

MONIKA ZBORALSKA

Swobodny przepływ żywności w postaci suplementów diety w świetle orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej

1. Wstęp

Przedmiotem rozważań jest zagadnienie swobodnego przepływu żywności w postaci suplementów diety w świetle orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (TSUE). Nie doczekało się ono – jak dotychczas – opracowania w postaci monografii, poruszane jest natomiast w formie artykułów dotyczących z reguły poszczególnych orzeczeń Trybunału. Brak szerszych opracowań stanowi niewątpliwie istotną lukę, zważywszy na znaczenie prawidłowej kwalifikacji produktu. Zagadnienie swobodnego przepływu suplementów diety jest ważne nie tylko z teoretycznego punktu widzenia, ale ma także doniosłe znaczenie praktyczne dla przedsiębiorców działających w sektorze farmaceutyczno-żywnościowym. Obrazuje ono funkcjonowanie zasady swobody przepływu towarów w UE.

Celem niniejszej pracy jest ustalenie, w jakim zakresie realizowany jest swobodny przepływ żywności w postaci suplementów diety w UE. Z tego punktu widzenia zostaną przeanalizowane regulacje unijne, a zwłaszcza dyrektywa nr 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych¹. Główny trzon rozważań stanowi wszakże omówienie i analiza orzecznictwa TSUE, który od wielu lat stara się opracować i zdefiniować kryteria

¹ Dz. Urz. UE, L 183, z 12 lipca 2002 r., s. 51-57.

kwalifikacji produktów z pogranicza. Pozwoli to ustalić wpływ Trybunału na realizowanie swobodnego przepływu żywności w postaci suplementów diety.

2. Suplement diety a produkt leczniczy

Suplement diety jest specyficznym środkiem spożywczym, znacznie różniącym się od tradycyjnej żywności. Jego definicja znajduje się we wspomnianej dyrektywie nr 2002/46/WE i brzmi następująco: „Suplementy żywnościowe² oznaczają 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, ampulek z płynem, butelek z kroplomierzem i w tym podobnych postaciach płynów lub proszków przeznaczonych do przyjmowania w niewielkich odmierzanych ilościach jednostkowych”. Definicja suplementu diety zawarta w art. 3 ust. 3 pkt 39 ustawy z 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia³ jest w zasadzie powtórzeniem definicji europejskiej (art. 3 ust. 3 pkt 39).

Z kolei według prawa farmaceutycznego, produktem leczniczym jest substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia, lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne (art. 2 pkt 32)⁴. Natomiast zgodnie z dyrektywą nr 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi⁵,

² Należy zaznaczyć, że w polskim prawie używa się określenia „suplementy diety”, podczas gdy w tłumaczeniach aktów prawa unijnego na język polski występuje wyrażenie „suplement żywnościowy” (*food supplement*).

³ Ustawa z 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, Dz. U. Nr 171, poz. 1225.

⁴ Ustawa z 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, tekst jedn.: Dz. U. 2001, Nr 45, poz. 271.

⁵ Dz. Urz. UE, L 136, z 30 kwietnia 2004 r., s. 34-57.

produktem leczniczym jest: a) jakakolwiek substancja lub połączenie substancji prezentowanych jako posiadające właściwości lecznicze lub zapobiegające chorobom u ludzi; b) jakakolwiek substancja lub połączenie substancji, które mogą być stosowane lub podawane ludziom w celu odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych poprzez powodowanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego, albo w celu stawiania diagnozy leczniczej (art. 1 pkt 2).

Podstawowa różnica pomiędzy produktem leczniczym i suplementem polega na celu zastosowania (zażywania) produktu. Suplement jest stosowany w celu utrzymania tzw. homeostazy (równowagi, dobrostanu) w organizmie i uzupełnienia diety, podczas gdy lek jest produktem, który powinien leczyć choroby bądź im zapobiegać. Niewątpliwie jednak obie grupy produktów mają zbliżony charakter. Podobna postać (kapsułki, pastylki) oraz działanie prozdrowotne powodują, że w odbiorze konsumenckim suplementy traktowane są jako quasi-leki. Dodatkowo, według prawa jako lek są traktowane nie tylko te produkty, które mają faktyczne możliwości leczenia choroby bądź jej zapobiegania, ale również te produkty, które są w taki sposób przedstawiane. Tym samym prezentacja i znakowanie produktu mogą mieć kluczowe znaczenie dla klasyfikacji.

Problem ponadto komplikuje fakt, że składniki suplementów diety w zdecydowanej większości mogą stanowić również składniki leku i wtedy kwalifikacja sprowadza się do określenia efektów konkretnej dawki. Dobrym przykładem może być owoc kminku, który w małej ilości stosowany jest jako przyprawa (czyli tradycyjna żywność). W suplementach diety kminek używany jest w ilości 0,5-1,5g w celu utrzymania prawidłowego trawienia. Ten sam owoc kminku w dawce 1,5-5g zalecany jest jako substancja lecznicza, która powoduje działanie rozkurczowe na mięśniówkę przewodu pokarmowego.

W wypadku dużej grupy produktów brak jednoznacznego wyznaczenia dawki granicznej decydującej o działaniu prozdrowotnym lub leczniczym. W nauce występuje wiele rozbieżności, ośrodki naukowe nie wydają jednolitych opinii, co w rezultacie prowadzi do tego, że ten sam produkt w jednym państwie członkowskim traktowany jest jako żywność (suplement), podczas gdy w drugim posiada status leku. To właśnie w zakresie produktów z pogranicza najwyraźniej uwidaczniają się problemy, jakie napotyka swobodny obrót suplementów diety w Unii Europejskiej.

3. Zasada swobodnego przepływu towarów w UE

Jedną z podstawowych zasad Unii Europejskiej jest zasada swobodnego przepływu towarów ustanowiona w art. 34 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej⁶ (dawniej art. 28 TWE), który stanowi: „Ograniczenia ilościowe w przywozie oraz wszelkie środki o skutku równoważnym są zakazane między państwami członkowskimi”. Zgodnie z tzw. formułą Dassonville⁷, środkiem o skutku równoważnym jest każda handlowa regulacja państw członkowskich, która może stworzyć bezpośrednio lub pośrednio, rzeczywiście lub potencjalnie, przeszkody w handlu wewnątrz Wspólnoty. Formuła ta została rozwinięta w sprawie *Keck*⁸, a następnie uzupełniona w sprawie *Cassis de Dijon*⁹ o zasadę wzajemnego uznania, która oznacza, że wszystkie towary, które zgodnie z prawem zostały wprowadzone na rynek w jednym z państw członkowskich i tam też są sprzedawane, zasadniczo mogą być wwożone i sprzedawane we wszystkich pozostałych państwach członkowskich.

Sam Traktat daje państwom członkowskim możliwość ograniczenia swobodnego przepływu w sytuacjach określonych w art. 36 (dawny art. 30 TWE). Przepis ten brzmi następująco: „Postanowienia artykułów 34 i 35 nie stanowią przeszkody w stosowaniu zakazów lub ograniczeń przywozowych, wywozowych lub tranzytowych, uzasadnionych względami moralności publicznej, porządku publicznego, bezpieczeństwa publicznego, ochrony zdrowia i życia ludzi i zwierząt lub ochrony roślin, ochrony narodowych dóbr kultury o wartości artystycznej, historycznej lub archeologicznej, bądź ochrony własności przemysłowej i handlowej. Zakazy te i ograniczenia nie powinny jednak stanowić środka arbitralnej dyskryminacji ani ukrytych ograniczeń w handlu między państwami członkowskimi”. Katalog wyjątków od zasady swobodnego przepływu towarów nie ogranicza się do przykładów wskazanych w cytowanym artykule. Państwa członkowskie mają możliwość powołania się również na inne przyczyny, tzw. wymogi konieczne, mające na celu ochronę ważnego interesu ogólnego.

⁶ Dalej: Traktat UE lub TFUE.

⁷ Wyrok z 11 lipca 1974 r. w sprawie *Dassonville*, 8/74, Zb. Orz. 1974, s. 837.

⁸ Wyrok z 24 listopada 1993 r. sprawy połączone C-267/91 oraz C-268/91 – *postępowanie karne przeciwko Bernardowi Keckowi i Danielowi Mithouardowi*, Zb. Orz. 1993, s. I-06097.

⁹ Wyrok z 20 lutego 1979 r. w sprawie *Rewe-Zentral*, tzw. *Cassis de Dijon*, 120/78, Zb. Orz. 1979, s. 649.

