ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (prvá komora)

z 15. novembra 2007 *

Vo veci C-319/05,

ktorej predmetom je žaloba o nesplnenie povinnosti podľa článku 226 ES, podaná 19. augusta 2005,

Komisia Európskych spoločenstiev, v zastúpení: B. Stromsky a B. Schima, splnomocnení zástupcovia, s adresou na doručovanie v Luxemburgu,

žalobkyňa,

proti

Spolkovej republike Nemecko, v zastúpení: M. Lumma a C. Schulze-Bahr, splnomocnení zástupcovia,

žalovanej,

* Jazyk konania: nemčina.

SÚDNY DVOR (prvá komora),

v zložení: predseda prvej komory P. Jann, sudcovia R. Schintgen, A. Borg Barthet (spravodajca), M. Ilešič a E. Levits,

generálna advokátka: V. Trstenjak,
tajomník: B. Fülöp, referent,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 19. apríla 2007,

po vypočutí návrhov generálnej advokátky na pojednávaní 21. júna 2007,

vyhlásil tento

Rozsudok

1 Komisia Európskych spoločenstiev svojou žalobou navrhuje, aby Súdny dvor určil, že Spolková republika Nemecko si tým, že zaradila medzi lieky cesnakový prípravok vo forme kapsúl, ktorý nezodpovedá definícii lieku na základe prezentácie, nesplnila povinnosti, ktoré jej vyplývajú z článkov 28 ES a 30 ES.

Právny rámec

Smernica 2001/83/ES

2 Odôvodnenia č. 2 až 5 smernice 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady 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), uvádzajú:

„(2) Základným cieľom všetkých pravidiel, ktorými sa riadi výroba, distribúcia a používanie liekov, musí byť ochrana verejného zdravotníctva.

(3) Tento cieľ je však potrebné dosiahnuť takými prostriedkami, ktoré neobmedzujú rozvoj farmaceutického priemyslu alebo obchod s liekmi v rámci spoločenstva.

(4) Obchod s liekmi v rámci spoločenstva obmedzujú nezrovnalosti medzi niektorými vnútroštátnymi ustanoveniami, najmä medzi ustanoveniami týkajúcimi sa liekov (s výnimkou látok alebo kombinácií látok, ktoré sú potravou, krmivom pre zvieratá alebo toaletným prípravkom), a tieto nezrovnalosti priamo ovplyvňujú fungovanie vnútorného trhu.

(5) Tieto prekážky sa musia preto odstrániť; na dosiahnutie tohto cieľa je potrebná aproximácia príslušných ustanovení.“

3 Podľa článku 1 bodu 2 smernice 2001/83 sa za „liek“ považuje:

„Akákoľvek látka alebo kombinácia látok určená [prezentovaná tak, že je určená — *neoficiálny preklad*] na liečenie alebo na predchádzanie chorôb u človeka.

Akákoľvek látka alebo kombinácia látok, ktorá môže byť podávaná človeku s cieľom stanoviť liečebnú diagnózu alebo obnoviť, zlepšiť alebo upraviť fyziologické funkcie u človeka…“

4 Článok 2 tejto smernice stanovuje:

„Ustanovenia tejto smernice sa uplatňujú na priemyselne vyrábané lieky na humánne použitie, ktoré majú byť uvedené na trh v členských štátoch.“

5 Podľa článku 6 ods. 1 uvedenej smernice:

„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.“

Smernica 2002/46/ES

6 Podľa článku 2 písm. a) smernice 2002/46 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) sa pod pojmom „potravinové doplnky“ rozumejú:

„… potraviny, ktorých účelom je doplňovanie bežnej stravy a ktoré sú koncentrovanými zdrojmi živín alebo iných látok s nutričným alebo fyziologickým účinkom — samostatne alebo v kombinácii — predávané vo forme dávok, a to také formy, ako sú kapsule, pastilky, tabletky, pilulky a iné podobné formy, vrecúška s práškom, ampulky s kvapalinou, fľaštičky na dávkovanie kvapiek a iné podobné formy kvapalín a práškov určené na príjem v meraných množstvách v malých jednotkách“.

7 Podľa článku 2 písm. b) tejto smernice sa pod pojmom „živiny“ rozumejú tieto látky:

„i) vitamíny,

ii) minerály.“

8 Článok 11 uvedenej smernice stanovuje:

„1. Bez toto, aby tým bol dotknutý článok 4 ods. 7, členské štáty nesmú — z dôvodov týkajúcich sa ich zloženia, technických podmienok výroby, ponúkania alebo

označovania — zakázať a ani obmedziť obchodovanie s výrobkami uvedenými v článku 1, ktoré sú v súlade s touto smernicou a — ak to pripadá do úvahy — so zákonmi spoločenstva prijatými na vykonanie tejto smernice.

2. Bez toto, aby týmto bola dotknutá zmluva, najmä jej články 28 a 30 — odsek 1 nebude mať vplyv na vnútroštátne právne predpisy uplatniteľné v prípade, že neexistujú právne predpisy spoločenstva prijaté na základe tejto smernice.“

Nariadenie (ES) č. 178/2002

9 Podľa článku 2 nariadenia (ES) č. 178/2002 Európskeho parlamentu a Rady 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) „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.“

10 Článok 14 ods. 7 až 9 tohto nariadenia stanovuje:

„7. Potraviny, ktoré spĺňajú konkrétne ustanovenia spoločenstva upravujúce bezpečnosť potravín, budú sa považovať za bezpečné, pokiaľ sa to týka aspektov, na ktoré sa vzťahujú [uvedené — *neoficiálny preklad*] 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 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; takéto ustanovenia sa vypracúvajú a uplatňujú bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia zmluvu, najmä jej článkov 28 a 30."

Konanie pred podaním žaloby

11 Komisii bola doručená sťažnosť podniku, ktorého žiadosť o povolenie na dovoz cesnakového prípravku vo forme kapsúl a o jeho uvedenie na trh bola zamietnutá spolkovým ministerstvom zdravotníctva s odôvodnením, že tento výrobok nie je potravinou, ale liekom.

