# РЕШЕНИЕ НА СЪДА (първи състав)

15 ноември 2007 година *

По дело C-319/05

с предмет иск за установяване на неизпълнение на задължения, предявен на основание член 226 ЕО на 19 август 2005 г.,

**Комисия на Европейските общности,** за която се явяват г-н B. Stromsky и г-н B. Schima, в качеството на представители, със съдебен адрес в Люксембург,

ищец,

срещу

**Федерална република Германия,** за която се явяват г-н M. Lumma и г-жа C. Schulze-Bahr, в качеството на представители,

ответник,

* Език на производството: немски.

СЪДЪТ (първи състав),

състоящ се от: г-н P. Jann, председател на състав, г-н R. Schintgen, г-н A. Borg Barthet (докладчик), г-н M. Ilešič и г-н E. Levits, съдии,

генерален адвокат: г-жа V. Trstenjak,
секретар: г-н B. Fülöp, администратор,

предвид изложеното в писмената фаза на производството и в съдебното заседание от 19 април 2007 г.,

след като изслуша заключението на генералния адвокат, представено в съдебното заседание от 21 юни 2007 г.,

постанови настоящото

**Решение**

1 С исковата си молба Комисията на Европейските общности иска от Съда да установи, че като е класифицирала като лекарствен продукт препарат от чесън под формата на капсули, който не отговарял на определението за лекарствен продукт според представянето на продукта, Федерална република Германия не е изпълнила задълженията си по член 28 ЕО и член 30 ЕО.

**Правна уредба**

*Директива 2001/83/ЕО*

2 Съображения 2—5 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3) предвиждат следното:

„(2) Съществената цел на всички правила за производството, разпространението и употребата на лекарствените продукти трябва да е защитата на общественото здраве.

(3) Тази цел обаче трябва да се постигне със средства, които да не възпрепятстват развитието на фармацевтичната промишленост или търговията с лекарствени продукти в рамките на Общността.

(4) Различията между някои национални разпоредби, и по-специално в разпоредбите, отнасящи се до лекарствените продукти (с изключение на субстанциите или съставките, представляващи храни, храни за животни или хигиенни препарати), възпрепятстват търговията с тях в рамките на Общността и поради това пряко влияят върху функционирането на вътрешния пазар.

(5) Такива пречки трябва съответно да бъдат отстранени; като имат предвид, че за това е необходимо сближаване на съответните разпоредби.“

3 Съгласно член 1, точка 2 от Директива 2001/83 „лекарствен продукт“ е:

„Всяка субстанция или комбинация от субстанции, представени за лечение или превенция на заболявания на хората.

Всяка субстанция или комбинация от субстанции, които могат да бъдат давани на човек, с цел да се постави медицинска диагноза, или да възстановят, коригират или променят физиологичните функции на хората […]“.

4 Член 2 от тази директива гласи:

„Разпоредбите на настоящата директива се прилагат за промишлено произведените лекарствени продукти за хуманна употреба, предназначени за пускане на пазара в държавите-членки.“

5 Съгласно член 6, параграф 1 от директивата:

„Ако не се издаде разрешение за търговия от страна на компетентния орган на дадена държава-членка в съответствие с настоящата директива или не се издаде разрешение в съответствие с Регламент (ЕИО) № 2309/93, нито един лекарствен продукт не може да бъде пуснат на пазара на тази държава-членка.“

*Директива 2002/46/ЕО*

6 Съгласно член 2, буква а) от Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 година за сближаване на законодателствата на държавите-членки по отношение на добавките към храни [да се чете: „хранителните добавки“] (ОВ L 183, стр. 51; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 36, стр. 39) „хранителни добавки“ означава:

„[…] храни, които са предназначени да допълват нормалния хранителен режим и които представляват концентрирани източници на хранителни вещества или други вещества с хранителен или физиологичен ефект, самостоятелно или в комбинация, дозирани под формата на капсули, дражета, таблетки, хапчета и други подобни форми, пакетчета с прах, ампули, шишенца с капкомери и други подобни форми на течности и прахове, които са предназначени да се приемат в малки премерени количества“.

7 Съгласно член 2, буква б) от тази директива „хранителни вещества“ означава следните вещества:

„i) витамини;

ii) минерали.“

8 Член 11 от директивата гласи:

„1. Без да се засяга член 4, параграф 7, държавите-членки не следва да забраняват или ограничават търговията с продуктите, посочени в член 1, на

основания, свързани с тяхното съдържание, производство, спецификации, представяне или етикетировка, ако те отговарят на разпоредбите на настоящата директива и на актовете на Общността, ако има такива, приети във връзка с изпълнението на настоящата директива.

2. Без да се засяга Договорът и по-специално членове 28 и 30 от него, параграф 1 не засяга националните разпоредби, които са приложими при отсъствие на актове на Общността, приети в съответствие с настоящата директива.“

*Регламент (ЕО) № 178/2002*

9 Съгласно член 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 година за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (ОВ L 31, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 8, стр. 68) „храни“ (или „хранителни продукти“) означава:

„[…] всяко вещество или продукт, независимо дали е преработен или не, частично преработен или непреработен, който е предназначен за или основателно се очаква да бъде приеман от хора.

[…]“

10 Член 14, параграфи 7—9 от този регламент предвижда следното:

„7. Храни, които отговарят на специфичните разпоредби на Общността, уреждащи безопасността на храните, се приемат за безопасни дотолкова, доколкото се касае за аспектите, които са обект на конкретните разпоредби на Общността.

