WYROK TRYBUNAŁU (pierwsza izba)

z dnia 15 listopada 2007 r.*

W sprawie C-319/05

mającej za przedmiot skargę o stwierdzenie, na podstawie art. 226 WE, uchybienia zobowiązaniom państwa członkowskiego, wniesioną w dniu 19 sierpnia 2005 r.,

Komisja Wspólnot Europejskich, reprezentowana przez B. Stromsky'ego oraz B. Schimę, działających w charakterze pełnomocników, z adresem do doręczeń w Luksemburgu,

strona skarżąca,

przeciwko

Republice Federalnej Niemiec, reprezentowanej przez M. Lummę oraz C. Schulze-Bahr, działających w charakterze pełnomocników,

strona pozwana,

* Język postępowania: niemiecki.

TRYBUNAŁ (pierwsza izba),

w składzie: P. Jann, prezes izby, R. Schintgen, A. Borg Barthet (sprawozdawca), M. Ilešič i E. Levits, sędziowie,

rzecznik generalny: V. Trstenjak,
sekretarz: B. Fülöp, administrator,

uwzględniając procedurę pisemną i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 19 kwietnia 2007 r.,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 21 czerwca 2007 r.,

wydaje następujący

Wyrok

1 Komisja Wspólnot Europejskich wnosi w skardze do Trybunału o stwierdzenie, że dokonując kwalifikacji jako produktu leczniczego preparatu czosnkowego w kapsułkach, który nie mieści się w definicji produktu leczniczego wedle sposobu prezentacji, Republika Federalna Niemiec uchybiła zobowiązaniom, które na niej ciążą na mocy art. 28 WE i 30 WE.

Ramy prawne

Dyrektywa 2001/83/WE

2 Motywy 2–5 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311, str. 67) mają następujące brzmienie:

„(2) Ochrona zdrowia publicznego musi być podstawowym celem wszelkich zasad regulujących produkcję, dystrybucję i stosowanie produktów leczniczych.

(3) Jednakże cel ten musi zostać osiągnięty za pomocą środków, które nie będą utrudniać rozwoju przemysłu farmaceutycznego lub handlu produktami leczniczymi we Wspólnocie.

(4) Handel produktami leczniczymi we Wspólnocie jest utrudniony w wyniku różnic między niektórymi przepisami krajowymi, w szczególności odnoszącymi się do produktów leczniczych (wyłączającymi substancje lub połączenia substancji, takie jak środki spożywcze, pasze dla zwierząt lub preparaty toaletowe), a takie różnice wpływają bezpośrednio na funkcjonowanie rynku wewnętrznego.

(5) Takie przeszkody muszą zostać, odpowiednio, usunięte; pociąga to za sobą zbliżanie odpowiednich przepisów”.

3 Zgodnie z art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83/WE termin „produkt leczniczy" ma następujące znaczenie:

„jakakolwiek substancja lub połączenie substancji przeznaczone do leczenia lub zapobiegania chorobom u ludzi [jakakolwiek substancja lub połączenie substancji, przedstawiane jako mające właściwości leczenia lub zapobiegania chorobom u ludzi].

Jakakolwiek substancja lub połączenie substancji, które mogą być podawane ludziom w celu stawiania diagnozy leczniczej lub przywracania, korygowania lub modyfikacji funkcji fizjologicznych u ludzi […]".

4 Artykuł 2 tej dyrektywy stanowi:

„Przepisy niniejszej dyrektywy stosuje się do produktów leczniczych wytwarzanych metodami przemysłowymi, stosowanych u ludzi przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu w państwach członkowskich".

5 Zgodnie z art. 6 ust. 1 dyrektywy:

„Żaden produkt leczniczy nie może być wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim bez pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez właściwe władze tego państwa członkowskiego zgodnie z niniejszą dyrektywą lub rozporządzeniem (EWG) nr 2309/93".

Dyrektywa 2002/46/WE

6 Zgodnie z art. 2 lit. a) dyrektywy 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183, str. 51) „suplementy żywnościowe" są to:

„[…] środki spożywcze, których celem jest uzupełnienie normalnej diety i które są skoncentrowanym źródłem substancji odżywczych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub fizjologiczny, pojedynczych lub złożonych, sprzedawanych w postaci dawek, a mianowicie w postaci kapsułek, pastylek, tabletek, pigułek i w innych podobnych formach, jak również w postaci saszetek z proszkiem, ampułek z płynem, butelek z kroplomierzem i w tym podobnych postaciach płynów lub proszków przeznaczonych do przyjmowania w niewielkich odmierzanych ilościach jednostkowych".

7 Zgodnie z art. 2 lit. b) tej dyrektywy „substancje odżywcze" oznaczają następujące substancje:

„i) witaminy;

ii) minerały".

8 Artykuł 11 tej dyrektywy stanowi:

„1. Bez uszczerbku dla przepisów art. 4 ust. 7 państwa członkowskie nie zabraniają ani nie ograniczają handlu produktami wymienionymi w art. 1, które spełniają

wymogi niniejszej dyrektywy oraz, gdzie to właściwe, wymogi aktów prawnych Wspólnoty wykonujących niniejszą dyrektywę, ze względu na ich skład, specyfikacje produkcyjne, prezentację lub etykietowanie.

2. Bez uszczerbku dla postanowień traktatu [WE], w szczególności jego art. 28 i 30, ust. 1 nie ma wpływu na przepisy prawa krajowego, obowiązujące z uwagi na brak aktów prawa wspólnotowego, przyjętych zgodnie z niniejszą dyrektywą".

Rozporządzenie(WE) nr 178/2002

9 Zgodnie z art. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 str. 1) „żywność" (lub „środek spożywczy") oznacza:

„[…] jakiekolwiek substancje lub produkty, przetworzone, częściowo przetworzone lub nieprzetworzone, przeznaczone do spożycia przez ludzi lub, których spożycia przez ludzi można się spodziewać […]".

10 Artykuł 14 ust. 7–9 tego rozporządzenia stanowi:

„7. Żywność zgodna ze szczegółowymi przepisami wspólnotowymi regulującymi bezpieczeństwo żywności jest uważana za bezpieczna pod względem czynników objętych szczegółowymi przepisami Wspólnoty.

8. Zgodność żywności ze szczegółowymi przepisami mającymi do niego zastosowanie nie powinna powstrzymać właściwych władz przed podjęciem stosownych środków w celu nałożenia ograniczeń dotyczących wprowadzenia jej na rynek lub zażądania wycofania go z rynku, jeżeli istnieją podstawy, aby podejrzewać, iż pomimo takiej zgodności, ten środek spożywczy jest niebezpieczny.

