CONCLUSIE VAN ADVOCAAT-GENERAAL J. MAZÁK van 16 oktober 2008 [1]

I — Inleiding

1. In de onderhavige procedure krachtens artikel 226 EG verzoekt de Commissie van de Europese Gemeenschappen het Hof vast te stellen dat het Koninkrijk Spanje

— door een groot aantal producten op plantaardige basis die rechtmatig in een andere lidstaat zijn geproduceerd en/of in de handel gebracht, uit de markt te nemen op grond van een administratieve praktijk die erin bestaat om elk product dat plantensoorten bevat die niet zijn vermeld in de bijlage bij het ministerieel besluit van 3 oktober 1973, uit de markt te nemen omdat het als een zonder de voorgeschreven vergunning in de handel gebracht geneesmiddel wordt beschouwd,

— en door die maatregel niet aan de Commissie van de Europese Gemeenschappen mee te delen,

de verplichtingen niet is nagekomen die op hem rusten krachtens de artikelen 28 EG en 30 EG en de artikelen 1 en 4 van beschikking nr. 3052/95/EG van het Europees Parlement en de Raad van 13 december 1995 tot vaststelling van een procedure voor uitwisseling van informatie over nationale maatregelen waarbij wordt afgeweken van het beginsel van het vrije verkeer van goederen binnen de Gemeenschap. [2]

2. Het Hof wordt in wezen verzocht te oordelen over de wijze van indeling van een product in de groep geneesmiddelen. In deze zaak gaat het niet om de vraag of een concreet product terecht als geneesmiddel is ingedeeld [3], maar dient de wijze waarop het wordt ingedeeld, te worden onderzocht.

3. De beslissing over de indeling van een product behoort in elk geval tot de bevoegdheid van de lidstaat. De weg die tot deze beslissing leidt, vloeit echter voort uit de rechtspraak van het Hof.

1 — Oorspronkelijke taal: Frans.

2 — PB L 321, blz. 1

3 — Zoals met name in de zaken Commissie/Duitsland (arresten van 20 mei 1992, C-290/90, Jurispr. blz. I-3317, en 15 november 2007, C-319/05, Jurispr. blz. I-9811).

4. Het fundamentele punt voor de beslissing van het Hof op het onderhavige beroep van de Commissie vormt de indeling van een product als geneesmiddel. Wanneer een lidstaat een niet-medicinaal product onder het stelsel voor geneesmiddelen brengt, gaat het in principe om een maatregel van gelijke werking, die tussen de lidstaten is verboden.

5. Ik ben bijgevolg van mening dat de volgende drie vragen moeten worden beantwoord. In de eerste plaats, delen de Spaanse autoriteiten de producten op plantaardige basis op de juiste wijze in bij de categorie geneesmiddelen? Vormt, in de tweede plaats, de handelwijze van de autoriteiten een administratieve praktijk die een beperking van het vrije verkeer van goederen inhoudt in de zin van de rechtspraak van het Hof? En kan, in de derde plaats, een mogelijke beperking worden gerechtvaardigd volgens artikel 30 EG?

II — Rechtskader

A — *Gemeenschapsrecht*

6. Het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap voorziet in het vrije verkeer van goederen tussen de lidstaten. Beperkingen van het vrije verkeer kunnen enkel worden gerechtvaardigd op grond van redenen die voortvloeien uit artikel 30 EG en de rechtspraak van het Hof.

7. Beschikking nr. 3052/95 verplicht de lidstaten om kennis te geven van maatregelen die het in het vrije verkeer of in de handel brengen verhinderen van een bepaald model of een bepaald type product dat in een andere lidstaat rechtmatig vervaardigd of in de handel is gebracht, binnen een termijn van 45 dagen vanaf de dag waarop de maatregel is genomen.

8. Geneesmiddelen vormen een bijzondere categorie goederen. Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik [4], is één van de maatregelen om het doel van het vrije verkeer van geneesmiddelen te verwezenlijken.

9. De definitie van „geneesmiddel” staat in artikel 1, punt 2, van richtlijn 2001/83 zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart

4 — PB L 311, blz. 67.

