrátim k týmto ustanoveniam článku 14, ktoré majú v tomto prípade osobitný význam.

40. Jedným z hlavných cieľov nariadenia č. 178/2002 je realizácia a uplatňovanie zvýšeného stupňa ochrany zdravia verejnosti. Tento cieľ je zdôraznený na viacerých miestach v nariadení, najmä v článku 1 ods. 1, článku 5 ods. 1, článku 6 ods. 1 a článku 7 ods. 1. Zásady týkajúce sa bezpečnosti potravín uvedené v článku 14 ods. 1 až 6¹⁵ sú dôležité pre realizáciu tohto cieľa. V rámci týchto konaní sú osobitne dôležité ustanovenia článku 14 ods. 7 až 9. Článok 14 ods. 7 uvádza ako zásadu, že potraviny v súlade s osobitnými ustanoveniami Spoločenstva upravujúcimi bezpečnosť potravín sú považované za bezpečné, pokiaľ ide o aspekty upravené v týchto ustanoveniach. Článok 14 ods. 8 však zavádza výnimku z tejto zásady tak, že stanovuje, že súlad potraviny s osobitnými ustanoveniami uplatniteľnými na túto potravinu nezakazuje príslušným orgánom, aby prijali vhodné opatrenia na zavedenie obmedzení na jej

41. Z popisu, ktorý som uviedol vyššie, vyplývajú dôležité aspekty nariadenia č. 178/2002, a to že všeobecné zásady a ustanovenia tohto nariadenia predpokladajú harmonizačné opatrenia ku každej z osobitných kategórií potravín alebo zložiek takýchto potravín. Odtedy bolo prijatých viacero harmonizačných opatrení tohto typu, pričom obsahovali podstatné pravidlá týkajúce sa konkrétnych skupín potravín. Dva obzvlášť dôležité nástroje v tejto súvislosti sú smernica 2002/46 a nariadenie č. 258/97.

15 — Tento článok nadobudol platnosť 1. januára 2005 (pozri článok 65 nariadenia).

42. Smernica 2002/46 obsahuje osobitnú právnu úpravu potravinových doplnkov. Iba potravinové doplnky v súlade s touto smernicou môžu byť uvedené na trh. V súčasnosti vecná pôsobnosť smernice je obmedzená na určité nutričné látky (teda vitamíny a minerály). Iba vitamíny a minerály uvedené v prílohe k smernici (prílohy I a II) môžu byť používané pri výrobe potravinových doplnkov. Režim — obmedzený — tejto smernice má prechodnú povahu. Články 12 a 13 sú osobitne dôležité. Keď členský štát na základe podrobného odôvodnenia založeného na nových informáciách alebo nového posúdenia existujúcich informácií po prijatí smernice alebo niektorého z vykonávacích aktov Spoločenstva zistí, že použitím výrobku uvedeného v tejto smernici sa ohrozuje zdravie ľudí, hoci je tento výrobok v súlade s danou smernicou alebo uvedenými aktmi Spoločenstva, článok 12 ho oprávňuje, aby prechodne pozastavil alebo obmedzil používanie predmetných ustanovení na svojom území. Ihneď o tom musí informovať Komisiu a ostatné členské štáty. Komisia prijme príslušné opatrenia podľa postupu uvedeného v článku 12 ods. 2 a 3, prípadne v článku 13 ods. 2 smernice.

látok. V skratke, predmetné kategórie sú tieto:

- potraviny a prídavné látky obsahujúce alebo pozostávajúce z geneticky modifikovaných organizmov,
- potraviny a prídavné látky vyrobené z geneticky modifikovaných organizmov, ktoré však neobsahujú,
- potraviny a prídavné látky s novou alebo zámernou modifikovanou primárnou molekulovou štruktúrou,
- potraviny a prídavné látky pozostávajúce alebo izolované z mikroorganizmov húb alebo rias,

43. Nariadenie č. 258/97 obsahuje ustanovenia Spoločenstva, ktoré sa týkajú konkrétne nových potravín a nových prídavných

- potraviny a prídavné látky pozostávajúce alebo izolované z rastlín a prídavné látky izolované zo zvierat a

— potraviny a prídavné látky, pri ktorých bol použitý doteraz nepoužitý výrobný proces, ak tento proces vedie k značným zmenám v zložení alebo štruktúre potravín alebo prídavných látok.

nebezpečenstvo a osobitné riziká, osobitná právna úprava Spoločenstva sa znásobuje s rastúcim cieľom harmonizácie samotných základov, aby boli odstránené prekážky voľného pohybu a aby sa zabezpečila vysoká úroveň ochrany zdravia verejnosti.

44. Je potrebné sa ubezpečiť, že predmetné výrobky podliehajú jednotnému posudzovaniu bezpečnosti podľa postupu Spoločenstva, predtým, ako budú v Spoločenstve uvedené na trh. Členský štát, v ktorom výrobok má byť uvedený na trh po prvýkrát, je povinný vykonať prvé posúdenie. To sa musí vykonať v úzkej spolupráci s Komisiou, ostatnými členskými štátmi a Stálym výborom pre potraviny. Realizácia a uplatňovanie vysokého stupňa ochrany zdravia je takisto jedným z hlavných cieľov nariadenia, ako aj vyplýva výslovne z článku 3 ods. 1 tohto nariadenia. Články 12 a 13 nariadenia č. 258/97 obsahujú ustanovenia, aj keď nie úplne zhodné, aspoň analogické s ustanoveniami článkov 12 a 13 smernice 2002/46.

46. Ako poznamenala Komisia a španielska a švédska vláda, harmonizácia v širokej oblasti potravín ešte zďaleka neskončila a členské štáty tu majú väčšiu slobodu konať ako v oblasti liekov, keďže sa môžu snažiť dosiahnuť podľa svojich vlastných kritérií úroveň bezpečnosti potravín zabezpečujúcu dostatočnú ochranu ľudského zdravia. Z vyššie uvedeného možno teda dospieť k tomu, že takýto záver je príliš všeobecný. Je potrebné ho upresniť v závislosti od toho, či sa všeobecné zásady stanovené nariadením č. 178/2002 vykonali na vnútroštátnej úrovni a úrovni Spoločenstva a či sa prijali osobitné harmonizačné opatrenia v oblasti predmetných potravín a prídavných látok.

45. Vyššie uvedené sa dá zhrnúť takto: spolu s nariadením č. 178/2002 je to celok generických ustanovení Spoločenstva, ktorý bol zriadený, stanoviac všeobecné zásady, s ktorými musia byť v súlade vnútroštátne pravidlá, aj pravidlá Spoločenstva v oblasti potravín. Pokiaľ ide o nové potraviny a nové citlivé prídavné látky, s ktorými je spojené

47. Vzhľadom na to, že nariadenie č. 178/2002 konkrétne stanovuje, že cieľom vnútroštátnych právnych úprav a aj právnych úprav Spoločenstva týkajúcich sa potravín musí byť vysoká úroveň ochrany a že rozhodnutia príslušných orgánov sa musia zakladať na posúdení vážnych rizík z vedeckého hľadiska a musia, ak je to potrebné, dodržiavať zásadu obozretnosti,

členským štátom sa bude ťažšie odvolávať na článok 30 ES na základe ľudského zdravia. Budú musieť preukázať, že výrobky, ktoré boli už povolené v iných častiach trhu Spoločenstva, rešpektujú vysokú úroveň ochrany zdravia a berúc do úvahy zásadu obozretnosti, predstavujú nebezpečenstvo a neprijateľné riziko pre zdravie. Ak je namiesto sa domnievať, že povolenie predmetných výrobkov v členskom štáte výroby sa zakladá na dôkladnom vedeckom skúmaní, potom bude musieť byť takéto preukazovanie založené na obzvlášť presvedčivom oponentskom odbornom posúdení.