8. Съответствието на дадена храна с конкретно приложими за нея разпоредби не представлява пречка за компетентните органи да предприемат подходящи мерки за налагане на ограничения за пускането ѝ на пазара или да изискват нейното изтегляне от пазара, когато са налице основания да се подозира, че въпреки съответствието храната не е безопасна.

9. При отсъствие на специфични разпоредби на Общността храните се приемат за безопасни, когато отговарят на специфичните изисквания на националното законодателство на държавата-членка, на чиято територия се предлага за продажба храната, като тези разпоредби се съставят и прилагат, без да се засягат разпоредбите на Договора, и по-специално членове 28 и 30 от него."

**Досъдебна процедура**

11 В Комисията постъпва жалба от предприятие, чието искане за издаване на разрешение за внос и търговия на препарат от чесън под формата на капсули е отхвърлено от Федералното министерство на здравеопазването, по съображението че този продукт не представлявал храна, а бил лекарствен продукт.

12 Разглежданият продукт е пуснат на пазара под наименованието „капсула с екстракт от чесън на прах". Според предоставените от страните сведения става въпрос за екстракт, получен с помощта на етилов алкохол и прибавен към ексципиент (лактоза), за да отговори на технологичната цел на изсушаването чрез пулверизация. Всяка капсула съдържала 370 mg екстракт от чесън на прах със съдържание на алицин между 0,95 % и 1,05 %, съответстващо на 7,4 g суров пресен чесън.

13 След продължителна неофициална кореспонденция на 24 юли 2001 г. Комисията изпраща на Федерална република Германия официално уведомително писмо, в което заключава, че класифицирането на разглеждания препарат от чесън към лекарствените продукти въз основа на съображения като представените в хода на разследването по жалбата не било съвместимо с принципа на свободното движение на стоки, произтичащ от членове 28 ЕО и 30 ЕО, както и от съответната съдебна практика. Държавата-членка отговаря на писмото на 5 октомври 2001 г.

14 В мотивираното си становище от 17 декември 2002 г. Комисията отправя покана до Федерална република Германия да прекрати в срок от два месеца, считано от получаването на мотивираното становище, административните практики, които приравняват на лекарствени продуктите, съдържащи пулверизиран изсушен чесън, които нямат ясно обозначение или предназначение като лекарствени продукти.

15 Тъй като в отговора си на мотивираното становище държавата-членка посочва, че класифицирането на разглеждания продукт към лекарствените продукти е било преразгледано и трябвало да бъде запазено, Комисията решава да предяви настоящия иск.

**По иска**

*Доводи на страните*

16 Комисията отбелязва най-напред, че освен защитата на човешкото здраве общностните разпоредби относно лекарствените продукти трябвало да гарантират и свободното движение на стоки, така че тълкуването на разпоредбите на Директива 2001/83 като цяло и на понятието за лекарствен продукт в частност да не създава пречки за свободното движение на стоки, които нямат отношение към целите в областта на здравната защита.

17 След това Комисията поддържа, че за да се вземе решение за класифицирането на разглеждания продукт като лекарствен продукт според неговата функция, било необходимо да се държи сметка освен за фармакологичното му действие, и за начините на употребата му, обхвата на разпространението му, познанията на потребителите за него и рисковете, до които може да доведе употреба му (Решение от 21 март 1991 г. по дело Monteil и Samanni, C-60/89, Recueil, стр. I-1547, точка 29).

18 По отношение на фармакологичното действие Комисията не оспорва, че разглежданият продукт може да има превантивно действие срещу артериосклерозата, но посочва, че това действие можело да бъде постигнато чрез всекидневното приемане на доза, съответстваща на 4 g пресен чесън. Така, щом действието на продукт, за който се твърди, че е лекарствен продукт, не се различавало от действието на определена традиционна храна, от това следвало, че фармакологичните му свойства не са достатъчни, за да му се признае качеството на лекарствен продукт. Според Комисията продукт, който няма друго въздействие върху организма освен това на хранителен продукт, не надхвърлял границата, отвъд която той следва да се смята за лекарствен продукт според функцията му. С други думи веществата, които нямат съществено въздействие върху организма и не променят по същество условията на функционирането му, не можело да се приравняват на лекарствени продукти.

19 Комисията счита, че в краен случай разглежданият продукт можел да се смята за хранителна добавка по смисъла на член 2, буква а) от Директива 2002/46, тоест за храна, която представлява концентриран източник на вещества с хранителен или физиологичен ефект, самостоятелно или в комбинация, която се продава под формата на дози. При това тя уточнява, че опитът за отричане на хранителните свойства на разглеждания продукт в никакъв случай не обосновавал приравняването му на лекарствен продукт.

20 Що се отнася до класифицирането на продукт като лекарствен продукт според представянето му, Комисията поддържа, че същото трябвало да се извършва за всеки отделен случай в зависимост от специфичните характеристики на продукта. Даден продукт можел да се смята за лекарствен продукт според

представянето му, когато формата и начинът на опаковането му го оприличават в достатъчна степен на лекарствен продукт и в частност опаковката му и придружаващата я листовка свидетелстват за лабораторни фармацевтични изследвания, за методи или вещества, разработени от лекари, или дори за изявления на лекари в полза на качествата на продукта (Решение от 21 март 1991 г. по дело Delattre, C-369/88, Recueil, стр. I-1487, точка 41).

