FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT J. MAZÁK

fremsat den 16. oktober 2008 [1]

I — Indledning

1. I den foreliggende sag har Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber anlagt sag ved Domstolen i henhold til artikel 226 EF med påstand om, at det fastslås, at Kongeriget Spanien har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 28 EF og 30 EF samt artikel 1 og 4 i Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 3052/95/EF af 13. december 1995 om indførelse af en ordning for gensidig information om nationale foranstaltninger, der fraviger princippet om frie varebevægelser inden for Fællesskabet [2],

— ved fra markedet at fjerne en stor mængde produkter, der er udviklet på grundlag af plantearter og lovligt fremstillet og/eller markedsført i en anden medlemsstat, under henvisning til en administrativ praksis, hvorefter ethvert produkt, der indeholder plantearter, som ikke er nævnt i bilaget til ministeriel bekendtgørelse af 3. oktober 1973, fjernes fra markedet, fordi et sådant produkt anses for et lægemiddel, der markedsføres uden den obligatoriske tilladelse, og

— ved ikke at have underrettet Kommissionen om denne foranstaltning.

2. Domstolen er nærmere bestemt blevet anmodet om at udtale sig om metoden for klassificering af et produkt i lægemiddelgruppen. I dette tilfælde drejer det sig ikke om at efterprøve gyldigheden af klassificeringen af et konkret produkt som lægemiddel [3], men at bedømme måden, hvorpå klassificeringen er sket.

3. Under alle omstændigheder henhører beslutningen om klassificering af et produkt under medlemsstatens kompetence. Den vej, som fører til denne beslutning, fremgår imidlertid af Domstolens praksis.

1 — Originalsprog: fransk.

2 — EFT L 321, s. 1.

3 — Jf. navnlig dom af 20.5.1992, sag C-290/90, Kommissionen mod Tyskland, Sml. I, s. 3317, og af 15.11.2007, sag C-319/05, Kommissionen mod Tyskland, Sml. I, s. 9811.

4. Klassificeringen af et produkt som lægemiddel er det afgørende udgangspunkt for Domstolens afgørelse i dette af Kommissionen anlagte søgsmål. Hvis en stat underlægger et produkt, der ikke udgør et lægemiddel, en ordning, som er bestemt for lægemidler, er der i princippet tale om en foranstaltning med tilsvarende virkning, som er forbudt mellem medlemsstaterne.

5. Det er derfor min opfattelse, at følgende tre spørgsmål må besvares. For det første, om det er med rette, at de spanske myndigheder klassificerer produkter, der er fremstillet på grundlag af plantearter, i kategorien lægemidler. For det andet, om en sådan adfærd fra myndighedernes side er en administrativ praksis, som udgør en hindring for de frie varebevægelser som omhandlet i Domstolens praksis. For det tredje, om en eventuel hindring kan begrundes i henhold til artikel 30 EF.

II — Retsforskrifter

A — *Fællesskabsbestemmelser*

6. Traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab indeholder bestemmelser om varernes frie bevægelighed mellem medlemsstaterne. Hindringer for den frie bevægelighed kan kun begrundes under henvisning til de hensyn, som fremgår af artikel 30 EF og Domstolens retspraksis.

7. I medfør af beslutning nr. 3052/95 har medlemsstaterne pligt til at underrette Kommissionen, dersom de træffer en foranstaltning til at hindre fri omsætning eller markedsføring af en bestemt produktmodel eller -type, der lovligt er fremstillet eller markedsført i en anden medlemsstat, inden for en frist af 45 dage at regne fra datoen for foranstaltningen.

8. Lægemidler udgør en særskilt varekategori. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler [4] er en af foranstaltningerne til gennemførelse af målet om lægemidlers frie bevægelighed.

9. Begrebet lægemiddel er defineret i artikel 1, stk. 2, i direktiv 2001/83, som ændret ved

4 — EFT L 311, s. 67.

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31. marts 2004 [5]. I henhold til denne definition forstås ved lægemiddel:

»i) ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der præsenteres som et egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker, eller

ii) ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der kan anvendes i eller gives til mennesker med henblik på enten at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning, eller at stille en medicinsk diagnose«.