12 Dotknutý výrobok sa uvádza na trh pod označením „práškový výťažok z cesnaku v kapsule". Podľa údajov poskytnutých účastníkmi konania ide o výťažok získavaný prostredníctvom etanolu a pripojený k vehikulu (laktóza) na účely dosiahnutia technologického cieľa sušenia rozprašovaním. Každá kapsula obsahuje 370 mg práškového výťažku z cesnaku, ktorého obsah alicínu sa pohybuje medzi 0,95 % a 1,05 %, čo sa rovná 7,4 g čerstvého surového cesnaku.

13 Po dlhšej neformálnej výmene informácií zaslala Komisia Spolkovej republike Nemecko listom z 24. júla 2001 výzvu, v ktorej dospela k záveru, že zaradenie dotknutého cesnakového prípravku medzi lieky s takým odôvodnením, aké poskytla v priebehu vyšetrovania sťažnosti, nie je zlučiteľné so zásadou voľného pohybu tovarov, ktorá vyplýva z článkov 28 ES a 30 ES, ako aj z judikatúry, ktorá sa na ne vzťahuje. Uvedený členský štát odpovedal na výzvu 5. októbra 2001.

14 Komisia vo svojom odôvodnenom stanovisku zo 17. decembra 2002 vyzvala Spolkovú republiku Nemecko, aby v lehote dvoch mesiacov od doručenia tohto odôvodneného stanoviska ukončila správnu prax, v rámci ktorej sa s výrobkami zo sušeného práškového cesnaku, ktoré nie sú jasne ohlásené ani označené za lieky, zaobchádza ako s liekmi.

15 Keďže tento členský štát vo svojej odpovedi na odôvodnené stanovisko uviedol, že zaradenie dotknutého výrobku medzi lieky sa znova preskúmalo a musí byť zachované, Komisia sa rozhodla podať túto žalobu.

O žalobe

Argumentácia účastníkov konania

16 Komisia najskôr poukazuje na to, že ustanovenia práva Spoločenstva týkajúce sa liekov musia okrem ochrany ľudského zdravia zaistiť voľný pohyb tovarov, takže výklad ustanovení smernice 2001/83 vo všeobecnosti a pojmu liek konkrétne nesmie spôsobiť prekážky voľného pohybu tovarov, ktoré nemajú nijaký vzťah k sledovanému cieľu ochrany zdravia.

17 Komisia ďalej tvrdí, že pri rozhodovaní o zaradení dotknutého výrobku medzi lieky na základe funkcie treba okrem farmakologických účinkov zohľadniť aj podmienky jeho používania, rozsah jeho rozšírenia, rozsah, v akom je známy medzi spotrebiteľmi, a riziká, ktoré môže spôsobiť jeho používanie (rozsudok z 21. marca 1991, Monteil a Samanni, C-60/89, Zb. s. I-1547, bod 29).

18 Pokiaľ ide o farmakologické účinky, Komisia nespochybňuje skutočnosť, že dotknutý výrobok môže mať preventívny účinok proti artérioskleróze, ale uvádza, že tento účinok možno dosiahnuť aj každodennou konzumáciou dávky zodpovedajúcej 4 g čerstvého cesnaku. Pokiaľ sa teda účinky výrobku, ktorý je údajne liekom, neodlišujú od účinkov bežnej potraviny, jeho farmakologické vlastnosti nie sú dostatočné na to, aby mu bolo možné priznať povahu lieku. Podľa Komisie výrobok, ktorý nemá na organizmus iný účinok ako potravina, neprekročil hranicu, za ktorou musí byť považovaný za liek na základe funkcie. Inými slovami, látky, ktoré nemajú významný účinok na organizmus a nemenia v pravom zmysle slova podmienky jeho fungovania, nemožno považovať za lieky.

19 Komisia sa domnieva, že dotknutý výrobok by sa mohol považovať nanajvýš za potravinový doplnok v zmysle článku 2 písm. a) smernice 2002/46, čiže za potravinu, ktorá je koncentrovaným zdrojom látok s nutričným alebo fyziologickým účinkom, samostatne alebo v kombinácii, a ktorá sa predáva vo forme dávok. Spresňuje však, že pokus poprieť povahu dotknutého výrobku ako potraviny v nijakom prípade neodôvodňuje jeho považovanie za liek.

20 Pokiaľ ide o zaradenie výrobku medzi lieky na základe prezentácie, Komisia tvrdí, že toto zaradenie sa musí vykonať osobitne v každom jednotlivom prípade na základe konkrétnych vlastností daného výrobku. Výrobok možno považovať za liek na základe prezentácie, pokiaľ sa jeho forma a vonkajšia úprava dostatočne podobajú

na liek a pokiaľ predovšetkým jeho balenie a príbalový leták poukazujú na výskumy farmaceutických laboratórií, metódy a látky vyvinuté lekármi, alebo dokonca na určité svedectvá lekárov v prospech vlastností tohto výrobku (rozsudok z 21. marca 1991, Delattre, C-369/88, Zb. s. I-1487, bod 41).

21 Komisia uvádza, že v prejednávanom prípade prípravok nie je prezentovaný ani odporúčaný ako výrobok s liečivými alebo preventívnymi vlastnosťami, a to ani na etikete, ani v informáciách nachádzajúcich sa na obale, ani nijakým iným spôsobom. Takisto vonkajšia úprava výrobku nie je charakteristická pre liek. Jedinou zvláštnou charakteristikou výrobku je jeho prezentácia vo forme kapsúl, aj keď vonkajšia forma nemôže predstavovať výlučnú a rozhodujúcu indíciu. V prejednávanej veci žiadna ďalšia skutočnosť nenasvedčuje tomu, že výrobok je liekom na základe prezentácie. Komisia sa domnieva, že spotrebiteľ presne vie, čo kapsuly obsahujú, a síce cesnak, ktorý pozná ako potravinu. Spotrebiteľ takisto vidí, že výrobok sa neodvoláva na terapeutické účinky.

22 Nakoniec Komisia uvádza, že nie je vylúčené, aby členské štáty vo svojom vnútroštátnom práve podriadili výrobok, ktorý nie je liekom v zmysle smernice 2001/83, režimu liekov, ale za podmienky, že opatrenia sledujúce ochranu verejného zdravia sú primerané (pozri rozsudok z 29. apríla 2004, Komisia/Nemecko, C-387/99, Zb. s. I-3751, bod 72). V prejednávanej veci však Spolková republika Nemecko nepredložila dôkaz, že zákaz uviesť dotknutý výrobok na trh ako potravinový doplnok a povinnosť získať povolenie uviesť výrobok na trh ako liek sa javia skutočne nevyhnutnými na ochranu verejného zdravia.