21 Комисията посочва, че в настоящия случай продуктът не бил представен или препоръчан като продукт с лечебно или превантивно действие нито върху етикета, нито в информацията върху опаковката, нито по друг начин. Опаковането на продукта също не било характерното за лекарствен продукт. Представянето му под формата на капсули било единствената специфична характеристика на продукта, въпреки че външната форма не можела да представлява изключителен и определящ показател. По отношение на останалото нито един елемент не сочел в случая, че продуктът е лекарствен продукт според представянето му. Комисията счита, че потребителят знаел точно какво съдържат капсулите, а именно чесън, който той възприемал като храна. Потребителят виждал също липсата на обозначение за терапевтично действие на продукта.

22 Накрая Комисията посочва, че не била изключена възможността в националното си право държавите-членки да подчинят даден продукт, който не е лекарствен по смисъла на Директива 2001/83, на режима на лекарствените продукти, при условие все пак че мерките за защита на общественото здраве са пропорционални (вж. Решение от 29 април 2004 г. по дело Комисия/Германия, C-387/99, Recueil, стр. I-3751, точка 72). В конкретния случай обаче Федерална република Германия не доказала, че забраната за пускане на пазара на разглеждания продукт като хранителна добавка и задължението за получаване на разрешение за пускане на пазара като лекарствен продукт били действително необходими за защитата на общественото здраве.

23 От своя страна Федерална република Германия твърди, че спрямо продукт, който отговаря както на условията да се счита за храна или хранителна добавка, така и на условията да се счита за лекарствен продукт, се прилагали само особените за лекарствените продукти разпоредби на общностното право

(Решение от 9 юни 2005 г. по дело HLH Warenvertrieb и Orthica, C-211/03, C-299/03 и C-316/03—C-318/03, Recueil, стр. I-5141, точка 43). Тя поддържа, че според практиката на Съда предимството на правния режим на лекарствените продукти следвало от член 2, трета алинея, буква г) от Регламент № 178/2002, както и от член 1, параграф 2 от Директива 2002/46, които единодушно изключвали лекарствените продукти от приложното поле на разпоредбите относно храните и хранителните добавки. Това тълкуване се подкрепяло и от Директива 2004/27/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за изменение на Директива 2001/83 (ОВ L 136, стр. 34), която въвежда в последната нов текст на член 2, като параграф 2 от него предвижда, че в случай на съмнение, когато продуктът е предмет на правна уредба и в други законодателни актове на Общността, по-специално като тези относно храните, винаги трябвало да се прилагат разпоредбите на Директива 2001/83.

24 Федерална република Германия поддържа, че разглежданият препарат от чесън бил лекарствен продукт според функцията му, на първо място, защото притежавал фармакологични свойства от съществено значение. С оглед преценката на тези фармакологични свойства държавата-членка посочва, че от значение било не само действието на препарата върху здравето като цяло, но и неговата ефикасност на фармакологично ниво (Решение от 16 април 1991 г. по дело Upjohn, C-112/89, Recueil, стр. I-1703, точка 17). В случая разглежданият продукт имал терапевтично действие, което влияело профилактично върху увреждания, настъпващи в човешкия организъм, и по-специално действал срещу артериосклерозата. В подкрепа на становището си Федерална република Германия се позовава на множество научни изследвания и доклади.

25 В отговор на доводите на Комисията, според която действието на разглеждания препарат по отношение на артериосклерозата било ограничено, посочената държава-членка изтъква, че нито Директива 2001/83, нито практиката на Съда позволявали да се направи извод за съществуването на „праг на значимост“, според който трябвало да се докаже определена степен на фармакологична ефикасност. Така, ако в конкретния случай се приемело наличие на фармакологична ефикасност, било без значение дали рискът от артериосклероза е намален слабо или в голяма степен.

26 Федерална република Германия поддържа също, че произходът на веществата не можел да бъде определящ за даването на определение за лекарствен продукт и посочва, че Съдът е приел, че витамините под определена форма и в силни дози могат да бъдат квалифицирани като лекарствени продукти (вж. Решение от 30 ноември 1983 г. по дело van Bennekom, 227/82, Recueil, стр. 3883, точка 27 и Решение по дело Комисия/Германия, посочено по-горе, точка 56). Така обстоятелството, че витамините също се срещат в много храни, не възпрепятствало квалифицирането им като лекарствени продукти. Същото следвало да се отнася и за чесъна и алицина, т.е. активното вещество, което той съдържа. Следователно в крайна сметка било без значение дали дадено активно вещество с фармакологични свойства се съдържа или не и в храна.

27 Разглежданият препарат притежавал и фармакологични свойства, тъй като приемането му можело да доведе до риск за здравето (вж. Решение по дело Комисия/Германия, посочено по-горе, точка 82). Обстоятелството, че консумацията на определени други храни също можела да има неблагоприятни последици върху здравето, не опровергавало посоченото качество на лекарствен продукт. Федерална република Германия уточнява обаче, че определящо значение имали преди всичко фармакологичното и/или терапевтичното действие.

28 Относно начините на употреба държавата-членка посочва, че в подкрепа на класифицирането на разглеждания продукт като лекарствен продукт според функцията му е и обстоятелството, че той бил предлаган под формата на капсули.

29 Що се отнася до понятието за лекарствен продукт според представянето му, Федерална република Германия твърди, че даден продукт можел да се счита за такъв, когато формата и начинът на опаковането му го приличавали в достатъчна степен на лекарствен продукт.

30 В конкретния случай използваната форма на капсула показвала намерение за търгуване на продукта като лекарствен продукт, въпреки че посочената държава-членка приемала, че външната форма не може да представлява сама по себе си определящ показател за класифицирането на дадено вещество като лекарствен продукт (вж. Решение по дело Delattre, посочено по-горе, точка 38).

