

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (prvá komora)
z 9. júna 2005*

V spojených veciach C-211/03, C-299/03 a C-316/03 až C-318/03,

ktorých predmetom sú návrhy na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 234 ES, podané Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen (Nemecko) rozhodnutiami zo 7. mája, ako aj zo 4., 3., 7. a 8. júla 2003 a doručené Súdnemu dvoru 15. mája, 11. a 24. júla 2003, ktoré súvisia s konaniami:

HLH Warenvertriebs GmbH (C-211/03),

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

proti

Spolkovej republike Nemecko,

* Jazyk konania: nemčina.

za účasti:

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

SÚDNY DVOR (prvá komora),

v zložení: predseda prvej komory P. Jann, sudcovia N. Colneric, J. N. Cunha
Rodrigues (spravodajca), M. Ilešič a E. Levits,

generálny advokát: L. A. Geelhoed,

tajomník: K. Sztranc, referentka,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 9. decembra 2004,

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

— HLH Warenvertriebs GmbH a Orthica BV, v zastúpení: M. Forstmann
a T. Büttner, Rechtsanwälte,

- Spolková republika Nemecko, v zastúpení: G. Preußendorff a U. Stöhr, splnomocnení zástupcovia,
- španielska vláda, v zastúpení: L. Fraguas Gadea a F. Díez Moreno, splnomocnení zástupcovia,
- švédská vláda, v zastúpení: K. Wistrand, splnomocnená zástupkyňa,
- Komisia Európskych spoločenských, v zastúpení: M.-J. Jonczy a H. Krämer, splnomocnení zástupcovia,

po vypočutí návrhov generálneho advokáta na pojednávaní 3. februára 2005,

vyhlásil tento

Rozsudok

- 1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka výkladu článku 28 ES a 30 ES, nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach (Ú. v. ES L 43, s. 1; Mim. vyd. 13/018, s. 244), smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra

2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69), 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 (Ú. v. ES L 31, s. 1; Mim. vyd. 15/006, s. 463) a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, s. 51; Mim. vyd. 13/029, s. 490).

- 2 Tieto návrhy boli podané v rámci sporov medzi HLH Warenvertriebs GmbH (ďalej len „HLH“) a Orthica BV (ďalej len „Orthica“) a Spolkovou republikou Nemecko o kvalifikácii určitých tovarov ako potravín alebo liekov na účely ich uvedenia na trh na území Nemecka.

Právny rámec

Právna úprava Spoločenstva

- 3 Článok 1 ods. 1 a 2 nariadenia č. 258/97 znie:

„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 zámerne 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.“

4 Článok 3 ods. 1 a 2 toho istého nariadenia znie takto:

„1. Potraviny a prídavné látky, zahrnuté do tejto smernice [do tohto nariadenia — *neoficiálny preklad*], nesmú:

— byť nebezpečné pre spotrebiteľa,

— zavádzať spotrebiteľa,

— líšiť sa od potravín alebo prídavných látok, ktoré nahrádzajú, do takej miery, že by ich normálna konzumácia bola nutrične nevýhodná pre spotrebiteľa.

2. Na účely umiestnenia [uvedenia — *neoficiálny preklad*] potravín a prídavných látok v rozsahu tejto smernice [tohto nariadenia — *neoficiálny preklad*] na trh

spoločenstva, postupy v článkoch 4, 6, 7 a 8 platia na základe kritérií definovaných v odseku 1 tohto článku a ďalších relevantných faktorov uvedených v daných článkoch.

...“

- 5 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“.
- 6 V zmysle článku 1 druhého odseku uvedenej smernice pod pojmom „liek“ sa chápe po prvé „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“.
- 7 Článok 6 ods. 1 smernice 2001/83 stanovuje:

„Žiadny liek nesmie byť uvedený na trh členského štátu, pokiaľ preň nebolo vydané povolenie príslušnými úradmi tohto členského štátu v súlade s touto smernicou, alebo nebolo vydané povolenie podľa nariadenia (EHS) č. 2309/93 [nariadenia Rady (EHS) č. 2309/93 z 22. júla 1993, na základe ktorého sa stanovujú postupy spoločenstva v oblasti povoľovania a kontroly liekov pre použitie v humánnej

a veterinárnej medicíny a zriaďuje sa Európska agentúra na hodnotenie liekov (Ú. v. ES L 214, s. 1; Mim. vyd. 13/012, s. 151)]“.

8 Článok 26 tejto smernice hovorí:

„Vydanie povolenia na uvedenie na trh sa zamietne, ak sa po overení údajov a dokumentov vymenovaných v článkoch 8 a 10 ods. 1 dokáže/potvrdí, že:

- a) liek je za normálnych podmienok používania škodlivý alebo,
- b) jeho terapeutická účinnosť chýba, alebo žiadateľ ju nedostatočne preukáže, alebo,
- c) kvalitatívne a kvantitatívne zloženie nie je také, aké bolo deklarované.

Vydanie povolenia sa rovnako zamietne, ak údaje a dokumenty predložené na podporu žiadosti nie sú v súlade s článkami 8 a 10 ods. 1.“

9 Článok 29 ods. 1 a 2 tejto smernice má takéto znenie:

„1. Keď členský štát usúdi, že sú dôvody predpokladať, že povolenie na uvedenie daného lieku na trh môže predstavovať riziko pre verejné zdravotníctvo [zdravie verejnosti — *neoficiálny preklad*], bezodkladne o tom informuje žiadateľa, referenčný členský štát, ktorý vydal pôvodné povolenie, všetky ďalšie členské štáty, ktorých sa žiadosť dotýka, a agentúru. Členský štát podrobne uvedie svoje dôvody a uvedie, čo treba podniknúť na nápravu nedostatkov v žiadosti.

2. Všetky dotknuté členské štáty sa vynasnažia dosiahnuť dohodu o činnostiach, ktoré sa podniknú v súvislosti so žiadosťou. Žiadateľovi poskytnú príležitosť vyjadriť svoje stanovisko ústne alebo písomne. Ak však členské štáty nedospejú k dohode v časovom limite [lehote — *neoficiálny preklad*] určenom v článku 28 ods. 4, bezodkladne oznámia túto vec agentúre [Európska agentúra na hodnotenie liekov zriadená článkom 49 prvý odsek nariadenia č. 2309/93], aby sa ňou zaoberal výbor [Výbor pre lieky zriadený článkom 27 ods. 1 smernice 2001/83] podľa postupu ustanoveného v článku 32.“

10 Článok 2 nariadenia č. 178/2002 stanovuje:

„Na účely tohto nariadenia ‚potraviny‘ znamenajú 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.

„Potraviny“ znamenajú tiež nápoje, žuvačky a všetky látky vrátane vody, zámerne pridávanej do potravín počas ich výroby, prípravy alebo úpravy. Zahŕňajú vodu po bode zhody, tak ako je definovaná v článku 6 smernice 98/83/ES, bez toho, aby boli dotknuté požiadavky smerníc 80/778/EHS a 98/83/ES.

„Potraviny“ nezahŕňajú:

...