9. Z braku szczegółowych przepisów wspólnotowych, żywność jest uważana za bezpieczną, jeżeli jest zgodna ze szczegółowymi przepisami krajowego prawa żywnościowego państwa członkowskiego, na którego terytorium jest ona wprowadzana do obrotu, jeżeli takie przepisy były sporządzone i stosowane bez uszczerbku dla postanowień traktatu, w szczególności jego art. 28 i 30".

Postępowanie poprzedzające wniesienie skargi

11 Komisja otrzymała skargę złożoną przez przedsiębiorstwo, któremu federalne ministerstwo zdrowia odmówiło udzielenia pozwolenia na przywóz i sprzedaż preparatu czosnkowego w kapsułkach. Federalne ministerstwo zdrowia wskazało w uzasadnieniu, że wskazany produkt nie jest środkiem spożywczym, lecz produktem leczniczym.

12 Omawiany produkt jest sprzedawany pod nazwą „kapsułki z ekstraktem z czosnku w proszku". Zgodnie z danymi przedłożonymi przez strony postępowania, produkt ten jest uzyskanym za pomocą etanolu ekstraktem łączonym dla technologicznych celów suszenia rozpryskowego z substancją pomocniczą (laktozą). Każda kapsułka składa się z 370 mg ekstraktu czosnku w proszku o zawartości od 0,95% do 1,05% allicyny, co stanowi równoważność 7,4 g świeżego, surowego czosnku.

13 Po dłuższej wymianie informacji Komisja skierowała w dniu 24 lipca 2001 r. wezwanie do Republiki Federalnej Niemiec, w którym stwierdziła, że zakwalifikowanie omawianego preparatu czosnkowego jako produktu leczniczego przy użyciu takiego uzasadnienia, jakie zostało przedstawione w tej sprawie, jest niezgodne z wynikającą z art. 28 WE i art. 30 WE i orzecznictwa uzupełniającego te przepisy zasadą swobodnego przepływu towarów. W dniu 5 października 2001 r. rząd niemiecki udzielił odpowiedzi na wskazane wezwanie.

14 W uzasadnionej opinii z dnia 17 grudnia 2002 r. Komisja wezwała Republikę Federalną Niemiec do zaprzestania, w terminie dwóch miesięcy od otrzymania tej opinii, praktyki administracyjnej, w ramach której jako produkty lecznicze traktowane są produkty składające się z wysuszonego i sproszkowanego czosnku, które nie są w sposób wyraźny oznaczone jako produkty lecznicze i nie są w ten sposób nazwane.

15 W związku z tym, że to państwo członkowskie w odpowiedzi na uzasadnioną opinię wskazało, że klasyfikacja produktów, o których mowa, jako produktów leczniczych została ponownie zweryfikowana i musi zostać zachowana, Komisja postanowiła wnieść niniejszą skargę.

W przedmiocie skargi

Argumentacja stron

16 Komisja podnosi po pierwsze, że przepisy wspólnotowe dotyczące produktów leczniczych mają na celu, poza zapewnieniem ochrony zdrowia ludzkiego, również zapewnienie swobodnego przepływu towarów. Wobec tego wykładnia przepisów dyrektywy 2001/83 w ogólności i pojęcia produktu leczniczego w szczególności nie może prowadzić do stworzenia utrudnień w swobodnym przepływie towarów, które byłyby zupełnie nieproporcjonalne do zamierzonych celów związanych z ochroną zdrowia.

17 W kontekście zakwalifikowania danego produktu jako produktu leczniczego wedle jego funkcji Komisja podnosi również, że poza działaniem farmakologicznym należy uwzględnić również sposób jego użycia, zasięg jego dystrybucji, wiedzę na jego temat wśród konsumentów oraz ryzyko związane z jego zastosowaniem (wyrok z dnia 21 marca 1991 r. w sprawie C-60/89 Monteil i Samanni, Rec. str. I-1547, pkt 29).

18 Co się tyczy działania farmakologicznego, Komisja nie kwestionuje, że omawiany produkt może służyć zapobieganiu arteriosklerozie, wskazuje jednak, że tego rodzaju działanie może wystąpić już przy spożyciu 4 g surowego czosnku dziennie. Jeżeli produkt, co do którego istnieje teza, że stanowi produkt leczniczy, nie wywiera żadnych innych skutków niż te, które wywołuje zwykły środek spożywczy, to świadczy to o tym, że jego właściwości farmakologiczne nie wystarczają, aby potwierdzić, że jest on produktem leczniczym. Zdaniem Komisji produkt, który nie charakteryzuje się odmiennym od środka spożywczego działaniem na organizm, nie przekroczył progu kwalifikacji produktu leczniczego zdefiniowanego wedle jego funkcji. Innymi słowy, substancje niecharakteryzujące się znaczącym działaniem na organizm i w rzeczywistości niemodyfikujące jego funkcji nie mogą być traktowane jako produkty lecznicze.

19 Komisja uważa, że omawiany produkt może co najwyżej stanowić suplement żywnościowy w rozumieniu art. 2 lit. a) dyrektywy 2002/46, a więc środek spożywczy zawierający pojedyncze lub złożone substancje wykazujące efekt odżywczy lub fizjologiczny, sprzedawany w postaci dawek. Komisja wskazuje jednak, że próba wykazania, że omawiany produkt nie stanowi środka spożywczego, w żaden sposób nie może uzasadnić jego kwalifikacji jako produktu leczniczego.

20 W zakresie dotyczącym kwalifikacji danego produktu jako produktu leczniczego wedle jego sposobu prezentacji, Komisja podnosi, że kwestię tę należy rozpatrzyć w odniesieniu do danego przypadku na podstawie konkretnych cech produktu. Produkt może zostać zakwalifikowany jako produkt leczniczy wedle sposobu prezentacji, jeżeli ze względu na swą formę i opakowanie jest wystarczająco podobny do produktu leczniczego, w szczególności gdy jego opakowanie i załączona ulotka

zawierają informacje wskazujące na badania laboratoriów farmaceutycznych, opracowane przez lekarzy metody, substancje lub określone świadectwa lekarskie przemawiające za wystąpieniem odpowiednich właściwości produktu (wyrok z dnia 21 marca 1991 r. w sprawie C-369/88 Delattre, Rec. str. I-1487, pkt 41).