10. Det følger af denne definition, at klassificeringen af et produkt som lægemiddel kan ske efter dets præsentation som fastsat i nr. i) eller efter dets funktion som fastsat i nr. ii) i definitionen.

11. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/24/EF af 1. marts 2004 [6] indføjede i artikel 1 i direktiv 2001/83 nye definitioner, som vedrører begreberne »traditionelle plantelægemidler«, »plantelægemidler«, »droger« og »drogetilberedninger«.

12. Det følger af artikel 6, stk. 1, første afsnit, i direktiv 2001/83, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 [7], at et lægemiddels adgang til markedet er undergivet en forudgående tilladelse.

13. Derimod indeholder artikel 16a i direktiv 2001/83, som blev indsat ved direktiv 2004/24, en forenklet registreringsprocedure for traditionelle plantelægemidler.

5 — EUT L 136, s. 34.

6 — EUT L 136, s. 85.

7 — EUT L 378, s. 1.

B — *Nationale bestemmelser*

Lov nr. 29/2006

14. De vigtigste bestemmelser vedrørende lægemidler findes i lov nr. 29/2006 af 26. juli 2006 om garantier og en fornuftig anvendelse af lægemidler og sundhedsprodukter, som ophævede lov nr. 25/1990 af 20. december 1990 om lægemidler.

15. I henhold til artikel 8, litra a), i lov nr. 29/2006 er ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, som præsenteres som et egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker, der kan anvendes i eller gives til mennesker med henblik på enten at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning, eller at stille en medicinsk diagnose, et lægemiddel.

16. Klassificeringen af produkt som lægemiddel bevirker, at et produkt ikke kan markedsføres uden en forudgående tilladelse.

17. Hvad angår lægemidler, der er fremstillet på grundlag af lægeplanter, følger det af artikel 51, stk. 1, i lov nr. 29/2006, at de i princippet er underlagt den samme ordning som andre lægemidler. En anden ordning gælder for giftige planter, hvis salg til offentligheden er begrænset eller forbudt, og for planter, som traditionelt anses for lægeplanter [8], og som frit kan sælges til offentligheden, på betingelse af, at de markedsføres uden henvisning til helbredende, diagnostiske og terapeutiske egenskaber.

18. Planter, som anses for giftige, er opregnet i bekendtgørelse SCO/190/2004 af 28. januar 2004, som indeholder en liste over planter, hvis salg til offentligheden er forbudt eller begrænset, fordi de er giftige.

19. For så vidt angår planter, som traditionelt anses for lægeplanter, er der ikke udarbejdet nogen liste i henhold til artikel 51, stk. 3, i lov nr. 29/2006. De spanske myndigheder anvender ifølge punkt 42 i deres svarskrift »som et nyttigt redskab« listen over de 119 planter, som er angivet i bilaget til bekendtgørelsen af 3. oktober 1973 om oprettelse af et register over præparater fremstillet på grundlag af lægeplanter. I henhold til denne bekendtgørelse er produkter, som indeholder blot en af de lægeplantearter, som er angivet i bilaget, og som tydeligt er angivet på produktets ydre indpakning, udelukket fra registreringspligten.

8 — I forbindelse med forklaringen vedrørende artikel 51 i lov nr. 29/2006 har Kongeriget Spanien i sit svarskrift anvendt udtrykkene »medicamentos a base de vegetales«, men bestemmelsen i den nævnte lov anvender udtrykket »planta«.

III — Den administrative procedure og proceduren for Domstolen

20. De tre klager fra de spanske virksomheder Ynsadiet SA, Laboratorios Tegor SL og Laboratorios Taxón SL i 2004 har resulteret i Kommissionens søgsmål i denne sag. Virksomhederne har bekræftet, at mere end 200 produkter i alt er blevet trukket tilbage fra det spanske marked i perioden fra 2002 til 2003 på grund af manglende tilladelse for disse produkter, henset til, at Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (det spanske agentur for lægemidler og sundhedsprodukter, herefter »Agencia Española de Medicamentos«) har kvalificeret dem som lægemidler. Klassificeringen er ofte blevet begrundet med, at de omhandlede produkter var fremstillet på grundlag af plantearter, som ikke var opført i bilaget til bekendtgørelsen af 1973. Ifølge de omhandlede virksomheder forhandles disse produkter frit i andre medlemsstater og markedsføres lovligt i de fleste tilfælde som kost- eller diættilskud.