- d) liečivá [lieky — *neoficiálny preklad*] v súlade so smernicami Rady 65/65/EHS [z 26. januára 1965 o aproximácii ustanovení zákonov, iných právnych predpisov alebo správnych opatrení, týkajúcich sa liekov (Ú. v. ES 22, s. 369)] a 92/73/EHS [z 22. septembra 1992, ktorou sa rozširuje pôsobnosť smerníc 65/65/EHS a 75/319/EHS o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa liekov, a ktorá upravuje ďalšie ustanovenia o homeopatických liekoch (Ú. v. ES L 297, s. 8)];

...“

- 11 Smernice 65/65 a 92/73 uvedené v predchádzajúcom bode boli rekodifikované smernicou 2001/83.
- 12 Nariadenie č. 178/2002 v článku 14 „Požiadavky na bezpečnosť potravín“ stanovuje:

„1. Potraviny sa nesmú umiestňovať na trhu [uviesť na trh — *neoficiálny preklad*], ak nie sú bezpečné.

...

7. Potraviny, ktoré spĺňajú konkrétne ustanovenia spoločenstva upravujúce bezpečnosť potravín, budú sa považovať za bezpečné, pokiaľ sa to týka aspektov, na ktoré sa vzťahujú konkrétne ustanovenia spoločenstva.

8. Zhoda potraviny s konkrétnymi ustanoveniami uplatniteľnými na túto potravinu nebude brániť príslušným orgánom v prijatí vhodných opatrení na zavedenie obmedzení na jej umiestnenie na trhu [uviedenie na trh — *neoficiálny preklad*] alebo aby vyžadovali jej stiahnutie z trhu, ak sú dôvody k podozreniu, že potravina je nebezpečná aj napriek takej zhode.

9. Ak neexistujú konkrétne ustanovenia spoločenstva, potravina sa bude považovať za bezpečnú, ak sa zhoduje s konkrétnymi ustanoveniami vnútroštátneho potravinového práva členského štátu, na území ktorého sa potravina predáva [je

potravina uvedená na trh — *neoficiálny preklad*]; takéto ustanovenia sa vypracúvajú a uplatňujú bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia zmluvu, najmä jej článkov 28 a 30.“

13 Článok 1 smernice 2002/46 znie:

„1. Táto smernica sa vzťahuje na potravinové doplnky predávané ako potraviny a takým spôsobom aj ponúkané. Tieto výrobky budú dodávané konečnému spotrebiteľovi výlučne v predbalenej forme.

2. Táto smernica sa nebude uplatňovať na lekárske výrobky definované smernicou 2001/83...“.

14 Článok 2 písm. a) smernice 2002/46 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...“. „Živiny“ sú v článku 2 písm. b) tejto smernice definované ako vitamíny a minerály.

15 Podľa článku 5 ods. 1 tejto smernice platí:

„1. Maximálne množstvá vitamínov a minerálov prítomných v potravinových doplnkoch pre dennú dávku spotreby doporučované výrobcom budú stanovené berúc do úvahy nasledovné:

- a) horné bezpečné hladiny vitamínov a minerálov stanovené na základe vedeckého zhodnotenia rizík vychádzajúc zo všeobecne akceptovaných vedeckých údajov a berúc do úvahy — tam, kde to pripadá do úvahy — rôzne stupne citlivosti jednotlivých skupín spotrebiteľov;
- b) príjem vitamínov a minerálov z iných zdrojov stravovania.“

16 Článok 12 ods. 1 a 2 tejto smernice znie:

„1. Ak členský štát, na základe nových informácií alebo prehodnotenia existujúcich informácií získaných po prijatí tejto smernice alebo jedného z vykonávacích aktov spoločenstva, má pádne dôvody rozhodnúť v tom zmysle, že výrobok uvedený v článku 1 ohrozuje ľudské zdravie, napriek tomu, že je v súlade s príslušnou smernicou alebo príslušnými aktmi, tak takýto členský štát môže dočasne pozastaviť alebo obmedziť uplatňovanie daných ustanovení na svojom území. Bude okamžite o tom informovať ostatné členské štáty a Komisiu, pričom uvedie dôvody svojho rozhodnutia.

2. Komisia preskúma čo možno najskôr dôvody uvedené príslušným členským štátom a poradí sa s členskými štátmi v rámci Stáleho výboru pre potravinový

reťazec a zdravie zvierat a neskôr dodá svoje stanovisko a vykoná primerané opatrenia.“

- 17 Článok 15 prvá veta 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.

Vnútroštátna právna úprava

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

„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, 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
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.
- 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 doviesť 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.
- 3) K žiadosti treba priložiť presný popis výrobku, ako aj relevantné podklady potrebné na rozhodnutie...
- 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.“

19 Článok 73 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:

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.

...“

Spor vo veci samej a prejudiciálne otázky

20 HLH a Orthica žiadali v rokoch 1995 a 1996 Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft (Spolkové ministerstvo pre ochranu spotrebiteľa, výživu a poľnohospodárstvo), ktoré bolo v rozhodnom období pre skutkový stav veci príslušné, o udelenie rozhodnutia so všeobecnou platnosťou podľa § 47a LMBG, lebo chceli určité výrobky uvedené na trh v Holandsku ako potravinové doplnky doviesť do Nemecka a tam ich uviesť na trh ako potravinové doplnky. Išlo o tieto výrobky:

- v konaní vo veci samej C-211/03: lactobact omni FOS v práškovej forme; jeden gram prášku obsahuje najmenej miliardu zárodkov týchto kmeňov baktérií: lactobacillus acidophilus, lactococcus lactis, E. faecium, bifidobacterium bifidum, lactobacillus casei a lactobacillus thermophilus; odporúčaná denná dávka je asi 2 g, rozmiešaných v polovici pohára vody alebo jogurtu, pri zvýšenej potrebe a počas prvých štyroch týždňov dvojité dávka,
- v konaní vo veci samej 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,
- v konaní vo veci samej C-316/03: OPC 85 vo forme tabliet zložených najmä z 50 mg bioflavonol-extraktu oligomerných procyanidov; odporúčaná dávka je požitie jednej tablety denne,

— v konaní vo veci samej C-317/03: Acid Free C-1000 vo forme tabliet zložených najmä z 1 110 mg calciumascorbatu — 1 000 mg vitamínu C a 110 mg calcia; odporúčaná dávka je požitie jednej tablety denne,

— v konaní vo veci samej C-318/03, E-400 vo forme tabliet zložených najmä z 268 mg vitamínu E; odporúčaná dávka je požitie jednej tablety denne.

21 Bundesministerium für Gesundheit (Spolkové ministerstvo pre zdravie), ktoré sa stalo medzičasom príslušným, zamietlo žiadosť o udelenie rozhodnutia so všeobecnou platnosťou a v zásade to odôvodnilo takto:

— vo veci C-211/03 nejde o potravinu, ale o liek, pretože použité kultúry baktérií sa používajú jednotlivo alebo v kombinácii v žalúdočno-črevných prostriedkoch,

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

— vo veci C-316/03 bioflavonoidy, ktoré výrobok obsahuje v izolovanej forme, neslúžia v prevažnej miere ako výživa alebo pochutiny, ale treba ich považovať

za farmakologicky účinné látky a uvedenie na trh by bolo v rozpore s požiadavkou ochrany zdravia,

- vo veci C-318/03 požitím jednej tablety je v Nemecku 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 uvedeniu na trh.