21 Komisja wskazuje, że w niniejszym przypadku ani na etykiecie, ani poprzez informacje wydrukowane na opakowaniu, ani w jakikolwiek inny sposób produkt nie jest określany lub zalecany jako środek leczniczy lub zapobiegający chorobom. Również zewnętrzne opakowanie produktu nie jest typowe dla produktu leczniczego. Forma kapsułki jest jedyną specyficzną cechą produktu, jednak zewnętrzna forma nie może być wyłączną wskazówką decydującą. W niniejszej sprawie brak jest ponadto innych wskazówek, które przemawiałyby za przyjęciem, że omawiany produkt jest produktem leczniczym wedle sposobu prezentacji. Komisja uważa, że konsument doskonale zdaje sobie sprawę z tego, co zawiera kapsułka, a mianowicie czosnek, o którym wie, że jest środkiem spożywczym. Konsument dostrzega też, że produkt nie zawiera wskazówek dotyczących działania terapeutycznego.

22 Wreszcie Komisja wskazuje, że nie jest wprawdzie wykluczone, aby w ramach prawa krajowego państwa członkowskie objęły produkt, który nie jest produktem leczniczym w rozumieniu dyrektywy 2001/83, przepisami dotyczącymi produktów leczniczych, jednak pod warunkiem że środki mające na celu ochronę zdrowia publicznego będą proporcjonalne (zob. wyrok z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie C-387/99 Komisja przeciwko Niemcom, Rec. str. I-3751, pkt 72). W niniejszym przypadku Republika Federalna Niemiec nie wykazała, że zakaz wprowadzenia omawianego produktu do obrotu jako suplementu żywnościowego oraz obowiązek uzyskania dla niego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jako produktu leczniczego rzeczywiście są konieczne dla ochrony zdrowia publicznego.

23 Republika Federalna Niemiec podnosi, że w stosunku do produktu, który spełnia warunki kwalifikacji zarówno jako środek spożywczy, suplement żywnościowy, jak i jako produkt leczniczy, stosuje się wyłącznie przepisy prawa wspólnotowego dotyczące produktów leczniczych (wyrok z dnia 9 czerwca 2005 r. w sprawach

połączonych C-211/03, C-299/03 i od C-316/03 do C-318/03 HLH Warenvertrieb i Orthica, Zb.Orz. str. I-5141, pkt 43). Strona ta podnosi, że zgodnie z orzecznictwem Trybunału pierwszeństwo przepisów prawnych dotyczących produktów leczniczych wynika z art. 2 akapit trzeci lit. d) rozporządzenia nr 178/2002 oraz z art. 1 ust. 2 dyrektywy 2002/46, które w sposób spójny wyłączają produkty lecznicze z zakresu stosowania przepisów dotyczących środków spożywczych i suplementów żywnościowych. Wykładnię tę potwierdza dyrektywa 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE (Dz.U. L 136, str. 34), na mocy której do dyrektywy 2001/83 wprowadzono znowelizowany art. 2. Zgodnie z ustępem drugim tego artykułu, w razie wątpliwości, gdy produkt jest objęty również innymi przepisami prawa wspólnotowego — jak np. dotyczącymi środków spożywczych — zastosowanie mają zawsze przepisy dyrektywy 2001/83.

24 Republika Federalna Niemiec jest zdania, że omawiany preparat czosnkowy jest produktem leczniczym wedle swej funkcji po pierwsze z tego względu, że ma właściwości farmakologiczne o decydującym znaczeniu. Celem dokonania oceny wskazanych właściwości farmakologicznych państwo to wskazuje, że istotne jest nie tylko działanie preparatu na zdrowie w ogólności, lecz również jego działanie farmakologiczne (wyrok z dnia 16 kwietnia 1991 r. w sprawie C-112/89 Upjohn, Rec str. I-1703, pkt 17). Omawiany produkt ma działanie terapeutyczne, które polega na zapobieganiu zmian chorobowych w ludzkim organizmie i przeciwdziała w szczególności arteriosklerozie. Na poparcie swego stanowiska Republika Federalna Niemiec powołuje się na różnego rodzaju analizy i prace naukowe.

25 W zakresie dotyczącym twierdzenia Komisji, wedle którego działanie omawianego preparatu jest w przypadku arteriosklerozy ograniczone, państwo to wskazuje, że ani w dyrektywie 2001/83, ani w orzecznictwie Trybunału nie został określony „próg oddziaływania", na podstawie którego konieczne byłoby wykazywanie wystąpienia pewnego stopnia działania farmakologicznego. Jeżeli więc działanie farmakologiczne zostało potwierdzone, to nieistotna jest kwestia, jak znaczne jest zmniejszenie ryzyka wystąpienia arteriosklerozy.

26 Republika Federalna Niemiec podnosi również, że pochodzenie substancji nie może być decydujące dla określenia, czy dany produkt jest produktem leczniczym, i wskazuje, że Trybunał orzekł, iż witaminy w określonej formie i w wysokich dawkach mogą zostać zakwalifikowane jako produkty lecznicze (zob. wyrok z dnia 30 listopada 1983 r. w sprawie 227/82 van Bennekom, Rec. str. 3883, pkt 27, i ww. wyrok w sprawie Komisja przeciwko Niemcom, pkt 56). Wobec tego fakt, że witaminy występują również w wielu środkach spożywczych, nie stoi na przeszkodzie ich kwalifikacji jako produktów leczniczych. To samo powinno również dotyczyć czosnku i zawartej w nim substancji czynnej — allicyny. W związku z tym decydującym kryterium nie może być kwestia, czy substancja czynna odznaczająca się właściwościami farmakologicznymi występuje również w środkach spożywczych.

27 Omawiany preparat posiada właściwości farmakologiczne również z tego względu, że jego zażycie może spowodować zagrożenie dla zdrowia (zob. ww. wyrok w sprawie Komisja przeciwko Niemcom, pkt 82). Okoliczność, że również spożycie pewnych środków spożywczych może mieć negatywne skutki dla zdrowia, nie prowadzi natomiast do zakwestionowania właściwości produktu leczniczego. Republika Federalna Niemiec precyzuje, że decydującą rolę odgrywa jednak przede wszystkim działanie farmakologiczne lub terapeutyczne.

28 Co się tyczy sposobu użycia, państwo to podnosi, iż okoliczność, że omawiany produkt jest podawany w kapsułkach, przemawia zasadniczo za jego klasyfikacją jako produktu leczniczego ze względu na swą funkcję.

29 W zakresie pojęcia produktu leczniczego wedle sposobu prezentacji Republika Federalna Niemiec wskazuje, że w ramach tej kategorii może być zakwalifikowany produkt, który ze względu na swą formę i opakowanie jest w wystarczającym stopniu podobny do produktu leczniczego.

30 W niniejszym przypadku użyta forma kapsułek wskazuje na zamiar przeprowadzenia sprzedaży tego produktu jako produktu leczniczego, nawet jeśli sama zewnętrzna forma nie jest decydującą wskazówką dla zakwalifikowania substancji jako produktu leczniczego (zob. ww. wyrok w sprawie Delattre, pkt 38).