49. Pokiaľ však ide o potraviny a zložky, ktoré sú predmetom osobitných pravidiel Spoločenstva, členské štáty už nemajú možnosť prijať na základe článku 30 ES obmedzujúce opatrenia z dôvodu domnelých nebezpečenstiev alebo rizík pre zdravie. Musia teda konať podľa postupov stanovených predmetnou právnou úpravou Spoločenstva, akou je tá, ktorá je uvedená v článkoch 12 a 13 nariadenia č. 258/97. V prípade neexistujúcich osobitných postupov musia konať v súlade s všeobecnejšími ustanoveniami článku 14 ods. 7 a 8 nariadenia č. 178/2002.

48. Ak preukážu, že skutočne existuje nebezpečenstvo alebo vážne riziko pre zdravie, obmedzujúce opatrenia, ktoré budú chcieť prijať, budú musieť podľa ustálenej judikatúry Súdneho dvora byť v súlade so zásadou proporcionality. To znamená, že tieto opatrenia budú musieť byť prispôsobené uvedenému cieľu, že musia byť obmedzené na to, čo je naozaj potrebné na zabezpečenie ochrany predmetného všeobecného záujmu, a že budú musieť byť proporcionálne k cieľu nimi sledovanému, ktorý nebolo možné dosiahnuť opatreniami, ktoré by v menšej miere obmedzovali obchod v Spoločenstve. Táto judikatúra bola nedávno potvrdená.¹⁶

50. Napokon by som chcel ešte uviesť, že pre potravinové právo, tak ako sa vyvíja v Európskej únii, je typická spoločná existencia vnútroštátnych orgánov a orgánov Spoločenstva. Táto spoločná existencia vytvára v kontexte stáleho rastu cezhraničných kanálov výroby a distribúcie potravín vzájomnú závislosť. Na jednej strane uvedené kanály, ktorých rozsah a komplexnosť budú rásť, sú stále viac oslabované rizikom prekážok a jednostranných obmedzení. Na druhej strane umožňujú rýchly nárast počtu prípadných nebezpečenstiev a rizík pre zdravie na území Únie. Toto núti príslušné orgány spolupracovať tak na horizontálnej úrovni, medzi vnútroštátnymi orgánmi, ako aj na vertikálnej úrovni, s orgánmi Spoločenstva. Tieto povinnosti sú uvedené v uplatniteľnej právnej úprave alebo, ak nie,

¹⁶ — Pozri rozsudky Komisia/Dánsko a Komisia/Holandsko, už citované v poznámke pod čiarou 2, a z 5. februára 2004, Greenham a Abel, C-95/01, Zb. s. I-1333.

vyplývajú zo zásady lojálnej spolupráce uvedenej v článku 10 ES.¹⁷

Otázky týkajúce sa príslušnej pôsobnosti

51. Existencia definícií Spoločenstva pre pojmy liek a potravinu nevytvára problémy pri určovaní pôsobnosti príslušných právnych úprav. Tieto problémy je možné rozdeliť do dvoch kategórií.

52. Prvé sú statickej povahy. Týkajú sa výrobkov, ktoré z dôvodu svojich objektívnych vlastností zodpovedajú naraz definícií „lieku“ v článku 1 druhom odseku smernice 2001/83 aj definícii „potraviny“ v článku 2 nariadenia č. 178/2002. V takomto prípade uplatnenie nariadenia je vylúčené, a to na základe článku 2 tretieho odseku písm. d) tohto nariadenia. Porovnateľné ustanovenie sa nachádza v článku 1 ods. 2 smernice 2002/46. V prípade neexistencie rovnakých výslovných pravidiel týkajúcich sa prednosti, ako je to v prípade nariadenia č. 258/97, je potrebné pripustiť, že na výrobok, ktorý môže byť kvalifikovaný naraz aj ako liek, aj ako nová potravinová alebo nová prídavná

látka, sa uplatní smernica 2001/83. V skutočnosti sa na nové potraviny a nové prídavné látky vzťahuje takisto ako na osobitné kategórie potravín všeobecná definícia potravín nariadenia č. 178/2002. V dôsledku toho článok 2 tretí odsek písm. d) tohto nariadenia sa na ne vzťahuje. Zákonodarca potvrdil a spresnil túto skutočnosť nedávno prijatím smernice 2004/27, ktorou bola zmenená a doplnená smernica 2001/83. Táto smernica do článku 2 doplnila odsek 2, ktorý stanovuje, že v prípade pochybností, ak výrobok môže vyhovovať definícii lieku aj definícii výrobku podliehajúcej iným právnym predpisom Spoločenstva, uplatňujú sa ustanovenia smernice 2001/83. Hoci lehota na prebratie smernice 2004/27 ešte neuplynula — uplynie 30. októbra 2005 — domnievam sa, že doplnenie tohto ustanovenia nie je bezvýznamné v kontexte tohto prípadu, keďže explicitne stanovuje to, čo už bolo potvrdené právnou úpravou a judikatúrou¹⁸.

53. Druhá kategória zahŕňa problémy pojmového vymedzenia, ktoré sú dynamickej povahy. Vznikajú, keď členský štát výroby

17 — Povinnosť horizontálnej spolupráce ako uplatnenie zásady lojálnej spolupráce už bola výslovne uznaná v rozsudkoch z 27. septembra 1988, *Matteucci* (235/87, Zb. s. 5589) a z 5. októbra 1994, *Van Munster* (C-165/91, Zb. s. I-4661).

18 — Pozri najmä rozsudok *Monteil a Somanni*, už citovaný v poznámke pod čiarou 8, body 15 a nasl.

považuje výrobok za potravinu alebo osobitnú potravinu, ktorá je predmetom osobitnej právnej úpravy Spoločenstva, a zaobchádza s ním v súlade s pravidlami Spoločenstva a vnútroštátnymi pravidlami týkajúcimi sa potravín, ale členský štát určenia považuje ten istý výrobok za liek. Ako som už uviedol v bode 37 vyššie, určité rozdiely pri výklade a uplatňovaní *ratione materiae* práva Spoločenstva týkajúceho sa potravín sú vzhľadom na súčasný stav štruktúr vykonávania a uplatňovania tohto práva nevyhnutné. V takomto prípade príslušné vnútroštátne orgány vyvodzujú z povahy predmetných výrobkov rozdielne závery.