Ograniczenia nałożone przez państwo członkowskie muszą być proporcjonalne do zamierzonych celów. Ponadto cele te nie mogą być osiągnięte za pomocą działań mniej restrykcyjnych. Działania ograniczające swobodny przepływ towarów wewnątrz Unii Europejskiej nie mogą stanowić środka arbitralnej dyskryminacji ani ukrytych ograniczeń w handlu między państwami członkowskimi (art. 36 Traktatu). Zwrócono uwagę, że państwa członkowskie, dbając o interesy rodzimych producentów, starają się maksymalnie ograniczyć wprowadzenie na rynek produktów z innych państw członkowskich, pod pretekstem niespełnienia odpowiednich wymogów¹⁰.

Ochrona zdrowia musi być faktyczną przyczyną wprowadzenia ograniczeń, a nie jedynie pretekstem do naruszenia zasady swobodnego przepływu towarów. Jako przykład takich działań może służyć sprawa *Komisja przeciwko Wielkiej Brytanii*¹¹. Wielka Brytania wprowadziła zakaz importu mięsa drobiowego z innych państw Unii, wskazując jako usprawiedliwienie ochronę zdrowia publicznego ze względu na zapobieżenie rozprzestrzenianiu się „choroby Newcastle”. Argumentacja ta została odrzucona przez Trybunał, który stwierdził, że faktycznym powodem wprowadzenia ograniczenia były naciski krajowych producentów związane z nadchodzącymi Świątami Bożego Narodzenia.

Ciężar dowodu w zakresie ryzyka zastosowania produktu, które stanowi przesłankę ograniczenia swobodnego przepływu towarów, spoczywa na państwie członkowskim. Już w sprawie *Sandoz*¹² Trybunał Sprawiedliwości UE przypomniał, że to na państwie członkowskim spoczywa *onus probandi* oraz że nałożenie przez prawo krajowe na importera obowiązku udowodnienia istnienia zapotrzebowania na sprowadzany produkt nie znajduje uzasadnienia w ochronie zdrowia i w związku z tym sprzeczne jest z prawem wspólnotowym. Ograniczenie swobodnego przepływu towarów musi być zatem poparte pogłębioną oceną domniemanego zagrożenia, przeprowadzoną przez państwo członkowskie, które powołuje się na art. 36 TFUE.

¹⁰ B. Klaus, *Free Movement of Enriched Foodstuffs and Food Supplements*, „European Food and Feed Law Review” 2006, nr 1, s. 20.

¹¹ Wyrok z 31 stycznia 1984 r. w sprawie *Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Zjednoczonemu Królestwu Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej*, 40/82, Zb. Orz. 1984, s. 283.

¹² Wyrok z 14 lipca 1983 r. w sprawie *postępowanie karne przeciwko Sandoz BV*, 174/82, Zb. Orz. 1983, s. 2445.

4. Zakres harmonizacji obszaru suplementów diety

Prawo dotyczące suplementów diety zostało w znacznym stopniu zharmonizowane, przede wszystkim w zakresie zawartości witamin i minerałów, a także form chemicznych, w jakich mogą one pojawiać się w suplementach.¹³ Minerały bądź formy chemiczne, które nie są zamieszczone w załącznikach do dyrektywy nr 46/2002, w zasadzie nie mogą znajdować się w suplementach diety sprzedawanych na terenie UE¹⁴. Z pewnością na harmonizację omawianych kwestii, zwłaszcza w zakresie praktyki organów urzędowej kontroli żywności, będą miały wpływ oświadczenia zdrowotne i żywieniowe.

Nadal jednak obszar niezharmonizowany w zakresie suplementów diety jest bardzo szeroki. Po pierwsze – są to suplementy zawierające składniki ziołowe, a także składniki inne niż witaminy i minerały (np. kwasy tłuszczowe omega-3). Po drugie – nie zostały zharmonizowane maksymalne dawki witamin i minerałów, co w uproszczeniu oznacza, że nie określono poziomu, od którego produkt jest już lekiem, a nie suplementem. Stanowisko poszczególnych państw członkowskich w odniesieniu do ochrony zdrowia obywateli, mające decydujący wpływ na kwalifikację produktu, jest na tyle zróżnicowane, że w praktyce poszczególne państwa wykazują skrajnie różne podejścia: od bardzo liberalnych (Wielka Brytania) po bardzo restrykcyjne (Polska). W związku z tym, że obszar suplementów diety nie został w całości zharmonizowany, nadal pojawiają się ograniczenia w zakresie swobodnego przepływu tych produktów. Natomiast państwa członkowskie nie mogą wprowadzić procedury rejestracyjnej, jako że dozwolona przez dyrektywę nr 46/2002 procedura polega na notyfikacji (zgłoszeniu) wprowadzenia produktu do obrotu.

O ograniczeniach w swobodnym przepływie suplementów można mówić, gdy państwo wywozu określa dany produkt jako suplement, podczas gdy państwo wwozu kwalifikuje go jako lek. Problem swobodnego

¹³ 1 grudnia 2010 r. zostało opublikowane rozporządzenie Komisji nr 1170/2009 zmieniające dyrektywę nr 2002/46 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wykazów witamin i składników mineralnych oraz ich form chemicznych, które można dodawać do żywności, w tym do suplementów żywnościowych.

¹⁴ Od tej zasady stosuje się wyjątki: TSUE umożliwił określenie maksymalnego poziomu zawartości substancji dozwolonej w składzie suplementu diety przez dyrektywę nr 46/2002 na poziomie „0” (wyrok z 29 kwietnia 2010 w sprawie *Solgar Vitamin's Franc.*, C-446/08, Zb. Orz. 2008, s. 8-9).

przepływu suplementów diety w UE sprowadza się zatem zasadniczo do kwestii kwalifikacji produktu. W konkretnej sytuacji może wystąpić niejasność co do tego, czy dany produkt jest lekiem, czy suplementem diety. Rodzi się też wątpliwość, który z reżimów prawnych powinien mieć zastosowanie do danego produktu.

5. Wpływ orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej na swobodny przepływ suplementów diety

Rola Trybunału Sprawiedliwości UE w zakresie ustalania kryteriów kwalifikacji produktu oraz swobodnego przepływu suplementów diety jest kluczowa. Biorąc pod uwagę fragmentaryczną regulację Unii Europejskiej, to właśnie orzecznictwo wyznacza kierunki stosowania i interpretacji przepisów w tym obszarze. Trybunał stanął przed trudnym zadaniem znalezienia równowagi między stosowaniem reguł wynikających z podstawowej zasady prawa UE, czyli zasady swobodnego przepływu towarów, a interpretacją w zakresie wartości nadrzędnej, jaką jest ochroną życia i zdrowia, które również są dobrami chronionymi przez TFUE¹⁵.

Zasadnicze znaczenie dla swobodnego przepływu suplementów diety w UE miało usankcjonowanie przez TSUE prawa do odrębnej kwalifikacji produktu w poszczególnych państwach członkowskich. Fakt, że produkt w państwie wywozu traktowany jest jako żywność (suplement diety), nie oznacza jeszcze, iż państwo wwozu nie może zakwalifikować tego samego produktu jako leku. Trybunał, przyznając państwom członkowskim samodzielną kompetencję do określenia poziomu ochrony zdrowia swoich obywateli, zaakceptował możliwość znacznego ograniczenia swobodnego przepływu suplementów diety. Takie ograniczenia nie mogą mieć charakteru dowolnego, przede wszystkim muszą być proporcjonalne do zagrożenia.

Poniżej przedstawiono przegląd najważniejszych orzeczeń dotyczących swobodnego przepływu suplementów diety. Przyjęte przez Trybunał stanowiska pozwalają na przybliżenie problematyki kwalifikacji produktu.

¹⁵ Zob. rozdział XIV TFUE.

5.1. Pierwsze sprawy dotyczące suplementów żywnościowych

Sprawa Sandoz BV¹⁶

Orzekając w tej sprawie Trybunał nie zajął się bezpośrednio kryteriami kwalifikacji produktu jako leku czy suplementu. Natomiast po raz pierwszy zwrócił uwagę na możliwość odmiennej kwalifikacji tego samego produktu przez dwa państwa członkowskie. Również po raz pierwszy TSUE wskazał na problem powołania się państwa członkowskiego na ochronę zdrowia w kontekście ograniczenia przepływu środków spożywczych zawierających dodatkowe ilości witamin.