- 22 HLH a Orthica podali žaloby proti zamietnutiu udelenia požadovaných rozhodnutí so všeobecnou platnosťou výrobkov uvedených v bode 20 tohto rozsudku na Verwaltungsgericht Köln, ktorý tieto žaloby zamietol niekoľkými rozsudkami s odôvodnením, že predmetné výrobky nie sú potraviny, ale lieky.
- 23 HLH a Orthica podali proti týmto rozsudkom odvolanie na Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen.
- 24 Podľa názoru tohto súdu rozhodnutie o odvolaní závisí od výkladu rôznych ustanovení práva Spoločenstva, najmä článku 28 ES a 30 ES, nariadenia č. 258/97, smernice 2001/83, nariadenia č. 178/2002 a smernice 2002/46.

- 25 Za týchto okolností Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen rozhodol konanie prerušiť a položiť Súdnemu dvoru tieto prejudiciálne otázky vo veci C-211/03:

- „1. a) Je sporný výrobok ‚lactobact omni FOS‘ potravinou (prípadne vo forme potravinového doplnku) alebo liek? Je toto určenie záväzné pre všetky členské štáty?
- b) Je pre kvalifikovanie výrobku relevantná skutočnosť, že sa výrobok podľa návodu má rozmiešať vo vode alebo v jogurte, alebo je určujúci stav výrobku pri dovoze?
- c) 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, pre vnútroštátny súd, ktorý podal návrh na začatie prejudiciálneho konania, vzniknú problémy, ktoré sú základom pre druhú otázku písm. f) v spojení s druhou otázkou písm. c); vnútroštátny súd odkazuje na tieto otázky a ich odôvodnenia a žiada Súdny dvor o ich zodpovedanie.
- d) 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?
2. V prípade, že tak ako to bolo doteraz, že na zodpovedanie prvej otázky písm. a) až d) sú príslušné vnútroštátne súdy a nie Súdny dvor, vnútroštátny súd súčasne

žiada o pokyny pre správne posúdenie prvej otázky písm. b) z hľadiska práva Spoločenstva v rozsahu, v akom sa má použiť právo Spoločenstva.

Okrem toho vznikajú nasledujúce otázky:

a) i) 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?

ii) V prípade, že sa má použiť článok 2 prvý, druhý a tretí pododsek písm. d) nariadenia [č. 178/2002] vzniká táto otázka: platí, že nie je rozhodujúce prevažné (objektívne) určenie výrobku, ale výrobok, ktorý spĺňa podmienky na kvalifikáciu ako potravina, tak ako aj liek, je po právnej stránke vždy — len — liekom? V akom rozsahu záleží pritom na druhu výrobku a na konkrétnom výrobku v jednotlivom prípade?

b) Ako sa má definovať v práve Spoločenstva pojem ‚farmakologický účinok‘, ktorý je podstatný pre kvalifikovanie výrobku, najmä pri uplatnení ustanovení spojených s článkom 2 prvým, druhým a tretím pododsekom písm. d) nariadenia [č. 178/2002]?

Podrobnejšie, je nutnosť ohrozenia zdravia časťou tejto definície?

- c) Platí názor, ktorý Súdny dvor vyslovil v bode 39 rozsudku z 30. novembra 1983, Van Bennekom (227/82, Zb. s. 3883), 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 o uvedenie na trh je v súlade s požiadavkami na ochranu zdravia, musí byť umožnený aj pre výrobky takého druhu, o ktoré ide v prejednávanom prípade, a stanovisko Súdneho dvora zostane nezmenené aj v súvislosti s neskorším právom Spoločenstva?
- d) i) Pokiaľ v súvislosti s pojmom ‚ohrozenie zdravia‘ v druhej otázke písm. b) a c) alebo v súvislosti s príslušnými inými predpismi práva Spoločenstva, ako napr. v článku 28 ES a 30 ES, je tento pojem relevantný:

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?

- ii) 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?

- e) i) Je pre uvedenie výrobku ako potraviny (potravínového doplnku), ktorý je najmenej v jednom členskom štáte predávaný ako potravina, na nemecký trh relevantná skutočnosť, že sa príslušné nemecké orgány vyjadrili v tom zmysle, že v Nemecku neexistuje pre tento výrobok ‚nutričná potreba‘?
- ii) V prípade kladnej odpovede: je miera voľnej úvahy orgánu, ktorú má na základe vnútroštátneho práva a ktorá je ťažko preskúmatelná súdmi, v súlade s právom Spoločenstva?
- f) V prípade, že Súdny dvor na druhú otázku písm. b) týkajúcej sa rozsudku Van Bennekom odpovie kladne a v prejednávanom prípade 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 [zákona o potravinách] zamietnutá bez porušenia práva Spoločenstva, lebo podľa nemeckého kvalifikovania ide o liek, zatiaľ čo v členskom štáte výroby je tovar predávaný ako potravina? Je v súlade s právom Spoločenstva, najmä s článkami 28 ES a 30 ES, analogicky neuplatniť ustanovenie § 47a LMBG na takéto lieky? V prípade zápornej odpovede: Môže sa nemecký štát bez porušenia práva Spoločenstva zbaviť povinnosti vydať rozhodnutie so všeobecnou platnosťou podľa § 47a LMBG (analogicky) stanovené 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:

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

ii) z dôvodu absencie povolenia ako lieku?

g) V prípade, že sa so zohľadnením odpovedí poskytnutých Súdny 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“?

- h) Ak Súdny dvor sám neodpovie na prvú otázku písm. a) až d), môže potom vnútroštátny súd otázky o kvalifikovaní výrobkov alebo aj vedecké alebo metodické otázky položiť Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín a akú záväznosť majú prípadne jeho stanoviská pre vnútroštátny súd? Existuje možnosť preveriť (príp. povinnosť preveriť) tieto stanoviská samotnými súdmi Spoločenstva alebo aj vnútroštátnym súdom?“

- 26 Vo veciach C-299/03 a C-316/03 až C-318/03 sa otázky, ktoré položil Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen, zhodujú s otázkami vo veci C-211/03 s výnimkou tejto odchýlky: najprv v prvej otázke písm. a) každej veci je menovite uvedený predmetný výrobok z konania vo veci samej. Takže prvá otázka písm. b) a d) a druhá otázka písm. g) je položená len vo veci C-211/03 bez toho, aby sa opakovali vo veciach C-299/03 a C-316/03 až C-318/03. Napokon v posledných uvedených veciach druhá otázka písm. b) je doplnená takto:

„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‘.“

- 27 Vnútroštátny súd okrem toho uvádza, že medzitým právomoc udeľovať rozhodnutie so všeobecnou platnosťou podľa § 47a LMBG prešla do pôsobnosti novovytvoreného spolkového úradu Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit.
- 28 Uznesením predsedu Súdneho dvora z 22. septembra 2003 boli veci C-211/03, C-299/03 a C-316/03 až C-318/03 spojené do spoločného konania na účely písomnej a ústnej časti konania a na účely vyhlásenia konečného rozsudku.