23 Spolková republika Nemecko zasa tvrdí, že na výrobok, ktorý spĺňa tak predpoklady byť potravinou alebo potravinovým doplnkom, ako aj predpoklady byť liekom, sa uplatnia len ustanovenia práva Spoločenstva platné pre lieky (rozsudok z 9. júna 2005, HLH Warenvertrieb a Orthica, C-211/03, C-299/03 a C-316/03 až C-318/03,

Zb. s. I-5141, bod 43). Tvrdí, že podľa judikatúry Súdneho dvora prednosť režimu liekov vyplýva z článku 2 tretieho odseku písm. d) nariadenia č. 178/2002, ako aj z článku 1 ods. 2 smernice 2002/46, ktoré zhodne vylučujú lieky z pôsobnosti ustanovení týkajúcich sa potravín a potravinových doplnkov. Tento výklad je podporený aj smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES z 31. marca 2004, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES (Ú. v. ES L 136, s. 34; Mim. vyd. 13/027, s. 69), ktorá do poslednej uvedenej smernice vkladá nové znenie článku 2 a jeho odsek 2 stanovuje, že pokiaľ sa na výrobok vzťahuje aj iná právna úprava Spoločenstva — ako je predovšetkým právna úprava týkajúca sa potravín —, v prípade pochybností sa vždy uplatnia ustanovenia smernice 2001/83.

24 Spolková republika Nemecko tvrdí, že dotknutý cesnakový prípravok je liekom na základe funkcie predovšetkým preto, lebo má farmakologické vlastnosti, ktoré majú rozhodujúci význam. S ohľadom na posúdenie predmetných farmakologických vlastností tento členský štát uvádza, že významné sú nielen účinky tohto prípravku na zdravie vo všeobecnosti, ale aj jeho účinnosť z farmakologického hľadiska (rozsudok zo 16. apríla 1991, Upjohn, C-112/89, Zb. s. I-1703, bod 17). Výrobok, o ktorý ide v prejednávanej veci, má terapeutické účinky, ktoré preventívne pôsobia na patologické zmeny v ľudskom organizme, a predovšetkým účinkuje proti artérioskleróze. Spolková republika Nemecko na podporu svojho tvrdenia uvádza niekoľko vedeckých štúdií a posudkov.

25 V odpovedi na argumentáciu Komisie, podľa ktorej sú účinky dotknutého prípravku na artériosklerózu obmedzené, tento členský štát uvádza, že ani zo smernice 2001/83, ani z judikatúry Súdneho dvora nemožno vyvodiť „hranicu dôležitosti“, podľa ktorej by bolo potrebné preukazovať určitý stupeň farmakologickej účinnosti. Pokiaľ sa teda v prejednávanej veci pripustí farmakologická účinnosť, nezáleží na tom, či je riziko artériosklerózy znížené slabo, alebo výrazne.

26 Spolková republika Nemecko tiež tvrdí, že pôvod látok nemôže byť rozhodujúci pre definovanie lieku, a uvádza, že Súdny dvor rozhodol, že vitamíny v určitej forme a vo vysokých dávkach môžu byť kvalifikované ako lieky (pozri rozsudky z 30. novembra 1983, Van Bennekom, 227/82, Zb. s. 3883, bod 27, a Komisia/Nemecko, už citovaný, bod 56). Okolnosť, že vitamíny sa nachádzajú aj vo viacerých potravinách, teda nebráni tomu, aby boli zaradené medzi lieky. To isté musí platiť pre cesnak a alicín, čiže účinnú látku, ktorú cesnak obsahuje. V konečnom dôsledku teda nezáleží na tom, či sa účinná látka s farmakologickými vlastnosťami nachádza, alebo nenachádza aj v nejakej potravine.

27 Dotknutý prípravok má farmakologické vlastnosti aj v tom zmysle, že jeho konzumácia môže spôsobiť zdravotné riziká (pozri rozsudok Komisia/Nemecko, už citovaný, bod 82). Skutočnosť, že aj konzumácia niektorých iných potravín môže mať neblahé zdravotné následky, však nemôže spochybniť túto kvalifikáciu ako lieku. Spolková republika Nemecko však spresňuje, že rozhodujúcu úlohu majú predovšetkým farmakologické a/alebo terapeutické účinky.

28 Pokiaľ ide o podmienky používania, uvedený členský štát uvádza, že okolnosť, že dotknutý výrobok sa ponúka vo forme kapsúl, takisto hovorí v prospech jeho zaradenia medzi lieky na základe funkcie.

29 Pokiaľ ide o pojem lieku na základe prezentácie, Spolková republika Nemecko tvrdí, že výrobok môže byť za taký považovaný vtedy, ak je na základe svojej formy a vonkajšej úpravy dostatočne podobný lieku.

30 V prejednávanej veci svedčí použitá forma kapsuly o zámere uviesť predmetný výrobok na trh ako liek, hoci tento členský štát pripúšťa, že vonkajšia forma nemôže sama osebe predstavovať rozhodujúcu indíciu na zaradenie určitej látky medzi lieky (pozri rozsudok Delattre, už citovaný, bod 38).

31 Spolková republika Nemecko okrem toho uvádza, že na nemeckom trhu sa nachádza veľké množstvo liekov, ktoré obsahujú také účinné látky, ako je prášok alebo olej z cesnakovej hľuzy, a ktoré sú upravené podobným spôsobom ako dotknutý prípravok. Skutočnosť, že všetky tieto výrobky sú zaradené medzi lieky, hovorí na základe obchodných zvyklostí a očakávaní spotrebiteľov v prospech zaradenia dotknutého výrobku medzi lieky na základe prezentácie.

32 Uvedený členský štát z judikatúry Súdneho dvora tiež vyvodzuje, že vnútroštátne orgány pri prijímaní rozhodnutia o zaradení disponujú voľnou úvahou (pozri rozsudok HLH Warenvertrieb a Orthica, už citovaný, bod 56). Komisia pritom neuniesla dôkazné bremeno, ktoré jej prislúcha, keďže nepreukázala, že nemecké orgány nesprávne uplatnili svoju voľnú úvahu tým, že dotknutý prípravok zaradili medzi lieky.