TSUE zauważył, że – ze względu na brak harmonizacji – po stronie państw członkowskich leży decyzja w kwestii określenia, jaki stopień ochrony zdrowia zamierzają zapewnić swoim obywatelom. Trybunał wskazał obowiązki, którym powinny podlegać władze państwa członkowskiego. To na nich ciąży obowiązek wykazania, że produkt jest niebezpieczny i w jakim stopniu potencjalnie zagraża zdrowiu publicznemu. Samo powołanie się na zagrożenie zdrowia nie jest wystarczające. Musi być ono poparte faktycznymi potrzebami i proporcjonalne do podjętych działań. Zapotrzebowanie żywieniowe na określony środek spożywczy nie może być niezbędnym wymogiem importu takiego produktu.

Sprawa van Bennekom¹⁷

Jest to pierwsze orzeczenie, w którym TSUE podjął zagadnienie kwalifikacji produktu. Skupił się głównie na samym pojęciu leku, zarówno z perspektywy funkcji produktu, jak i jego prezentacji. Ponadto Trybunał odniósł się do kwestii postaci, w jakiej mogą występować środki spożywcze i produkty lecznicze, wskazując postać charakterystyczną dla leków. Trybunał zwrócił uwagę, że do leków zaliczane są nie tylko produkty o pewnych właściwościach, ale również produkty, które w określony sposób komunikują konsumentom te właściwości (działanie lecznicze).

Forma zewnętrzna produktu jest bardzo istotna i może wskazywać na intencje producenta bądź dystrybutora w zakresie kwalifikacji danego produktu. Nie może być wszakże jedynym wyznacznikiem klasyfikacji, ponieważ niektóre środki spożywcze sprzedawane są w formie podobnej do farmaceutyków. Jest to interesujące stwierdzenie, ponieważ w mo-

¹⁶ Wyrok z 14 lipca 1983 r. w sprawie *postępowanie karne przeciwko Sandoz BV*, 174/82, Zb. Orz. 1983, s. 2445.

¹⁷ Wyrok z 30 listopada 1983 r. w sprawie *van Bennekom*, 227/82, Zb. Orz. 1983, s. 3883.

mencie orzekania nie obowiązywała jeszcze definicja suplementu diety zawarta w dyrektywie opublikowanej około 20 lat później, a określającej formy, w jakich suplementy mogą występować. TSUE uznał, że do leków należy zaliczyć również te produkty, które chociaż nie są prezentowane jako farmaceutyki, wykazują działanie lecznicze bądź zapobiegające chorobom.

Ponieważ – zdaniem Trybunału – według obecnego stanu wiedzy nie jest możliwe wyznaczenie poziomu koncentracji witamin, który powinien stanowić kryterium uznania za produkt leczniczy, państwo członkowskie powinno samodzielnie dokonać kwalifikacji i stwierdzić, jaki poziom koncentracji substancji powoduje uznanie, że dany preparat witaminowy (multiwitaminowy) jest produktem leczniczym. Poza tym, właśnie ze względu na brak jednoznacznych danych naukowych państwa członkowskie powinny rozpatrywać każdy specyfik oddzielnie (metodą *case by case*) i każdorazowo wykazać konkretne zagrożenie spowodowane badanym produktem.

5.2. Sprawy dotyczące preparatów witaminowych

Sprawy te okazały się bardzo istotne nie tylko dla problematyki produktów zawierających witaminy, ale także dla suplementów ziołowych. W późniejszym orzecznictwie TSUE stwierdził, że zasady wypracowane w odniesieniu do preparatów z witaminami i minerałami mają zastosowanie również do produktów roślinnych¹⁸. Trybunał potwierdził też tezy przedstawione w sprawie *van Bennekom*¹⁹; witamin nie można z góry zakwalifikować do leków bądź suplementów, zakazany jest wszelki automatyzm, a każda sprawa powinna być rozpatrywana oddzielnie.

W sprawie *Komisja przeciwko Republice Federalnej Niemiec*²⁰ Komisja zaskarżyła nieprawidłową praktykę władz niemieckich, zgodnie z którą produkty importowane do Niemiec, mające w innych państwach członkowskich status suplementów diety, były automatycznie klasyfikowane jako produkty lecznicze, jeśli tylko zawierały trzy razy większą dawkę witamin i składników mineralnych aniżeli rekomendowana dawka dzienna.

¹⁸ Wyrok z 15 stycznia 2009 r. w sprawie *Hecht-Pharma GmbH przeciwko Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg*, C-140/07, Zb. Orz. 2009, s. 2.

¹⁹ Wyrok w sprawie *van Bennekom*, op. cit., s. 3883.

²⁰ Wyrok z 29 kwietnia 2004 r. w sprawie *Komisja przeciwko Niemcom*, C-387/99, Zb. Orz. 2004, s. 3751.

Trybunał po raz pierwszy w sprawie dotyczącej odróżnienia suplementu od leku stwierdził, że praktyka administracyjna może być przedmiotem skargi o naruszenie prawa wspólnotowego. Trybunał podkreślił również, że przy podejmowaniu decyzji, do której z kategorii zakwalifikować dany preparat, należy poddać go odrębnym badaniom, biorąc za podstawę wszystkie jego cechy, w szczególności: skład, właściwości farmaceutyczne, sposób użycia, zasięg dystrybucji, znajomość wśród konsumentów oraz zagrożenie dla zdrowia. Kwalifikowanie produktu jedynie na podstawie rekomendowanej dawki dziennej nie wyczerpuje obowiązku kwalifikacji na podstawie właściwości farmakologicznych produktu. W związku z tym nie można automatycznie stwierdzać, że trzykrotna zawartość rekomendowanej dawki dziennej witamin powoduje kwalifikację produktu jako leku ze względu na swoją funkcję. Z tego też względu praktyka, zgodnie z którą zaliczane są do leków wszystkie preparaty zawierające witaminy, jeśli przekroczyły trzykrotność zalecanej dawki dziennej, bez uwzględnienia właściwości poszczególnych rodzajów witamin, narusza art. 30 TWE (obecnie art. 34 TFUE).

W sprawie *Komisja przeciwko Austrii*²¹ skarga dotyczyła praktyki władz austriackich, zgodnie z którą produkty zawierające witaminy A, D i K były automatycznie traktowane jako leki. Jako produkty lecznicze były również traktowane te preparaty, które zawierały inne witaminy bądź składniki mineralne²², jeśli ich zawartość przekraczała zalecaną dawkę dzienną. Taka praktyka została również uznana za niezgodną z prawem wspólnotowym. Stanowisko TSUE było tu bardzo zbliżone do poglądu zaprezentowanego w sprawie *Komisja przeciwko Niemcom*²³. Przypomniano przede wszystkim obowiązek badania każdego produktu indywidualnie, zgodnie z zasadą *case by case*. Wskazano, że poszczególne substancje mają różny stopień potencjalnej szkodliwości. Przekroczenie dawki dziennej danego składnika nie może powodować automatycznego zakwalifikowania produktu jako leku z punktu widzenia jego funkcji. Ponadto TSUE za nieuzasadnioną uznał

²¹ Wyrok z 29 kwietnia 2004 r. w sprawie *Komisja przeciwko Austrii*, C-150/00, Zb. Orz. 2004, s. I-3887.

²² W uproszczeniu można powiedzieć, że ze względu na szczególną toksyczność niektórych minerałów z grupy soli chromu TSUE uznał, iż Komisja nie udowodniła w wystarczającym stopniu faktu przekroczenia przez Austrię zakresu swojej władzy dyskrecyjnej. W aneksie II do dyrektywy nr 2002/46, wskazującym witaminy i minerały dozwolone w suplementach diety, pojawiają się sole chromu trójwartościowego (Cr III), a procedurze autoryzacji były podawane produkty zawierające m.in. sole sześciowartościowego chromu, które są toksyczne.

²³ Wyrok w sprawie *Komisja przeciwko Niemcom*, op. cit., s. 3751.

praktykę uznawania produktów za leki, jeśli zawierają za mało substancji czynnej, aby mieć właściwości lecznicze.