O prejudiciálnych otázkach

O prvej otázke písm. b)

- 29 Svojou prvou otázkou písm. b), ktorú treba preskúmať ako prvú, sa vnútroštátny súd Súdneho dvora v podstate pýta, či spôsob požitia výrobku je relevantný pre jeho kvalifikovanie ako lieku alebo potraviny.
- 30 Aby sa mohlo rozhodnúť, či výrobok má byť v zmysle práva Spoločenstva kvalifikovaný ako liek alebo ako potrava, má príslušný vnútroštátny úrad rozhodovať z prípadu na prípad a pritom zohľadňovať všetky jeho znaky, najmä jeho zloženie, farmakologické vlastnosti, ktoré sa dajú určiť na základe súčasného stavu vedy, spôsob použitia, rozsah rozšírenia, či ho spotrebitelia poznajú a riziká,

ktoré jeho použitie môže spôsobiť (pozri rozsudky Van Bennekom, už citovaný, bod 29; z 21. marca 1991, Delattre, C-369/88, Zb. s. I-1487, body 26 a 35, ako aj Monteil a Samanni, C-60/89, Zb. s. I-1547, bod 29; zo 16. apríla 1991, Upjohn, tzv. „Upjohn I“, C-112/89, Zb. s. I-1703, bod 23; z 20. mája 1992, Komisia/Nemecko, C-290/90, Zb. s. I-3317, bod 17, a z 29. apríla 2004, Komisia/Rakúsko, C-150/00, Zb. s. I-3887, bod 64).

- 31 Spôsoby použitia, ktoré sa majú zohľadniť v rámci tohto rozsiahleho skúmania, zahŕňajú prípadne aj okolnosť, že sporný výrobok sa podľa návodu na použitie má rozmiešať vo vode alebo v jogurte. Táto okolnosť však sama osebe nie je určujúca a nevylučuje zohľadnenie znakov výrobku v jeho pôvodnom stave pred rozmiešaním vo vode alebo v jogurte.
- 32 Z toho vyplýva, že na prvú otázku písm. b) treba odpovedať v tom zmysle, že kvalifikovanie výrobku ako lieku alebo ako potraviny sa má uskutočniť po zohľadnení všetkých vlastností výrobku, v jeho pôvodnom stave, ako aj po tom, keď je podľa návodu na použitie rozmiešaný vo vode alebo v jogurte.

O prvej otázke písm. c)

- 33 Pretože prvá otázka písm. c) len odkazuje na druhú otázku písm. c) a f), nie je potrebné na ňu samostatne odpovedať.

O druhej otázke písm. a) bod i)

- 34 Svojou druhou otázkou písm. a) bodom i) sa vnútroštátny súd v podstate pýta na vzťah medzi nariadením č. 178/2002 a smernicou 2002/46.
- 35 Z definície potravinových doplnkov v článku 2 písm. a) smernice 2002/46 vyplýva, že ide o osobitnú kategóriu potravín.
- 36 Nariadenie č. 178/2002 predstavuje všeobecnú normu, ktorá okrem zriadenia Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín a stanovenia postupu pre bezpečnosť potravín stanovuje všeobecné zásady a požiadavky práva o potravinách.
- 37 Podľa článku 14 ods. 1 nariadenia č. 178/2002 žiadne potraviny, ktoré nie sú bezpečné, sa nesmú uviesť na trh a podľa odseku 2 sa potraviny nebudú považovať za bezpečné, pokiaľ sú zdraviu škodlivé alebo nevhodné na ľudskú spotrebu. V zmysle článku 14 ods. 7 potraviny, ktoré spĺňajú konkrétne ustanovenia Spoločenstva upravujúce bezpečnosť potravín, sa budú považovať za bezpečné, pokiaľ sa to týka aspektov upravených v týchto ustanoveniach. Podľa článku 14 ods. 8 napriek skutočnosti, že potravina zodpovedá príslušným konkrétnym ustanoveniam, nebráni to príslušným orgánom v prijatí vhodných opatrení na zavedenie obmedzení na jej

uviedenie na trh, alebo aby vyžadovali jej stiahnutie z trhu, hoci potraviny zodpovedajú uvedeným ustanoveniam, ak sú dôvody na podozrenie, že potravina nie je bezpečná.

38 Z úpravy zavedenej nariadením č. 178/2002 a najmä z jeho článku 14 ods. 1, 2, 7 a 8 vyplýva, že toto nariadenie, čo sa týka predpisov o bezpečnosti potravín, je voči smernici 2002/46 doplňujúcou úpravou.

39 Z toho vyplýva, že na druhú otázku písm. a) bod i) treba odpovedať v tom zmysle, že nariadenie č. 178/2002 je vo vzťahu k smernici 2002/46 doplňujúcu úpravu, ktorej uplatnenie je vylúčené v prípade, ak právna úprava Spoločenstva, ako je táto smernica, obsahuje osobitné ustanovenia pre určité kategórie potravín.

O druhej otázke písm. a) bode ii)

40 Svojou druhou otázkou písm. a) bodom ii) chce vnútroštátny súd v podstate vedieť, či sa na výrobok, ktorý spĺňa predpoklady byť potravinou, ako aj liekom, majú uplatniť len osobitné právne predpisy Spoločenstva platné pre lieky.

41 Je potrebné poukázať na to, že široký pojem „potravina“ v článku 2 prvom pododseku nariadenia č. 178/2002 môže zahŕňať lieky. Z tretieho pododseku

písm. d), tohto článku však vyplýva, že lieky v zmysle smernice 2001/83 nie sú zahrnuté do „potravín“.

42 Podobne článok 1 ods. 2 smernice 2002/46 stanovuje, že táto smernica neplatí pre lieky definované v smernici 2001/83.

43 Z toho vyplýva, že na výrobok spĺňajúci predpoklady byť potravinou, ako aj liekom sa majú uplatniť len osobitné právne predpisy Spoločenstva platné pre lieky (pozri v tomto zmysle rozsudok z 28. októbra 1992, Ter Voort, C-219/91, Zb. s. I-5485, body 19 a 20).

44 Tento výklad je posilnený aj smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES z 31. marca 2004, ktorá mení a dopĺňa smernicu 2001/83 (Ú. v. ES L 136, s. 34; Mim. vyd. 13/034, s. 262), aj keď lehota na jej prebratie uplynie až 30. októbra 2005. Táto smernica totiž doplnila do smernice 2001/83 nový článok 2, ktorého odsek 2 má toto znenie:

„V prípade pochybností, ak výrobok môže po zohľadnení všetkých jeho charakteristík vyhovovať definícii ‚lieku‘ aj definícii výrobku, podliehajúcej [podliehajúceho — *neoficiálny preklad*] iným právnym predpisom spoločenstva, uplatňujú sa ustanovenia tejto smernice.“

45 Z toho vyplýva, že na druhú otázku písm. a) bodu ii) treba odpovedať v tom zmysle, že na výrobok, ktorý spĺňa predpoklady byť potravinou, ako aj predpoklady byť

liekom, sa uplatňujú len osobitné právne ustanovenia Spoločenstva platné pre lieky.