33 Spolková republika Nemecko subsidiárne uvádza, že v prípade, ak by sa Súdny dvor domnieval, že sa uplatní zásada voľného pohybu tovarov, a v rozhodnutí o zaradení dotknutého výrobku medzi lieky by videl obmedzenie tejto zásady, bolo by toto rozhodnutie v každom prípade odôvodnené ochranou naliehavej požiadavky všeobecného záujmu, a to ochrany verejného zdravia.

Posúdenie Súdnym dvorom

34 Z článkov 2 a 6 ods. 1 smernice 2001/83 vyplýva, že nijaký priemyselne vyrábaný liek nesmie byť uvedený na trh členského štátu bez toho, aby príslušný orgán daného členského štátu nevydal povolenie na uvedenie tohto lieku na trh alebo aby nebolo vydané povolenie podľa 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 medicíne a zriaďuje sa Európska agentúra na hodnotenie liekov (Ú. v. ES L 214, s. 1; Mim. vyd. 13/012, s. 151).

35 Z toho vyplýva, že pokiaľ priemyselne vyrábaný výrobok vyhovuje definícii lieku uvedenej v článku 1 bode 2 smernice 2001/83, povinnosť dovozcu tohto výrobku získať pred jeho uvedením na trh v členskom štáte dovozu povolenie na uvedenie na trh podľa danej smernice nemôže v nijakom prípade predstavovať obmedzenie obchodu vnútri Spoločenstva, ktoré je zakázané článkom 28 ES (pozri v tomto zmysle rozsudok z 29. apríla 2004, Komisia/Rakúsko, C-150/00, Zb. s. I-3887, bod 57).

36 Navyše treba pripomenúť, že hoci základným cieľom smernice 2001/83 je odstránenie prekážok obchodu s liekmi na úrovni Spoločenstva a na tento účel vo svojom článku 1 poskytuje definíciu lieku, predstavuje len prvú fázu harmonizácie vnútroštátnych právnych úprav v oblasti výroby a distribúcie liekov (pozri v tomto zmysle rozsudok Komisia/Rakúsko, už citovaný, bod 58).

37 Za týchto podmienok je ťažké zabrániť tomu, aby dovtedy, kým nebude harmonizácia opatrení nevyhnutných na zabezpečenie ochrany zdravia úplnejšia, nepretrvávali rozdiely medzi členskými štátmi pri kvalifikovaní výrobkov ako liekov alebo

potravín. Okolnosť, že výrobok je v inom členskom štáte kvalifikovaný ako potravina, teda nemôže členskému štátu dovozu zabrániť v tom, aby výrobku priznal povahu lieku, pokiaľ tento výrobok vykazuje vlastnosti lieku (pozri rozsudok HLH Warenvertrieb a Orthica, už citovaný, bod 56).

38 Nič to však nemení na tom, že výrobok, ktorý zodpovedá definícii pojmu „liek“ v zmysle smernice 2001/83, sa musí považovať za liek a musí podliehať zodpovedajúcemu režimu aj vtedy, ak patrí do pôsobnosti inej právnej úpravy Spoločenstva, ktorá je menej prísna (pozri v tomto zmysle rozsudok z 28. októbra 1992, Ter Voort, C-219/91, Zb. s. I-5485, bod 19 a tam citovanú judikatúru).

39 Za týchto okolností je najskôr potrebné overiť, či je dotknutý výrobok liekom v zmysle smernice 2001/83.

40 Podľa článku 1 bodu 2 prvého odseku smernice 2001/83 je liekom „akákoľvek látka alebo kombinácia látok určená [prezentovaná tak, že je určená — *neoficiálny preklad*] na liečenie alebo na predchádzanie chorôb u človeka“ a podľa bodu 2 druhého odseku tohto článku sa za liek považuje aj „akákoľvek látka alebo kombinácia látok, ktorá môže byť podávaná človeku s cieľom stanoviť liečebnú diagnózu alebo obnoviť, zlepšiť alebo upraviť fyziologické funkcie u človeka“.

41 Uvedená smernica tak poskytuje dve definície lieku, a to definíciu „na základe prezentácie“ a definíciu „na základe funkcie“. Výrobok je liekom, pokiaľ sa naň vzťahuje jedna z týchto dvoch definícií (rozsudok HLH Warenvertrieb a Orthica, už citovaný, bod 49).

42 V tejto súvislosti treba uviesť, že hoci Komisia vo svojich žalobných návrhoch výslovne uvádza pojem lieku na základe prezentácie, neodkazuje v nich na pojem lieku na základe funkcie. Komisia však v odôvodnení svojej žaloby, ako aj počas celého konania pred podaním žaloby rozvíjala argumenty týkajúce sa oboch týchto pojmov. Spolková republika Nemecko sa vo svojej obhajobe tak v rámci konania pred podaním žaloby, ako aj v rámci prejednávanej veci takisto vyjadrila o oboch týchto pojmoch. Žalobu Komisie treba teda vykladať v tom zmysle, že upiera dotknutému výrobku povahu lieku tak na základe prezentácie, ako aj na základe funkcie.

O definícii lieku na základe prezentácie

43 Podľa ustálenej judikatúry treba pojem „prezentácie“ výrobku vykladať rozširujúco. V tejto súvislosti je potrebné pripomenúť, že smernica 2001/83 sa tým, že sa opiera o kritérium prezentácie výrobku, usiluje zahrnúť medzi lieky nielen výrobky, ktoré majú skutočný terapeutický alebo medicínsky účinok, ale aj výrobky, ktoré nie sú dostatočne účinné alebo nemajú účinok, ktorý spotrebitelia môžu oprávnene očakávať vzhľadom na ich prezentáciu. Cieľom uvedenej smernice je teda chrániť spotrebiteľa tak pred škodlivými alebo toxickými liekmi ako takými, ako aj pred rôznymi výrobkami používanými namiesto vhodných liekov (rozsudok Van Bennekom, už citovaný, bod 17).