31 Освен това Федерална република Германия изтъква, че на германския пазар се срещали голям брой лекарствени продукти, съдържащи активни съставки, като прах или масло от луковицата на чесън, опаковани по начин, подобен на разглеждания препарат. Обстоятелството, че всички те били класифицирани като лекарствени продукти било аргумент, съгласно търговските обичаи и очакванията на потребителите, в подкрепа на класифицирането на разглеждания продукт като лекарствен продукт според представянето му.

32 Въз основа на практиката на Съда посочената държава-членка заключава също, че националните власти разполагат със свобода на преценката, когато приемат решение за класифициране (вж. Решение по дело HLH Warenvertrieb и Orthica, посочено по-горе, точка 56). Впрочем Комисията не се съобразила с доказателствената тежест, която носи, тъй като не доказала, че германските власти са приложили погрешно правото си на преценка при класифицирането на разглеждания продукт като лекарствен продукт.

33 При условията на евентуалност Федерална република Германия посочва, че ако Съдът прецени, че принципът на свободно движение на стоките е приложим и че решението за класифициране на разглеждания продукт като лекарствен продукт представлява ограничение на този принцип, това решение във всички случаи било оправдано с оглед на защитата на императивно изискване от общ интерес, а именно защитата на общественото здраве.

*Съображения на Съда*

34 От член 2 и член 6, параграф 1 от Директива 2001/83 следва, че нито един фабрично произведен лекарствен продукт не може да бъде пуснат на пазара на държава-членка, ако не се издаде разрешение за търговия от страна на компетентния орган на тази държава-членка или не се издаде разрешение в съответствие с Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета от 22 юли 1993 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствените продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция за оценка на лекарствените продукти (ОВ L 214, стр. 1).

35 Следователно, ако даден фабрично произведен продукт отговаря на определението за лекарствен продукт, съдържащо се в член 1, точка 2 от Директива 2001/83, наложеното на вносителя на продукта задължение да получи разрешение за търговия в съответствие с посочената директива преди пускането на продукта на пазара на държавата-членка по вноса, в никакъв случай не съставлява ограничение на търговския обмен в Общността, забранено от член 28 ЕО (вж. в този смисъл Решение от 29 април 2004 г. по дело Комисия/Австрия, C-150/00, Recueil, стр. I-3887, точка 57).

36 Необходимо е да се напомни обаче, че макар Директива 2001/83 да има за основна цел отстраняването на пречките пред търговията с лекарствени продукти в рамките на Общността и макар за тази цел в член 1 от нея да е дадено определение за лекарствен продукт, тя представлява само първият етап от хармонизирането на националните законодателства в областта на производството и разпространението на лекарствени продукти (вж. в този смисъл Решение по дело Комисия/Австрия, посочено по-горе, точка 58).

37 При тези условия, докато не се постигне по-пълно хармонизиране на необходимите мерки за осигуряване на защитата на здравето, е трудно да се избегне наличието на различия между държавите-членки при квалифицирането на продукти

като лекарствени продукти или храни. Така обстоятелството, че даден продукт е квалифициран като храна в друга държава-членка, не може да бъде пречка да му се признае качеството на лекарствен продукт в държавата-членка по вноса, след като притежава съответните характеристики (вж. Решение по дело HLH Warenvertrieb и Orthica, посочено по-горе, точка 56).

38 Това не променя обстоятелството, че продукт, който отговаря на определението за лекарствен продукт по смисъла на Директива 2001/83, трябва да се счита за лекарствен продукт и да бъде подчинен на съответния режим, дори ако попада в приложното поле на друга, не толкова строга общностна правна уредба (вж. в този смисъл Решение от 28 октомври 1992 г. по дело Ter Voort, C-219/91, Recueil, стр. I-5485, точка 19 и цитираната съдебна практика).

39 При тези условия първо следва да се провери дали разглежданият продукт представлява лекарствен продукт по смисъла на Директива 2001/83.

40 Съгласно член 1, точка 2, първа алинея от Директива 2001/83 лекарствен продукт е „всяка субстанция или комбинация от субстанции, представени за лечение или превенция на заболявания на хората“, а според точка 2, втора алинея от същия член за лекарствен продукт се счита и „всяка субстанция или комбинация от субстанции, които могат да бъдат давани на човек, с цел да се постави медицинска диагноза, или да възстановят, коригират или променят физиологичните функции на хората“.

41 По този начин посочената директива дава две определения за лекарствен продукт, а именно определение „според представянето“ и определение „според функцията“. Продуктът се счита за лекарствен продукт, ако отговаря на едно от двете определения (Решение по дело HLH Warenvertrieb и Orthica, посочено по-горе, точка 49).

42 В това отношение трябва да се отбележи, че макар в исканията си Комисията да посочва изрично понятието за лекарствен продукт според представянето му, тя изобщо не се позовава на понятието за лекарствен продукт според функцията му. За сметка на това в изложените в исковата ѝ молба доводи, както и в хода на процедурата, предхождаща съдебното производство, Комисията развива доводи по отношение на двете понятия. В защитата си, както в рамките на процедурата, предхождаща съдебното производство, така и в настоящото производство, Федерална република Германия изразява становище и по двете понятия. Ето защо искът на Комисията следва да се тълкува в смисъл, че отхвърля окачествяването на разглеждания продукт като лекарствен продукт според представянето му, както и според функцията му.