O druhej otázke písm. b)

- 46 Svojou druhou otázkou písm. b) chce vnútroštátny súd v podstate vedieť, ako má byť definovaný pojem „farmakologický účinok“ v rámci kvalifikovania výrobku ako lieku. Ďalej sa pýta, či nutnosť ohrozenia zdravia je integrovanou súčasťou definície.
- 47 Je potrebné poukázať na to, že pojem „farmakologický účinok“ sa nevyskytuje ani v nariadení č. 178/2002, ani v smerniciach 2001/83 a 2002/46. Naopak, Súdny dvor v rozsudkoch týkajúcich sa liekov použil pojem „farmakologický účinok“. Z rozhodnutia o návrhu na začatie prejudiciálneho konania vyplýva, že pri druhej otázke sa majú zohľadniť tieto rozsudky.
- 48 Podľa znenia článku 1 druhého odseku prvej vety smernice 2001/83 sa pod pojmom liek rozumie „akákoľvek látka alebo kombinácia látok určená na liečenie alebo na predchádzanie chorôb u človeka“. Podľa článku 1 druhého odseku druhej vety sa okrem toho za liek považuje „akákoľvek látka alebo kombinácia látok, ktorá môže byť podávaná človeku s cieľom stanoviť liečebnú diagnózu alebo obnoviť, zlepšiť alebo upraviť fyziologické funkcie u človeka“.
- 49 Tým táto smernica podáva dve definície lieku: jednu „podľa označenia“ a druhú „podľa funkcie“. Výrobok je teda liekom, ak spadá pod jednu alebo druhú z týchto dvoch definícií.

- 50 Výraz „fyziológické funkcie v druhej definícii“ zodpovedá výrazu „telesné funkcie“ [*neoficiálny preklad*] použitom v článku 1 bode 2 druhom pododseku smernice 65/65. Pretože smernica 2001/83 podľa jej prvého odôvodnenia mala uskutočniť kodifikáciu, treba predpokladať, že tieto výrazy majú rovnaký význam. Z toho okrem iného vyplýva, že judikatúra o definovaní lieku v smernici 65/65 sa môže preniesť na definíciu v smernici 2001/83.
- 51 Ako je uvedené v bode 30 tohto rozsudku, príslušné vnútroštátne orgány podliehajúce súdnemu preskúmaniu musia pri posudzovaní toho, či výrobok spadá pod definíciu lieku „podľa funkcie“ v zmysle smernice 2001/83, rozhodovať od prípadu k prípadu a pritom zohľadňovať všetky jeho znaky, najmä jeho zloženie, farmakologické vlastnosti, ktoré sa dajú určiť na základe súčasného stavu vedy, spôsob použitia, rozsah rozšírenia, či ho spotrebitelia poznajú a riziká, ktoré jeho použitie môže spôsobiť.
- 52 Farmakologické vlastnosti výrobku sú faktorom, na základe ktorého orgány členských štátov majú posúdiť, vychádzajúc z možných účinkov tohto výrobku, či výrobok v zmysle článku 1 bodu 2 druhého pododseku smernice 2001/83 je určený na to, aby bol použitý v ľudskom tele alebo na ňom, na stanovenie liečebnej diagnózy alebo na obnovu, zlepšenie alebo upravenie fyziologických funkcií.
- 53 Ohrozenie zdravia spomínané vnútroštátnym súdom je samostatným faktorom, ktorý príslušné vnútroštátne úrady musia takisto zohľadniť v rámci kvalifikovania tohto výrobku ako lieku „podľa funkcie“ (pozri v tomto zmysle rozsudok Komisia/Rakúsko, už citovaný, bod 65).

- 54 Z uvedeného vyplýva, že na druhú otázku písm. b) treba odpovedať v tom zmysle, že farmakologické vlastnosti výrobku sú faktorom, na základe ktorého orgány členských štátov majú posúdiť, vychádzajúc z možných účinkov tohto výrobku, či výrobok je v zmysle článku 1 druhého odseku druhej vety smernice 2001/83 určený na to, aby mohol byť podávaný človeku s cieľom stanoviť liečebnú diagnózu alebo obnoviť, zlepšiť alebo upraviť fyziologické funkcie človeka. Možné ohrozenie zdravia v dôsledku užívania tohto výrobku je samostatným faktorom, ktorý príslušné vnútroštátne úrady musia takisto zohľadniť v rámci kvalifikovania tohto výrobku ako lieku.

O druhej otázke písm. c) a f)

- 55 Svojou druhou otázkou písm. c) a f) chce vnútroštátny súd v podstate vedieť, či výrobok, ktorý je zákonne uvedený na trh v členskom štáte ako potravina, na základe povolenia na uvedenie na trh musí byť možné doviesť do iného členského štátu, v ktorom je tento výrobok považovaný za liek, a ako sa má v takom prípade udeliť povolenie na uvedenie na trh.

- 56 Pri súčasnom stave práva Spoločenstva je ešte možné, že pri zaradovaní výrobkov medzi lieky alebo potraviny existujú ešte rozdiely medzi členskými štátmi. Skutočnosť, že výrobok v inom členskom štáte je kvalifikovaný ako potravina, neprekáža tomu, aby mu v štáte dovozu neboli priznané vlastnosti lieku, ak vykazuje zodpovedajúce znaky (pozri rozsudok z 29. apríla 2004, Komisia/Nemecko, C-387/99, Zb. s. I-3773, body 52 a 53, ako aj rozsudok Komisia/Rakúsko, už citovaný, body 59 a 60).

- 57 Ak je výrobok správne kvalifikovaný ako liek v zmysle smernice 2001/83, predpokladom jeho distribúcie je povolenie na uvedenie na trh v súlade s článkom 6 ods. 1 tejto smernice. Postup udelenia a účinky takéhoto povolenia sú podrobne uvedené v článkoch 7 až 39 tejto smernice.
- 58 Pokiaľ smernica 2001/83 zosúladzuje spôsoby výroby, distribúcie a používania liekov, nemôžu členské štáty prijímať vnútroštátne opatrenia, ktoré by obmedzovali voľný pohyb tovaru na základe článku 30 ES, najmä z dôvodu ochrany ľudského zdravia (pozri rozsudok z 19. marca 1998, *Compassion in World Farming*, C-1/96, Zb. s. I-1251, bod 47 a uvedenú judikatúru).
- 59 Členský štát sa preto nemôže ďalej odvolávať na dôvody ochrany zdravia ľudí v zmysle článku 30 ES, aby podmienil distribúciu tovarov podchytených smernicou 2001/83 na svojom území splnením požiadaviek, ktoré súvisia so samotnými výrobkami a ktoré presahujú dôvody na odmietnutie uvedené v tejto smernici.
- 60 Na základe uvedeného treba na druhú otázku písm. c) a f) odpovedať v tom zmysle, že výrobok, ktorý je liekom v zmysle smernice 2001/83, môže byť do iného členského štátu dovezený, len keď je preň vydané povolenie na uvedenie na trh v súlade s ustanoveniami tejto smernice, a síce aj vtedy, keď je výrobok povoleným spôsobom uvedený na trhu v inom členskom štáte ako potravina.