44 V tejto súvislosti sa treba domnievať, že výrobok je „prezentovaný tak, že je určený na liečenie alebo na predchádzanie chorôb“ v zmysle smernice 2001/83, pokiaľ je ako taký výslovne „opísaný“ alebo „odporúčaný“, prípadne uvádzaný na etiketách, v príbalových letákoch alebo ústne (pozri v tomto zmysle rozsudok Van Bennekom, už citovaný, bod 18, ako aj Monteil a Samanni, už citovaný, bod 23).

45 V prejednávanej veci však zo spisu vyplýva, že dotknutý prípravok nie je ani opísaný, ani odporúčaný ako výrobok určený na liečenie alebo predchádzanie chorôb, či už na etikete, v informáciách uvedených na obale alebo akýmkoľvek iným spôsobom.

46 Výrobok je tiež „prezentovaný tak, že je určený na liečenie alebo predchádzanie chorôb“, zakaždým, keď sa v očiach priemerne obozretného spotrebiteľa zdá, hoci aj nepriamo, ale s istotou, že uvedený výrobok by vzhľadom na svoju prezentáciu mal mať predmetné vlastnosti (pozri v tomto zmysle rozsudok Van Bennekom, už citovaný, bod 18, ako aj Monteil a Samanni, už citovaný, bod 23).

47 V tomto ohľade treba zohľadniť prístup priemerne obozretného spotrebiteľa, u ktorého môže forma určitého výrobku vzbudiť takú zvláštnu dôveru, akú obvykle vzbudzujú lieky vzhľadom na záruky spojené tak s ich výrobou, ako aj s ich predajom. Hoci vonkajšia forma tohto výrobku môže predstavovať závažnú indíciu v prospech jeho kvalifikácie ako lieku na základe prezentácie, táto forma sa musí vzťahovať nielen na formu samotného výrobku, ale aj na jeho balenie, ktoré sa môže z dôvodov obchodnej politky snažiť o to, aby výrobok pripomínal liek (pozri v tomto zmysle rozsudky Van Bennekom, už citovaný, bod 19, ako aj Monteil a Samanni, už citovaný, bod 24).

48 Podľa informácií poskytnutých Súdnemu dvoru je dotknutý výrobok práškovým výťažkom z cesnaku, ktorý sa na trh uvádza vo forme kapsúl. Na obale tohto výrobku je predovšetkým fotografia hlavičky cesnaku a vedľa nej dve kapsuly.

49 V tejto súvislosti okolnosť uvádzaná Spolkovou republikou Nemecko, že na nemeckom trhu sa nachádza veľké množstvo výrobkov obsahujúcich také účinné látky, ako je prášok alebo olej z cesnakovej hľuzy, upravených podobne ako dotknutý

výrobok a zaradených medzi lieky, nemôže stačiť na to, aby bola tomuto výrobku priznaná povaha lieku na základe prezentácie. Spolková republika Nemecko totiž na podporu tohto tvrdenia nepredložila nijaký presný dôkaz.

50 Za týchto okolností treba vzhľadom na údaje, ktorými disponuje Súdny dvor, konštatovať, že žiadny aspekt vonkajšej úpravy dotknutého výrobku mu nedodáva podobnosť s liekom, pokiaľ neberieme do úvahy fotografiu hlavičky cesnaku na obale, ktorá sa vyskytuje aj na iných výrobkoch predávaných v Nemecku ako lieky. Prítomnosť fotografie rastliny na obale výrobku však nemôže stačiť na to, aby u priemerne obozretného spotrebiteľa vzbudila takú dôveru, akú obvykle vzbudzujú lieky.

51 Prezentácia vo forme kapsúl je teda jediným aspektom, ktorý môže hovoriť v prospech zaradenia výrobku medzi lieky na základe prezentácie.

52 Je však potrebné pripomenúť, že podľa ustálenej judikatúry nemôže vonkajšia forma výrobku, hoci predstavuje závažnú indíciu zámeru predajcu alebo výrobcu uviesť tento výrobok na trh ako liek, predstavovať výlučnú a rozhodujúcu indíciu, pretože inak by boli medzi lieky zahrnuté aj niektoré potravinárske výrobky, ktoré sú bežne prezentované v podobných formách ako lieky (pozri v tomto zmysle rozsudky Van Bennekom, už citovaný, bod 19, a Delattre, už citovaný, bod 38).

53 Ako uviedla generálna advokátka v bode 51 svojich návrhov, forma kapsuly nie je vlastná len liekom. Veľké množstvo potravinárskych výrobkov sa totiž ponúka v tejto forme, aby sa spotrebiteľom uľahčila ich konzumácia. V tejto súvislosti treba uviesť,

že článok 2 písm. a) smernice 2002/46 medzi kritériami používanými na definovanie pojmu „potravinového doplnku“ výslovne odkazuje na prezentáciu vo forme kapsúl. Táto indícia teda sama osebe nemôže stačiť na to, aby dotknutému výrobku dodala povahu lieku na základe prezentácie.

54 Za týchto okolností je potrebné dospieť k záveru, že dotknutý výrobok nespĺňa kritériá stanovené v článku 1 bode 2 prvom odseku smernice 2001/83. Nemôže byť preto kvalifikovaný ako liek na základe prezentácie v zmysle uvedenej smernice.

O definícii lieku na základe funkcie

55 O tom, či sa na výrobok vzťahuje definícia lieku na základe funkcie v zmysle smernice 2001/83, musia vnútroštátne orgány konajúce pod dohľadom súdu rozhodnúť osobitne v každom jednotlivom prípade, pričom musia zohľadniť všetky vlastnosti výrobku, najmä jeho zloženie, farmakologické vlastnosti, ktoré sa dajú určiť na základe súčasného stavu vedy, podmienky jeho používania, rozsah jeho rozšírenia, rozsah, v akom je známy spotrebiteľom, a riziká, ktoré môže spôsobiť jeho používanie (rozsudok HLH Warenvertrieb a Orthica, bod 51).

56 Spolková republika Nemecko sa v prejednávanej veci na odôvodnenie zaradenia dotknutého výrobku medzi lieky na základe funkcie odvoláva najmä na jeho obsah alicínu, jeho účinok na krvný tlak a na množstvo tukov, na použitú formu kapsuly, ako aj na riziká spojené s jeho konzumáciou.