31 Ponadto Republika Federalna Niemiec podnosi, że na niemieckim rynku istnieje wiele produktów leczniczych zawierających substancje czynne takie jak czosnek i cebula w proszku lub oleju, które są opakowane podobnie jak preparat, którego dotyczy postępowanie przed sądem krajowym. Okoliczność, że są one wszystkie zakwalifikowane jako produkt leczniczy, przemawia za tym, że zgodnie z opinią panującą w obrocie handlowym i z oczekiwaniami konsumentów również omawiany produkt powinien być zakwalifikowany jako produkt leczniczy.

32 Republika Federalna Niemiec wywodzi również z orzecznictwa Trybunału, że krajowe władze dysponują zakresem swobodnego uznania przy podejmowaniu decyzji w sprawie kwalifikacji (zob. ww. wyrok w sprawie HLH Warenvertrieb i Orthica, pkt 56). Komisja nie spełniła wymogów związanych z ciężarem dowodu i nie wykazała, że władze niemieckie błędnie wykonały swe uprawnienie dyskrecjonalne, dokonując kwalifikacji omawianego preparatu jako produktu leczniczego.

33 Pomocniczo na wypadek, gdyby Trybunał przyjął, że zastosowanie ma swoboda przepływu towarów i dostrzegł w decyzji dotyczącej kwalifikacji omawianego produktu ograniczenie tej swobody, Republika Federalna Niemiec podnosi, że w każdym razie decyzja ta jest uzasadniona względami ochrony nadrzędnego interesu publicznego, a mianowicie ochrony zdrowia publicznego.

Ocena Trybunału

34 Z artykułu 2 i art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83 wynika, że żaden produkt leczniczy wytwarzany metodami przemysłowymi nie może być wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim bez pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez właściwe władze tego państwa członkowskiego lub bez pozwolenia wydanego zgodnie z rozporządzeniem Rady (EWG) nr 2309/93 z dnia 22 lipca 1993 r. ustanawiającym wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającym Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych (Dz.U. L 214, str. 1).

35 Z powyższego wynika, że gdy produkt wytwarzany metodami przemysłowymi mieści się w zakresie definicji produktu leczniczego zawartej w art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83, to obowiązek importera tego produktu do uzyskania, przed wszczęciem jego sprzedaży w państwie członkowskim przywozu, pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z wskazaną dyrektywą nie może w żadnym razie stanowić ograniczenia w handlu wewnątrzwspólnotowym, zakazanego na podstawie art. 28 WE (zob. podobnie wyrok z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie C-150/00 Komisja przeciwko Austrii, Rec. str. I-3887, pkt 57).

36 Ponadto należy przypomnieć, że o ile dyrektywa 2001/83 ma przede wszystkim na celu usunięcie przeszkód w wymianie handlowej produktami leczniczymi we Wspólnocie i ustanawia w tym celu w art. 1 definicję produktu leczniczego, to jednak stanowi ona jedynie pierwszy etap harmonizacji przepisów krajowych w dziedzinie wytwarzania i sprzedaży produktów leczniczych (zob. podobnie ww. wyrok w sprawie Komisja przeciwko Austrii, pkt 58).

37 W tych okolicznościach, dopóki harmonizacja środków koniecznych w celu zapewnienia ochrony zdrowia nie stanie się bardziej kompletna, trudno uniknąć różnić pomiędzy państwami w kwalifikacji produktów jako produktów leczniczych lub jako środków spożywczych. W związku z tym okoliczność, że produkt został

zakwalifikowany w innym państwie członkowskim jako żywność, nie stoi na przeszkodzie zakwalifikowaniu go w państwie członkowskim przywozu jako produktu leczniczego, skoro odznacza się on odpowiednimi cechami charakterystycznymi (zob. ww. wyrok w sprawie HLH Warenvertrieb i Orthica, pkt 56).

38 Jednakże produkt, który odpowiada definicji pojęcia „produkt leczniczy" w rozumieniu dyrektywy 2001/83, powinien zostać uznany za produkt leczniczy i powinien zostać poddany odpowiednim przepisom, nawet gdy mieści się również w zakresie stosowania innej, mniej rygorystycznej regulacji (zob. podobnie wyrok z dnia 28 października 1992 w sprawie C-219/91 Ter Voort, Rec. str. I-5485, pkt 19 i cytowane orzecznictwo).

39 W tych okolicznościach należy w pierwszej kolejności zbadać, czy omawiany produkt stanowi produkt leczniczy w rozumieniu dyrektywy 2001/83.

40 Zgodnie z art. 1 pkt 2 akapit pierwszy dyrektywy 2001/83 produktem leczniczym jest „jakakolwiek substancja lub połączenie substancji przeznaczone do leczenia lub zapobiegania chorobom u ludzi [jakakolwiek substancja lub połączenie substancji, przedstawiane jako mające właściwości leczenia lub zapobiegania chorobom u ludzi]" oraz zgodnie z art. 1 pkt 2 akapit drugi jest nim również „jakakolwiek substancja lub połączenie substancji, które mogą być podawane ludziom w celu stawiania diagnozy leczniczej lub przywracania, korygowania lub modyfikacji funkcji fizjologicznych u ludzi".

41 Zatem dyrektywa ta podaje dwie definicje produktu leczniczego: definicję „wedle sposobu prezentacji" i definicję „wedle funkcji". Produkt stanowi „produkt leczniczy", jeżeli mieści się w jednej z tych dwóch definicji (ww. wyrok w sprawie HLH Warenvertrieb i Orthica, pkt 49).

42 W tym kontekście należy wskazać, że Komisja wyraźnie wymienia w swym wniosku pojęcie produktu leczniczego wedle sposobu prezentacji, natomiast nie odnosi się w żaden sposób do pojęcia produktu leczniczego wedle jego funkcji. Jednak w uzasadnieniu skargi, podobnie jak podczas całego postępowania poprzedzającego wniesienie skargi, Komisja przedstawiła argumenty dotyczące obydwu pojęć. Również Republika Federalna Niemiec przedstawiła na swą obronę, zarówno w ramach postępowania poprzedzającego wniesienie skargi, jak również w niniejszym postępowaniu, argumenty dotyczące tych dwóch pojęć. W związku z tym skargę Komisji należy interpretować w ten sposób, że kwestionuje ona, iż omawiany produkt jest produktem leczniczym zarówno wedle sposobu prezentacji, jak i wedle jego funkcji.