2004[5]. Volgens deze definitie wordt onder geneesmiddel verstaan:

„a) elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens; of

b) elke enkelvoudige of samengestelde substantie die bij de mens kan worden gebruikt of aan de mens kan worden toegediend om hetzij fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, hetzij om een medische diagnose te stellen."

10. Uit deze definitie volgt dat de indeling van een product als geneesmiddel kan geschieden op basis van zijn aandiening, zoals is vermeld in punt a van de definitie, of op basis van zijn werkingen, zoals die zijn vermeld in punt b ervan.

11. Richtlijn 2004/24/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004[6] heeft aan artikel 1 van richtlijn 2001/83 nieuwe definities toegevoegd, betrekking hebbend op de begrippen „traditioneel kruidengeneesmiddel", „kruidengeneesmiddel", „kruidensubstantie" en „kruidenpreparaat".

12. Uit artikel 6, lid 1, eerste alinea, van richtlijn 2001/83 zoals gewijzigd bij verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006[7] volgt, dat het in de handel brengen van een geneesmiddel afhankelijk is van een voorafgaande vergunning.

13. Daarentegen voorziet artikel 16 bis van richtlijn 2001/83, dat is ingelast bij richtlijn 2004/24, in een vereenvoudigde registratieprocedure voor traditionele kruidengeneesmiddelen.

5 — PB L 136, blz. 34.

6 — PB L 136, blz. 85.

7 — PB L 378, blz. 1.

B — *Nationale wetgeving*

Wet nr. 29/2006

14. De belangrijkste regelingen inzake geneesmiddelen staan in wet nr. 29/2006 van 26 juli 2006 betreffende de waarborgen en het verstandige gebruik van geneesmiddelen en gezondheidsproducten, waarbij wet nr. 25/1990 van 20 december 1990 betreffende geneesmiddelen, is ingetrokken.

15. Artikel 8, sub a, van wet nr. 29/2006 verstaat onder een geneesmiddel voor menselijk gebruik elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens, of die bij de mens kan worden gebruikt of aan de mens kan worden toegediend om hetzij fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, hetzij om een medische diagnose te stellen.

16. De indeling van een product als geneesmiddel heeft tot gevolg dat het product alleen na een vooraf verleende vergunning in de handel kan worden gebracht.

17. Wat de geneesmiddelen op basis van geneeskrachtige planten betreft, volgt uit artikel 51, lid 1, van wet nr. 29/2006 dat zij in principe onder dezelfde regels vallen als de andere geneesmiddelen. Afwijkende regels zijn voorzien voor giftige planten, waarvan de verkoop aan het publiek is beperkt of verboden, en voor planten die traditioneel als geneeskrachtig [8] worden beschouwd; daarvan is de verkoop aan het publiek vrij, mits zij worden aangediend zonder verwijzing naar therapeutische, diagnostische of profylactische eigenschappen.

18. De als giftig beschouwde planten zijn opgesomd in ministerieel besluit SCO/190/2004 van 28 januari 2004 tot vaststelling van de lijst van planten waarvan de verkoop aan het publiek wegens hun giftigheid is verboden of beperkt.

19. Wat de planten betreft die traditioneel als geneeskrachtig worden beschouwd, ontbreekt de overeenkomstig artikel 51, lid 3, van wet nr. 29/2006 vast te stellen lijst. De Spaanse autoriteiten gebruiken volgens punt 42 van hun verweerschrift „als nuttige leidraad" de lijst van 119 planten die is opgenomen in de bijlage bij het ministerieel besluit van 3 oktober 1973 houdende de inrichting van een register van preparaten op basis van geneeskrachtige plantensoorten. Volgens dat besluit zijn producten die één enkele van de in de bijlage genoemde geneeskrachtige plantensoorten bevatten, die duidelijk wordt aangeduid op de buitenverpakking van het product, vrijgesteld van de registratieverplichting.

8 — In zijn verweerschrift spreekt het Koninkrijk Spanje van „geneesmiddelen op plantaardige basis" bij de toelichting van artikel 51 van wet nr. 29/2006, terwijl dit artikel van genoemde wet de term „plant" gebruikt.