57 Zo spisu vyplýva, že dotknutý výrobok je práškovým výťažkom z cesnaku, ktorého obsah alicínu sa pohybuje medzi 0,95 % a 1,05 %, takže každá kapsula obsahuje ekvivalent 7,4 g čerstvého surového cesnaku. Alicín, hlavná nestála zložka, ktorá sa uvoľňuje z drveného cesnaku, je výsledkom premeny aliínu, aminovej kyseliny prirodzene prítomnej v cesnaku, pri jeho spájaní s prírodným enzýmom alinázou.

58 Je teda potrebné konštatovať, že dotknutý výrobok neobsahuje okrem vehikula, ku ktorému bol pripojený výťažok z cesnaku pred jeho rozdrvením, nijakú látku, ktorá by sama osebe nebola obsiahnutá v cesnaku v prirodzenom stave.

59 Farmakologické vlastnosti výrobku sú faktorom, na základe ktorého treba posúdiť, vychádzajúc z možných účinkov tohto výrobku, či tento výrobok môže byť v zmysle článku 1 bodu 2 druhého odseku smernice 2001/83 podávaný ľuďom na účely stanovenia liečebnej diagnózy alebo na obnovu, zlepšenie alebo upravenie fyziologických funkcií človeka (rozsudok HLH Warenvertrieb a Orthica, už citovaný, bod 52).

60 Hoci je táto definícia, ako uviedla generálna advokátka v bode 58 svojich návrhov, dostatočne široká na to, aby mohla zahŕňať aj výrobky, ktoré napriek tomu, že môžu mať vplyv na telesné funkcie, majú v skutočnosti iný účel, toto kritérium nesmie viesť k tomu, aby sa ako liek na základe funkcie kvalifikovali látky, ktoré síce majú vplyv na ľudské telo, ale nemajú významný účinok na metabolizmus, a teda v pravom zmysle slova nemenia podmienky jeho fungovania (rozsudok Upjohn, už citovaný, bod 22).

61 Na rozdiel od pojmu lieku na základe prezentácie, ktorého rozširujúci výklad má za cieľ chrániť spotrebiteľov tých výrobkov, ktoré nemajú účinnosť, akú od nich spotrebitelia oprávnene očakávajú, cieľom pojmu lieku na základe funkcie je zahrnúť medzi lieky výrobky, ktorých farmakologické vlastnosti boli vedecky zistené a ktoré sú skutočne určené na stanovenie liečebnej diagnózy alebo na obnovu, zlepšenie alebo úpravu fyziologických funkcií.

62 Taký výklad je v súlade s cieľmi smernice 2001/83, ktorá, ako vyplýva z jej odôvodnení č. 2 až 5, má zosúladiť cieľ ochrany verejného zdravia so zásadou voľného pohybu tovarov.

63 Okrem toho, aj keď sa na výrobok, ktorý spĺňa podmienky na to, aby bol liekom, uplatnia len osobitné ustanovenia práva Spoločenstva platné pre lieky, hoci patrí do pôsobnosti inej, menej prísnej právnej úpravy Spoločenstva (pozri v tomto zmysle rozsudky Delattre, už citovaný, bod 22; Monteil a Samanni, už citovaný, bod 17; Ter Voort, už citovaný, bod 19, ako aj HLH Warenvertrieb a Orthica, už citovaný, bod 43), treba konštatovať, ako vyplýva zo znenia článku 1 bodu 2 smernice 2001/83 v spojení s článkom 2 smernice 2002/46, že fyziologický účinok nie je špecifický pre lieky, ale je aj súčasťou kritérií používaných na definovanie potravinového doplnku.

64 Za týchto okolností a aby sa zachoval potrebný účinok tohto opatrenia, nestačí, aby výrobok mal vlastnosti priaznivé pre zdravie vo všeobecnosti, ale jeho funkciou v pravom zmysle slova musí byť prevencia alebo liečenie chorôb.

65 Toto tvrdenie je o to relevantnejšie v prípade výrobkov, ktoré okrem toho, že sú potravinami, sú uznávané aj pre svoj priaznivý účinok na zdravie. Ako uviedla generálna advokátka v bode 60 svojich návrhov, existuje totiž veľa výrobkov, ktoré sú všeobecne považované za potraviny, ale môžu objektívne slúžiť na liečebné účely. Táto okolnosť však nemôže stačiť na to, aby im bola priznaná povaha lieku v zmysle smernice 2001/83.

66 Spolková republika Nemecko v prejednávanej veci nespochybňuje, že fyziologické účinky, na ktoré sa odvoláva a ktoré sa týkajú najmä prevencie artérioskleródzy, možno dosiahnuť aj konzumáciou 7,4 g cesnaku vo forme potraviny. V tomto ohľade je významná skutočnosť, že štúdie, o ktoré sa opiera uvedený členský štát, sa vzťahujú tak na možné účinky konzumácie cesnakových prípravkov vo forme kapsúl, práškov alebo roztokov, ako aj na možné účinky konzumácie cesnaku v prirodzenom stave.

67 Je tiež nepochybné, že sporný výrobok nemá ďalšie účinky okrem účinkov, ktoré vyplývajú z konzumácie cesnaku v prirodzenom stave, a ako uviedla generálna advokátka v bode 62 svojich návrhov, tieto účinky nepochybne nie sú oveľa väčšie než účinky iných rastlinných alebo živočíšnych produktov, ktoré sú súčasťou každodennej stravy, ani oveľa odlišnejšie ako účinky posledných uvedených výrobkov.

68 Za týchto okolností je potrebné konštatovať, že dotknutý výrobok, ktorého vplyv na fyziologické funkcie neprekračuje účinky, ktoré môže mať na tieto funkcie potravina konzumovaná v rozumnom množstve, nemá významný účinok na metabolizmus, a preto nemôže byť kvalifikovaný ako výrobok schopný obnoviť, zlepšiť alebo upraviť fyziologické funkcie v zmysle článku 1 bodu 2 druhého odseku smernice 2001/83.

69 Nakoniec a v rozpore s tvrdením Spolkovej republiky Nemecko skutočnosť, že konzumácia dotknutého výrobku predstavuje zdravotné riziko, nie je skutočnosťou, ktorá umožňuje uviesť, že má farmakologickú účinnosť. Z judikatúry totiž vyplýva, že zdravotné riziko síce treba zohľadňovať v rámci kvalifikácie výrobku ako lieku na základe funkcie, je však samostatným faktorom (pozri rozsudok HLH Warenvertrieb a Orthica, už citovaný, bod 53).