W przedmiocie definicji produktu leczniczego wedle sposobu prezentacji

43 Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem pojęcie „prezentacja" produktu powinno być interpretowane w sposób rozszerzający. Należy w tym kontekście przypomnieć w oparciu o kryterium „prezentacji" produktu, że dyrektywa 2001/83 ma na celu objęcie jej zakresem nie tylko produktów leczniczych wywołujących rzeczywisty skutek terapeutyczny lub medyczny, lecz również produktów, których skuteczność nie jest wystarczająca lub które nie wywołują takiego skutku, jakiego konsumenci mieliby prawo się spodziewać, mając na uwadze ich prezentację. Wskazana dyrektywa zmierza tym samym do ochrony konsumentów nie tylko przed szkodliwymi dla zdrowia lub toksycznymi produktami leczniczymi, lecz także przed różnymi produktami, które są stosowane zastępczo, zamiast odpowiadających im środków leczniczych (wyrok w sprawie van Bennekom, pkt 17).

44 W tym kontekście należy stwierdzić, że produkt jest „przedstawiony jako mający właściwości leczenia lub zapobiegania chorobom u ludzi" w rozumieniu dyrektywy 2001/83, gdy jest w ten sposób wyraźnie „określony" lub „zalecany", np. na etykiecie, ulotce lub ustnie (zob. podobnie ww. wyroki w sprawie van Bennekom, pkt 18, oraz w sprawie Monteil i Samanni, pkt 23).

45 Z akt niniejszej sprawy wynika, że omawiany preparat nie jest ani na etykiecie, ani poprzez informacje wydrukowane na opakowaniu, ani w jakikolwiek inny sposób określony lub zalecany jako produkt posiadający właściwości leczenia lub zapobiegania chorobom.

46 Produkt jest „przedstawiony jako mający właściwości leczenia lub zapobiegania chorobom u ludzi" zawsze wówczas, gdy przeciętnie poinformowany konsument, nawet w sposób domyślny, ale z pewnością odnosi wrażenie, że produkt ten, biorąc pod uwagę jego opakowanie, ma odpowiednie właściwości (zob. podobnie ww. wyroki w sprawie van Bennekom, pkt 18, oraz w sprawie Monteil i Samanni, pkt 23).

47 W tym kontekście należy wziąć pod uwagę perspektywę przeciętnie poinformowanego konsumenta, u którego określona forma produktu może wzbudzić szczególne zaufanie, tego rodzaju, które zwykle wzbudzają również produkty lecznicze ze względu na gwarancje związane z ich wytwarzaniem i sprzedażą. Wprawdzie forma zewnętrzna danego produktu może stanowić istotną wskazówkę przemawiającą za jego kwalifikacją jako produktu leczniczego wedle sposobu prezentacji, jednak forma ta dotyczy nie tylko samego produktu, ale również jego opakowania, które ze względów polityki handlowej może przypominać produkt leczniczy (zob. podobnie ww. wyroki w sprawie van Bennekom, pkt 19, oraz w sprawie Monteil i Samanni, pkt 24).

48 Według informacji przedłożonych Trybunałowi omawiany produkt jest ekstraktem z czosnku w proszku sprzedawanym w formie kapsułek. Na opakowaniu omawianego produktu widnieje zdjęcie główki czosnku, obok której znajdują się dwie kapsułki.

49 W tym zakresie przywołana przez Republikę Federalną Niemiec okoliczność, że na rynku niemieckim znajduje się duża liczba produktów zawierających substancje

aktywne takie jak czosnek w proszku lub oleju, opakowanych w sposób podobny do omawianego produktu i zaklasyfikowanych jako produkty lecznicze, nie jest wystarczające dla potwierdzenia, że omawiany produkt stanowi produkt leczniczy wedle sposobu prezentacji. Republika Federalna Niemiec nie przedstawiła bowiem ściślejszych dowodów na poparcie tego argumentu.

50 W tych okolicznościach, mając na uwadze informacje dostępne Trybunałowi, należy stwierdzić, że z żadnego aspektu opakowania omawianego produktu nie wynika, aby miał on przypominać produkt leczniczy, ewentualnie z wyjątkiem przedstawionej na opakowaniu główki czosnku, co ma również miejsce w przypadku niektórych produktów sprzedawanych w Niemczech jako produkty lecznicze. Umieszczenie na opakowaniu produktu fotografii rośliny nie może wystarczyć dla wzbudzenia u przeciętnie poinformowanego konsumenta zaufania tego rodzaju, które zwykle wzbudzają produkty lecznicze.

51 W związku z tym prezentacja w formie kapsułek jest jedynym aspektem, który mógłby przemawiać za klasyfikacją produktu jako produktu leczniczego wedle sposobu prezentacji.

52 Należy w związku z tym przypomnieć, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem, o ile forma zewnętrzna produktu stanowi istotną wskazówkę zamiaru sprzedawcy lub producenta sprzedaży tego produktu jako produktu leczniczego, to jednak nie może ona być wskazówką wyłączną i decydującą w przeciwnym razie w ten sposób zakwalifikowane zostałyby środki spożywcze, które zwykle są opakowane w formie podobnej do produktów farmaceutycznych (zob. podobnie ww. wyroki w sprawie van Bennekom, pkt 19, i w sprawie Delattre, pkt 38).

53 Jak wskazał rzecznik generalny w pkt 51 opinii, forma kapsułki nie jest specyficzna dla produktów leczniczych. Duża liczba środków spożywczych jest oferowana w tej formie w celu ułatwienia ich spożycia przez konsumentów. W tym względzie należy wskazać, że art. 2 lit. a) dyrektywy 2002/46 wyraźnie wymienia wśród kryteriów

użytych dla zdefiniowania pojęcia „suplement żywnościowy" sposób prezentacji w formie kapsułki. W związku z tym sama ta wskazówka nie wystarcza dla przyjęcia, że omawiany produkt jest produktem leczniczym wedle sposobu prezentacji.

54 W tych okolicznościach należy stwierdzić, że omawiany produkt nie spełnia kryteriów przewidzianych w art. 1 pkt 2 akapit pierwszy dyrektywy 2001/83. W związku z tym nie może on zostać zakwalifikowany jako produkt leczniczy wedle sposobu prezentacji w rozumieniu tej dyrektywy.

W przedmiocie definicji produktu leczniczego wedle funkcji

55 W celu stwierdzenia, czy produkt mieści się w definicji produktu leczniczego wedle jego funkcji w rozumieniu dyrektywy 2001/83, organy krajowe, działając pod kontrolą sądu, powinny rozstrzygać indywidualnie w zależności od przypadku, mając na uwadze ogół cech charakterystycznych produktu, a w szczególności jego skład, jego właściwości farmakologiczne, jakie można ustalić w oparciu o aktualny stan wiedzy naukowej, jego sposób użycia, zasięg jego dystrybucji, wiedzę na jego temat wśród konsumentów oraz ryzyko związane z jego zastosowaniem (wyrok w sprawie HLH Warenvertrieb i Orthica, pkt 51).