Sprawa *HLH Warenvertriebs GmbH i Orthica BV przeciwko Niemcom*²⁴

Sprawa ta często – moim zdaniem nieco na wyrost – uznawana jest za kamień milowy orzecznictwa w zakresie kryteriów kwalifikacji produkt leczniczy/suplement diety. W istocie dokonano tu podsumowania rozważań i wniosków, które już wcześniej pojawiły się w orzecznictwie, i jedynie niektóre stwierdzenia można zaliczyć do nowych. Bardzo obszerna i interesująca jest opinia Rzecznika Generalnego L. A. Geelhoeda²⁵. Zwrócił on uwagę między innymi na negatywną tendencję występującą w państwach członkowskich – nadmiernego i niepotrzebnego poszerzenia kategorii produktów leczniczych kosztem na przykład żywności, a także utraty odpowiedniej równowagi między ochroną konsumenta (pacjenta) a swobodnym przepływem towarów.

W 1995 i w 1996 r. w Niemczech firmy HLH i Orthica wystąpiły do federalnego ministerstwa ochrony konsumentów, żywności i rolnictwa o wydanie stosownej decyzji w kwestii wprowadzenia na rynek niemiecki produktów, które miały status suplementu diety w Holandii. Władze niemieckie uznały powyższe produkty za leki. Zainteresowani producenci oczywiście nie zgodzili się z taką kwalifikacją i wnieśli skargi do sądu. Podczas postępowania sądowego sąd krajowy stwierdził, że rozstrzygnięcie sprawy zależy od wykładni przepisów prawa wspólnotowego, po czym zawiesił postępowanie i zwrócił się do Trybunału z szeregiem pytań prejudycjalnych.

Odpowiadając na pytania zadane przez sąd krajowy, Trybunał odwołał się praktycznie do całego dotychczasowego orzecznictwa dotyczącego suplementów żywnościowych i przypomniał, że „w celu stwierdzenia, czy produkt należy zakwalifikować jako produkt leczniczy, czy jako środek spożywczy, w rozumieniu prawa wspólnotowego, właściwy organ krajowy powinien 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

²⁴ Wyrok z 9 czerwca 2005 r. w sprawach połączonych *HLH Warenvertrieb i Orthica*, C-211/03, C-299/03 i od C-316/03 do C-318/03, Zb. Orz. 2005, s. I-5141.

²⁵ Opinia Rzecznika Generalnego, L. A. Geelhoeda, przedstawiona 3 lutego 2005 r.

jego dystrybucji, wiedzę na jego temat wśród konsumentów oraz ryzyko związane z jego zastosowaniem”²⁶. Trybunał podkreślił, że powyższe kryteria podlegają ocenie podczas badania produktu z perspektywy jego funkcji. Należy zwrócić uwagę, że Trybunał wymienił szereg czynników, które powinny być brane pod uwagę podczas kwalifikacji produktu, ale nie podał definicji tych kryteriów, w związku z czym nadal mogą one być różnie rozumiane. W treści orzeczenia zostało zdefiniowane jedynie pojęcie właściwości farmakologicznych produktu.

Trybunał odniósł się również do sposobu przyjmowania produktu, znaczenia górnych granic bezpieczeństwa w dokonywaniu kwalifikacji oraz kryterium zapotrzebowania żywieniowego danego społeczeństwa w kontekście potencjalnego ryzyka dla zdrowia. Przede wszystkim TSUE zdefiniował pojęcie „właściwości farmakologicznych”, kluczowe dla kwalifikacji produktu. Produkt, który nie posiada właściwości farmaceutycznych, nie może być kwalifikowany ze względu na funkcję jako lek. Zdaniem Trybunału, jest to czynnik, na podstawie którego organy państwa członkowskiego oceniają (przyjmując za punkt wyjścia możliwe działanie danego produktu), czy może on być podawany ludziom w celu stawiania diagnozy leczniczej lub przywracania, korygowania, lub modyfikacji funkcji fizjologicznych u ludzi (art. 1 pkt 2 dyrektywy nr 2001/83²⁷). TSUE wskazał również, że właściwości farmaceutyczne powinny zostać ustalone w oparciu o aktualny stan wiedzy naukowej.

Trybunał wypowiedział się także po raz kolejny²⁸ na temat zapotrzebowania żywieniowego ludności danego państwa członkowskiego, które miałyby uzasadniać zakaz sprzedaży suplementu produkowanego lub wprowadzonego do obrotu zgodnie z prawem w innym państwie członkowskim. Stwierdził, że kryterium to może być brane pod uwagę podczas oceny ryzyka związanego z danym suplementem. Natomiast samo stwierdzenie braku takiego zapotrzebowania nie wystarcza do uzasadnienia całkowitego zakazu sprzedaży na podstawie art. 30 TWE (obecnie art. 34 TFUE) lub na podstawie art. 12 dyrektywy nr 2002/46.

Trybunał ponownie wskazał, że ten sam produkt może być różnie kwalifikowany w dwóch państwach członkowskich, a kwalifikacja leży wyłącznie w gestii danego państwa, choć musi się dokonywać na pod-

²⁶ Pkt 30 wyroku.

²⁷ Pkt 52 wyroku.

²⁸ Wcześniej: wyrok z 23 września 2003 r. w sprawie *Komisja przeciwko Danii*, C-192/01, Zb. Orz. 2003, s. I-9693; wyrok z 2 grudnia 2004 r. w sprawie *Komisja przeciw Holandii*, C-41/02, Zb. Orz. 2004, s. I-11375.

stawie kryteriów określonych przez Trybunał. Z powyższego wynika, że same kryteria mogą być inaczej interpretowane przez poszczególne państwa członkowskie, które mogą dojść do odmiennych wniosków przy ocenie ryzyka.

Ponadto TSUE stwierdził, że „w stosunku do produktu, który spełnia warunki kwalifikacji zarówno jako środek spożywczy, jak i jako produkt leczniczy, stosuje się wyłącznie przepisy prawa wspólnotowego dotyczące produktów leczniczych”²⁹. Należy zaznaczyć, że najpierw niezbędne jest dokonanie prawidłowej analizy produktu. Dopiero gdy okaże się, że produkt spełnia kryteria i leku i suplementu, stosuje się prawo farmaceutyczne. W literaturze pojawiła się w związku z tym teza, że powyższe stwierdzenie konstruuje domniemanie, iż do suplementów diety stosuje się prawo żywnościowe, dopóki organa administracji nie udowodnią obowiązku stosowania prawa farmaceutycznego³⁰.

Tzw. sprawa czosnku³¹

Dla przeciętnego konsumenta zastanawianie się, czy czosnek jest lekiem, czy żywnością, wydaje się całkowicie pozbawione sensu. Jednakże na skutek działań niemieckiej administracji, która kapsułki z ekstraktem czosnku uznała za produkt leczniczy, takie właśnie zagadnienie stało się przedmiotem postępowania przed TSUE. Zachowując zdrowy rozsądek, Trybunał w stanowczy sposób wytyczył państwom członkowskim granice nadmiernego rozszerzania pojęcia produktu leczniczego. Zakazał także praktyki administracyjnej, która w coraz większym stopniu pod szyldem leków obejmowała produkty niespełniające odpowiednich wymagań, niejako zawłaszczając teren przeznaczony dla żywności, a więc również dla suplementów diety.

Sporny produkt stanowiły kapsułki sprzedawane pod nazwą „kapsułki z ekstraktem z czosnku w proszku”. Każda kapsułka składała 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. Admini-

²⁹ Pkt 45 wyroku.

³⁰ S. R. Melchor, L. Timmermans, *It's the Dosage, Stupid: The ECJ Clarifies the Border between Medicines and Botanical Food Supplements*, „European Food and Feed Law Review” 2009, nr 3, s. 189-191.

³¹ Wyrok z 15 listopada 2007 r. w sprawie *Komisja przeciwko Niemcom*, C-319/05, Zb. Orz. 2007, s. I-9811. Wnikliwe omówienie tego procesu zaprezentowali F. Cappeli i B. Klaus w artykule *Is a Garlic Food or Drug?*, „European Food and Feed Law Review” 2009, nr 6, s. 390-399.

stracja niemiecka zakwalifikowała je jako produkt leczniczy, z czym nie zgodziła się Komisja Europejska i ostatecznie wniosła skargę do Trybunału. TSUE dokonał analizy produktu zarówno w aspekcie jego funkcji, jak i prezentacji. Ostatecznie Trybunał stwierdził, że: „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 nr 2001/83”³².