70 Posúdenie prípadných rizík spojených s používaním dotknutého výrobku treba vykonať v kontexte smernice 2001/83 a vo všeobecnosti s ohľadom na zásady práva Spoločenstva.

71 Ako poznamenala Komisia, ustanovenia práva Spoločenstva týkajúce sa liekov musia okrem ochrany ľudského zdravia zaistiť voľný pohyb tovarov, takže výklad ustanovení smernice 2001/83 vo všeobecnosti a pojmu liek konkrétne nesmie spôsobiť prekážky voľného pohybu tovarov, ktoré nemajú nijaký vzťah k sledovanému cieľu ochrany zdravia.

72 Spolková republika Nemecko sa v prejednávanej veci odvoláva na prípady spontánneho a pooperačného krvácania, ku ktorým došlo po nadmernej konzumácii cesnaku vo forme potraviny alebo prípravku, ale aj na utlmenie účinku niektorých antiretrovírusových liekov a na interakciu s niektorými látkami zabraňujúcimi zrážanlivosti krvi.

73 V tejto súvislosti treba najskôr uviesť, že uvedené riziká vyplývajú z konzumácie cesnaku vo všeobecnosti, a nie špecificky z konzumácie sporného prípravku.

74 Z príkladov uvádzaných Spolkovou republikou Nemecko okrem toho vyplýva, že k zdravotným rizikám môže dôjsť len v dôsledku interakcie s určitými liekmi alebo v dôsledku nadmernej konzumácie cesnaku alebo cesnakového prípravku v rámci takých špecifických okolností, ako je chirurgický zásah.

75 Ako uviedla generálna advokátka v bode 65 svojich návrhov, z týchto príkladov vyplýva, že riziká a vedľajšie účinky spojené s konzumáciou uvedených cesnakových prípravkov sú obmedzené a navyše nie sú odlišné od rizík a vedľajších účinkov spojených s konzumáciou cesnaku vo forme potraviny.

76 Pokiaľ ide o kritérium podmienok používania dotknutého výrobku, toto kritérium nie je z dôvodov uvedených v bode 53 tohto rozsudku rozhodujúce.

77 Za týchto okolností je potrebné konštatovať, že s ohľadom na všetky svoje vlastnosti nemôže byť dotknutý výrobok kvalifikovaný ako liek na základe funkcie v zmysle článku 1 bodu 2 druhého odseku smernice 2001/83.

78 Zo všetkých úvah, ktoré boli uvedené vyššie, vyplýva, že dotknutý výrobok nezodpovedá definícii lieku ani na základe prezentácie, ani na základe funkcie. Tento výrobok preto nemôže byť kvalifikovaný ako liek v zmysle smernice 2001/83.

O porušení článkov 28 ES a 30 ES

79 Ďalej je potrebné overiť, či, ako tvrdí Komisia, taká požiadavka vydania povolenia uviesť výrobok na trh ako liek, aká vyplýva z rozhodnutia prijatého Spolkovou republikou Nemecko, predstavuje opatrenie s rovnakým účinkom ako množstevné obmedzenie dovozu, ktoré je zakázané článkom 28 ES.

80 Zákaz opatrení s rovnakým účinkom ako množstevné obmedzenia stanovený v článku 28 ES sa týka každého opatrenia, ktoré by mohlo priamo alebo nepriamo, skutočne alebo potenciálne prekážať obchodu vnútri Spoločenstva (pozri najmä rozsudky z 11. júla 1974, Dassonville, 8/74, Zb. s. 837, bod 5, a Komisia/Rakúsko, už citovaný, bod 81).

81 V prejednávanej veci rozhodnutie Spolkovej republiky Nemecko vytvára prekážku obchodu vnútri Spoločenstva, keďže dotknutý výrobok, ktorý sa legálne uvádza na trh v iných členských štátoch ako potravinový výrobok, sa môže uviesť v Nemecku na trh až po tom, ako bol podriadený postupu vydávania povolenia na uvedenie lieku na trh.

82 Spolková republika Nemecko v tejto súvislosti tvrdí, že jej rozhodnutie je v súlade článkom 30 ES odôvodnené požiadavkami týkajúcimi sa ochrany verejného zdravia.

83 Hoci je pravda, že článok 30 ES umožňuje zachovať obmedzenia voľného pohybu tovarov odôvodnené požiadavkami ochrany ľudského zdravia a života, ktoré sú základnými požiadavkami uznanými právom Spoločenstva, je potrebné pripomenúť, že uplatňovanie tohto ustanovenia musí byť vylúčené, pokiaľ smernice Spoločenstva stanovujú harmonizáciu opatrení potrebných na uskutočnenie špecifického cieľa, ktorý sleduje odkaz na článok 30 ES (pozri v tomto zmysle rozsudok z 12. novembra 1998, Komisia/Nemecko, C-102/96, Zb. s. I-6871, bod 21).

84 V prejednávanej veci nie je potrebné skúmať, či dotknutý výrobok môže byť kvalifikovaný ako potravinový doplnok v zmysle článku 2 smernice 2002/46 alebo ako potravina v zmysle článku 2 nariadenia č. 178/2002. Stačí totiž konštatovať, že podľa článku 11 ods. 2 uvedenej smernice a podľa článku 14 ods. 9 tohto nariadenia možno bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia Zmluvy, uplatniť vnútroštátne predpisy v prípade, že neexistuje osobitná právna úprava Spoločenstva, s ktorou tieto predpisy počítajú.

85 Za týchto okolností je potrebné overiť, či dotknutá nemecká prax môže byť odôvodnená na základe článku 30 ES.

86 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že je úlohou členských štátov, aby v prípade neexistencie harmonizácie a v rozsahu, v akom pretrvávajú pochybnosti pri súčasnom stave vedeckého výskumu, rozhodli o úrovni ochrany zdravia a života ľudí a o požiadavke predchádzajúceho povolenia na uvedenie potravín na trh, a to pri súčasnom

zohľadnení požiadavky voľného pohybu tovaru v rámci Spoločenstva (rozsudky zo 14. júla 1983, Sandoz, 174/82, Zb. s. 2445, bod 16; Van Bennekom, už citovaný, bod 37, ako aj zo 14. septembra 2006, Alfa Vita Vassilopoulos a Carrefour-Marinopoulos, C-158/04 a C-159/04, Zb. s. I-8135, bod 21).