54. Vzhľadom na to otázky, v prípade ktorých takéto rozdiely medzi vnútroštátnymi orgánmi môžu vzniknúť, sú z dôvodu súčasnej štruktúry uplatniteľného práva Spoločenstva vymedzené dvoma spôsobmi. V prvom rade samotnými definíciami liekov, potravín a osobitných potravín. Nemožno považovať za liek výrobok, ktorý podľa objektívnych kritérií ním nie je. Už som vyššie v bode 36 uviedol ťažkosti, ktoré spôsobuje neodôvodnené rozširovanie pôsobnosti definície liekov. V druhom rade v prípadoch, keď výrobok zodpovedá naraz aj definícii lieku, aj všeobecnej definícii alebo osobitnej definícii potraviny, problém vyrieši uplatnenie

pravidiel prednosti uvedených v bode 52. Príslušné právo Spoločenstva stanovuje v takomto prípade, že výrobok sa má považovať za liek.

55. Popisujúc pravidlá Spoločenstva týkajúce sa liekov a potravín som uviedol, že existujú v dvoch oblastiach postupy určené na riešenie rozdielov pri výklade uplatniteľného práva a pri jeho uplatňovaní na určité výrobky, aby sa predišlo neželateľným rozdielom medzi stupňami ochrany a nepotrebnými prekážkami v obchode s uvedeným výrobkom medzi predmetnými členskými štátmi. Vzhľadom na významné dôsledky, ktoré by mohli spôsobiť rozdielnosti vo výklade a uplatňovaní medzi vnútroštátnymi orgánmi, a vzhľadom na to, že by v prípade predmetných legislatívnych systémov z dôvodu ich komplexnosti mohlo dôjsť k nedôslednému uplatňovaniu, je zjavné na prvý pohľad, že príslušné orgány členského štátu si uvedomujú, čo by nastalo, keby sa rozhodli kvalifikovať výrobky dovážané na ich územie inak ako v členskom štáte, z ktorého pochádzajú. Preto povinnosť obozretnosti zahŕňa aspoň povinnosť, aby uvedené orgány používali, ak je to možné, pred rozhodnutím postupy stanovené právom Spoločenstva, aby sa predchádzalo rozdielom pri výklade a uplatňovaní príslušných pravidiel Spoločenstva, ktoré môžu predstavovať prekážky v obchode alebo aspoň môžu obmedzovať ich účinky. Platí to ešte viac v prípade, keď z dôvodu takýchto rozdielov sa na ten istý výrobok uplatňujú pravidlá v oblasti liekov v jednom členskom štáte,

kým ostatné členské štáty na ten istý výrobok uplatňujú všeobecný režim potravín alebo samostatné pravidlá pre osobitné potraviny, keďže uplatniteľnosť pravidiel v oblasti liekov implikuje prísnejšie obmedzenia na tento výrobok.

Prekážky v obchode

56. Vo vyššie uvedenom zhrnutí vývoja ustanovení Spoločenstva v oblasti liekov a potravín problematika prekážok v obchode vyplývajúca z rozdielov pri výklade a uplatňovaní pravidiel príslušnými vnútroštátnymi orgánmi bola uvedená ako vedľajšia. Na vylúčenie akejkoľvek pochybnosti pripomeniem ešte raz rôzne prípady so všeobecnými a osobitnými pravidlami, ktoré sa vzťahujú na každý z nich.

a) Pre výrobky považované členským štátom za výroby a členským štátom určenia za lieky:

- pokiaľ ide o aspekty pohybu liekov, ktoré smernica 2001/83 neharmonizuje — aspoň zatiaľ — úplne, akým je spôsob uvádzania liekov na trh (nejde však o spôsoby predaja, ku ktorým sa Súdny

dvor vyslovil v rozsudku Keck a Mithouard¹⁹), opatrenia môžu byť prijaté na vnútroštátnej úrovni podľa článku 30 ES, ak dodržiavajú podmienky uplatňovania tohto článku, ktoré vyplývajú z judikatúry,

- pokiaľ ide o aspekty pohybu liekov, ktoré smernica 2001/83 harmonizuje úplne, členský štát určenia môže odmietnuť povoliť lieky v súlade s právom vyrobené alebo uvedené na trh v inom členskom štáte iba z dôvodov uvedených v článku 29 ods. 1 tejto smernice; po prijatí takýchto opatrení musia nasledovať postupy stanovené v článku 29 ods. 2 a prípadne v článku 32 smernice.

b) Pre výrobky považované za potraviny v členskom štáte výroby takisto ako aj v členskom štáte určenia, zákonným spôsobom uvedené na trh v členskom štáte výroby, ktoré nie sú predmetom žiadneho osobitného harmonizačného ustanovenia:

- zásadné pravidlo je, že tieto výrobky sú považované za bezpečné, ak sú v súlade

19 — Rozsudok z 24. novembra 1993, C-267/91 a C-268/91, Zb. s. I-6097.

s osobitnými ustanoveniami členského štátu, v ktorom sú uvedené na trh (článok 14 ods. 9 nariadenia č. 178/2002),

- členský štát určenia však môže odmietnuť tieto výrobky alebo ich podriaďiť obmedzeniam, odvolávajúc sa buď na ochranu zdravia, ktorá je jedným z dôvodov uvedených v článku 30 ES, alebo na niektorý z naliehavých dôvodov všeobecného záujmu, ktoré sú uvedené v judikatúre týkajúcej sa článku 28 ES (článok 14 ods. 9 v záverečnej časti nariadenia č. 178/2002).

c) Pre výrobky, ktoré sú predmetom osobitných harmonizačných opatrení a ktoré sú považované za potraviny v členskom štáte výroby a v členskom štáte určenia:

- zásadné pravidlo je, že ak tieto výrobky sú uvedené na trh členského štátu výroby príslušnými orgánmi tohto štátu v súlade s osobitnými uplatniteľnými harmonizačnými opatreniami, musia byť takisto povolené v členskom štáte určenia (článok 14 ods. 7 nariadenia č. 178/2002),
- ak sa členský štát domnieva, že existujú dôvody na podozrenie, že potravina je

nebezpečná, napriek skutočnosti, že je v súlade s osobitnými ustanoveniami, ktoré sa na ňu konkrétne vzťahujú, môže prijať potrebné opatrenia na uloženie obmedzení jej uvedenia na trh alebo požadovať jej stiahnutie z trhu (článok 14 ods. 8 nariadenia č. 178/2002); v takomto prípade však osobitné práva a povinnosti predmetného členského štátu musia byť podľa osobitných harmonizačných ustanovení Spoločenstva vždy predmetom zosúladenia (pozri nariadenie č. 258/97, články 12 a 13, a smernicu 2002/46, články 12 a 13).

d) Keď sa výrobok považuje za potravinu alebo potravinu, ktorá je predmetom osobitných harmonizačných opatrení v členskom štáte výroby, ale za liek v členskom štáte určenia, zo štruktúry existujúcej právnej úpravy vyplýva, že:

- ak výrobok musí byť vzhľadom na jeho objektívne vlastnosti považovaný za liek, uplatní sa smernica 2001/83; v takomto prípade členské štáty budú musieť v záujme jednotného uplatňovania prijať opatrenia potrebné na dosiahnutie zosúladeného riešenia s Komisiou podľa postupov stanovených na tento účel v uvedenej smernici; dotedy členský štát určenia nebude môcť prijať žiadne obmedzenie uvedenia sporného výrobku na trh, ktoré by bolo striktnejšie ako tie opatrenia, ktoré považuje

nevyhnutne potrebné na ochranu zdravia verejnosti,

Otázky už zodpovedané v judikatúre

- ak existujú dôvody domnievať sa, že výrobok nemá byť kvalifikovaný ako liek vzhľadom na jeho objektívne vlastnosti, a ak je predmetom osobitných harmonizačných pravidiel, členský štát určenia je povinný, ak si želá uložiť obmedzenia, sledovať osobitné postupy stanovené v uvedených harmonizačných pravidlách,

- ak existujú dôvody domnievať sa, že výrobok nemá byť kvalifikovaný ako liek vzhľadom na jeho objektívne vlastnosti, a ak nie je predmetom osobitných harmonizačných pravidiel, predmetný členský štát môže prijať opatrenia, ktoré je možné prijať podľa článku 14 ods. 9 nariadenia č. 178/2002,

- ak nie je isté, či výrobok môže byť považovaný za liek, členský štát uplatní analogicky postupy uvedené v dvoch predchádzajúcich zarážkach; tie mu umožňujú dostatočne chrániť predmetné záujmy týkajúce sa zdravia verejnosti; to nemá vplyv na jeho právomoc rozhodnúť o probléme kvalifikovania podľa postupov uvedených v smernici 2001/83.

57. Odpoveď na niektoré položené otázky si vyžaduje posúdenie minimálneho rozsahu súdneho preskúmania rozhodnutí príslušných vnútroštátnych orgánov v oblasti potravín alebo liekov, keď sú tieto rozhodnutia založené na technickom posúdení.

58. Súdny dvor sa už venoval tejto otázke vo veci *Upjohn II*²⁰. Táto vec sa týkala odobratia povolenia na uvedenie na trh pre určitý liek. Sporné rozhodnutie bolo prijaté po mediccko-farmakologickom posúdení, ktoré si vyžadovalo zohľadnenie záujmov, ktoré boli porovnateľné s tými, ktoré sa vyskytujú pri kvalifikovaní výrobku ako liek.

59. Súdny dvor vo svojom rozsudku vyhlásil, že podľa práva Spoločenstva orgán, ktorý plní úlohu, ktorá zahŕňa technické a vedecké posúdenie, musí mať veľkú mieru voľnej úvahy. Táto právomoc podlieha iba obmedzenému súdnemu preskúmaniu. V tomto rámci sudca Spoločenstva nemôže nahradiť svojím posúdením skutkových okolností posúdenie príslušného orgánu. Posúdenie sa obmedzuje na preskúmanie vecnej správnosti skutkových okolností a právne posúdenie, ktoré z toho orgán vyvodil. Týka sa najmä otázky, či v konaní tohto orgánu

20 — Rozsudok z 21. januára 1999, C-120/97, Zb. s. I-223.

nedošlo k zjavnému nesprávnemu posúdeniu alebo zneužitiu právomoci alebo či tento orgán zjavne neprekročil obmedzenia svojej právomoci voľnej úvahy.²¹ Súdny dvor z toho vyvodil, že právo Spoločenstva nevyžaduje od členských štátov, aby zriadili postup súdneho preskúmania vnútroštátnych rozhodnutí o odobratí povolení na uvedenie na trh takých liekov, ktoré by zahŕňali väčšie preskúmanie, ako je to, ktoré vykonáva v podobných prípadoch Súdny dvor.

60. Súdny dvor však zdôrazňuje, že akékoľvek vnútroštátne konanie súdneho preskúmania rozhodnutí o odobratí povolení musí umožniť súdu, ktorý má preskúmať zákonnosť takéhoto rozhodnutia, uplatniť účinne príslušné zásady a pravidlá práva Spoločenstva.

61. Podľa môjho názoru sa táto judikatúra takisto vzťahuje *mutatis mutandis* na súdne preskúmanie rozhodnutí, ktorými vnútroštátne orgány rozhodujú o tom, či je určitý výrobok liekom. Aj tu ide o rozhodnutia, ktoré musia spočívať na technickom a vedeckom posúdení, ktoré zahŕňa širokú mieru voľného posúdenia vnútroštátnych orgánov.

62. V novej judikatúre sa Súdny dvor venoval otázke, či sa príslušné orgány členského štátu určenia môžu podľa práva Spoločenstva odvolávať iba na absenciu osobitnej nutričnej potreby v uvedenom členskom štáte na zakázanie uvedenia určitého výrobku, ktorý je vyrobený alebo uvedený na trh zákonným spôsobom v inom členskom štáte, na vnútroštátny trh.

63. Súdny dvor v nedávnych rozsudkoch Komisia/Dánsko a Komisia/Holandsko²² posudzoval túto otázku podrobne. Súdny dvor v nich rozhodol, že prax členského štátu určenia, ktorá spočíva v tom, že podriadi uvedenie na trh potravín obohatených o vitamíny a minerálne soli pochádzajúce z iných členských štátov, kde boli zákonným spôsobom vyrobené alebo uvedené na trh, preukázaniu nutričnej potreby obyvateľstva tohto štátu, spôsobuje, že uvedenie týchto potravín na trh je ťažšie, resp. nemožné, a preto spôsobuje prekážku v obchode medzi členskými štátmi.

64. Ak však ešte neboli harmonizované normy týkajúce sa predmetných výrobkov a vzhľadom na skutočné neistoty, ktoré prevažujú v súčasnom stave vedeckého výskumu, členské štáty ešte môžu prijímať podľa článku 30 ES opatrenia, ktoré považujú za potrebné na ochranu zdravia verejnosti. Táto právomoc voľnej úvahy je obzvlášť dôležitá, keď sa preukáže, že pochybnosti pretrvávajú vzhľadom na súčasný stav vedec-

kého výskumu, pokiaľ ide o určité látky, ako sú vitamíny, ktoré nie sú vo všeobecnosti ako také škodlivé, ale ktoré môžu mať osobitne škodlivé účinky v prípadoch nadmernej konzumácie spolu s potravinami, ktorých zloženie nie je ani predvídateľné, ani kontrolovateľné.

65. Právo Spoločenstva neodporuje podľa Súdneho dvora tomu, aby členský štát zakázal, s výnimkou udelenia predchádzajúceho povolenia, uvedenie na trh iných potravín obohatených o vitamíny a minerály, ktorých použitie bolo povolené právnou úpravou Spoločenstva. Členské štáty, keď sa v rámci výkonu voľnej úvahy odvolávajú na ochranu zdravia verejnosti, sú takisto povinné dodržiavať zásadu proportionality. Okrem toho prináleží vnútroštátnym orgánom, ktoré sa odvolávajú na článok 30 ES, aby preukázali v každom jednotlivom prípade vzhľadom na vnútroštátne stravovacie zvyky a výsledky medzinárodného vedeckého výskumu, že obmedzujúce opatrenia sú potrebné a že uvedenie predmetných výrobkov na trh je skutočným rizikom pre zdravie verejnosti. Z toho vyplýva, že zákaz uvedenia obohatených potravín na trh musí byť založený na podrobnom posúdení rizika uvádzaného členským štátom, ktorý sa odvoľáva na článok 30 ES.