Omawiając kwestie prezentacji produktu, Trybunał przypominał, że o ile postać zewnętrzna produktu stanowi istotną wskazówkę, o tyle nie może być jednak wskazówką wyłączną i decydującą, a forma kapsułki nie jest specyficzna jedynie dla leków. Z kolei oceniając produkt pod względem jego funkcji, Trybunał zauważył, że sam wpływ preparatu na zdrowie to za mało, aby uznać go za lek. Produkt musi posiadać faktyczne właściwości lecznicze, a sam efekt fizjologiczny nie jest wyłącznie specyficzny dla produktów leczniczych, lecz stanowi jedno z kryteriów użytych w celu zdefiniowania suplementu żywnościowego. Działanie prozdrowotne wykazują też środki spożywcze, jednakże samo wykazanie skutków terapeutycznych to za mało, aby uznać je za leki w rozumieniu definicji dyrektywy nr 2001/83.

Jak widać, najważniejsze konkluzje Trybunału w niniejszej sprawie dotyczą podobieństw między żywnością i lekami w zakresie ich funkcji. I jedno, i drugie wykazują działania prozdrowotne bądź terapeutyczne, mogąc pozytywnie wpływać na funkcje fizjologiczne organizmu. Oczywiście cały czas aktualne pozostaje pytanie, gdzie należy ustalić granicę między tymi dwoma kategoriami produktów. Niemcy sami zauważyli, że nie został wyznaczony próg oddziaływania, który wskazywałby, że produkt powinien być traktowany jako lek. Trybunał orzekł, że aby produkt mógł być traktowany jako lek, powinien posiadać funkcję zapobiegania chorobom lub ich leczenia – nie wystarczy wykazanie wpływu na zdrowie w ogólności. Powyższe stanowisko zostało potwierdzone i rozwinięte przez TSUE w sprawie dotyczącej produktów ziołowych – *Komisja przeciw Hiszpanii*³³.

³² Pkt 77 wyroku.

³³ Wyrok z 5 marca 2009 r. w sprawie *Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Królestwu Hiszpanii*, C-88/07, Zb. Orz. 2009, s. 66-66.

Hecht-Pharma GmbH (tzw. sprawa *red rice*)³⁴

Omawiane orzeczenie Trybunału pojawiło się w związku ze wspomnianą już definicją produktu leczniczego w dyrektywie nr 2001/83. Firma pod nazwą Hecht-Pharma, prowadząca hurtownię farmaceutyczną, wprowadziła do obrotu w Niemczech produkt pod nazwą „Red Rice 330 mg GPH Kapseln”, w skład którego wchodził sfermentowany czerwony ryż. Jedna kapsułka preparatu odpowiadała 1,33 mg monokliny K. Jest to substancja czynna identyczna z lowastyną, inhibitorem syntezy cholesterolu, która jako substancja czynna wchodzi w skład różnych produktów leczniczych dostępnych na receptę. Podkreślić należy, że inhibitory syntezy cholesterolu mogą wywoływać poważne skutki uboczne dla mięśni i nerek³⁵.

Problem dotyczył głównie pytania: jaki stopień prawdopodobieństwa (kiedy brak stuprocentowej pewności) uznania produktu za lek jest wystarczający, aby produkt za lek uznać i zgodnie z dyrektywą nr 2001/83 stosować wobec niego normy prawne dotyczące leków? TSUE stwierdził, że art. 2 pkt 2 dyrektywy nr 2001/83 należy interpretować w ten sposób, iż dyrektywa ta nie znajduje zastosowania do produktu, wobec którego nie stwierdzono naukowo funkcji leczniczych, chociaż nie można tego wykluczyć. Ponadto Trybunał podkreślił, że zmiana definicji produktu leczniczego bynajmniej nie wpływa na zmianę kryteriów kwalifikacji produktu jako leku.

Trybunał potwierdził zatem stanowisko przyjmowane w dotychczasowym orzecznictwie, że w celu ustalenia kwalifikacji produktu (np. objęcia zakresem definicji produktu leczniczego) należy „uwzględni[ć] wszelkie cechy charakterystyczne produktu”. Ponadto TSUE orzekł, iż „w braku przeprowadzenia przez właściwe organy administracji publicznej oceny każdego poszczególnego przypadku z należytą starannością, przy uwzględnieniu w szczególności właściwości farmakologicznych, immunologicznych lub metabolicznych produktu, jakie można ustalić w oparciu o aktualny stan wiedzy naukowej, nie można w sposób systematyczny zaliczać do produktów leczniczych wedle funkcji wszelkich produktów, w których składzie znajduje się substancja mająca efekt fizjologicz-

³⁴ Wyrok z 15 stycznia 2009 r. w sprawie *Hecht-Pharma GmbH przeciwko Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg*, op. cit., s. 2.

³⁵ Należy zauważyć, że zalecana dawka na opakowaniu „Red Rice” odpowiadała dziennej dawce od 1,33 do 4 mg monokliny K, podczas gdy w odniesieniu do lowastyny zalecana dawka dzienna wynosi od 10 do 80 mg.

ny”³⁶. Powyższe stwierdzenie okazało się szczególnie istotne dla kolejnej sprawy, w której właśnie w sposób systematyczny zaliczano do leków produkty zawierające określoną substancję.

Sprawa *Komisja przeciwko Królestwu Hiszpanii*³⁷

Hiszpańska Agencja ds. Produktów Leczniczych i Medycznych wycofywała z hiszpańskiego rynku preparaty wytwarzane z ziół leczniczych. Przyczyną takiego postępowania miał być fakt, że były to produkty nieposiadające zezwolenia na dopuszczenie do obrotu, choć były one sprzedawane zgodnie z prawem w innych państwach członkowskich jako suplementy żywnościowe lub produkty dietetyczne. Na powyższą praktykę złożyły skargę do Komisji trzy spółki hiszpańskie, argumentując, że kwalifikacja tych produktów jako produktów leczniczych częstokroć opierała się na okoliczności, że składały się one z ziół leczniczych nieujętych w załączniku do rozporządzenia³⁸. Załącznik zawierał wykaz ziół, których stosowanie oraz wprowadzenie do obrotu było ograniczone do wytwarzania preparatów farmaceutycznych, leków recepturowych, leków aptecznych oraz form homeopatycznych, jak również w celach badawczych. Załącznik ten obejmuje 197 gatunków roślin. Administracja hiszpańska stała na stanowisku, że produkty, które nie zawierały składników wymienionych w rozporządzeniu, były lekami, które zostały wprowadzone bez zezwolenia. Pośrednio doszła do wniosku, że produkt ziołowy z samego założenia nie może być suplementem diety.

Trybunał zwrócił uwagę, że dotychczasowe orzecznictwo dotyczące witamin odnosi się również do preparatów ziołowych. Tym samym wypracowane kryteria kwalifikacji, obowiązek badania produktu *case by case*, a przede wszystkim akceptacja występowania tej samej substancji aktywnej w leku i suplemencie odnosi się również do tej grupy produktów. TSUE stwierdził też, że sama tylko okoliczność, iż jedno lub kilka ziół leczniczych wchodzi w skład danego produktu, nie wystarcza do uznania, że produkt ten umożliwia przywrócenie, poprawę lub zmianę funkcji fizjologicznych poprzez działanie farmakologiczne, immunolo-

³⁶ Pkt 40 wyroku.

³⁷ Wyrok z 5 marca 2009 r. w sprawie *Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Królestwu Hiszpanii*, C-88/07, Zb. Orz. 2009, s. 66.

³⁸ Rozporządzenie nr SCO/190/2004 Ministra ds. Zdrowia i Konsumpcji z 28 stycznia 2004 r. ustanawiające wykaz ziół, których sprzedaż klientom jest zakazana lub ograniczona ze względu na ich właściwości toksyczne, BOE nr 32 z 6 lutego 2004 r., s. 5061.

giczne lub metaboliczne, albo pozwala na postawienie diagnozy medycznej w rozumieniu dyrektywy nr 2001/83.

Trybunał przypomniał kwestię wielokrotnie poruszaną już w orzecznictwie, a mianowicie, że możliwe jest, iż z powodu niewielkiej ilości substancji czynnej lub sposobu stosowania dany produkt nie będzie wywoływał efektów w zakresie funkcji fizjologicznych, albo skutek będzie niewystarczający do uznania go za produkt leczniczy ze względu na jego funkcje. Wiadomo przecież, że wiele środków spożywczych ma działalnie prozdrowotne, co jednak nie jest równoznaczne z uznaniem ich za leki. Tym samym TSUE za podstawowy czynnik przy rozróżnianiu leku i suplementu uznał określenie dawki³⁹. Sama zawartość substancji ziółowej nie oznacza bynajmniej, że produkt jest lekiem *per se*.