По определението за лекарствен продукт според представянето му

43 Според постоянната съдебна практика понятието „представяне“ на продукт трябва да се тълкува разширително. В това отношение следва да се напомни, че като се основава на критерия за представянето на продукта, Директива 2001/83 цели да включи в обхвата си не само лекарствените продукти с действително терапевтично или медицинско действие, но и продуктите, които не биха били достатъчно ефикасни или не биха имали действието, което потребителите са в правото си да очакват, с оглед на тяхното представяне. По този начин посочената директива цели предпазването на потребителите не само от вредните или токсични лекарствени продукти в това им качество, но и от различни продукти, използвани вместо подходящите лекарства (Решение по дело van Bennekom, посочено по-горе, точка 17).

44 При тези обстоятелства следва да се приеме, че даден продукт е „представен за лечение или превенция“ по смисъла на Директива 2001/83, когато изрично е „описан“ или „препоръчан“ като такъв евентуално посредством етикети, листовки или устно представяне (вж. в този смисъл Решение по дело van Bennekom, точка 18, както и Решение по дело Monteil и Samanni, точка 23, посочени по-горе).

45 Впрочем от преписката по случая става ясно, че разглежданият препарат не е описан или препоръчан като продукт с лечебно или превантивно действие спрямо заболявания нито върху етикета, нито в информацията върху опаковката, нито по друг начин.

46 Даден продукт е също така „представен за лечение или превенция на заболявания“ винаги когато в очите на нормално осведомения потребител изглежда несъмнено, дори да е само подразбиращо се, че с оглед на представянето му въпросният продукт би трябвало да притежава посочените свойства (вж. в този смисъл Решение по дело van Bennekom, точка 18 и Решение по дело Monteil и Samanni, точка 23, посочени по-горе).

47 В това отношение трябва да се има предвид отношението на нормално осведомения потребител, на когото формата на даден продукт би могла да вдъхва особено доверие, каквото обикновено вдъхват лекарствените продукти, предвид гаранциите, съпътстващи тяхното производство и разпространение. Макар външната форма на продукта да може да представлява сериозен показател в полза на квалифицирането му като лекарствен продукт според представянето му, тази форма трябва да се разбира не само като форма на самия продукт, но и като такава на опаковането му, което по съображения за търговска политика може да цели уподобяването на продукта на лекарствен продукт (вж. в този смисъл Решение по дело van Bennekom, точка 19 и Решение по дело Monteil и Samanni, точка 24, посочени по горе).

48 Според сведенията, представени на Съда, разглежданият продукт е екстракт от чесън на прах, търгуван под формата на капсули. Върху опаковката на въпросния продукт фигурира фотография на глава чесън, до която се намират две капсули.

49 В това отношение обстоятелството, на което се позовава Федерална република Германия, че на германския пазар се срещали голям брой лекарствени продукти, съдържащи активни съставки като прах или масло от луковицата на

чесън, опаковани по начин, подобен на разглеждания продукт, и класифицирани като лекарствени продукти, не е достатъчно, за да се признае на разглеждания продукт качеството на лекарствен продукт според представянето му. Впрочем Федерална република Германия не представя нито едно конкретно доказателство в подкрепа на този довод.

50 При тези условия предвид данните, с които разполага Съдът, следва да се посочи, че никой аспект на опаковането на продукта не цели уподобяването му на лекарствен продукт, като се изключи наличието върху опаковката на фотография на глава чесън, какъвто бил случаят и за някои продукти, търгувани в Германия като лекарствени продукти. Наличието на фотография на растение върху опаковката на продукт обаче не е достатъчно, за да вдъхне на нормално осведомения потребител доверието, което обикновено вдъхват лекарствените продукти.

51 Следователно представянето под формата на капсули е единственият аспект, който може да подкрепи класифицирането на продукта като лекарствен продукт според представянето му.

52 Необходимо е да се напомни обаче, че според постоянната съдебна практика макар придадената външна форма на даден продукт да представлява сериозен показател за намерението на продавача или производителя да го продава като лекарствен продукт, тя не може да съставлява изключителен и определящ показател, тъй като рискува да обхване някои хранителни продукти, традиционно представяни под форми, аналогични на тези на лекарствени продукти (вж. в този смисъл Решение по дело van Bennekom, точка 19 и Решение по дело Delattre, точка 38, посочени по горе).

53 Както посочва генералният адвокат в точка 51 от заключението си, формата на капсула не е свойствена за лекарствените продукти. Действително голям брой хранителни продукти се предлагат в тази форма, за да бъдат по-удобни

за поглъщане от потребителите. В това отношение трябва да се отбележи, че член 2, буква а) от Директива 2002/46 изрично посочва представянето под формата на капсули сред критериите за дефиниране на понятието „хранителна добавка“. Следователно този показател не е достатъчен сам по себе си, за да се признае на разглеждания продукт качеството на лекарствен продукт според представянето му.

54 При тези условия трябва да се направи изводът, че разглежданият продукт не отговаря на критериите, предвидени в член 1, точка 2, първа алинея от Директива 2001/83. Следователно същият не може да бъде квалифициран като лекарствен продукт според представянето му по смисъла на посочената директива.

По определението за лекарствен продукт според функцията му

55 За да решат дали даден продукт отговаря на определението за лекарствен продукт според функцията му по смисъла на Директива 2001/83, националните власти, действащи под съдебен контрол, трябва да се произнасят по всеки отделен случай, като вземат предвид всички характеристики на продукта, сред които по-конкретно неговия състав, фармакологичните му свойства, установени с оглед актуалното състояние на научното познание, начините на употребата на продукта, обхвата на разпространението му, познанията на потребителите за него и рисковете, до които може да доведе употребата му (Решение по дело HLH Warenvertrieb и Orthica, посочено по-горе, точка 51).