66. Takéto podrobné posúdenie rizika musí zahŕňať stupeň pravdepodobnosti údajne

zlých účinkov pridania určitých nutričných látok do potravín a závažnosti týchto potenciálnych účinkov. Pri takomto posúdení sa môže zistiť, že veda si nie je istá, pokiaľ ide o existenciu rizík a ich závažnosť. Za týchto okolností je prípustné, aby členský štát prijal v zmysle zásady obozretnosti ochranné opatrenia bez toho, aby čakal, kým sa v plnom rozsahu preukáže existencia a závažnosť týchto rizík. Posúdenie rizika, ktoré predpokladá uplatnenie zásady obozretnosti, sa však nemôže zakladať iba na čisto hypotetických úvahách.

67. Podľa judikatúry Súdneho dvora správne uplatnenie zásady obozretnosti predpokladá v prvom rade presnú identifikáciu potenciálne negatívnych dôsledkov pridania navrhovaných nutričných látok do potravín pre zdravie a v druhom rade celkové posúdenie rizika pre zdravie založené na dostupných vedeckých údajoch, ktoré sú najspoľahlivejšie, a najnovších výsledkoch medzinárodného výskumu. Ak sa zdá nemožné určiť s istotou existenciu a dôsledky údajného rizika z dôvodu, že výsledky vykonaných skúmaní sú nedostatočné, nerozhodné alebo nepresné, ale že pravdepodobnosť skutočnej škody pre zdravie verejnosti pretrváva, v prípade, keď by nastala riziková situácia, zásada obozretnosti odôvodňuje prijatie ochranných opatrení.

68. V rámci takéhoto podrobného posúdenia rizík, ktoré môže pre zdravie verejnosti

predstavovať prídanie určitých nutričných látok do potravín, kritérium nutričnej potreby obyvateľstva predmetného členského štátu môže mať význam. Absencia takejto potreby však nepostačuje sama osebe na odôvodnenie úplného zákazu uvedenia na trh na základe článku 30 ES potravín vyrobených alebo uvedených na trh zákonným spôsobom v inom členskom štáte.

69. Takisto pripomínam, že na judikatúru popísanú vyššie sa možno odvolať *mutatis mutandis* v prípade, keď členský štát sa neodvolá priamo na článok 30 ES, ale použije jeden z osobitných postupov, ktoré slúžia na uplatňovanie osobitných pravidiel Spoločenstva vzťahujúcich sa na určité potraviny, akým je nariadenie č. 258/97 a smernica 2002/46.

Prejudiciálne otázky

Otázka A I (vzťahujúca sa na všetky konania vo veci samej) a otázka A IV (vo veci C-211/03)

70. Otázky sa týkajú toho, či sa majú výrobky Lactobact omni FOS, C 1000, OPC 85, Acid Free C-1000 a E-400 považovať za potraviny alebo lieky, a ak by bol

Lactobact omni FOS potravina, či ide o novú potravinu v zmysle nariadenia č. 258/97.

71. Z ustálenej judikatúry vyplýva, že pre-judiciálne konanie sa zakladá na jasnom rozdelení funkcií medzi Súdny dvorom a vnútroštátnymi súdmi. Akékoľvek posúdenie skutkových okolností v danej veci patrí výlučne do právomoci vnútroštátneho súdu. Súdny dvor teda nie je oprávnený vysloviť sa k skutkovým okolnostiam veci samej alebo uplatňovať pravidlá práva Spoločenstva, tak ako ich vyložil, na konkrétny prípad.²³

72. V dôsledku toho nemôže Súdny dvor odpovedať na tieto otázky a ponecháva túto úlohu vnútroštátnemu súdu. Vnútroštátny súd musí v tejto súvislosti vziať do úvahy nasledujúce kritériá stanovené Súdny dvorom: farmakologické vlastnosti pripisované výrobku v súčasnom stave vedeckého poznania, jeho spôsoby použitia, rozsah jeho rozšírenia, poznatky, ktoré o ňom majú spotrebitelia, a riziká, ktoré môže predstavovať jeho užívanie.²⁴

23 — Rozsudky z 19. decembra 1968, Salgoil, 13/68, Zb. s. 661; z 15. novembra 1979, Denkavit Futtermittel, 36/79, Zb. s. 3439, bod 12; zo 16. júla 1998, Dumon a Froment, C-235/95, Zb. s. I-4531, bod 25; z 8. februára 1990, Shipping and Forwarding Enterprise Safe, C-320/88, Zb. s. I-285, bod 11, a z 23. januára 1975, Van der Hulst, 51/74, Zb. s. 79, bod 12.

24 — Pozri judikatúru citovanú v poznámke pod čiarou 11 vyššie.

Otázka A II (vo veci C-211/03)

takisto definícií potraviny aj lieku. Z toho vyplývajú nasledujúce odpovede.

73. Vnútroštátny súd kladie otázku Súdnemu dvoru, či spôsob podávania je dôležitý pri kvalifikovaní určitého výrobku.

74. Ako som už uviedol vyššie v bodoch 34 a 35, otázka, či určitý výrobok môže byť kvalifikovaný ako liek, závisí od objektívnych vlastností výrobku zistených uplatnením kritérií, ktoré Súdny dvor stanovil a ktoré sú uvedené v bode 72. Skutočnosť, že výrobok musí byť zamiešaný s vodou alebo s jogurtom, nemá v tejto súvislosti význam. Takýto spôsob podávania môže byť totiž odporúčaný tak pre lieky, ako aj potravinové doplnky.

Otázka B I a) (vzťahujúca sa na všetky konania vo veci samej)

75. V predbežných pripomienkach v bodoch 37 a 51 až 55 vrátane som sa už podrobne venoval tejto otázke, ktorá sa týka vzťahu medzi smernicou 2002/46 a nariadením č. 178/2002, ako aj toho, ktorá právna úprava sa má uplatniť, keď výrobok zodpovedá

76. Nariadenie č. 178/2002 predstavuje všeobecnú a horizontálnu právnu úpravu, ktorá sa vzťahuje na potraviny. Okrem toho, že ním bol zriadený Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a že stanovuje postupy týkajúce sa bezpečnosti potravín, obsahuje všeobecné zásady a ustanovenia, ktorými sa má riadiť právna úprava Spoločenstva a vnútroštátne právne úpravy týkajúce sa potravín. Smernica 2002/46 obsahuje osobitné ustanovenia vzťahujúce sa na osobitnú kategóriu potravín, teda potravinové doplnky. Predstavuje *lex specialis* vo vzťahu k *lex generalis*, ktorým je nariadenie č. 178/2002, čo sa pripomína aj v článku 14 ods. 7, 8 a 9 uvedeného nariadenia.

— Keď výrobok zodpovedá aj definícii lieku v zmysle článku 1 druhého odseku smernice 2001/83, potraviny v zmysle článku 2 nariadenia č. 178/2002 a potravinového doplnku v zmysle článku 2 ods. 1 smernice 2002/46, uplatňovanie nariadenia č. 178/2002 je vylúčené na základe článku 2 tretieho odseku písm. d) uvedeného nariadenia a uplatňovanie smernice 2002/46 je vylúčené na základe článku 1 tejto smernice.