III — Precontentieuze procedure en procesverloop voor het Hof

20. Drie klachten uit 2004 van de Spaanse ondernemingen Ynsadiet, S.A., Laboratorios Tegor, S.L. en Laboratorios Taxón, S.L. vormen de aanleiding voor het beroep van de Commissie in deze zaak. De ondernemingen hebben aangevoerd dat tussen 2002 en 2003 in totaal meer dan 200 producten in Spanje uit de markt zijn genomen omdat voor deze producten geen vergunning was verleend, terwijl de Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Spaanse autoriteit voor geneesmiddelen en medische producten; hierna: „Agencia Española de Medicamentos") ze als geneesmiddelen had gekwalificeerd. De indeling was vaak beargumenteerd met het feit dat de betrokken producten waren geproduceerd op basis van plantensoorten die niet waren vermeld in de bijlage bij het ministerieel besluit van 3 oktober 1973. Volgens de betrokken ondernemingen zijn hun producten in andere lidstaten vrij te koop en worden zij rechtmatig in de handel gebracht, in de meeste gevallen als voedings- of dieetsupplementen.

21. Van mening dat de Spaanse autoriteiten de verplichtingen niet zijn nagekomen die op hen rusten krachtens de artikelen 28 EG en 30 EG en de artikelen 1 en 4 van beschikking nr. 3052/95, door te bepalen dat producten uit de markt moeten worden genomen enkel en alleen omdat zij plantensoorten bevatten die niet zijn vermeld in de bijlage bij het ministerieel besluit van 3 oktober 1973, en door deze producten automatisch als zonder vooraf verleende vergunning in de handel gebracht geneesmiddelen te beschouwen, heeft de Commissie op 21 mei 2005 overeenkomstig artikel 226 EG een aanmaningsbrief gezonden aan het Koninkrijk Spanje. Niet tevreden met de door het Koninkrijk Spanje gemaakte opmerkingen in zijn antwoord van 19 mei 2005, heeft zij op 10 april 2006 een met redenen omkleed advies uitgebracht, waarin zij de Spaanse autoriteiten heeft verzocht binnen een termijn van twee maanden de noodzakelijke maatregelen te treffen.

22. Ondanks de argumenten die de Spaanse autoriteiten hebben aangevoerd in hun antwoord van 12 juni 2006 op het met redenen omkleed advies, heeft de Commissie het onderhavige beroep ingesteld, waarmee zij het Hof verzoekt vast te stellen dat het Koninkrijk Spanje de verplichtingen niet is nagekomen die op hem rusten krachtens de artikelen 28 EG en 30 EG en de artikelen 1 en 4 van beschikking nr. 3052/95, en het Koninkrijk Spanje te verwijzen in de kosten.

23. Op grond van de in zijn verweerschrift en in dupliek aangevoerde argumenten verzoekt het Koninkrijk Spanje het Hof het beroep te verwerpen en de Commissie te verwijzen in de kosten.

24. De Commissie heeft het Hof om een terechtzitting verzocht, die op 25 juni 2008 heeft plaatsgevonden.

IV — Beoordeling

A — *Verhouding tussen de begrippen „product", „product op plantaardige basis", „geneesmiddel" en „kruidengeneesmiddel"*

25. In het onderhavige geval is „product" een algemeen begrip dat in principe is verbonden met het vrije verkeer van producten tussen de lidstaten. Dat doel wordt nagestreefd door de artikelen 28 EG en 29 EG, die het verbod van kwantitatieve in- en uitvoerbeperkingen en alle maatregelen van gelijke werking tussen de lidstaten belichamen.

26. Uitgaande van verschillende criteria zijn tal van productcategorieën aanwijsbaar, die om diverse redenen bijzondere bepalingen vereisen voor hun vrije verkeer. In het onderhavige geval gaat het om twee categorieën producten. De eerste categorie betreft „geneesmiddelen" en de tweede betreft „producten op plantaardige basis" [9].

27. De categorie „producten op plantaardige basis" is zeer ruim. Zoals het Koninkrijk Spanje terecht benadrukt, omvat deze categorie bijvoorbeeld schoonmaakproducten, levensmiddelen of cosmetica. Het gemeenschapsrecht kent geen definitie ter zake en bevat geen bijzondere bepalingen met betrekking tot het vrije verkeer van deze categorie producten.