87 Členské štáty však musia pri výkone svojej voľnej úvahy týkajúcej sa ochrany verejného zdravia dodržiavať zásadu proporcionality. Prostriedky, ktoré si vyberú, sa teda musia obmedziť na to, čo je skutočne nevyhnutné na zabezpečenie ochrany verejného zdravia. Musia byť primerané takto sledovanému cieľu, ktorý by nebolo možné dosiahnuť opatreniami menej obmedzujúcimi obchod vnútri Spoločenstva (rozsudky Sandoz, už citovaný, bod 18; Van Bennekom, už citovaný, bod 39, ako aj z 23. septembra 2003, Komisia/Dánsko, C-192/01, Zb. s. I-9693, bod 45, a z 5. februára 2004, Komisia/Francúzsko, C-24/00, Zb. s. I-1277, bod 52).

88 Navyše, keďže článok 30 ES obsahuje výnimku z pravidla voľného pohybu tovaru vnútri Spoločenstva, ktorá sa musí vykladať zužujúco, je úlohou vnútroštátnych orgánov, ktoré sa na ňu odvolávajú, aby osobitne v každom jednotlivom prípade, s prihliadnutím na vnútroštátne stravovacie návyky a s ohľadom na výsledky medzinárodného vedeckého výskumu, preukázali, že ich právna úprava je potrebná na účinnú ochranu záujmov, ktorých sa uvedené ustanovenie týka, a najmä že uvádzanie daných výrobkov na trh predstavuje skutočné riziko pre verejné zdravie (rozsudky Sandoz, už citovaný, bod 22; Van Bennekom, už citovaný, bod 40; Komisia/Dánsko, už citovaný, bod 46, a Komisia/Francúzsko, už citovaný, bod 53).

89 Hoci, ako bolo pripomenuté v bode 86 tohto rozsudku, právo Spoločenstva v zásade nebráni režimu predchádzajúceho povoľovania, treba konštatovať, že udelenie povolenia uviesť výrobok na trh podľa článku 8 smernice 2001/83 podlieha zvlášť prísnym požiadavkám.

90 Za týchto okolností povinnosť získať povolenie uviesť výrobok na trh ako liek predtým, než je možné predávať sporný výrobok na nemeckom území, môže byť považovaná za zlučiteľnú so zásadou proporcionality len vtedy, ak je skutočne nevyhnutná na zaistenie ochrany ľudského zdravia.

91 Také obmedzenie voľného pohybu tovarov sa teda musí nevyhnutne zakladať na hĺbkovom posúdení rizika uvádzaného členským štátom, ktorý sa odvoláva na článok 30 ES (pozri v tomto zmysle rozsudky Komisia/Dánsko, už citovaný, bod 47, a Komisia/Francúzsko, už citovaný, bod 54).

92 V prejednávanej veci sa Spolková republika Nemecko na odôvodnenie obmedzenia voľného pohybu tovarov uspokojuje s odkazom na svoju argumentáciu týkajúcu sa zdravotných rizík, ktoré vyplývajú z dotknutého prípravku.

93 Ako bolo uvedené v bodoch 73 až 75 vyššie, treba pripomenúť jednak to, že táto argumentácia sa vzťahuje najmä na účinky cesnaku ako potraviny, a nie osobitne na účinky dotknutého výrobku, a jednak to, že k výskytu takých rizík dochádza za veľmi špecifických okolností.

94 Všeobecný odkaz Spolkovej republiky Nemecko na zdravotné riziká, ktoré môže vyvolať konzumácia cesnaku za veľmi špecifických okolností, však nemôže stačiť, ako uviedla generálna advokátka v bode 79 svojich návrhov, na odôvodnenie takého opatrenia, ako je podriadenie výrobku zvlášť prísnemu postupu povoľovania uvedenia lieku na trh.

95 Uvedený členský štát navyše mohol namiesto toho, aby dotknutý výrobok podriadil takému postupu, nariadiť vhodné označovanie, ktoré by spotrebiteľov upozorňovalo na možné riziká spojené s konzumáciou tohto výrobku. Toto riešenie by zodpovedalo cieľu ochrany verejného zdravia a zároveň by viedlo k menším obmedzeniam voľného pohybu tovarov (pozri v tomto zmysle rozsudok zo 14. júla 1994, van der Veldt, C-17/93, Zb. s. I-3537, bod 19).

96 Z týchto úvah vyplýva, že Spolková republika Nemecko nepreukázala, že podriadenie dotknutého výrobku režimu liekov je nevyhnutné na ochranu zdravia spotrebiteľov a že neprekračuje hranice toho, čo je potrebné na dosiahnutie tohto cieľa. Rozhodnutie uvedeného členského štátu nie je teda v súlade so zásadou proporcionality.

97 S ohľadom na všetky vyššie uvedené úvahy treba konštatovať, že Spolková republika Nemecko si tým, že zaradila medzi lieky cesnakový prípravok vo forme kapsúl, ktorý nezodpovedá definícii lieku v zmysle článku 1 bodu 2 smernice 2001/83, nesplnila povinnosti, ktoré jej vyplývajú z článkov 28 ES a 30 ES.

O trovách

98 Podľa článku 69 ods. 2 rokovacieho poriadku účastník konania, ktorý vo veci nemal úspech, je povinný nahradiť trovy konania, ak to bolo v tomto zmysle navrhnuté. Keďže Komisia navrhla zaviazať Spolkovú republiku Nemecko na náhradu trov konania a Spolková republika Nemecko nemala úspech vo svojich dôvodoch, je opodstatnené zaviazať ju na náhradu trov konania.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (prvá komora) rozhodol a vyhlásil:

1. **Spolková republika Nemecko si tým, že zaradila medzi lieky cesnakový prípravok vo forme kapsúl, ktorý nezodpovedá definícii lieku v zmysle článku 1 bodu 2 smernice 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch, nesplnila povinnosti, ktoré jej vyplývajú z článkov 28 ES a 30 ES.**

2. **Spolková republika Nemecko je povinná nahradiť trovy konania.**

Podpisy