21. Kommissionen, som var af den opfattelse, at de spanske myndigheder havde tilsidesat de forpligtelser, som påhviler dem i henhold til artikel 28 EF og 30 EF og artikel 1 og 4 i beslutning nr. 3052/95, idet de har truffet beslutning om, at produkterne trækkes tilbage fra markedet alene under henvisning til, at de indeholder plantearter, som ikke er opført i bilaget til bekendtgørelsen af 3. oktober 1973, og idet de automatisk har anset disse produkter for at udgøre lægemidler, som er blevet markedsført uden foregående tilladelse, tilsendte den 21. marts 2005 i overensstemmelse med artikel 226 EF Kongeriget Spanien en åbningsskrivelse. Kommissionen, som ikke var tilfreds med de af Kongeriget Spanien afgivne indlæg i dettes svar af 19. maj 2005, fremsatte en begrundet udtalelse, hvori den opfordrede de spanske myndigheder til inden to måneder at træffe de nødvendige foranstaltninger.

22. Til trods for de argumenter, som de spanske myndigheder har fremført i deres svar på den begrundede udtalelse af 12. juni 2006, har Kommissionen anlagt nærværende søgsmål, hvori den har nedlagt påstand om, at Domstolen fastslår, at Kongeriget Spanien har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 28 EF og 30 EF samt artikel 1 og 4 i beslutning nr. 3052/95, og tilpligter Kongeriget Spanien at betale sagens omkostninger.

23. På grundlag af de argumenter, som Kongeriget Spanien har fremført i dets svarskrift og duplik, nedlægger medlemsstaten påstand om frifindelse, samt at Kommissionen tilpligtes at betale sagens omkostninger.

24. Kommissionen har anmodet Domstolen om, at der afholdes et retsmøde, hvilket fandt sted den 25. juni 2008.

IV — Bedømmelse

A — *Forholdet mellem begreberne »produkt«, »produkt fremstillet på grundlag af plantearter«, »lægemiddel« og »plantelægemiddel«*

25. I den foreliggende sag er »produkt« en generel term, som i princippet er forbundet med varernes frie bevægelighed mellem medlemsstaterne. Dette mål varetages ved artikel 28 EF og 29 EF, som indeholder et forbud mod kvantitative indførsels- og udførselsrestriktioner samt alle former for foranstaltninger med tilsvarende virkning mellem medlemsstaterne.

26. Det er ved hjælp af forskellige kriterier muligt at definere mange kategorier af produkter, der af forskellige årsager kræver særlige regler for deres frie bevægelighed. I dette tilfælde er der tale om to kategorier af produkter. Den første kategori vedrører »lægemidler«, og den anden kategori vedrører »produkter fremstillet på grundlag af plantearter« [9].

27. Kategorien »produkter fremstillet på grundlag af plantearter« er meget omfattende. Som Kongeriget Spanien med rette har anført, omfatter denne kategori eksempelvis rengøringsprodukter, fødevarer eller kosmetikprodukter. Fællesskabsretten indeholder ingen definition af denne kategori og ingen specielle regler vedrørende den frie bevægelighed for denne kategori af produkter.

28. Et »lægemiddel« udgør en særlig kategori af produkter. Dets særegenhed består i, at det er nødvendigt at underlægge dets frie bevægelighed mellem medlemsstaterne et krav om beskyttelse af folkesundheden.

29. På lægemiddelområdet er der gennemført en harmonisering på fællesskabsplan ved direktiv 2001/83. Det fremgår tydeligt af dette direktiv, men også af Domstolens retspraksis, at hvert lægemiddel udgør et produkt, men i henhold til Domstolens praksis [10] er et lægemiddel kun et produkt, som opfylder en af følgende definitioner: lægemiddel efter præsentation eller lægemiddel efter funktion som fastsat i direktiv 2001/83.

9 — Efter min opfattelse er begreberne »produkter fremstillet på grundlag af plantearter« og »produkter fremstillet på grundlag af planter« ligesom begreberne »produkt fremstillet på grundlag af plantearter« og »produkt, som indeholder plantearter«, synonyme.