28. „Geneesmiddelen" vormen een bijzondere categorie producten. Hun bijzonderheid is gelegen in het feit dat het vrije verkeer ervan tussen de lidstaten moet worden gezien in relatie met het vereiste van bescherming van de volksgezondheid.

29. Op het gebied van de geneesmiddelen is een communautaire harmonisatie tot stand gebracht door richtlijn nr. 2001/83. Uit deze richtlijn en ook uit de rechtspraak van het Hof blijkt duidelijk dat elk geneesmiddel een product is, maar volgens de rechtspraak van het Hof [10] kunnen slechts producten die onder een van de twee omschrijvingen, dus naar aandiening of naar werking, van richtlijn 2001/83 vallen, als geneesmiddel worden aangemerkt.

9 — Naar mijn mening zijn de begrippen „product op plantaardige basis" en „product op basis van kruiden" synoniem, net zoals de begrippen „product op plantaardige basis" en „plantaardig product".

10 — In zijn arrest van 30 november 1983, Van Bennekom (C-227/82, Jurispr. blz. 3883, punt 23), heeft het Hof geoordeeld dat wanneer een product noch onder het eerste, noch onder het tweede onderdeel van de communautaire omschrijving van geneesmiddel valt, het niet kan worden aangemerkt als een geneesmiddel in de zin van richtlijn 65/65. Gelet op het feit dat richtlijn 2001/83, waarbij richtlijn 65/65 is ingetrokken, in principe dezelfde omschrijving van geneesmiddel bevat, is deze uitspraak eveneens bruikbaar in verband met richtlijn 2001/83.

30. Het is duidelijk dat de twee hierboven genoemde categorieën producten elkaar kunnen overlappen. Dit betekent logischerwijs dat er een groep producten bestaat die tezelfdertijd geneesmiddel en product op plantaardige basis is. Volgens mij kan worden geconcludeerd dat het product dat tot deze groep behoort een „kruidengeneesmiddel" is.

31. Laat mij dit toelichten. Slechts een product dat binnen een van de twee geneesmiddeldefinities van richtlijn 2001/83 valt en waarvan de werkzame bestanddelen uitsluitend bestaan uit een of meer kruidensubstanties, een of meer kruidenpreparaten of een combinatie van een of meer kruidensubstanties en een of meer kruidenpreparaten, kan worden aangemerkt als een kruidengeneesmiddel.

32. Hieruit volgt dat de indeling van een product als kruidengeneesmiddel afhangt van twee cumulatieve voorwaarden: de voorwaarde dat het een geneesmiddel is, en de voorwaarde van de inhoud. Wanneer een product een of meer kruidensubstanties, een of meer kruidenpreparaten of een combinatie van een of meer kruidensubstanties en een of meer kruidenpreparaten bevat en het niet tegelijkertijd voldoet aan de voorwaarden van de definitie van geneesmiddel, naar aandiening of naar werking, kan het niet als geneesmiddel worden ingedeeld en dus ook niet als kruidengeneesmiddel. Dat betekent dat niet elk product dat plantaardige bestanddelen bevat, automatisch een geneesmiddel en dus een kruidengeneesmiddel is.

B — *Wijze van indeling van een product in de groep geneesmiddelen*

33. Gelet op het feit dat in het onderhavige geval de producten in verband met hun werking zijn ingedeeld als geneesmiddel, zal ik derhalve de wijze van indeling van producten volgens de definitie van geneesmiddel naar werking onderzoeken.

34. Uit de rechtspraak van het Hof [11] volgt dat, in tegenstelling tot het begrip geneesmiddel naar aandiening, waarvan de ruime uitlegging de bescherming van de consumenten beoogt tegen producten die niet de werkzaamheid hebben welke zij ervan mogen verwachten, het begrip geneesmiddel naar werking die producten wil omvatten waarvan de farmacologische eigenschappen wetenschappelijk zijn vastgesteld en die daadwerkelijk zijn bestemd om een medische diagnose te stellen of om fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen.

35. Het Hof heeft eveneens geoordeeld [12] dat de nationale autoriteiten de hoofdrol spelen in het proces van indeling van een product in de groep geneesmiddelen. Het is hun taak om, onder toezicht van de rechter, in het concrete geval te bepalen of een product een geneesmiddel is of niet.