— Ak sa však výrobok považuje za potravinový doplnok v zmysle smernice

2002/46 v členskom štáte, kde sa vyrába alebo kde je uvedený na trh, a za liek v členskom štáte určenia z dôvodu rizík, ktoré predstavuje pre zdravie verejnosti, v prípade takéhoto výrobku musí posledný uvedený členský štát uplatniť postupy uvedené v článkoch 12 a 13 smernice 2002/46, aby dospel k dohode s ostatnými dotknutými členskými štátmi a Komisiou, pokiaľ ide o kvalifikovanie výrobku a ochranné opatrenia, ktoré majú byť prijaté, berúc pritom ohľad na možné riziká, ktoré predstavuje jeho konzumácia.

- Ak sa výrobok považuje za potravinu v zmysle nariadenia č. 178/2002 v členskom štáte, kde sa vyrába alebo kde je uvedený na trh, a za liek v členskom štáte určenia z dôvodu rizík, ktoré predstavuje pre zdravie verejnosti, v prípade takéhoto výrobku musí posledný uvedený členský štát uplatniť postup uvedený v nariadení na zosúladenie s ostatnými dotknutými členskými štátmi a Komisiou, aby dospel k dohode, pokiaľ ide o kvalifikovanie výrobku. Tým nie je dotknutá právomoc členského štátu prijať podľa článku 30 ES primerané opatrenia, ktoré sa mu zdajú byť potrebné na ochranu zdravia verejnosti.

Otázka B II (vzťahujúca sa na všetky konania vo veci samej)

77. Vnútroštátny súd kladie v podstate otázku týkajúcu sa výkladu pojmu „farmako-

logický účinok“ v rámci kvalifikovania výrobku. Pýta sa tiež Súdneho dvora na to, či nevyhnutnosť rizika pre zdravie je súčasťou tejto definície.

78. Ako správne poznamenala Komisia, pojem farmakologický účinok nie je uvedený v nariadení č. 178/2002, ani v smernici 2001/83 alebo 2002/46. Je však používaný v judikatúre Súdneho dvora, pokiaľ ide o druhú časť definície liekov, v súčasnosti v článku 1 druhom odseku smernice 2001/83, a to v znení, ktoré existovalo v čase, keď smernica 65/65 v zmenenom a doplnenom znení bola v platnosti.²⁵ Táto otázka sa týka teda v zásade toho, či predmetný výrobok predstavuje liek z hľadiska funkcie, teda či môže byť podávaný človekovi alebo zvieratú s cieľom stanoviť liečebnú diagnózu alebo obnoviť, zlepšiť alebo upraviť fyziologické funkcie človeka alebo zvieratá.

79. Ďalej je potrebné poznamenať, že pojmy „fyziologické funkcie u človeka“, tak ako sú uvedené v článku 1 druhom odseku druhej vete smernice 2001/83, nie sú podstatne odlišné od pojmu „telesné funkcie“ [*neoficiálny preklad*], ktorý je použitý v smernici 65/65, ktorá jej predchádzala.

25 — Pozri napríklad rozsudok Upjohn II, už citovaný v poznámke pod čiarou 20, bod 24.

80. To ma vedie k takejto odpovedi na položenú otázku:

Farmakologický účinok výrobku je jedným z faktorov, ktoré treba vziať do úvahy pri posudzovaní, či výrobok má účinok na metabolizmus a môže ovplyvniť samotné fungovanie organizmu, a preto, použijúc pojmy z článku 1 druhého odseku druhej vety smernice 2001/83, či môže byť podávaný človeku s cieľom stanoviť liečebnú diagnózu alebo obnoviť, zlepšiť alebo upraviť fyziologické funkcie človeka. Riziká spojené s užívaním tohto výrobku sú jedno z kritérií, ktoré je potrebné zohľadniť na určenie, či tento výrobok predstavuje liek²⁶. Nejde však o jediný rozhodujúci faktor. Okrem toho musí výrobok aspoň mať preukázateľný „terapeutický účinok“. Takýto účinok je potrebné vždy posudzovať tak, že sa zohľadnia riziká, ktoré predstavuje užívanie výrobku²⁷.

Otázky B III a B VI (vzťahujúce sa na všetky konania vo veci samej)

81. Tieto dve otázky sú úzko spojené. Z vnútroštátnych rozhodnutí vyplýva, že

26 — Pozri takisto rozsudky *Monteil a Samanni*, už citovaný v poznámke pod čiarou 8, bod 29, a *Delattre*, už citovaný v poznámke pod čiarou 11, bod 35.

27 — Pozri takisto odôvodnenie č. 7 smernice 2001/83.

vnútroštátny súd chce vedieť, či je potrebné vykladať články 28 ES a 30 ES v tom zmysle, že nie je už dovolené členskému štátu (určenia) zakázať uvedenie na trh na svojom území výrobkov typu, o aký ide v jednotlivých konaniach vo veci samej, ktoré boli zákonným spôsobom uvedené na trh v členskom štáte výroby ako potraviny.

82. Venoval som sa podrobne predmetu týchto otázok v úvodných poznámkach vyššie, pokiaľ ide o lieky v bodoch 32 a 33, pokiaľ ide o potraviny v bodoch 46 až 50 vrátane a pokiaľ ide o výrobky, ktoré členské štáty kvalifikujú rôzne, v bodoch 54 a 55. Moje stanovisko som zhrnul v bode 56 vyššie. Je potrebné vyvodiť z týchto úvah nasledujúce odpovede.

a) Pokiaľ ide o výrobky považované za lieky členským štátom výroby a aj členským štátom určenia, posledný uvedený môže, pokiaľ ide o aspekty výroby a pohybu liekov, ktoré boli v plnom rozsahu harmonizované smernicou 2001/83, odmietnuť povoliť lieky vyrobené alebo uvedené na trh zákonným spôsobom v inom členskom štáte iba z dôvodov uvedených v článku 29 ods. 1 uvedenej smernice. Takéto opatrenie

musia sprevádzať postupy stanovené v článku 29 a prípadne v článku 32 smernice.

- b) Pokiaľ ide o aspekty pohybu liekov, ktoré smernica 2001/83 neharmonizuje — aspoň zatiaľ — úplne, akým je spôsob uvádzania liekov na trh (nejde však o spôsoby predaja, ku ktorým sa Súdny dvor vyslovil v už citovanom rozsudku Keck a Mithouard), opatrenia môžu byť prijaté na vnútroštátnej úrovni podľa článku 30 ES, ak dodržiavajú podmienky uplatňovania tohto článku, ktoré vyplývajú z judikatúry.

83. V prípade potravín uvedených zákonným spôsobom na trh v členskom štáte výroby, ktoré nie sú predmetom žiadneho osobitného harmonizačného ustanovenia, členské štáty určenia majú na základe článku 14 ods. 9 *in fine* nariadenia č. 178/2002 právomoc ich zakázať alebo podriaďiť určitým obmedzeniam, odvolávajúc sa buď na ochranu zdravia, ktorá je jedným z dôvodov uvedených v článku 30 ES, alebo na niektorý z naliehavých dôvodov všeobecného záujmu, ktoré sú uvedené v judikatúre týkajúcej sa článku 28 ES. Opatrenia musia byť vždy v súlade s podmienkami uplatňovania týchto článkov, tak ako sa uvádza v judikatúre.