10 — I dom af 30.11.1983, sag 227/82, van Bennekom, Sml. s. 3883, præmis 23, fastslog Domstolen, at et produkt, som hverken henhører under den første eller den anden del af den fællesskabsretlige definition af lægemiddel, ikke kan anses for et lægemiddel i henhold til direktiv 65/65. Eftersom direktiv 2001/83, som ophævede direktiv 65/65, i princippet indeholder den samme lægemiddeldefinition, kan denne bekræftelse også anvendes i forhold til direktiv 2001/83.

30. Det er klart, at de to ovennævnte produktkategorier kan være sammenfaldende. Det er en logisk følge heraf, at der findes en gruppe af produkter, som på samme tid udgør et lægemiddel og et produkt fremstillet på grundlag af plantearter. Efter min opfattelse kan det heraf konkluderes, at et produkt, som tilhører denne gruppe, er et »plantelægemiddel«.

31. Lad mig præcisere: Et plantelægemiddel er kun et produkt, som er omfattet af en af de to lægemiddeldefinitioner, som er fastsat i direktiv 2001/83, og hvis aktivstoffer udelukkende består i en eller flere droger eller drogetilberedninger eller en kombination af en eller flere droger eller drogetilberedninger.

32. Det følger heraf, at en klassificering af produkter som plantelægemidler er underlagt to betingelser, som begge skal være opfyldt: betingelsen om, at det skal udgøre et lægemiddel, og betingelsen om, at det skal have et bestemt indhold. Hvis et produkt indeholder en eller flere droger eller drogetilberedninger eller en kombination af en eller flere droger eller drogetilberedninger, og hvis det ikke både opfylder betingelsen om lægemiddel efter præsentation eller efter funktion, kan det ikke klassificeres som lægemiddel, og for den sags skyld heller ikke som et plantelægemiddel. Dette betyder, at alle produkter, som indeholder plantearter, ikke automatisk er lægemidler og derfor heller ikke plantelægemidler.

B — *Metoden for klassificering af et produkt som lægemiddel*

33. Henset til, at produkterne i den forelæggende sag var klassificeret som lægemidler efter funktion, vil jeg gennemgå metoden for klassificering af produkter i henhold til definitionen af et lægemiddel efter funktion.

34. Som det fremgår af Domstolens praksis [11], tilsigter begrebet lægemiddel efter funktion, i modsætning til begrebet lægemiddel efter præsentation, hvis brede fortolkning har til formål at beskytte forbrugerne mod produkter, der ikke har den virkning, som de kan forvente, at omfatte produkter, hvis farmakologiske egenskaber videnskabeligt er fastslået, og som reelt tilsigter at stille en medicinsk diagnose eller at genoprette, forbedre eller påvirke fysiologiske funktioner.

35. Domstolen har ligeledes fastslået [12], at de nationale myndigheder spiller en afgørende rolle med hensyn til at afgøre, om et produkt skal klassificeres som lægemiddel. Det er de nationale myndigheder, som under domstolskontrol for hvert enkelt produkt skal afgøre, om det udgør et lægemiddel.

11 — Dom af 15.11.2007, sag C-319/05, Kommissionen mod Tyskland, Sml. I, s. 9811, præmis 61.

12 — Jf. i denne retning dom af 16.4.1991, sag C-112/89, Upjohn, Sml. I, s. 1703, præmis 23, og af 20.5.1992, sag C-290/90, Kommissionen mod Tyskland, Sml. I, s. 3317, præmis 17, samt dommen af 15.11.2007 i sagen Kommissionen mod Tyskland, præmis 55.

36. Selv om det er de nationale myndigheder, som afgør, hvorledes et produkt skal klassificeres, træffes denne afgørelse, som jeg allerede har anført [13], på baggrund af Domstolens praksis. Domstolen har flere gange haft lejlighed til at fastslå, at det for at klassificere et produkt som lægemiddel er nødvendigt at foretage en samlet bedømmelse af dets egenskaber [14]. Domstolen har udtrykkeligt opregnet visse af disse egenskaber:

— produktets sammensætning

— produktets farmakologiske egenskaber, således som disse kan fastslås på den videnskabelige forsknings nuværende udviklingstrin

— produktets anvendelsesmåde

— produktets udbredelse

— forbrugernes kendskab til produktet og

— de risici, som produktets brug kan medføre.