11 — Zie arrest van 15 november 2007, Commissie/Duitsland (C-319/05, Jurispr. blz. I-9811, punt 61).

12 — Zie in die zin arresten van 16 april 1991, Upjohn (C-112/89, Jurispr. blz. I-1703, punt 23); 20 mei 1992, Commissie/Duitsland (C-290/90, Jurispr. blz. I-3317, punt 17), en 15 november 2007, Commissie/Duitsland (reeds aangehaald, punt 55).

36. Zoals ik reeds heb vermeld [13], vloeit de weg die leidt tot de beslissing over de indeling van een product voort uit de rechtspraak van het Hof, ook al beslissen de nationale autoriteiten over de indeling. Het Hof heeft reeds meerdere malen geoordeeld dat, om een product als geneesmiddel te kunnen indelen, alle kenmerken van het product in aanmerking moeten worden genomen. [14] Het heeft er een aantal uitdrukkelijk genoemd:

— de samenstelling van een product,

— de farmacologische eigenschappen van een product, zoals deze bij de huidige stand van de wetenschap kunnen worden vastgesteld,

— de gebruikswijzen van een product,

— de omvang van de verspreiding van een product,

— de bekendheid van de consument met een product en

— de risico's die het gebruik van een product kan meebrengen.

37. De Commissie klaagt dat het Koninkrijk Spanje zich niet houdt aan deze wijze van indeling, omdat de aanwezigheid van bestanddelen van bepaalde plantensoorten in een product de enige reden vormt om het als geneesmiddel in te delen. Zij stelt dat de Spaanse autoriteiten een product stelselmatig als geneesmiddel naar werking kwalificeren wanneer het een bepaalde plantensoort bevat, zonder deze beslissing op een gedetailleerd onderzoek te baseren.

38. Het Koninkrijk Spanje is het niet eens met deze conclusie. De betrokken producten waren door de Agencia Española de Medicamentos ingedeeld na gedetailleerd onderzoek met als zwaartepunten de samenstelling (plantensoorten, aanwezigheid van extracten […]), de farmacologische eigenschappen, de etikettering, de aandiening, enzovoort.

39. Op dit punt ben ik met de Commissie van mening dat het Koninkrijk Spanje deze stelling niet heeft bewezen.

13 — Zie hierboven, punt 3.

14 — Zie met name arrest van 21 maart 1991, Monteil en Samanni (C-60/89, Jurispr. blz. I-1547, punt 29); arrest Upjohn (reeds aangehaald, punt 23); arresten van 20 mei 1992, Commissie/Duitsland (reeds aangehaald, punt 17); 9 juni 2005, HLH Warenvertrieb en Orthica (C-211/03, C-299/03 en C-316/03–C-318/03, Jurispr. blz. I-5141, punt 51), en 15 november 2007, Commissie/Duitsland (reeds aangehaald, punt 55).

40. Het Koninkrijk Spanje heeft ter ondersteuning van haar verweer een door de Agencia Española de Medicamentos opgestelde studie overgelegd, waarin van 34 kruiden de mogelijke gevolgen voor de gezondheid van de mens worden beschreven. Om te bewijzen dat de indeling van producten als geneesmiddel is gebaseerd op gedetailleerd onderzoek van elk product, heeft het eveneens als voorbeeld de onderzoeken met betrekking tot twee producten — Inmuplan en Basic Herbal — overgelegd. Volgens deze onderzoeken bevatten deze producten kruiden die schadelijke gevolgen voor de gezondheid van de mens kunnen hebben. Wat de gevolgen van de kruiden betreft, baseren de onderzoeken zich volledig op de door de Agencia Española de Medicamentos opgestelde studie.

41. Ik moet benadrukken dat deze studie en deze onderzoeken, onderzoeken zijn van „kruiden" (plantensoorten) die klaarblijkelijk aanwezig zijn in de producten die uit de markt zijn genomen. Het Koninkrijk Spanje heeft geen enkel gedetailleerd onderzoek in de zin van de rechtspraak van het Hof [15] verschaft van „producten" die deze kruiden bevatten, waardoor deze producten in de groep geneesmiddelen zouden kunnen worden ingedeeld. Zoals ik hiervoor reeds heb gesteld [16], zijn niet alle producten die plantaardige bestanddelen bevatten, zelfs indien van plantensoorten met mogelijk schadelijke gevolgen voor de gezondheid van de mens, automatisch geneesmiddelen en dus kruidengeneesmiddelen.