56 W niniejszej sprawie dla uzasadnienia klasyfikacji omawianego produktu jako produktu leczniczego Republika Federalna Niemiec wskazuje przede wszystkim na zawartość allicyny, oddziaływanie na ciśnienie krwi i na poziom lipidów, formę kapsułek oraz ryzyko związane z jego zażyciem.

57 Z akt sprawy wynika, że omawiany produkt jest ekstraktem z czosnku w proszku o zawartości allicyny wynoszącej od 0,95% do 1,05%, przy czym każda kapsułka zawiera ekwiwalent 7,4 g świeżego, surowego czosnku. Allicyna, podstawowy składnik lotny uzyskiwany ze zmielonego czosnku, powstaje w wyniku przetworzenia alliiny, będącej aminokwasem występującym w czosnku naturalnym, w wyniku zmieszania z allinazą stanowiącą naturalny enzym.

58 Wobec powyższego należy stwierdzić, że poza substancją pomocniczą, z którą ekstrakt czosnku jest łączony przed sproszkowaniem, omawiany produkt nie zawiera żadnej substancji, która nie byłaby zawarta w czosnku w jego postaci występującej w przyrodzie.

59 Właściwości farmakologiczne produktu są czynnikiem, na podstawie którego należy dokonać oceny, przyjmując za punkt wyjścia możliwe działanie tego produktu, czy może on być podawany ludziom w celu stawiania diagnozy leczniczej lub przywracania, korygowania lub modyfikacji funkcji fizjologicznych u ludzi w rozumieniu art. 1 pkt 2 akapit drugi dyrektywy 2001/83 (ww. wyrok w sprawie HLH Warenvertrieb i Orthica, pkt 52).

60 O ile definicja ta, jak wskazał rzecznik generalny w pkt 58 opinii, jest wystarczająco szeroka, aby obejmować produkty, które wprawdzie ze względu na swój charakter z pewnością wywierają wpływ na funkcje organizmu, jednak zasadniczo służą innemu celowi, o tyle kryterium to nie może prowadzić do zakwalifikowania jako produktu leczniczego wedle funkcji tego rodzaju substancji, które wprawdzie wpływają na organizm ludzki, jednak nie mają znaczących skutków dla metabolizmu i w rzeczywistości nie modyfikują warunków funkcjonowania organizmu (ww. wyrok w sprawie Upjohn, pkt 22).

61 Inaczej bowiem niż w przypadku pojęcia produktu leczniczego wedle sposobu prezentacji, interpretowanego w sposób rozszerzający w celu ochrony konsumentów przed produktami nie posiadającymi działania, którego mogliby oni oczekiwać, pojęcie produktu leczniczego wedle funkcji ma objąć produkty, których właściwości farmakologiczne zostały stwierdzone naukowo i które są rzeczywiście przeznaczone do stawiania diagnozy leczniczej lub przywracania, korygowania lub modyfikacji funkcji fizjologicznych u ludzi.

62 Interpretacja ta jest zgodna z celami dyrektywy 2001/83, która — jak wynika z jej motywów 2–5 — ma na celu pogodzenie celu ochrony zdrowia publicznego z zasadą swobodnego przepływu towarów.

63 Ponadto jakkolwiek w stosunku do produktu, który spełnia warunki kwalifikacji jako produkt leczniczy stosuje się wyłącznie przepisy prawa wspólnotowego dotyczące produktów leczniczych, nawet jeśli jest on również objęty zakresem stosowania innej, mniej rygorystycznej regulacji wspólnotowej (zob. podobnie ww. wyroki w sprawie Delattre, pkt 22, w sprawie Monteil i Samanni, pkt 17, w sprawie Ter Voort, pkt 19, oraz w sprawie HLH Warenvertrieb i Orthica, pkt 43), to jednak należy stwierdzić, jak wynika z art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83 w związku z art. 2 dyrektywy 2002/46, że efekt fizjologiczny nie jest wyłącznie specyficzny dla produktów leczniczych, lecz stanowi również jedno z kryteriów użytych w celu zdefiniowania suplementu żywnościowego.

64 W tych okolicznościach oraz w celu zachowania praktycznej skuteczności tego kryterium, nie jest wystarczające, aby produkt miał właściwości zdrowotne w ogólności, lecz powinien on w rzeczywistości posiadać funkcję zapobiegania chorobom lub ich leczenia.

65 Stwierdzenie to ma szczególnie duże znaczenie w przypadku produktów, które poza tym, że stanowią środki spożywcze, uznane są również, za charakteryzujące się właściwościami zdrowotnymi. Jak wskazał rzecznik generalny w pkt 60 opinii, istnieje bowiem wiele produktów ogólnie uznanych za środki spożywcze, które obiektywnie mogą zostać użyte do celów terapeutycznych. Okoliczność ta nie może być jednakże wystarczająca dla uznania ich za produkty lecznicze w rozumieniu dyrektywy 2001/83.

66 W niniejszej sprawie Republika Federalna Niemiec nie kwestionuje, że wskazywane przez nią działania fizjologiczne, przede wszystkim w zakresie zapobiegania arteriosklerozie, mogą również zostać uzyskane poprzez spożycie 7,4 g czosnku w postaci środka spożywczego. Znaczące jest w tym kontekście, że badania, na których opiera się to państwo członkowskie, odnoszą się zarówno do potencjalnych działań związanych z zażyciem preparatu czosnkowego w formie kapsułek, proszku lub roztworu, jak i związanych ze spożyciem czosnku w stanie naturalnym.

67 Jest również bezsporne, że omawiany produkt nie posiada innych, dodatkowych działań, względem tych, które wynikają ze spożycia czosnku w stanie naturalnym, i jak wskazał rzecznik generalny w pkt 62 opinii, działania te nie są znacznie większe lub odmienne od działań innych produktów roślinnych i zwierzęcych, które są zawarte w codziennym pożywieniu.

68 W tych okolicznościach należy stwierdzić, że omawiany produkt, którego wpływ na funkcje fizjologiczne nie jest większy od wpływu środka spożywczego konsumowanego w rozsądnych ilościach, nie ma znaczących skutków dla metabolizmu i w związku z tym nie może zostać zakwalifikowany jako produkt mogący służyć do stawiania diagnozy leczniczej lub przywracania, korygowania lub modyfikacji funkcji fizjologicznych u ludzi w rozumieniu art. 1 pkt 2 akapit drugi dyrektywy 2001/83.