37. Kommissionen har foreholdt Kongeriget Spanien, at det ikke har respekteret denne metode for klassificering, henset til, at et produkts indhold af plantearter er den eneste grund til, at det klassificeres som lægemiddel. Kommissionen har bekræftet, at de spanske myndigheder systematisk kvalificerer et produkt som lægemiddel efter funktion, blot det indeholder en vis type plantearter, og uden, at de foretager en detaljeret bedømmelse.

38. Kongeriget Spanien er ikke enig i denne konklusion. Det har heroverfor gjort gældende, at klassificeringen af lægemidler og sundhedsprodukter foretaget af Agencia Española de Medicamentos var baseret på en detaljeret analyse af hvert produkt centreret omkring produktets sammensætning (plantearter, ekstrakter […]), dets farmakologiske egenskaber, etikettering, dets præsentation osv.

39. Det er min opfattelse, på linje med Kommissionens opfattelse, at Kongeriget Spanien ikke har ført bevis for denne påstand.

13 — Jf. ovenfor, punkt 3.

14 — Jf. navnlig dom af 21.3.1991, sag C-60/89, Monteil og Samanni, Sml. I, s. 1547, præmis 29, Upjohn-dommen, præmis 23, dommen af 20.5.1992 i sagen Kommissionen mod Tyskland, præmis 17, dom af 9.6.2005, forenede sager C-211/03, C-299/03 og C-316/03 — C-318/03, HLH Warenvertrieb og Orthica, Sml. I, s. 5141, præmis 51, og dommen af 15.11.2007 i sagen Kommissionen mod Tyskland, præmis 55.

40. Kongeriget Spanien har til sit forsvar fremlagt en undersøgelse udarbejdet af det spanske agentur for lægemidler og sundhedsprodukter, hvori er anført de mulige virkninger af 34 planter for menneskers helbred. Med henblik på at bevise, at en klassificering af produkterne som lægemidler var baseret på detaljerede analyser af hvert produkt, har Spanien også fremlagt eksempler på analyser af to produkter — Inmuplan og Basic Herbal. Det fremgår af disse analyser, at disse produkter indeholder planter, som kan have skadelige virkninger for det menneskelige helbred. Hvad angår virkningerne af planterne henviser analyserne til den undersøgelse, som er udarbejdet af det spanske agentur for lægemidler og sundhedsprodukter.

41. Det bemærkes, at denne undersøgelse og disse analyser er analyser af »planter« (plantearter), som givetvis findes i de produkter, som er blevet trukket tilbage fra markedet. Kongeriget Spanien har ikke fremlagt nogen detaljeret analyse som omhandlet i Domstolens praksis [15] af »produkter«, der indeholder sådanne planter, som gør det muligt at klassificere produkter som lægemidler. Som jeg allerede har anført [16], udgør alle de produkter, som indeholder plantearter, også selv om der er tale om plantearter, som eventuelt kan have skadelige virkninger for menneskers sundhed, ikke automatisk lægemidler og derfor ikke plantelægemidler.

42. Jeg kan forestille mig, at visse af de omhandlede produkter efter detaljerede analyser kan klassificeres som lægemidler, men denne beslutning må træffes i overensstemmelse med de krav, som følger af fællesskabsretten, og dette har ikke været tilfældet.

43. Dersom Domstolen i den foreliggende sag måtte finde, at Kongeriget Spanien har tilsidesat sine forpligtelser, betyder dette imidlertid ikke, at de omhandlede produkter ikke endeligt kan klassificeres som lægemidler. Dette betyder, at metoden for klassificering af et produkt som lægemiddel, som er baseret på, at produktet indeholder plantearter, som ikke er opført i bilaget til den ministerielle bekendtgørelse af 3. oktober 1973, ikke opfylder kravene fastsat i fællesskabsretten.