42. Ik zou mij kunnen voorstellen dat na gedetailleerd onderzoek sommige van de betrokken producten als geneesmiddel zouden kunnen worden ingedeeld. Deze beslissing moet echter worden genomen in overeenstemming met de vereisten die voortvloeien uit het gemeenschapsrecht, en dat is niet het geval geweest.

43. Indien het Hof in het onderhavige geval zou beslissen dat het Koninkrijk Spanje de op hem rustende verplichtingen niet is nagekomen, zou dat echter niet betekenen dat de betrokken producten definitief geen geneesmiddelen zijn. Het zou betekenen dat de wijze van indeling van een product in de groep geneesmiddelen, gebaseerd op het feit dat het product bestanddelen van plantensoorten bevat die niet zijn vermeld in de bijlage bij het ministerieel besluit van 3 oktober 1973, niet met de vereisten van het gemeenschapsrecht in overeenstemming is.

44. Het aantal producten [17] dat door de Spaanse autoriteiten als geneesmiddel is ingedeeld volgens de niet met het gemeenschapsrecht overeenstemmende methode, is naar mijn mening een toereikend criterium om vast te stellen dat het een stelselmatige administratieve praktijk van de Spaanse autoriteiten betreft, die leidt tot een belemmering van het vrije verkeer van goederen en derhalve een door artikel 28 EG verboden maatregel van gelijke werking vormt.

15 — Zie in voetnoten 11 en 12 aangehaalde arresten.

16 — Zie hierboven, punt 32.

17 — De Spaanse autoriteiten hebben tussen 2002 en 2003 in totaal meer dan 200 producten (volgens de door het Koninkrijk Spanje overgelegde lijst gaat het om exact 206 producten) van de ondernemingen Ynsadiet, S.A., Laboratorios Tegor, S.L. en Laboratorios Taxón, S.L. uit de markt genomen.

45. In haar verzoekschrift heeft de Commissie echter de door deze administratieve praktijk geraakte producten niet nauwkeurig gespecificeerd. Volgens haar wordt deze praktijk toegepast op „elk" product dat bestanddelen bevat van plantensoorten die niet zijn vermeld in de bijlage bij het ministerieel besluit van 3 oktober 1973. Gelet op het feit dat de categorie producten met plantaardige bestanddelen zeer ruim is, is haar formulering „een reeks producten" in repliek [18] al dichter bij de realiteit.

C — *Rechtvaardiging van een belemmering van het vrije verkeer van producten om redenen van bescherming van de volksgezondheid*

46. De vraag doet zich voor of, zoals de Spaanse regering subsidiair stelt, de administratieve praktijk van de Spaanse autoriteiten, die leidt tot een belemmering van het vrije verkeer van producten, niettemin kan zijn gerechtvaardigd om redenen van bescherming van de volksgezondheid als bedoeld in artikel 30 EG.

47. Volgens vaste rechtspraak [19] kan een belemmering van het vrije verkeer van producten slechts worden gerechtvaardigd door een van de in artikel 30 EG genoemde gronden van algemeen belang of door een van de in de rechtspraak van het Hof erkende dwingende vereisten, waarbij in het bijzonder geldt dat die maatregel geschikt moet zijn om de verwezenlijking van het nagestreefde doel te waarborgen en niet verder gaat dan nodig om dat doel te bereiken.

48. Wat met name de bescherming van de volksgezondheid als rechtvaardigingsgrond betreft, heeft het Hof duidelijk aangegeven [20] dat de lidstaten bij de uitoefening van hun beoordelingsbevoegdheid op het vlak van de bescherming van de volksgezondheid het evenredigheidsbeginsel in acht moeten nemen. De middelen die zij kiezen, mogen derhalve niet verder gaan dan hetgeen noodzakelijk is om de bescherming van de volksgezondheid te waarborgen; verder moeten die middelen in verhouding staan tot het nagestreefde doel, in die zin dat dit doel niet kan worden bereikt met middelen die het intracommunautaire handelsverkeer minder beperken.