O druhej otázke písm. d) bode i)

- 61 Druhou otázkou písm. d) bodom i) sa vnútroštátny súd pýta Súdneho dvora, aký význam treba prisúdiť pojmu horná bezpečná hladina v rámci kvalifikovania výrobku ako lieku alebo potraviny v zmysle ustanovení práva Spoločenstva.
- 62 Pojem „horné bezpečné hladiny“ sa používa v článku 5 ods. 1 písm. a) smernice 2002/46. Podľa tohto ustanovenia je jedným z prvkov, ktoré sa majú zohľadniť pri stanovení hornej hladiny vitamínov a minerálov obsiahnutých v potravinových doplnkoch.
- 63 Je potrebné poukázať na to, že tento pojem ako taký pri rozlišovaní medzi liekmi a potravinami nie je relevantný. Môže sa totiž preukázať ako potrebné stanoviť horné bezpečné hladiny pre určité potraviny, ktoré nemôžu byť považované za lieky. Okrem toho výrobok, ktorý je podávaný v dávkach pod prípadnou hornou bezpečnou hladinou, nemusí ani podľa svojej funkcie, ani podľa označenia predstavovať liek.
- 64 Na základe uvedeného treba na druhú otázku písm. d) bod i) odpovedať v tom zmysle, že pojem „horné bezpečné hladiny“ uvedený v článku 5 ods. 1 písm. a) smernice 2002/46 nie je relevantný na účely rozlišovania medzi liekmi a potravinami.

O druhej otázke písm. d) bode ii)

- 65 Svojou druhou otázkou písm. d) bodom ii) sa vnútroštátny súd pýta Súdneho dvora na voľnú úvahu, ktorou disponujú vnútroštátne orgány pri určovaní horných bezpečných hladín.
- 66 Vzhľadom na odpoveď na druhú otázku písm. d) bod i) nie je potrebné odpovedať na druhú otázku písm. d) bod ii).

O druhej otázke písm. e) bode i)

- 67 Svojou druhou otázkou písm. e) bodom i) chce vnútroštátny súd v podstate vedieť, či absencia nutričnej potreby pre obyvateľstvo členského štátu môže odôvodniť, že tento štát zakáže distribúciu potravinu alebo potravinového doplnku, ktorý je v inom členskom štáte v súlade s predpismi vyrobený alebo uvedený na trhu.
- 68 Z dôvodu nedostatku harmonizácie a keďže pri súčasnom stave vedeckého výskumu existujú ešte neistoty, môžu členské štáty za určitých podmienok obmedziť uvedenie potravín na trh, ktoré sú distribuované v inom členskom štáte legálnym spôsobom

s cieľom ochrany zdravia a života ľudí podľa článku 30 ES (pozri v tomto zmysle rozsudok z 23. septembra 2003, Komisia/Dánsko, C-192/01, Zb. s. I-9693, bod 42).

- 69 V tomto kontexte môže kritérium nutričnej potreby pre obyvateľstvo členského štátu hrať úlohu pri uskutočňovanom dôkladnom skúmaní rizika, ktoré môže byť spojené s pridaním výživných látok do potravín pre zdravie verejnosti. Predsa však samotná absencia takej potreby nemôže na základe článku 30 ES odôvodniť úplný zákaz uvedenia výrobku na trh, ktorý je v inom členskom štáte legálne vyrobený a/alebo uvedený na trh (rozsudok Komisia/Dánsko, už citovaný, bod 54).
- 70 Čo sa týka harmonizácie, treba poukázať na to, že smernica 2002/46 uskutočňuje určitú harmonizáciu vnútroštátnych právnych predpisov pre potravinové doplnky, ako sú definované v článku 2 písm. a) tejto smernice.
- 71 Z článku 3, ako aj z druhého odôvodnenia smernice 2002/46 vyplýva, že potravinové doplnky, ktoré vyhovujú predpisom uvedeným v tejto smernici, sa smú voľne predávať v rámci Spoločenstva.
- 72 Členským štátom zostávajú len limitované možnosti na obmedzenie uvedenia takéhoto potravinového doplnku na trh. Článok 12 smernice 2002/46 totiž stanovuje, že členský štát, ktorý uvažuje obmedziť uvedenie výrobku, ktorý vyhovuje požiadavkám tejto smernice, na trh, musí preukázať, že tento výrobok ohrozuje ľudské zdravie. Len konštatovanie, že v členskom štáte absentuje nutričná potreba

pre obyvateľstvo, nemôže postačovať na to, aby bola preukázaná existencia takéhoto nebezpečia. Naopak sa nedá vylúčiť, že absencia tejto potreby môže byť okrem iného východiskovým bodom pre to, že existuje nebezpečie pre ľudské zdravie.

- 73 Na základe uvedeného na druhú otázku písm. e) bod i) treba odpovedať v tom zmysle, že v rámci preskúmavania, vykonávaného členským štátom, aké nebezpečenstvo môže vyvolať potravina alebo potravinový doplnok pre zdravie verejnosti, sa môže zohľadniť kritérium nutričnej potreby pre obyvateľstvo dotknutého členského štátu. Predsa však samotná absencia takejto potreby nepostačuje na to, aby odôvodňovala úplný zákaz uvedenia potravín alebo potravinových doplnkov, ktoré sú legálne vyrobené v inom členskom štáte alebo uvedené na trhu, na trh či už na základe článku 30 ES, alebo podľa článku 12 smernice 2002/46.

O druhej otázke písm. e) bode ii)

- 74 Svojou druhou otázkou písm. e) bodom ii) chce vnútroštátny súd v podstate vedieť, či okolnosť, že úrady členského štátu majú priestor na posudzovanie v súvislosti s určovaním absencie nutričnej potreby, ktorý je len obmedzene súdne preskúmateľný, je v súlade s právom Spoločenstva.
- 75 V bode 34 rozsudku z 21. januára 1999, Upjohn, tzv. „Upjohn II“ (C-120/97, Zb. s. I-223), Súdny dvor rozhodol, že orgány Spoločenstva, ktoré v rámci svojich úloh vykonávajú komplexné preskúmania, disponujú pritom širokým priestorom na voľnú úvahu, ktorej uplatňovanie podlieha obmedzenému súdnemu preskúmaniu, čo neznamená, že sudca Spoločenstva posudzuje skutkový stav namiesto tohto

orgánu. V takom prípade sa súd Spoločenstva obmedzuje na preskúmanie skutkového stavu a jeho právne posúdenie týmto orgánom a najmä na otázku, či jeho konanie nevykazuje zjavné nesprávne posúdenie alebo zneužitie právomoci alebo či zjavne neprekročil obmedzenia právomoci voľnej úvahy.