84. V prípade potravín, ktoré sú predmetom osobitných harmonizačných opatrení a ktoré

sú zákonným spôsobom uvedené na trh v členskom štáte výroby, členské štáty určenia môžu, ak sa domnievajú, že existujú dôvody na podozrenie, že potravinu je nebezpečná, napriek skutočnosti, že je v súlade s osobitnými ustanoveniami, ktoré sa na ňu konkrétne vzťahujú, na základe článku 14 ods. 8 nariadenia č. 178/2002 prijať potrebné opatrenia. V takomto prípade však osobitné práva a povinnosti predmetného členského štátu musia byť podľa osobitných harmonizačných ustanovení Spoločenstva vždy predmetom zosúladenia.

85. Pokiaľ ide o prípad, keď je výrobok považovaný za potravinu v členskom štáte výroby a za liek v členskom štáte určenia, odpoveď už bola daná vyššie v rámci otázky B 1 a) (bod 76, druhá a tretia zarážka).

Otázka B IV a) (vzťahujúca sa na všetky konania vo veci samej)

86. Vnútroštátny súd kladie otázku Súdnemu dvoru, aký význam treba prisúdiť pojmu „horná bezpečná hladina“ použitému v článku 5 ods. 1) písm. a) smernice 2002/46. Zo znenia tejto otázky, ktorá odkazuje na otázky B II a B III, sa zdá, že predpokladá, že

tento pojem môže mať určitú úlohu pri rozlišovaní medzi liekmi a potravinami.

najmä vziať do úvahy to, čo sa zvyčajne nazýva „referenčná hodnota príjmu“, o ktorú ide v článku 5 ods. 2 smernice 2002/46. Ide o denné dávky vitamínov alebo minerálov, ktoré sa považujú za dostatočné pre väčšinu zdravej populácie.

87. Začnem najprv tým, že tento predpoklad vyvrátim: pojem „horná bezpečná hladina“ nemá žiadny význam pri rozlišovaní medzi liekmi a potravinami. Po prvé preto, že v prípade určitého počtu potravín, ktoré nemôžu úplne zjavne byť považované za lieky, sa môže zdať byť potrebné stanoviť hornú bezpečnú hladinu vo forme výrobcom odporúčaných denných dávok. Po druhé preto, že aj výrobky podávané v oveľa menších dávkach, ako je horná bezpečná hladina, môžu obnoviť, zlepšiť alebo upraviť fyziologické funkcie človeka, čo spôsobuje, že môžu byť kvalifikované ako lieky v zmysle článku 1 druhého odseku smernice 2001/83. Napokon aj výrobky obsahujúce sčasti aktívne látky v zjavne nižšej koncentrácii, ako je horná bezpečná hladina, môžu byť prezentované ako lieky v zmysle článku 1 druhého odseku prvej vety uvedenej smernice.

88. Pojem „horná bezpečná hladina“ sa má teda vykladať z hľadiska funkcie nezávisle od povahy predmetného výrobku — potraviny alebo lieku. Tieto hladiny predstavujú kritériá, ktoré majú informovať spotrebiteľa, aby sa zabezpečilo uvážené užívanie výrobku. Na určenie hornej bezpečnej hladiny je potrebné

Otázka B IV b) (vzťahujúca sa na všetky konania vo veci samej)

89. Túto otázku je potrebné formulovať širšie a všeobecnejšie. V podstate ide o klasickú otázku minimálneho rozsahu voľnej úvahy sudcu, ktorý posudzuje rozhodnutie vnútroštátneho orgánu príslušného v oblasti potravín alebo liekov, keď je toto rozhodnutie založené na technickom posúdení.

90. Vzhľadom na úvahy uvedené v bodoch 57 až 61 vrátane je potrebné odpovedať takto:

Existencia voľnej úvahy vnútroštátnych orgánov, pokiaľ ide o kvalifikovanie výrobku ako liek, je zlučiteľná s právom Spoločenstva za podmienky, že vnútroštátne súdne postupy preskúmania umožňujú sudcovi, ktorému bola predložená žaloba o neplatnosť rozhodnutia uvedených orgánov, uplatňovať účinne v rámci preskúmania zákonnosti

rozhodnutia príslušné zásady a pravidiel práva Spoločenstva.

Otázka B V b) (vzťahujúca sa na všetky konania vo veci samej)

Otázka B V a) (vzťahujúca sa na všetky konania vo veci samej)

93. Vnútroštátny súd sa pýta Súdneho dvora, či existencia voľnej úvahy príslušného vnútroštátneho orgánu na určenie, či existuje nutričná potreba, je v súlade s právom Spoločenstva. Odpoveď na túto otázku sa dá ľahko vyvodiť z odpovede na predchádzajúce dve otázky.

91. Tejto otázke, ktorá sa týka toho, či absencia nutričnej potreby môže sama osebe odôvodňovať zákaz uvedenia predmetného výrobku na trh, som sa už tiež venoval podrobne v úvodných poznámkach, v bodoch 62 až 69 týchto návrhov.

94. Preukázanie existencie alebo prípadnej absencie nutričnej potreby na vnútroštátnej úrovni sa vyžaduje podrobné vedecké skúmanie. Posúdenie príslušných vnútroštátnych orgánov založené na takomto skúmaní musí podľa práva Spoločenstva podliehať súdnemu preskúmaniu, pričom musia byť splnené podmienky uvedené vyššie v bode 90.

92. Z týchto úvah vyplýva nasledujúca odpoveď:

V rámci posudzovania rizík, ktoré môžu predstavovať pre zdravie verejnosti také výrobky, o aké ide vo veci samej, zo strany členského štátu môže mať kritérium nutričnej potreby populácie členského štátu určitý význam. Absencia tejto potreby však nepostačuje sama osebe na základe článku 30 ES na odôvodnenie úplného zákazu uvedenia potravín, ktoré boli zákonným spôsobom vyrobené alebo uvedené na trh v inom členskom štáte, na trh.

Otázka B VII (vo veci C-211/03)

95. Vnútroštátny súd navrhuje, aby sa Súdny dvor vyjadril k výkladu podmienky uvedenej v článku 1 ods. 2 nariadenia č. 258/97, ktorá stanovuje, že nariadenie sa uplatňuje na uvedenie tých potravín na trh, ktoré „neboli

používané... vo významnom rozsahu“ pre ľudskú výživu v Spoločenstve.

stve, keď uvedené potraviny neboli uvedené na trh v jednom alebo viacerých členských štátoch v čase nadobudnutia platnosti nariadenia. Referenčný dátum na určenie toho, že spotreba predmetných potravín nie je vo významnom rozsahu, je 15. máj 1997.