6. Kryteria kwalifikacji

6.1. Uwagi ogólne

Jak już wielokrotnie zaznaczano, kluczowe dla prawidłowej kwalifikacji produktu przez państwo członkowskie jest badanie produktu *case by case*. Każdy produkt ma podlegać odrębnej, indywidualnej ocenie, przy czym brany pod uwagę powinien być ogół jego cech. Oznacza to zakaz stosowania wyznaczników, które miałyby być stosowane do całej kategorii produktów – np. przekroczenie poziomu RDA (*Komisja przeciwko Niemcom*⁴⁰), trzykrotnie zwiększona dawka dzienna w preparatach witaminowych (*Komisja przeciwko Austrii*⁴¹), zawartość określonych witamin w preparacie (*Komisja przeciwko Austrii*⁴²), ustalenie wykazu ziół, które mogą znajdować się jedynie w lekach (*Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Królestwu Hiszpanii*⁴³). Za każdym razem Trybunał zakazywał praktyki systematycznego, bez dogłębnego badania każdego produktu, stosowania jednej nadrzędnej zasady dla wszystkich produktów zawierających określony składnik.

³⁹ S. R. Melchor, L. Timmermans, op. cit., s. 189-191.

⁴⁰ Wyrok z 29 kwietnia 2004 r. w sprawie *Komisja przeciwko Niemcom*, C-387/99, Zb. Orz. 1999, s. 3751.

⁴¹ Wyrok z 29 kwietnia 2004 r. w sprawie *Komisja przeciwko Austrii*, C-150/00, Zb. Orz. 2004, s. I-3887.

⁴² Ibidem.

⁴³ Wyrok z 5 marca 2009 r. w sprawie *Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Królestwu Hiszpanii*, C-88/07, Zb. Orz. 2009, s. 66.

Należy także zauważyć, że kryteria kwalifikacji wypracowane przez Trybunał dotyczą badania produktu jedynie pod kątem funkcji, a nie prezentacji. Pewne kryteria (np. znajomość produktu wśród konsumentów) z oczywistych względów związane są również z kwalifikacją produktu według prezentacji. Trybunał często podkreślał, że inne są kierunki badania produktu pod względem funkcji, a inne pod względem prezentacji. W pierwszym przypadku definicja produktu leczniczego ewidentnie ulega zawężeniu, gdyż chodzi o to, aby jako produkty lecznicze traktowane były jedynie te preparaty, które faktycznie charakteryzują się właściwościami leczniczymi. W badaniu produktu z perspektywy jego prezentacji podejście jest odwrotne. Definicja produktu leczniczego powinna być interpretowana szeroko i obejmować – ze względu na ochronę konsumenta – nie tylko produkty mające określone właściwości, ale również specyfiki takich właściwości nieposiadające, choć jako takie prezentowane.

W ramach kwalifikacji produktu pod kątem jego funkcji należy wziąć pod uwagę „ogół cech charakterystycznych, a w szczególności: skład produktu, 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”⁴⁴.

Z użytego przez TSUE określenia „w szczególności” wynika, że katalog kryteriów nie jest zamknięty, a podano jedynie te aspekty, które muszą być brane pod uwagę za każdym razem podczas badania produktu. Nie wyklucza to jednak stosowania innych kryteriów. Przykładowo, w sprawie *Warenvertrieb*⁴⁵ sąd krajowy skierował do TSUE pytanie w kwestii zapotrzebowania żywieniowego. Trybunał stwierdził, że badanie zapotrzebowania jest jednym z elementów branych pod uwagę podczas oceny ryzyka, ale samo w sobie nie może stanowić przesłanki zakazu importu. Państwo członkowskie jest zobowiązane w sposób szczególny uprawdopodobnić zagrożenie dla zdrowia, jakie stanowi konkretny produkt i „nie można wykluczyć, że taki brak istnienia zapotrzebowania może wskazywać, między innymi, na istnienie niebezpieczeństwa dla zdrowia ludzkiego”⁴⁶.

⁴⁴ Wyrok z 9 czerwca 2005 r. w sprawach połączonych *Warenvertrieb i Orthica*, op. cit., s. I-5141.

⁴⁵ Ibidem.

⁴⁶ Pkt 72 wyroku.

6.2. Skład

W suplemencie i w leku może znajdować się ta sama substancja aktywna. Jest to wyraźnie widoczne w tzw. sprawie czosnku⁴⁷ i w sprawie *Komisja przeciwko Hiszpanii*⁴⁸. Kryterium składu produktu może być rozważane jedynie w połączeniu z jego dawkowaniem. O ile bowiem zawartość substancji w danej dawce (np. w pigułce) może być stosunkowo niewielka, to spożycie wielu takich dawek dziennie może spowodować osiągnięcie poziomu terapeutycznego. TSUE dopiero w sprawie *Hecht-Pharma*⁴⁹ włączył pojęcie dawkowania do kryteriów kwalifikacji. Nakazał badać skład produktu również pod kątem „dawkowania substancji czynnych oraz [...] oceny dla normalnych warunków użycia”⁵⁰. Jak widać, TSUE nie wyróżnił odrębnego kryterium „dawkowania”, a uczynił z niego jeden z elementów kryterium składu.

6.3. Właściwości farmakologiczne

Zdaniem TSUE, właściwości farmakologiczne są czynnikiem, na podstawie którego organy państwa członkowskiego oceniają, przyjmując za punkt wyjścia przewidywane działanie danego produktu, możliwość podawania go ludziom w celu stawiania diagnozy leczniczej albo przywracania, korygowania lub modyfikacji funkcji fizjologicznych u ludzi w rozumieniu art. 1 pkt 2 dyrektywy nr 2001/83⁵¹. Po zmianie definicji produktu leczniczego Trybunał w sprawie *Hecht-Pharma*⁵² stwierdził, że odzyskanie, poprawa lub zmiana funkcji fizjologicznych musi w znaczący sposób odbywać się w wyniku działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego.

Ponadto Trybunał zwrócił uwagę, że efekt fizjologiczny nie jest specyficzny dla produktów leczniczych, lecz stanowi jedno z wielu kryteriów

⁴⁷ Wyrok z 15 listopada 2007 r. w sprawie *Komisja przeciwko Niemcom*, C-319/05, Zb. Orz. 2007, s. I-9811.

⁴⁸ Wyrok z 5 marca 2009 r. w sprawie *Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Królestwu Hiszpanii*, op. cit., s. 66.

⁴⁹ Wyrok z 15 stycznia 2009 r. w sprawie *Hecht-Pharma GmbH przeciwko Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg*, op. cit., s. 2.

⁵⁰ Trzecia teza wyroku.

⁵¹ Wyrok z 9 czerwca 2005 r. w sprawach *HLH Warenvertrieb i Orthica*, op. cit., s. I-5141.

⁵² Wyrok z 15 stycznia 2009 r. w sprawie *Hecht-Pharma GmbH przeciwko Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg*, op. cit., s. 2.

użytych do zdefiniowania suplementu żywnościowego⁵³. Aby produkt zakwalifikować jako lek, jego wpływ na funkcje fizjologiczne powinien być znaczący. Na marginesie warto odnotować stwierdzenie TSUE, że fakt, iż spożycie danego produktu zagraża zdrowiu, nie jest okolicznością, która mogłaby wskazywać, że produkt ten posiada działanie farmakologiczne.

6.4. Sposób użycia

Jest to dość enigmatyczne kryterium, któremu ani rzecznicy generalni, ani TSUE nie poświęcili zbyt wiele uwagi. Nie zostało ono nigdzie zdefiniowane, więc nie do końca wiadomo, co oznacza. Przykładowo, w opinii Rzecznika Generalnego w sprawie *Hecht-Pharma*, dawkowanie zalecane przez producenta wskazane zostało jako sposób użycia⁵⁴.

Zagadnieniu sposobu użycia poświęcono stosunkowo krótką wzmiankę w orzeczeniu w sprawie *Warenvertrieb*⁵⁵. TSUE stwierdził, że pod uwagę powinien być brany zarówno stan pierwotny preparatu, jak i stan po przygotowaniu go do spożycia (np. po rozmieszaniu w wodzie bądź jogurcie). W obydwu formach preparatu podczas badania bierze się pod uwagę ogół jego cech charakterystycznych. Jak widać, TSUE nie odniósł się bezpośrednio do samego sposobu przyjmowania produktu przez konsumenta/pacjenta, ale raczej do stanu, w jakim produkt powinien być badany.