- 76 Súdny dvor z toho vyvodil v bode 35 už citovaného rozsudku Upjohn II, že právo Spoločenstva nevyžaduje, aby členské štáty zaviedli postup súdneho preskúmania vnútroštátnych rozhodnutí o zamietnutí povolenia na uvedenie na trh, ktoré je vydané na základe smernice 65/65 a za vykonania komplexného posúdenia, a ktorý obsahuje rozsiahle preverenie, aké vykonáva Súdny dvor v porovnateľných prípadoch.
- 77 Súdny dvor v bode 36 uvedeného rozsudku Upjohn II upresnil, že každý vnútroštátny výkon súdneho preskúmania rozhodnutí vnútroštátnych orgánov o zamietnutí povolenia na uvedenie na trh musí súdu, na ktorý je podaná žaloba proti takémuto rozhodnutiu, umožňovať v rámci preskúmania zákonnosti tohto rozhodnutia, aby uplatňoval príslušné zásady a predpisy práva Spoločenstva.
- 78 Analogické zásady platia pre kvalifikovanie výrobku ako lieku vnútroštátnymi orgánmi alebo pre konštatovanie prípadnej absencie nutričnej potreby pre obyvateľstvo členského štátu v súvislosti s dotknutým výrobkom.
- 79 Na základe uvedeného na druhú otázku písm. e) bod ii) treba odpovedať v tom zmysle, že okolnosť, že priestor na voľnú úvahu vnútroštátnych orgánov v súvislosti s konštatovaním absencie nutričnej potreby, ktorý je len obmedzene súdne preskúmateľný, je v súlade s právom Spoločenstva za predpokladu, že vnútroštátny

výkon súdneho preskúmania rozhodnutí týchto orgánov umožňuje súdu, na ktorý je podaná žaloba proti takémuto rozhodnutiu, v rámci preskúmania zákonnosti tohto rozhodnutia skutočne uplatňovať príslušné zásady a predpisy práva Spoločenstva.

O druhej otázke písm. g)

- 80 Svojou druhou otázkou písm. g) chce vnútroštátny súd vedieť, ako sa má vykladať podmienka stanovená v článku 1 ods. 2 nariadenia č. 258/97, podľa ktorej potraviny alebo prídavné látky spadajú do pôsobnosti tohto nariadenia, ak doteraz neboli používané v ľudskej výžive vo významnom rozsahu v rámci Spoločenstva. Tento súd chce v podstate vedieť, za akých podmienok ide o požívanie v nepatrnom rozsahu, a okrem toho, aký časový údaj je pri posudzovaní tohto požitia relevantný.
- 81 Nariadenie č. 258/97 upravuje uvedenia takých nových potravín a nových prídavných látok na trh, ako sú tie, ktoré obsahujú geneticky modifikované organizmy.
- 82 Článok 1 ods. 2 tohto nariadenia slúži na vymedzenie rozsahu jeho pôsobnosti najmä určením, čo sa rozumie pod novými potravinami a novými prídavnými látkami. Podľa tejto definície sa za „nové“ považujú len tie potraviny a prídavné látky, „ktoré doteraz neboli používané pre ľudskú výživu vo významnom rozsahu v rámci spoločenstva“.

- 83 Táto podmienka mieri na používanie v zmysle požitia človekom. Táto podmienka je už splnená, keď predmetná potravina alebo predmetná prídavná látka nebola požívaná ľuďmi pred určujúcim časom vo významnom rozsahu.
- 84 Pri posudzovaní, či ide o požívanie človekom, musí príslušný orgán zohľadniť všetky okolnosti jednotlivého prípadu.
- 85 Ak predmetná potravina alebo predmetná prídavná látka bola pred určujúcim časom uvedená na trh v jednom alebo vo viacerých členských štátoch, je táto skutočnosť relevantná so zreteľom na toto posúdenie.
- 86 Zohľadňované okolnosti sa musia týkať samotnej posudzovanej potraviny alebo prídavnej látky a nie podobnej alebo porovnateľnej potraviny alebo prídavnej látky. V oblasti nových potravín alebo nových prídavných látok sa totiž nedá vylúčiť, že odchýlky, ktoré sa zdajú byť nepatrné, môžu mať vážne následky na zdravie verejnosti minimálne dovtedy, pokiaľ bude dokázaná neškodnosť predmetnej potraviny alebo predmetnej prídavnej látky zodpovedajúcim postupom.
- 87 Čo sa týka referenčného dátumu, ktorý je relevantný pre rozhodnutie o rozsahu požívania predmetnej potraviny alebo predmetnej prídavnej látky človekom, treba vychádzať z toho, že výraz „doteraz“ v článku 1 ods. 2 nariadenia č. 258/97 odkazuje na dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia. Podľa článku 15 je týmto dátumom 15. máj 1997.

- 88 Na základe uvedeného na druhú otázku písm. g) treba odpovedať tak, že článok 1 ods. 2 nariadenia č. 258/97 sa má vykladať v tom zmysle, že potravina alebo prídavná látka v Spoločenstve nie je používaná vo významnom rozsahu v ľudskej výžive, ak pri zohľadnení všetkých okolností jednotlivého prípadu je stanovené, že táto potravina alebo prídavná látka pred referenčným dátumom v žiadnom členskom štáte nebola používaná vo významnom rozsahu v ľudskej výžive. Referenčným dátumom na skúmanie rozsahu používania tejto potravy alebo prídavnej látky človekom je 15. máj 1997.

O druhej otázke písm. h)

- 89 Svojou druhou otázkou písm. h) chce vnútroštátny súd v podstate vedieť, či vnútroštátny súd môže svoje otázky týkajúce sa kvalifikovania výrobkov predložiť Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín, a ak áno, aká je záväznosť stanoviska tohto úradu pre dotknutý súd.
- 90 Odpovedať na otázky vnútroštátnych súdov nepatrí medzi úlohy a poslanie Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín, ako sú definované v článkoch 22 a 23 nariadenia č. 178/2002.
- 91 Okrem toho článok 9 nariadenia Komisie (ES) č. 1304/2003 z 23. júla 2003 o postupe, ktorý uplatňuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín v prípade žiadostí o vydanie vedeckých stanovísk, ktoré mu boli predložené (Ú. v. EÚ L 185, s. 6; Mim. vyd. 15/007, s. 486), stanovuje, že členské štáty informujú úrad „o vládnom orgáne

alebo orgánov poverených, aby od úradu žiadali vedecké stanoviská“. Zo znenia tohto ustanovenia nevyplýva, že vnútroštátne súdy patria medzi tieto uvedené „vládne orgány“.