96. Táto podmienka obsahuje dve zložky: prvok času a kvantitatívny prvok. Pokiaľ ide o prvý prvok, žalobcovia vo veci samej, členské štáty, ktoré predložili pripomienky, a Komisia súhlasia s tým, aby sa určil ako relevantný dátum ten dátum, keď nadobudlo platnosť nariadenie, teda 15. mája 1997. S týmto súhlasím. Pokiaľ ide o kvantitatívny prvok, názory sa líšia v určitom rozsahu v prípade dosahu slov „neboli používané... vo významnom rozsahu v rámci spoločenstva“. Podľa mňa je potrebné na účely výkladu tohto prvku vziať do úvahy dosah článku 1 ods. 2 nariadenia. Cieľom tohto ustanovenia je obmedziť uplatňovanie nariadenia na „nové“ výrobky. Nemožno však usúdiť, že spotreba výrobku nie je vo významnom rozsahu, keď sa tento výrobok už nachádza na trhu jedného alebo viacerých členských štátov v čase nadobudnutia platnosti nariadenia, a spotrebitelia teda majú k nemu prístup. Tento výrobok preto nie je nový. Z toho dôvodu sa mi zdá práve prítomnosť výrobku na trhu ako určujúca. Toto kritérium je výhodné tým, že je jednoduché a objektívne. To ma vedie k nasledujúcej odpovedi.

97. O spotrebe potravín v zmysle článku 1 ods. 2 nariadenia č. 258/97 sa musí usúdiť, že nie je vo významnom rozsahu v Spoločen-

Otázky B VIII (vo veci C-211/03) a B VII (vo veciach C-299/03 a C-316/03 až C-318/03)

98. Otázka sa týka toho, či vnútroštátny súd môže svoje otázky predložiť Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín, a ak áno, aká je záväznosť prípadných stanovísk vydaných týmto orgánom. Vnútroštátny súd sa pýta, či môže tiež preskúmať zákonnosť predmetného stanoviska.

99. Podľa španielskej vlády vnútroštátne orgány majú v skutočnosti túto právomoc. Na druhej strane HLH, Orthica, Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit a Komisia nezastávajú tento názor. V každom prípade, prípadné vedecké stanovisko vydané Európskym úradom pre bezpečnosť potravín na požiadanie vnútroštátneho súdu nie je záväzné pre uvedený súd, ale bude predstavovať iba dôkazný prostriedok, ktorý možno vziať do úvahy v rámci vnútroštátneho konania.

100. Prípustnosť prejudiciálnej otázky je trocha sporná, keďže nie je zjavné, že by odpoveď bola potrebná na riešenie sporov v konaniach vo veci samej. V takomto prípade by mohla mať hypotetickú povahu. Domnievam sa však, že má byť považovaná za prípustnú vzhľadom na to, že otázka kvalifikovania určitých výrobkov — ako sú lieky alebo potraviny — je podstatná v konaniach vo veci samej. Keďže takéto kvalifikovanie sa musí vykonať s prihliadnutím na definície stanovené v práve Spoločenstva, prípadná právomoc vnútroštátneho súdu žiadať o stanovisko Európsky úrad pre bezpečnosť potravín môže byť užitočná pre tento súd.

101. Na otázku je však potrebné odpovedať záporne. Podľa príslušných ustanovení nariadenia č. 178/2002 uvedený úrad má najmä za úlohu poskytovať vedecké stanoviská inštitúciám Spoločenstva a členským štátom. Vykonáva pritom túto povinnosť iba „vo všetkých prípadoch stanovených právnymi predpismi spoločenstva“ a s podmienkou, že je to vo vzťahu k „otázkam v rámci svojho poslania“ [článok 23 písm. a) nariadenia]. Až dosiaľ neexistuje žiadne ustanovenie práva Spoločenstva umožňujúce výslovne vnútroštátnym súdom žiadať stanovisko od Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín. Existujúce právo Spoločenstva neumožňuje ani dospieť

k existencii takejto implicitnej právomoci. Poslanie uvedeného úradu sa obmedzuje na poskytovanie vedeckých stanovísk a na vedeckú a technickú podporu, na *politiku* a *právnú úpravu Spoločenstva* vo všetkých oblastiach, ktoré majú priamy alebo nepriamy dosah na bezpečnosť potravín (článok 22 nariadenia). Nepatrí sem rozhodovanie o otázkach predložených vnútroštátnemu súdu v súvislosti s uplatňovaním práva Spoločenstva v oblasti liekov a potravín. Pre úplnosť sa ešte možno odvolať na nariadenie (ES) č. 1304/2003²⁸. Podľa článku 9 tohto vykonávacieho nariadenia iba vnútroštátne orgány, ktoré každý členský štát určí, sú oprávnené požiadať Európsky úrad pre bezpečnosť potravín o vedecké stanovisko. To ma vedie k nasledujúcej odpovedi.

102. Vnútroštátny súd sa nemôže obrátiť na Európsky úrad pre bezpečnosť potravín či už s otázkami týkajúcimi sa kvalifikovania konkrétneho výrobku, alebo so všeobecnejšími otázkami vedeckej alebo metodologickej povahy. Vedecké stanovisko, ktoré by prípadne tento úrad vydal na základe žiadosti vnútroštátneho súdu, nie je záväzná pre tento súd a predstavuje len dôkazný prostriedok, ktorý možno vziať do úvahy v rámci vnútroštátneho konania.

28 — Nariadenie Komisie z 11. júla 2003 o postupe, ktorý uplatňuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín v prípade žiadostí o vydanie vedeckých stanovísk, ktoré mu boli predložené (Ú. v. ES L 185, s. 6; Mim. vyd. 15/007, s. 486).

V — Návrh

103. Vzhľadom na vyššie uvedené navrhujem Súdnemu dvoru, aby odpovedal na otázky položené Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen takto:

„— Otázka A I (vzťahujúca sa na všetky konania vo veci samej) a otázka A IV (vo veci C-211/03): tak ako je uvedené v bode 72 vyššie:

— Otázka A II (vo veci C-211/03): tak ako je uvedené v bode 74 vyššie.

— Otázka B I (vzťahujúca sa na všetky konania vo veci samej): tak ako je uvedené v bode 76 vyššie.

— Otázka B II (vzťahujúca sa na všetky konania vo veci samej): tak ako je uvedené v bode 80 vyššie.

— Otázka B III a otázka B VI (vzťahujúca sa na všetky konania vo veci samej): tak ako je uvedené v bodoch 82, 83, 84 a 85 vyššie.

— Otázka B IV a) (vzťahujúca sa na všetky konania vo veci samej): tak ako je uvedené v bode 88 vyššie.

- Otázka B IV b) (vzťahujúca sa na všetky konania vo veci samej): tak ako je uvedené v bode 90 vyššie.

- Otázka B V a) (vzťahujúca sa na všetky konania vo veci samej): tak ako je uvedené v bode 92 vyššie.

- Otázka B V b) (vzťahujúca sa na všetky konania vo veci samej): tak ako je uvedené v bode 94 vyššie.

- Otázka B VII (vo veci C-211/03): tak ako je uvedené v bode 97 vyššie.

- Otázka B VIII (vo veci C-211/03) a otázka B VII (vo veciach C-299/03 a C-316/03 až C 318/03): tak ako je uvedené v bode 102 vyššie.“