6.5. Ryzyko

Powoływanie się na zagrożenie dla zdrowia, jakie niesie zastosowanie określonego produktu, jest zdecydowanie najczęstszym powodem, na który powołują się państwa członkowskie, kwalifikując produkt jako produkt leczniczy, mimo że w innym państwie członkowskim jest on uważany za suplement.

Stosowanie produktów w celach prozdrowotnych z samego założenia wiąże się z pewnym ryzykiem. W sprawie *Komisja przeciwko Niem-*

⁵³ Pkt 63 wyroku.

⁵⁴ Pkt 72 opinii Rzecznika Generalnego.

⁵⁵ Pkt 29-31 wyroku z 9 czerwca 2005 r. w sprawach połączonych *HLH Warenvertrieb i Orthica*, op. cit., s. I-5141.

com⁵⁶ TSUE stwierdził, że produkt, którego spożycie nie wiąże się z faktycznym zagrożeniem dla zdrowia, nie może rzeczywiście wpływać na funkcjonowanie organizmu człowieka.

Zgodnie z orzecznictwem⁵⁷, zagrożenie dla zdrowia, jakie może wywołać stosowanie określonego produktu, stanowi czynnik autonomiczny, który powinien być również brany pod uwagę przez właściwe organy krajowe w ramach kwalifikacji tego produktu jako produktu leczniczego. W każdym razie istnienie ryzyka związanego ze spożywaniem określonego produktu nie jest okolicznością, która wskazuje, że produkt posiada działanie farmakologiczne⁵⁸.

W pełni trzeba zgodzić się z tezą wyrażoną przez Rzecznika Generalnego⁵⁹ w opinii do sprawy *Warenvertrieb*, że ryzyko nie jest czynnikiem decydującym – niezbędna jest skuteczność terapeutyczna produktu rozpatrywana przy uwzględnieniu ryzyka, jakie niesie ze sobą jego stosowanie. W piśmiennictwie wskazuje się również, że ocena ryzyka powinna zostać dokonana na podstawie kryteriów określonych w art. 14 rozporządzenia nr 178/2002, a także w świetle zasad prawa UE⁶⁰. Podobne argumenty wymieniła Komisja w sprawie *Komisja przeciwko Francji*⁶¹. Nie zmienia to jednak faktu, że – ze względu na niepewność badań naukowych – ocena ryzyka w poszczególnych państwach członkowskich może przynieść odmienne rezultaty.

Ponadto w ramach oceny ryzyka może być brane pod uwagę kryterium istnienia zapotrzebowania żywieniowego ludności danego państwa członkowskiego. Jednakże sam brak takiego zapotrzebowania nie wystarcza do uzasadnienia całkowitego zakazu rozprowadzania produktów legalnie sprzedawanych w innym państwie członkowskim, do których dodane są składniki odżywcze⁶².

⁵⁶ Wyrok z 15 listopada 2007 r. w sprawie *Komisja przeciwko Niemcom*, C-319/05, Zb. Orz. 2007, s. I-9811.

⁵⁷ Pkt 54 wyroku z 9 czerwca 2005 r. w sprawach połączonych *HLH Warenvertrieb i Orthica*, op. cit., s. I-5141.

⁵⁸ Pkt 69 wyroku z 15 listopada 2007 r. w sprawie *Komisja przeciwko Niemcom*, C-319/05, Zb. Orz. 2007, s. I-9811.

⁵⁹ Pkt 80 opinii Rzecznika Generalnego.

⁶⁰ B. Klaus, *Free Movement of Enriched Foodstuffs and Food Supplements*, „European Food and Feed Law Review” 2006, nr 1, s. 22.

⁶¹ Wyrok z 28 stycznia 2010 r. w sprawie *Komisja przeciwko Republice Francji*, C-333/08 (niepubl.).

⁶² Pkt 54 wyroku z 20 marca 2003 r. w sprawie *Królestwo Danii przeciwko Komisji Wspólnot Europejskich*, C-3/00, Zb. Orz. 2003, s. I-02643.

6.6. Zasięg dystrybucji

Z zaproponowanych przez TSUE kryteriów najbardziej kontrowersyjne – moim zdaniem – jest kryterium zasięgu dystrybucji, nie znajduje ono bowiem uzasadnienia w odniesieniu do kwalifikacji produktu ze względu na sekwencję działań handlowych. Kolejność działań powinna być w tym sensie odwrotna: najpierw produkt musi być zakwalifikowany jako lek lub suplement, aby potem mógł zostać rozprowadzony odpowiednimi, zgodnymi z prawem kanałami dystrybucji. Fakt, że produkt jest dystrybuowany na małym obszarze, bynajmniej nie oznacza, że nie jest to lek. I odwrotnie – szeroki zasięg dystrybucji nie oznacza, że produkt jest żywnością. Ponadto, jeśli uzna się produkt za obciążony ryzykiem ze względu na zdrowie człowieka, powinno być zupełnie bez znaczenia, ilu konsumentów może do niego „dotrzeć”; wszyscy powinni mieć zagwarantowany ten sam zakres ochrony.

6.7. Znajomość wśród konsumentów

Jest to bardzo interesujące, ale też mocno problematyczne kryterium. TSUE podkreśla, że wypracowane kryteria kwalifikacji wynikają jedynie z badania pod kątem jego funkcji, a nie prezentacji. Wydaje się jednak, że trudno badać „znajomość wśród konsumentów” w oderwaniu od prezentacji produktu. Suplementy diety i tak traktowane są dość specyficznie, wielu konsumentów postrzega je jako quasi-leki. Natomiast w związku z tym, że definicja leku w kontekście prezentacji interpretowana jest bardzo szeroko, dany produkt może być zaliczony do leków, mimo że nie posiada odpowiednich właściwości.

Kryterium znajomości produktu wśród konsumentów szczególnie wiele uwagi poświęcił Trybunał w wyżej omawianej sprawie czosnku⁶³. Podkreślił między innymi, że samo podobieństwo opakowania produktu do opakowania leku nie może być czynnikiem decydującym o kwalifikacji⁶⁴. Poza tym

⁶³ Wyrok z 15 listopada 2007 r. w sprawie *Komisja przeciwko Niemcom*, C-319/05, Zb. Orz. 2007, s. I-9811. Jednakże samo dokonanie kwalifikacji produktu z punktu widzenia prezentacji też nastrocza wątpliwości. Na przykład w sprawie *van Bennekom* problematyczna była forma produktu, w sprawie *Delattre* rozstrzygano kwestie informacji znajdujących się na opakowaniu, a w sprawie *T. Voort* – wpływ na kwalifikację broszury wysłanej po kupnie produktu, informującej o działaniach leczniczych suplementu żywnościowego.

⁶⁴ Wyrok z 15 listopada 2007 r. w sprawie *Komisja przeciwko Niemcom*, C-319/05, Zb. Orz. 2007, s. I-9811.

umieszczenie na opakowaniu produktu fotografii rośliny nie wystarcza do wzbudzenia u przeciętnie poinformowanego konsumenta wrażenia, że ma do czynienia z preparatem leczniczym.

Jak widać, znajomość produktu wśród konsumentów jest powiązana nie tylko z sytuacją na konkretnym rynku, ale także z prezentacją produktu. Chociaż definicja leku w aspekcie prezentacji podlega interpretacji rozszerzającej, nie oznacza to jednak dowolnej, nieograniczonej pojemności takiej definicji. Jak słusznie zauważył TSUE, doprowadziłoby to do objęcia nią wszystkich produktów o podobnym działaniu, co z pewnością byłoby nadużyciem. Powstaje pytanie, czy znajomość produktu wśród konsumentów ma znaczenie podczas dokonywania kwalifikacji? Trudno sobie wyobrazić sytuację, w której brak znajomości produktu będzie miał większe znaczenie, niż jego właściwości farmakologiczne. Z tego względu omawiane kryterium należy zaliczyć do czynników mających jedynie pomocniczy charakter.

7. Wnioski

Jak widać, swobodny przepływ suplementów diety podlega bardzo wielu ograniczeniom. Możliwość dokonania przez każde państwo członkowskie własnej kwalifikacji tego samego produktu w oparciu o odmienną analizę ryzyka w oczywisty sposób godzi w zasadę wzajemnej uznawalności i swobodny przepływ towarów. Należy też zauważyć, że usankcjonowanie przez TSUE prawa państwa członkowskiego do dokonania odmiennej kwalifikacji budzi wątpliwości. Państwo członkowskie dokonuje samodzielnie kwalifikacji produktu, ale na podstawie kryteriów przedstawionych przez Trybunał. Pomimo stosowania tej samej metody badania produktu, państwa członkowskie mogą dojść do różnych wniosków.