44. Antallet af de produkter [17], som af de spanske myndigheder er blevet klassificeret som lægemidler efter en metode, som ikke er i overensstemmelse med fællesskabsretten, er efter min opfattelse et tilstrækkeligt kriterium til at kunne fastslå, at der er tale om en systematisk administrativ praksis fra de spanske myndigheders side, som skaber en hindring for den frie udveksling af varer, og som derfor udgør en foranstaltning med tilsvarende virkning, som er forbudt i henhold til artikel 28 EF.

15 — Jf. dommene nævnt ovenfor i fodnote 11 og 12.

16 — Jf. ovenfor, punkt 32.

17 — Det bemærkes, at de spanske myndigheder fra det spanske marked samlet har tilbagetrukket mere end 200 produkter (i henhold til opgørelsen, som Kongeriget Spanien har fremlagt, er der helt præcist tale om 206 produkter) fra virksomhederne Ynsadiet SQ, Laboratorios Tegor SL og Laboratotios Taxón i perioden fra 2002 til 2003.

45. Kommissionen har imidlertid i sin stævning ikke præcist fastlagt de produkter, som er omfattet af denne administrative praksis. Ifølge Kommissionen finder denne praksis anvendelse på »ethvert« produkt, som indeholder plantearter, som ikke er opført i bilaget til den ministerielle bekendtgørelse af 3. oktober 1973. Eftersom kategorien af produkter, som indeholder plantearter, er meget omfattende, er den formulering, som Kommissionen har præciseret i sin replik [18], af »en række produkter«, nærmere virkeligheden.

C — *Begrundelse af en hindring for den frie udveksling af varer under henvisning til beskyttelsen af folkesundheden*

46. Spørgsmålet opstår, om — som den spanske regering subsidiært har gjort gældende — de spanske myndigheders administrative praksis, som skaber en hindring for den frie udveksling af varer, ikke desto mindre kan begrundes under henvisning til beskyttelsen af folkesundheden som omhandlet i artikel 30 EF.

47. Ifølge fast retspraksis [19] kan en hindring for den frie udveksling af varer kun begrundes i et af de almene hensyn, som er opregnet i artikel 30 EF, eller i et af de tvingende hensyn, som er fastslået i Domstolens praksis, under forudsætning af, at denne foranstaltning er egnet til at sikre virkeliggørelsen af det formål, det forfølger, er forholdsmæssig og således ikke går ud over, hvad der er nødvendigt for, at formålet opfyldes.

48. Hvad særligt angår beskyttelsen af folkesundheden som et alment hensyn har Domstolen tydeligt præciseret [20], at medlemsstaterne ved udøvelsen af deres skønsbeføjelse vedrørende beskyttelsen af folkesundheden skal overholde proportionalitetsprincippet. De midler, medlemsstaterne vælger, skal således begrænses til det reelt nødvendige for at sikre beskyttelsen af folkesundheden. De skal stå i rimeligt forhold til det mål, der forfølges, hvilket ikke kunne være nået ved foranstaltninger, der i mindre omfang begrænser samhandelen inden for Fællesskabet.

49. Efter min opfattelse [21] er der i denne sag tale om en systematisk administrativ praksis fra de spanske myndigheders side. Under

18 — Kommissionen har præciseret det, som den foreholder Kongeriget Spanien: Den administrative praksis, som består i systematisk at kvalificere en række produkter, som er fremstillet på grundlag af plantearter, som ikke er opført i bilaget til den ministerielle bekendtgørelse af 1973, som »lægemidler efter funktion«, uden at hvert produkt forudgående har undergået en detaljeret analyse, som det kræves i henhold til Domstolens praksis, udgør en foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ restriktion, der er forbudt i henhold til artikel 28 EF, eftersom en fastlæggelse af, at et produkt kun indeholder visse stoffer, ikke er tilstrækkeligt bevis for, at nogen af de betingelser, som er fastsat i artikel 30 EF, og som kan begrunde en sådan praksis, er opfyldt.

19 — Jf. navnlig dom af 10.11.2005, sag C-432/03, Kommissionen mod Portugal, Sml. I, s. 9665, præmis 42.