56 В случая, за да обоснове класифицирането на разглеждания продукт като лекарствен продукт според функцията му, Федерална република Германия се позовава главно на съдържанието му на алицин, на действието му върху кръвното налягане и върху процентното съдържание на липиди, на формата на капсула и на рисковете, свързани с поглъщането му.

57 От преписката е видно, че разглежданият продукт е екстракт от чесън на прах със съдържание на алицин между 0,95 % и 1,05 %, като съдържанието на всяка капсула съответства на 7,4 g суров пресен чесън. Алицинът е основна летлива съставка, отделяща се от стрития чесън, която е резултат от преобразуването на алиина — аминова киселина, съдържана в естествено състояние в чесъна — при смесването му с естествения ензим алиназа.

58 Ето защо следва да се посочи, че с изключение на ексципиента, към който се прибавя екстрактът от чесън, преди да бъде пулверизиран, разглежданият продукт е получен изцяло от чесън и не съдържа вещества, които не се съдържат от своя страна в чесъна в естественото му състояние.

59 Фармакологичните свойства на даден продукт представляват фактор, въз основа на който следва да се прецени според потенциалните качества на продукта дали по смисъла на член 1, точка 2, втора алинея от Директива 2001/83 същият може да бъде даван на човек, с цел да се постави медицинска диагноза или за възстановяване, коригиране или промяна на физиологичните функции на хората (Решение по дело HLH Warenvertrieb и Orthica, посочено по-горе, точка 52).

60 Както посочва генералният адвокат в точка 58 от заключението си, въпреки че това определение е достатъчно широко, за да се позволи в него да бъдат включени продукти, които независимо от способността си да влияят върху органичните функции имат в действителност друга цел, този критерий не трябва да води до квалифицирането като лекарствени продукти според функциите им на вещества, които, макар и да влияят върху човешкото тяло, нямат съществено действие върху метаболизма и следователно не променят в тесен смисъл условията на функционирането му (Решение по дело Upjohn, посочено по-горе, точка 22).

61 В действителност, противно на понятието за лекарствен продукт според представянето му, чието разширително тълкуване цели предпазването на потребителите от продукти, които нямат ефикасността, която потребителите са в правото си да очакват, понятието за лекарствен продукт според функцията му цели да обхване продуктите, чиито фармакологични свойства са научно установени и чието действително предназначение е да се постави медицинска диагноза или да се възстановят, коригират или променят физиологичните функции.

62 Подобно тълкуване съответства на целите на Директива 2001/83, която е насочена, както следва от съображения 2—5 от нея, към съгласуване на целта за защита на общественото здраве с принципа на свободното движение на стоки.

63 Впрочем, въпреки че спрямо продукт, отговарящ на условията за лекарствен продукт, се прилагат само специфичните за лекарствените продукти разпоредби на общностното право, дори ако продуктът попада в приложното поле на друга, не толкова строга общностна правна уредба (вж. в този смисъл Решение по дело Delattre, точка 22, Решение по дело Monteil и Samanni, точка 17, Решение по дело Ter Voort, точка 19 и Решение по дело HLH Warenvertrieb и Orthica, точка 43, посочени по-горе), следва да се установи, че видно от тълкуването на член 1, точка 2 от Директива 2001/83 във връзка с член 2 от Директива 2002/46, физиологичното действие не е специфично за лекарствените продукти, а е част и от критериите, използвани за дефинирането на понятието „хранителна добавка“.

64 При тези обстоятелства и с оглед запазване на ползата от този критерий не е достатъчно продуктът да има свойства, които са благоприятни за здравето като цяло, а трябва да има по същество превантивна или лечебна функция.

65 Това твърдение е валидно в още по-голяма степен за продуктите, които, освен че са храни, са признати и за действащи благоприятно върху здравето. Както посочва генералният адвокат в точка 60 от заключението си, наистина съществуват голям брой общопризнати като храни продукти, които обективно могат да бъдат използвани за терапевтични цели. Това обстоятелство обаче не е достатъчно, за да им се признае качеството на лекарствен продукт по смисъла на Директива 2001/83.

66 В случая Федерална република Германия не оспорва, че физиологичното действие, на което се позовава и което се отнася главно до предпазването от артериосклероза, може да бъде постигнато и чрез приемането на 7,4 g чесън в състоянието му на храна. В това отношение от значение е обстоятелството, че изследванията, на които се основава тази държава-членка, се отнасят както до потенциалното действие на поглъщането на препарати от чесън под формата на капсули, прахове или разтвори, така и до консумацията на чесън в естественото му състояние.

67 Безспорно е също, че продуктът — предмет на спора, няма допълнително действие в сравнение с това, което произтича от консумацията на чесън в естественото му състояние, и както посочва генералният адвокат в точка 62 от заключението си, това действие по никакъв начин не надхвърля действието на други растителни или животински продукти, включени в ежедневното хранене, и въобще не се различава от действието на последните.

68 При тези обстоятелства следва да се посочи, че разглежданият продукт, чието влияние върху физиологичните функции не надхвърля действието върху тях, произтичащо от консумирането на дадена храна в разумни количества, няма съществено действие върху метаболизма, поради което не може да бъде квалифициран като продукт, който може да възстановява, коригира или променя физиологични функции по смисъла на член 1, точка 2, втора алинея от Директива 2001/83.