69 Wreszcie, przeciwnie do twierdzeń Republiki Federalnej Niemiec, okoliczność, że zażycie omawianego produktu stanowi ryzyko dla zdrowia, nie jest okolicznością, która mogłaby wskazywać, że produkt ten posiada działanie farmakologiczne. Jak bowiem wynika z orzecznictwa, jakkolwiek ryzyko dla zdrowia powinno być brane pod uwagę w ramach kwalifikacji produktu jako produktu leczniczego wedle funkcji, stanowi ono jednak czynnik autonomiczny (zob. ww. HLH Warenvertrieb i Orthica, pkt 53).

70 Ocena ewentualnego ryzyka dla zdrowia związanego z użyciem omawianego produktu powinna zostać dokonana w kontekście dyrektywy 2001/83 i generalnie, w świetle zasad prawa wspólnotowego.

71 Jak wskazała Komisja, przepisy wspólnotowe dotyczące produktów leczniczych mają na celu, poza zapewnieniem ochrony zdrowia ludzkiego, również zapewnienie swobodnego przepływu towarów, wobec czego wykładnia przepisów dyrektywy 2001/83 w ogólności i pojęcia produktu leczniczego w szczególności nie może prowadzić do stworzenia przeszkód w swobodnym przepływie towarów, które byłyby zupełnie nieproporcjonalne do zamierzonych celów związanych z ochroną zdrowia.

72 W niniejszej sprawie Republika Federalna Niemiec wskazuje przypadki wystąpienia hemofilii lub krwawień pooperacyjnych po nadmiernym spożyciu czosnku w postaci środka spożywczego lub w formie preparatu i również przypadki hamowania działania pewnych środków antyretrowirusowych oraz wzajemnego oddziaływania z pewnymi antykoagulantami.

73 W tym kontekście należy po pierwsze wskazać, że wskazane ryzyko dotyczy generalnie spożycia czosnku, a nie zażycia spornego preparatu w szczególności.

74 Ponadto z przykładów przedstawionych przez Republikę Federalną Niemiec wynika, że jedynie w przypadkach wzajemnego oddziaływania z niektórymi produktami leczniczymi lub nadmiernego spożycia czosnku lub preparatu czosnkowego w szczególnych okolicznościach, takich jak operacja chirurgiczna, może wystąpić ryzyko dla zdrowia.

75 Jak wskazał rzecznik generalny w pkt 65 opinii, z przykładów tych wynika, że wskazane ryzyko i przeciwwskazania związane ze spożyciem preparatu czosnkowego są ograniczone, a ponadto nie są odmienne od ryzyka i przeciwwskazań związanych ze spożyciem czosnku w postaci środka spożywczego.

76 Co się tyczy kryterium dotyczącego sposobu użycia omawianego produktu, nie może być ono w niniejszym przypadku decydujące ze względów wskazanych w pkt 53 niniejszego wyroku.

77 W tych okolicznościach należy stwierdzić, że mając na uwadze wszystkie cechy omawianego produktu, nie może on zostać zakwalifikowany jako produkt leczniczy wedle funkcji w rozumieniu art. 1 pkt 2 akapit drugi dyrektywy 2001/83.

78 Z całości powyższych rozważań wynika, że omawiany produkt nie odpowiada ani definicji produktu leczniczego wedle prezentacji, ani definicji produktu leczniczego wedle funkcji. W związku z tym produkt ten nie może zostać zakwalifikowany jako produkt leczniczy w rozumieniu dyrektywy 2001/83.

W przedmiocie naruszenia art. 28 WE i art. 30 WE

79 Należy następnie zbadać, czy — jak podnosi Komisja — wymóg uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, taki jak wynikający z decyzji Republiki Federalnej Niemiec, stanowi środek o skutku równoważnym z ograniczeniami ilościowymi w przywozie zabroniony na mocy art. 28 WE.

80 Przewidziany w art. 28 WE zakaz stosowania środków równoważnych do ograniczeń ilościowych dotyczy wszelkich środków mogących bezpośrednio lub pośrednio, rzeczywiście lub potencjalnie utrudniać wewnątrzwspólnotową wymianę handlową (zob. w szczególności wyrok z dnia 11 lipca 1974 r. w sprawie 8/74 Dassonville, Rec. str. 837, pkt 5, i ww. wyrok w sprawie Komisja przeciwko Austrii, pkt 81).

81 W niniejszej sprawie decyzja Republiki Federalnej Niemiec stwarza przeszkodę w wewnątrzwspólnotowej wymianie handlowej, ponieważ omawiany produkt, legalnie sprzedawany w innych państwach członkowskich jako środek spożywczy, może być sprzedawany w Niemczech jedynie po objęciu go procedurą dotyczącą pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

82 W tym zakresie Republika Federalna Niemiec podnosi, że jej decyzja jest uzasadniona względami ochrony zdrowia publicznego, na podstawie art. 30 WE.

83 Jakkolwiek art. 30 WE dopuszcza utrzymanie ograniczeń w swobodnym przepływie towarów uzasadnionych względami ochrony zdrowia i życia ludzi, stanowiącymi wymogi fundamentalne uznane przez prawo wspólnotowe, to należy jednakże przypomnieć, że stosowanie tego postanowienia jest wykluczone, w sytuacji gdy dyrektywy wspólnotowe przewidują harmonizację środków niezbędnych do osiągnięcia określonego celu, do jakiego zmierzałoby powołanie się na art. 30 WE (zob. podobnie wyrok z dnia 12 listopada 1998 r. w sprawie C-102/96 Komisja przeciwko Niemcom, Rec. str. I-6871, pkt 21).

84 W niniejszej sprawie brak jest konieczności dokonywania oceny, czy omawiany produkt może zostać zakwalifikowany jako suplement żywnościowy w rozumieniu art. 2 dyrektywy 2002/46 lub jako środek spożywczy w rozumieniu art. 2 rozporządzenia nr 178/2002. Wystarczy bowiem stwierdzić, że zgodnie z art. 11 ust. 2 wskazanej dyrektywy i zgodnie z art. 14 ust. 9 wskazanego rozporządzenia, bez uszczerbku dla postanowień traktatu, w braku szczególnych uregulowań wspólnotowych wskazanych w tych aktach, mogą być stosowane przepisy krajowe.

85 W tych okolicznościach należy sprawdzić, czy omawiana niemiecka praktyka może być uzasadniona na podstawie art. 30 WE.