- 92 Z toho vyplýva, že pri súčasnom stave právnej úpravy Spoločenstva vnútroštátne súdy nemôžu predkladať Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín otázky o kvalifikovaní výrobkov.
- 93 Ak by uvedený úrad predsa poskytol stanovisko k predmetu právneho sporu prejednávaneho pred vnútroštátnym súdom, musel by tento súd takémuto posudku prisúdiť takú istú hodnotu, ako prisudzuje znaleckým posudkom. Teda išlo by o dôkazný prostriedok, ktorý musí súd ako taký zohľadniť.
- 94 Preto je potrebné odpovedať na druhú otázku písm. h) v tom zmysle, že vnútroštátny súd nemôže otázky týkajúce sa kvalifikovania výrobkov predložiť Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín. Prípadne poskytnuté stanovisko tohto úradu v oblasti, ktorá je predmetom právneho sporu prejednávaneho pred vnútroštátnym súdom, môže byť dôkazným prostriedkom, ktorý musí tento súd v rámci tohto právneho sporu zohľadniť.

O prvej otázke písm. a) a d)

- 95 Prvou otázkou písm. a) a d), ktorými je potrebné sa zaoberať ako poslednými, chce vnútroštátny súd v podstate vedieť, či sa výrobky lactobact omni FOS, C 1000, OPC

85, Acid Free C-1000 a E-400 majú kvalifikovať ako potraviny, prípadne vo forme potravinových doplnkov, alebo ako lieky a či výrobok lactobact omni FOS v prípade, že je potravinou, je novou potravinou v zmysle nariadenia č. 258/97.

96 V konaní podľa článku 234 ES, ktoré je založené na jasnom rozdelení úloh medzi vnútroštátnymi súdmi a Súdny dvorom, je pre každé posúdenie konkrétneho skutkového stavu príslušný vnútroštátny súd. Teda Súdny dvor nie je oprávnený rozhodovať o skutkovom stave vo veci samej alebo použiť ním vykladané predpisy Spoločenstva na vnútroštátne opatrenia alebo situácie, lebo na to je výlučne príslušný vnútroštátny súd (pozri rozsudok z 22. júna 2000, Fornasar a i., C-318/98, Zb. s. I-4785, body 31 a 32).

97 Je vecou vnútroštátneho súdu vykonať kvalifikovanie predmetných výrobkov v piatich konaniach vo veci samej pri zohľadnení východiskových bodov poskytnutých Súdny dvorom najmä v bodoch 30 až 32, 35 až 39, 41 až 45, 47 až 54, 56 až 60, 62 až 64 a 81 až 88 tohto rozsudku.

O trovách

98 Vzhľadom na to, že konanie pred Súdny dvorom má vo vzťahu k účastníkom konania vo veci samej incidenčný charakter a bolo začaté v súvislosti s prekážkou

postupu v konaní pred vnútroštátnym súdom, o trovách konania rozhodne tento vnútroštátny súd. Iné trovy konania, ktoré vznikli v súvislosti s predložením pripomienok Súdnemu dvoru a nie sú trovami uvedených účastníkov konania, nemôžu byť nahradené.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (prvá komora) rozhodol takto:

1. Kvalifikovanie výrobku ako lieku alebo ako potraviny sa má uskutočniť po zohľadnení všetkých vlastností výrobku, ktoré sú stanovené v jeho pôvodnom stave, ako aj potom, keď je podľa návodu na použitie rozmiešaný vo vode alebo v jogurte.

2. Nariadenie 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, je vo vzťahu k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov dopĺňajúcou úpravou, ktorej uplatnenie je vylúčené v prípade, ak právna úprava Spoločenstva, ako je táto smernica, obsahuje osobitné ustanovenia pre určité kategórie potravín.

3. Na výrobok, ktorý spĺňa predpoklady byť potravinou, ako aj predpoklady byť liekom, sa uplatňujú len osobitné právne ustanovenia Spoločenstva platné pre lieky.

4. Farmakologické vlastnosti výrobku sú faktorom, na základe ktorého orgány členských štátov, vychádzajúc z možných účinkov tohto výrobku majú posúdiť, či výrobok je v zmysle článku 1 druhého odseku druhej vety smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch, určený na to, aby mohol byť podávaný človeku s cieľom stanoviť liečebnú diagnózu alebo obnoviť, zlepšiť alebo upraviť fyziologické funkcie človeka. Možné ohrozenie zdravia v dôsledku užívania tohto výrobku je samostatným faktorom, ktorý príslušné vnútroštátne úrady musia takisto zohľadniť v rámci kvalifikovania tohto výrobku ako lieku.

5. Výrobok, ktorý je liekom v zmysle smernice 2001/83, môže byť do iného členského štátu dovezený, len keď je preň vydané povolenie na uvedenie na trh v súlade s ustanoveniami tejto smernice, a síce aj vtedy, keď je výrobok povoleným spôsobom uvedený na trh v inom členskom štáte ako potravina.

6. Pojem „horné bezpečné hladiny“ uvedený v článku 5 ods. 1 písm. a) smernice 2002/46 nie je relevantný na účely rozlišovania medzi liekmi a potravinami.

7. V rámci preskúvania vykonávaného členským štátom, aké nebezpečenstvo môže vyvolať potravina alebo potravinový doplnok pre zdravie verejnosti, sa môže zohľadniť kritérium nutričnej potreby pre obyvateľstvo dotknutého členského štátu. Predsa však samotná absencia takejto potreby nepostačuje na to, aby odôvodňovala úplný zákaz uvedenia potravín alebo potravinových doplnkov, ktoré sú v inom členskom štáte legálne vyrobené

alebo uvedené na trhu, na trh či už na základe článku 30 ES, alebo podľa článku 12 smernice 2002/46.

8. Okolnosť, že priestor na voľnú úvahu vnútroštátnych orgánov v súvislosti s konštatovaním absencie nutričnej potreby, ktorý je len obmedzene súdne preskúmateľný, je v súlade s právom Spoločenstva za predpokladu, že vnútroštátny výkon súdneho preskúmania rozhodnutí týchto orgánov umožňuje súdu, na ktorý je podaná žaloba proti takémuto rozhodnutiu, v rámci preskúmania zákonnosti tohto rozhodnutia skutočne uplatňovať príslušné zásady a predpisy práva Spoločenstva.
9. Článok 1 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach sa má vykladať v tom zmysle, že potravina alebo prídavná látka v Spoločenstve nie je používaná vo významnom rozsahu v ľudskej výžive, ak pri zohľadnení všetkých okolností jednotlivého prípadu je stanovené, že táto potravina alebo prídavná látka nebola používaná v ľudskej výžive vo významnom rozsahu pred referenčným dátumom v žiadnom členskom štáte. Referenčným dátumom pre skúmanie rozsahu požívania tejto potraviny alebo prídavnej látky človekom je 15. máj 1997.
10. Vnútroštátny súd nemôže otázky týkajúce sa kvalifikovania výrobkov predkladať Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín. Prípadne poskytnuté stanovisko tohto úradu v oblasti, ktorá je predmetom právneho sporu prejednávaného pred vnútroštátnym súdom, môže byť dôkazným prostriedkom, ktorý súd musí v rámci tohto právneho sporu zohľadniť.

Podpisy