20 — Jf. navnlig van Bennekom-dommen, præmis 39, dom af 23.9.2003, sag C-192/01, Kommissionen mod Danmark, Sml. I, s. 9693, præmis 45, af 29.4.2004, sag C-387/99, Kommissionen mod Tyskland, Sml. I, s. 3751, præmis 71, og af 29.4.2004, sag C-150/00, Kommissionen mod Østrig, Sml. I, s. 3887, præmis 88.

21 — Jf. ovenfor, punkt 44.

henvisning til Domstolens praksis [22] må det fastslås, at den administrative praksis, som de spanske myndigheder anvender, er uforholdsmæssig, eftersom den systematiske karakter af denne praksis ikke gør det muligt at fastlægge og evaluere en reel risiko for folkesundheden, hvilket kræver en indgående evaluering i hvert enkelt tilfælde af virkningerne ved de omhandlede produkter.

D — *Tilsidesættelse af forpligtelsen til at underrette Kommissionen om en hindring for den frie bevægelighed*

50. I henhold til Domstolens praksis [23] forstås ved »foranstaltning«, som skal meddeles Kommissionen, i beslutning nr. 3052/95 enhver foranstaltning, som en medlemsstat træffer, med undtagelse af retsafgørelser, der har til formål at begrænse den frie bevægelighed for varer, der er lovligt fremstillet eller markedsført i en anden medlemsstat, uanset dens form eller hvilken myndighed den stammer fra.

51. Som jeg allerede har fastslået [24], skaber den af de spanske myndigheder anvendte administrative praksis en hindring for den frie udveksling af varer og må derfor anses for en »foranstaltning« som omhandlet i artikel 1 i beslutning nr. 3052/95, som skal meddeles Kommissionen.

52. Kongeriget Spanien har til sit forsvar gjort gældende, at de spanske myndigheder ikke havde kendskab til, at de produkter, som var blevet trukket tilbage fra markedet, og som på det tidspunkt var blevet fremstillet i Spanien, var blevet solgt i en eller flere andre medlemsstater. Virksomhederne, som fremstillede de omhandlede produkter, havde ikke forelagt de spanske myndigheder nogen dokumenter til bevis for, at de tilbagetrukne produkter lovligt blev solgt i en anden stat i Fællesskabet.

53. Jeg kan ikke acceptere et sådant argument. Det er min opfattelse, at myndighederne i en medlemsstat har pligt til at undersøge, om de foranstaltninger, som tydeligvis udgør en hindring for de frie varebevægelser på det nationale marked, også har samme virkning på varernes frie bevægelighed mellem medlemsstaterne, navnlig i tilfælde, hvor de nationale myndigheder er i besiddelse af indicier fremlagt af virksomhederne som i den foreliggende sag.

22 — Jf. navnlig dommen i sagen Kommissionen mod Danmark, præmis 56, og dommen af 29.4.2004 i sagen Kommissionen mod Tyskland, præmis 79, samt dommen i sagen Kommissionen mod Østrig, præmis 96.

23 — Jf. i denne retning dom af 20.6.2002, forenede sager C-388/00 og C-429/00, Radiosistemi, Sml. I, s. 5845, præmis 68, og dommen af 10.11.2005 i sagen Kommissionen mod Portugal, præmis 57.

24 — Jf. ovenfor, punkt 44.

V — Forslag til afgørelse

54. På baggrund af ovenstående betragtninger foreslår jeg Domstolen at træffe følgende afgørelse:

»— Kongeriget Spanien har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 28 EF og 30 EF samt artikel 1 og 4 i Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 3052/95/EF af 13. december 1995 om indførelse af en ordning for gensidig information om nationale foranstaltninger, der fraviger princippet om frie varebevægelser inden for Fællesskabet, idet det fra markedet har fjernet en stor mængde produkter, der er udviklet på grundlag af plantearter, og som lovligt er fremstillet og/eller markedsført i en anden medlemsstat, under henvisning til en administrativ praksis, hvorefter ethvert produkt, der indeholder plantearter, som ikke er nævnt i bilaget til ministeriel bekendtgørelse af 3. oktober 1973, fjernes fra markedet, fordi sådanne produkter anses for lægemidler, der markedsføres uden den obligatoriske tilladelse, og idet det ikke har underrettet Kommissionen om denne foranstaltning.

— Kongeriget Spanien betaler sagens omkostninger.«