86 Należy w tym kontekście przypomnieć, że wobec braku harmonizacji oraz w stopniu, w jakim na obecnym poziomie badań naukowych wciąż istnieją wątpliwości, do państw członkowskich należy podjęcie decyzji o poziomie ochrony zdrowia i życia osób, który chcą zapewnić, oraz o wymogu uzyskania uprzedniego zezwolenia na sprzedaż środków spożywczych, przy uwzględnieniu wymagań wynikających ze

swobodnego przepływu towarów we Wspólnocie (wyrok z dnia 14 lipca 1983 r. w sprawie 174/82 Sandoz, Rec. str. 2445, pkt 16, ww. wyrok w sprawie van Bennekom, pkt 37, oraz wyrok z dnia 14 września 2006 r. w sprawach połączonych C-158/04 i C-159/04 Alfa Vita Vassilopoulos i Carrefour-Marinopoulos, Zb.Orz. str. I-8135, pkt 21).

87 Niemniej jednak, korzystając z przysługującego im zakresu swobodnej oceny w zakresie ochrony zdrowia publicznego, państwa członkowskie muszą przestrzegać zasady proporcjonalności. Wybrane przez nie środki muszą więc ograniczać się do tego, co jest rzeczywiście konieczne w celu zapewnienia ochrony zdrowia publicznego. Muszą one być proporcjonalne do realizowanego celu, który nie mógłby być osiągnięty za pomocą środków ograniczających w mniejszym stopniu wymianę handlową wewnątrz Wspólnoty (zob. ww. wyroki w sprawie Sandoz, pkt 18, w sprawie van Bennekom, pkt 39, oraz wyroki z dnia 23 września 2003 r. w sprawie C-192/01 Komisja przeciwko Danii, Rec. str. I-9693, pkt 45, oraz z dnia 5 lutego 2004 r. w sprawie C-24/00 Komisja przeciwko Francji, Rec. str. I-1277, pkt 52).

88 Ponadto ponieważ art. 30 WE wprowadza wyjątki od zasady swobodnego przepływu towarów wewnątrz Wspólnoty, które należy interpretować zawężająco, do obowiązków władz krajowych państwa członkowskiego, które się powołuje na ten artykuł, należy w każdym przypadku udowodnienie, że w świetle krajowych zwyczajów żywieniowych i z uwzględnieniem wyników międzynarodowych badań naukowych ich uregulowania są niezbędne dla zapewnienia skutecznej ochrony interesów określonych w tym przepisie, a w szczególności, że sprzedaż danych produktów stanowi rzeczywiste zagrożenie dla zdrowia publicznego (zob. ww. wyroki w sprawie Sandoz, pkt 22, w sprawie van Bennekom, pkt 40, w sprawie Komisja przeciwko Danii, pkt 46, i w sprawie Komisja przeciwko Francji, pkt 53).

89 O ile — jak przypomniano w pkt 86 niniejszego wyroku — prawo wspólnotowe nie sprzeciwia się co do zasady uregulowaniom ustanawiającym obowiązek uzyskania uprzedniego pozwolenia, o tyle należy jednak stwierdzić, że wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 8 dyrektywy 2001/83 jest poddane szczególnie surowym wymogom.

90 W tych okolicznościach obowiązek uzyskania zezwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego przed wszczęciem sprzedaży spornego produktu na terytorium Niemiec może zostać uznany za zgodny z zasadą proporcjonalności jedynie wówczas, gdy jest on rzeczywiście konieczny dla zapewnienia ochrony zdrowia publicznego.

91 Tego rodzaju ograniczenie swobodnego przepływu towarów musi być zatem poparte pogłębioną oceną zagrożenia na jakie wskazuje państwo członkowskie, które powołuje się na art. 30 WE (zob. podobnie ww. wyroki w sprawie Komisja przeciwko Danii, pkt 47, i w sprawie Komisja przeciwko Francji, pkt 54).

92 W niniejszej sprawie, aby uzasadnić ograniczenie w swobodnym przepływie towarów, Republika Federalna Niemiec odsyła jedynie do swych wywodów dotyczących ryzyka dla zdrowia występującego w związku z użyciem omawianego preparatu.

93 Jak wskazano w pkt 73–75 niniejszego wyroku, należy po pierwsze przypomnieć, że wywody te odnoszą się zasadniczo do działania czosnku w postaci środka spożywczego, a nie w sposób szczególny do omawianego produktu i po drugie, że tego rodzaju ryzyko występuje w bardzo specyficznych okolicznościach.

94 Jak wskazał rzecznik generalny w pkt 79 opinii, ogólne wskazanie Republiki Federalnej Niemiec na ryzyko dla zdrowia, które może być związane ze spożyciem czosnku w bardzo specyficznych okolicznościach, nie jest wystarczające dla uzasadnienia środka takiego jak stosowanie szczególnie surowej procedury w przedmiocie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego.

95 Ponadto wskazane państwo członkowskie mogło, zamiast stosowania do omawianego produktu procedury tego rodzaju, przewidzieć odpowiedni sposób etykietowania informujący konsumentów o potencjalnym ryzyku związanym ze spożyciem tego produktu. Rozwiązanie to, w pełni odpowiadające celowi ochrony zdrowia publicznego, skutkowałoby mniej istotnymi ograniczeniami swobodnego przepływu towarów (zob. podobnie wyrok z dnia 14 lipca 1994 r. w sprawie C-17/93 van der Veldt, Rec. str. I-3537, pkt 19).

96 Z powyższych rozważań wynika, że Republika Federalna Niemiec nie wykazała, że stosowanie do omawianego produktu przepisów dotyczących produktów leczniczych jest konieczne dla celów ochrony zdrowia konsumentów i że nie wykracza ono poza granice tego, co niezbędne dla osiągnięcia tego celu. W związku z tym decyzja wskazanego państwa członkowskiego nie spełnia wymogów zasady proporcjonalności.

97 Mając na uwadze powyższe rozważania, należy stwierdzić, że dokonując kwalifikacji jako produktu leczniczego preparatu czosnkowego w kapsułkach, który nie mieści się w definicji produktu leczniczego w rozumieniu art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83, Republika Federalna Niemiec uchybiła zobowiązaniom, które na niej ciążą na mocy art. 28 WE i 30 WE.

W przedmiocie kosztów

98 Zgodnie z art. 69 § 2 regulaminu kosztami zostaje obciążona, na żądanie strony przeciwnej, strona przegrywająca sprawę. Ponieważ Komisja wniosła o obciążenie Republiki Federalnej Niemiec kosztami postępowania, a Republika Federalna Niemiec przegrała sprawę, należy obciążyć ją kosztami postępowania.

Z powyższych względów Trybunał (pierwsza izba) orzeka, co następuje:

1) **Dokonując kwalifikacji jako produktu leczniczego preparatu czosnkowego w kapsułkach, który nie mieści się w definicji produktu leczniczego w rozumieniu art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Republika Federalna Niemiec uchybiła zobowiązaniom, które na niej ciążą na mocy art. 28 WE i 30 WE.**

2) **Republika Federalna Niemiec zostaje obciążona kosztami postępowania.**

Podpisy