69 Накрая, противно на твърдяното от Федерална република Германия, обстоятелството, че поглъщането на разглеждания продукт пораждало риск за здравето, не е показателен критерий за фармакологичната ефикасност на продукта. Действително от съдебната практика следва, че макар че рискът за здравето трябва да се взема предвид в рамките на квалифицирането на даден продукт като лекарствен продукт според функцията му, той представлява и самостоятелен фактор (вж. Решение по дело HLH Warenvertrieb и Orthica, посочено по-горе, точка 53).

70 Преценката на евентуалните рискове, свързани с употребата на разглеждания продукт, трябва да се извърши в контекста на Директива 2001/83 и най-общо в светлината на принципите на общностното право.

71 Както се отбелязва от Комисията, освен защитата на човешкото здраве общностните разпоредби относно лекарствените продукти трябва да гарантират и свободното движение на стоки, така че тълкуването на разпоредбите на Директива 2001/83 като цяло и на понятието за лекарствен продукт в частност да не създава пречки за свободното движение на стоки, които нямат отношение към целите в областта на здравната защита.

72 В настоящия случай Федерална република Германия се позовава на случаи на спонтанни кръвоизливи и следоперационни кръвоизливи, настъпили след прекомерна консумация на чесън във вид на храна или под формата на препарат, както и спиране на действието на някои антиретровирусни препарати и взаимодействие с някои антикоагуланти.

73 В това отношение следва първо да се отбележи, че посочените рискове произтичат от поглъщането на чесън по принцип, а не специално от приемането на спорния препарат.

74 Впрочем от цитираните от Федерална република Германия примери следва, че рисковете за здравето могат да настъпят само при взаимодействие с някои лекарствени продукти или при прекомерно приемане на чесън или препарат от чесън при специфични обстоятелства, като например хирургична намеса.

75 Както посочва генералният адвокат в точка 65 от заключението си, от тези примери следва, че посочените рискове и противопоказания, свързани с консумацията на препарати от чесън, са ограничени и освен това не се различават от рисковете и противопоказанията, свързани с консумацията на чесън във вида му на храна.

76 Що се отнася до критерия за начините на употреба на разглеждания продукт, той не е определящ в настоящия случай по съображенията, посочени в точка 53 от настоящото решение.

77 При тези условия трябва да се посочи, че предвид всичките му характеристики разглежданият продукт не може да бъде квалифициран като лекарствен продукт според функцията му по смисъла на член 1, точка 2, втора алинея от Директива 2001/83.

78 От всички изложени по-горе съображения следва, че разглежданият продукт не отговаря нито на определението за лекарствен продукт според представянето му, нито на това за лекарствен продукт според функцията му. Следователно същият не може да бъде квалифициран като лекарствен продукт по смисъла на Директива 2001/83.

По нарушението на член 28 ЕО и член 30 ЕО

79 На следващо място е необходимо да се провери дали, както се поддържа от Комисията, изискването за получаване на разрешение за търговия с лекарствен продукт, което произтича от приетото от Федерална република Германия решение, представлява мярка с равностоен на количествено ограничение върху вноса ефект, забранена от член 28 ЕО.

80 Забраната на мерки с равностоен на количествено ограничение ефект, установена в член 28 ЕО, се отнася до всички мерки, които могат пряко или непряко, действително или потенциално да възпрепятстват търговията в рамките на Общността (вж. по-конкретно Решение от 11 юли 1974 г. по дело Dassonville, 8/74, Recueil, стр. 837, точка 5 и Решение по дело Комисия/Австрия, посочено по-горе, точка 81).

81 В случая решението на Федерална република Германия създава пречка за търговския обмен в Общността, доколкото разглежданият продукт, търгуван законосъобразно в други държави-членки като хранителен продукт, може да бъде търгуван в Германия само след като бъде подложен на процедурата по издаване на разрешение за търговия с лекарствен продукт.

82 В това отношение Федерална република Германия твърди, че решението ѝ било обосновано от съображения за защита на общественото здраве съобразно с член 30 ЕО.

83 Въпреки, че член 30 ЕО наистина позволява да се запазят ограниченията върху свободното движение на стоки, които са обосновани по съображения за закрила на здравето и живота на хората, които представляват основни изисквания, признати от общностното право, необходимо е все пак да се напомни, че прилагането на тази разпоредба трябва да бъде изключено, когато общностни директиви предвиждат хармонизирането на мерките, необходими за осъществяване на специфичната цел, преследвана чрез член 30 ЕО (вж. в този смисъл Решение от 12 ноември 1998 г. по дело Комисия/Германия, C-102/96, Recueil, стр. I-6871, точка 21).

84 В случая не е необходимо да се изследва дали разглежданият продукт може да бъде квалифициран като хранителна добавка по смисъла на член 2 от Директива 2002/46 или като храна по смисъла на член 2 от Регламент № 178/2002. Всъщност достатъчно е да се установи, че съгласно член 11, параграф 2 от посочената директива и член 14, параграф 9 от регламента при липсата на специална общностна правна уредба, предвидена в тези текстове, могат да се прилагат националните правни норми, без с това да се засягат разпоредбите на Договора.

85 При тези условия следва да се провери дали разглежданата германска практика може да бъде обоснована въз основа на член 30 ЕО.

86 В това отношение трябва да се напомни, че в отсъствието на хармонизация и доколкото при настоящото състояние на научните изследвания съществува несигурност, държавите-членки следва да вземат решение относно степента

на закрила на здравето и живота на хората, която възнамеряват да осигурят, и относно изискването за предварително получаване на разрешение за търговия с хранителни продукти, като вземат предвид изискванията на свободното движение на стоки в Общността (Решение от 14 юли 1983 г. по дело Sandoz, 174/82, Recueil, стр. 2445, точка 16, Решение по дело van Bennekom, посочено по-горе, точка 37 и Решение от 14 септември 2006 г. по дело Alfa Vita Vassilopoulos и Carrefour-Marinopoulos, C-158/04 и C-159/04, Recueil, стр. I-8135, точка 21).