Zatem, czy uznanie tego samego produktu w jednym państwie członkowskim za suplement diety, a w innym za lek jest – choćby z naukowego punktu widzenia – prawidłowe? Oczywiście jest, że ze względu na różne uwarunkowania zdrowotne społeczeństw zamieszkujących poszczególne państwa, ryzyko związane ze stosowaniem konkretnego produktu może być zróżnicowane. Jednakże wydaje się, że – poza wyjątkowymi sytuacjami – wynik kwalifikacji powinien być taki sam. Możliwość dokonania odmiennej kwalifikacji w dwóch państwach członkowskich pośrednio podważa słuszność obu rozstrzygnięć, mimo że zostały one podjęte na podstawie tych samych kryteriów.

Trybunał pozwala państwom członkowskim na dużą swobodę w określaniu poziomu ochrony zdrowia, jaki chcą stosować wobec swoich obywateli, ale rozstrzygnięcia w tym zakresie nie mogą być arbitralne i nieproporcjonalne. Powstaje bowiem wątpliwość, czy przy zastosowaniu różnych standardów ochrony zdrowia w państwach członkowskich decyzja jednego państwa o niedopuszczeniu produktu na rynek ze względu na przyjętą kwalifikację (suplement bądź produkt leczniczy), z powołaniem się na ryzyko dla zdrowia, jest rzeczywiście proporcjonalne, skoro w państwie wywozu środek został uznany za bezpieczny?⁶⁵

Źródła problemu należy upatrywać przede wszystkim w rozbieżności wyników badań naukowych oraz w samodzielności państw członkowskich w określaniu poziomu ochrony zdrowia swoich obywateli. Jak słusznie zauważył Rzecznik Generalny w opinii do sprawy *Warenvertrieb*: „Jeżeli należy przyjąć, że pozwolenie na rozważany produkt w państwie członkowskim, w którym został on wytworzony, opiera się na rzetelnym badaniu naukowym, wówczas taka argumentacja powinna opierać się na szczególnie przekonującej przeciwstawnej ekspertyzie”⁶⁶.

Jeśli produkt jest bezpieczny, to ograniczenie jego dopuszczenia ze względu na zagrożenie dla zdrowia nie może mieć charakteru proporcjonalnego. Nie dotyczy to oczywiście sytuacji, gdy ograniczenia wiążą się ze szczególnymi cechami osób zamieszkujących teren państwa ograniczającego wwóz. Przykładowo, jeżeli nadmierne spożycie danego składnika i tak jest dużym problemem dla danej populacji, wprowadzenie na rynek produktu, w którym ten składnik jest zawarty w zwiększonej dawce, mogłoby problem jedynie pogłębić. Wówczas taki produkt niejako nabiera cech niebezpiecznych w odniesieniu do konkretnej populacji zamieszkującej dany obszar, nie będąc produktem niebezpiecznym *per se*.

Wskazanie kryteriów kwalifikacji jest rozwiązaniem niewątpliwie ułatwiającym pracę władz krajowych, ale nieusuwającym wątpliwości. Większość kryteriów nie została zdefiniowana, dlatego nie można – zwłaszcza ze względu na ich ogólny charakter – precyzyjnie określić ich treści. Jednakże tylko ogólne kryteria dają możliwość objęcia nimi wszystkich produktów; wprowadzenie kryteriów bardziej szczegółowych dla tak dużej i różnorodnej grupy produktów nie ułatwiłoby kwalifikacji. Zawsze mogą pojawić się na rynku produkty, wobec których kryteria bardziej szczegółowe

⁶⁵ Dodatkowo zagadnienie to komplikuje możliwość zastosowania zasady ostrożności w prawie żywnościowym.

⁶⁶ Pkt 47 opinii Rzecznika Generalnego.

nie będą miały zastosowania, co z kolei będzie stawiać pod znakiem zapytania sensowność ich wprowadzenia. Należałoby się zatem opowiedzieć za ustaleniem obowiązującego w całej Unii Europejskiej wykazu substancji dozwolonych w suplementach oraz dawek wszystkich substancji, które mogą znajdować się w suplementach diety. Większość problemów dotyczących swobodnego przepływu suplementów diety w UE rozwiązałyby całkowita harmonizacja prawa w tym zakresie.

Swoistością problematyki klasyfikacji produktu – jak zauważył już Rzecznik Generalny w sprawie *Delattre*⁶⁷ – jest silny nacisk kładziony na stronę *stricte* naukową. To właśnie rozbieżności w nauce i badaniach naukowych powodują tak duże różnice w ocenie tego samego preparatu przez państwa członkowskie. Dlatego do czasu dokonania całkowitej harmonizacji niezbędne jest zapewnienie przez prawo takich procedur, które będą gwarantowały dokonanie kwalifikacji przy zachowaniu najwyższych standardów naukowych, w sposób zgodny z przyjętymi zasadami państwa prawa.

Niewątpliwie orzecznictwo TSUE odegrało olbrzymią rolę w ukształtowaniu praktyki swobodnego przepływu suplementów diety w UE. Powstaje jednak pytanie, czy Trybunał obrał na pewno dobry kierunek? Szaleńczość swobodnego przepływu towarów przeważała samodzielność państw członkowskich w zakresie ustalenia poziomu ochrony zdrowia publicznego. W świetle i tak bardzo wysokich standardów nałożonych przez prawo żywnościowe na produkt wprowadzany do obrotu na terenie Unii nasuwają się wątpliwości co do zasadności takiego rozstrzygnięcia. Wydaje się, że Trybunał w nieproporcjonalny do zagrożenia sposób utrudnił swobodny przepływ suplementów diety w Unii Europejskiej.

FREE FOOD FLOW IN THE FORM OF DIETARY SUPPLEMENTS IN VIEW OF THE JUDICIAL DECISIONS OF THE EU COURT OF JUSTICE

S u m m a r y

The subject of these considerations concerned the issue of free food flow in the form of dietary supplements in view of judicial decisions of the European Union Court of Justice. The problem is generally comprised in the qualification of a given product as a dietary supplement or a medicine, while its source – in the opinion of the author – stems from

⁶⁷ Wyrok z 21 marca 1991 r. w sprawie *Delattre*, C-369/88, Zb. Orz. 1991, s. I-1487.

the possibility to provide a different qualification of the same product by two EU member countries.

In conclusion the author states, among other things, that the possibility to provide by each member state its own qualification of the same product, based on a different risk analysis, obviously infringe on the principle of reciprocal recognition and free product flow. The EU Court of Justice allows member states to exercise considerable freedom in the determination of the level of health protection, which they want to apply in relation to their citizens, but adjudications in this respect may not be arbitrary or unproportional. A product should be analysed in accordance with the qualification criteria specified by the Court and treated individually on the *case-by-case* basis. As a solution to this problem the author suggests the creation of a separate category of products not being food and a complete harmonisation of regulations concerning dietary supplements.

LA LIBERA CIRCOLAZIONE DEGLI ALIMENTI SOTTO FORMA DI INTEGRATORI ALIMENTARI ALLA LUCE DELLE SENTENZE DELLA CORTE DI GIUSTIZIA DELL'UE

R i a s s u n t o

L'argomento delle considerazioni è la questione della libera circolazione degli alimenti sotto forma di integratori alimentari alla luce delle sentenze della Corte di giustizia dell'Unione europea. Il problema si riduce essenzialmente alla qualificazione del prodotto stesso in qualità di integratore alimentare oppure di farmaco, la fonte del quesito – secondo l'Autrice – è la possibilità di presentare le differenti qualificazioni dello stesso prodotto da parte di due Stati membri.

In conclusione, l'Autrice afferma, tra l'altro, che la possibilità di presentare le differenti qualificazioni dello stesso prodotto da parte di ogni Stato membro sulla base dell'analisi del rischio diverse contravviene chiaramente al principio del reciproco riconoscimento e della libera circolazione delle merci. La Corte di giustizia dell'UE concede agli Stati membri una ampia libertà nel determinare il livello di tutela della salute da applicare nei confronti dei propri cittadini, ma le soluzioni in questo ambito non possono essere arbitrarie e smisurate. Il prodotto dovrebbe essere testato in conformità ai criteri di ammissibilità specifici determinati dalla Corte e trattati individualmente *case-by-case*. Come soluzione al problema l'Autrice suggerisce di creare una separata, non alimentare, categoria di prodotti e la piena armonizzazione della legislazione in materia di integratori alimentari.