87 Все пак при упражняване на правото си на преценка във връзка със защитата на общественото здраве държавите-членки трябва да спазват принципа на пропорционалността. Следователно избираните от тях средства трябва да се ограничават до това, което действително е необходимо за осигуряване на опазването на общественото здраве. Те трябва да бъдат съразмерни с така преследваната цел, която не би могла да бъде постигната посредством мерки, които ограничават в по-малка степен търговския обмен в Общността (Решение по дело Sandoz, посочено по-горе, точка 18, Решение по дело van Bennekom, посочено по-горе, точка 39, Решение от 23 септември 2003 г. по дело Комисия/Дания, C-192/01, Recueil, стр. I-9693, точка 45 и Решение от 5 февруари 2004 г. по дело Комисия/Франция, C-24/00, Recueil, стр. I-1277, точка 52).

88 Освен това член 30 ЕО съдържа изключение от правилото за свободно движение на стоките в Общността, подлежащо на стриктно тълкуване, поради което националните власти, които се позовават на него, следва да доказват за всеки конкретен случай, в светлината на националните хранителни навици и предвид резултатите от международните научни изследвания, че правната им уредба е необходима за ефикасната защита на посочените в тази разпоредба интереси, и по-конкретно, че търгуването на съответния продукт разкрива действителен риск за общественото здраве (Решение по дело Sandoz, точка 22, Решение по дело van Bennekom, точка 40, Решение по дело Комисия/Дания, точка 46 и Решение по дело Комисия/Франция, точка 53, посочени по-горе).

89 Въпреки че, както се посочва в точка 86 от настоящото решение, общностното право допуска по принцип на режимите на предварително разрешение, трябва все пак да се посочи, че издаването на разрешение за търговия по смисъла на член 8 от Директива 2001/83 е подчинено на особено строги изисквания.

90 При тези условия задължението за получаване на разрешение за търговия като лекарствен продукт, преди да стане възможно търгуването на спорния продукт на германска територия, може да се счита за съответстващо на принципа на пропорционалност само ако това разрешение действително е необходимо за осигуряване опазването на общественото здраве.

91 Следователно подобно ограничение на свободното движение на стоки трябва непременно да се основава на задълбочена оценка на риска, твърдян от държавата-членка, която се позовава на член 30 ЕО (вж. в този смисъл Решение по дело Комисия/Дания, точка 47 и Решение по дело Комисия/Франция, точка 54, посочени по-горе).

92 В случая, за да обоснове ограничението на свободното движение на стоки, Федерална република Германия се ограничава до препращане към своето изложение относно рисковете за здравето, произтичащи от разглеждания препарат.

93 Както се посочва в точки 73—75 от настоящото решение, необходимо е да се напомни, от една страна, че въпросното изложение се отнася основно за действието на чесъна, разглеждан като храна, а не конкретно за действието на разглеждания продукт, и от друга страна, че появата на тези рискове настъпва при много специфични обстоятелства.

94 Впрочем направеното от Федерална република Германия общо препращане към рисковете за здравето, които може да породи консумацията на чесън при много специфични обстоятелства, не е достатъчно, както посочва генералният адвокат в точка 79 от заключението си, за да се обоснове мярка, каквато е прилагането на особено строгата процедура по издаване на разрешение за търговия с лекарствен продукт.

95 Освен това, вместо да приложи тази процедура спрямо разглеждания продукт, посочената държава-членка е можела да предвиди поставянето на подходящ етикет, който да предупреждава потребителите за потенциалните рискове, свързани с консумацията на продукта. Това разрешение, освен че отговаря на целите на защитата на общественото здраве, би довело до не толкова сериозни ограничения на свободното движение на стоки (вж. в този смисъл Решение от 14 юли 1994 г. по дело van der Veldt, C-17/93, Recueil, стр. I-3537, точка 19).

96 От тези съображения следва, че Федерална република Германия не е доказала, че прилагането на режима на лекарствените продукти спрямо разглеждания продукт е необходимо за защитата на здравето на потребителите и че не надхвърля границите на необходимото за постигането на тази цел. Следователно решението на посочената държава-членка не е съобразено с принципа на пропорционалността.

97 Предвид всички съображения, изложени по-горе, следва да се установи, че като е класифицирала като лекарствен продукт препарат от чесън под формата на капсули, който не отговаря на определението за лекарствен продукт по смисъла на член 1, точка 2 от Директива 2001/83, Федерална република Германия не е изпълнила задълженията си по членове 28 ЕО и 30 ЕО.

**По съдебните разноски**

98 По силата на член 69, параграф 2 от Процедурния правилник загубилата делото страна се осъжда да заплати съдебните разноски, ако е направено такова искане. След като Комисията е направила искане за осъждането на Федерална република Германия и последната е загубила делото, тя следва да бъде осъдена да заплати съдебните разноски.

По изложените съображения Съдът (първи състав) реши:

1) **Като е класифицирала като лекарствен продукт препарат от чесън под формата на капсули, който не отговаря на определението за лекарствен продукт по смисъла на член 1, точка 2 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, Федерална република Германия не е изпълнила задълженията си по членове 28 ЕО и 30 ЕО.**

2) **Осъжда Федерална република Германия да заплати съдебните разноски.**

Подписи