49. Volgens mij [21] gaat het in het onderhavige geval om een stelselmatige administratieve

18 — De Commissie heeft het tot het Koninkrijk Spanje gerichte verwijt gepreciseerd als volgt: de administratieve praktijk, die bestaat uit de stelselmatige kwalificatie als „geneesmiddel naar werking" van een reeks producten die bestanddelen bevatten van plantensoorten die niet zijn vermeld in de bijlage bij het ministerieel besluit van 3 oktober 1973, zonder elk van deze producten vooraf te onderwerpen aan een gedetailleerd onderzoek, zoals de rechtspraak van het Hof vereist, vormt een door artikel 28 EG verboden maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve beperking, aangezien vaststelling van louter de aanwezigheid van bepaalde stoffen in de samenstelling van een product niet voldoende is om te bewijzen dat aan een van de in artikel 30 EG gestelde voorwaarden, die deze praktijk zouden kunnen rechtvaardigen, is voldaan.

19 — Zie met name arrest van 10 november 2005, Commissie/Portugal (C-432/03, Jurispr. blz. I-9665, punt 42).

20 — Zie met name arrest Van Bennekom (reeds aangehaald, punt 39); arresten van 23 september 2003, Commissie/Denemarken (C-192/01, Jurispr. blz. I-9693, punt 45), en 29 april 2004, Commissie/Duitsland (C-387/99, Jurispr. blz. I-3751, punt 71), en Commissie/Oostenrijk (C-150/00, Jurispr. blz. I-3887, punt 88).

21 — Zie hierboven, punt 44.

praktijk van de Spaanse autoriteiten. Gelet op de rechtspraak van het Hof [22] kan worden gezegd dat de toegepaste administratieve praktijk onevenredig is, omdat het stelselmatige karakter ervan verhindert om een reëel gevaar voor de volksgezondheid te kunnen identificeren en evalueren; hiervoor is in elk concreet geval een grondig onderzoek van de mogelijke gevolgen van het betrokken product vereist.

D — *Niet-nakoming van de verplichting om een belemmering van het vrije verkeer te melden aan de Commissie*

50. Volgens de rechtspraak van het Hof [23] verstaat beschikking nr. 3052/95 onder „maatregel" die ter kennis van de Commissie moet worden gebracht, elke door een lidstaat genomen maatregel, met uitzondering van rechterlijke beslissingen, waardoor het vrije verkeer wordt verhinderd van producten die in een andere lidstaat rechtmatig zijn vervaardigd of in de handel zijn gebracht, ongeacht de vorm van die maatregel of de instantie die hem heeft genomen.

51. Zoals ik reeds heb vastgesteld [24], leidt de litigieuze administratieve praktijk van de Spaanse autoriteiten tot een belemmering van het vrije verkeer van producten en moet derhalve worden beschouwd als „maatregel" in de zin van artikel 1 van beschikking nr. 3052/95, die ter kennis van de Commissie moet worden gebracht.

52. Als verweer voert het Koninkrijk Spanje aan dat de Spaanse autoriteiten niet op de hoogte waren van het feit dat de producten die uit de markt waren genomen en die indertijd in Spanje waren geproduceerd, in één of meer andere lidstaten werden verhandeld. De ondernemingen die de betrokken producten produceerden, hebben geen documenten aan de Spaanse autoriteiten overgelegd die aantoonden dat de producten die uit de markt zijn genomen, in een andere lidstaat van de Gemeenschap rechtmatig werden verhandeld.

53. Ik kan dit argument niet aanvaarden. Ik ben van mening dat de autoriteiten van een lidstaat verplicht zijn om na te gaan of maatregelen die duidelijk het vrije verkeer van goederen op de nationale markt belemmeren, niet dezelfde gevolgen kunnen hebben voor het vrije verkeer van goederen tussen de lidstaten, met name wanneer de nationale autoriteiten beschikken over door ondernemingen verschafte informatie, zoals in het onderhavige geval.

22 — Zie met name arrest Commissie/Denemarken, punt 56; arrest van 29 april 2004, Commissie/Duitsland, punt 79, en arrest Commissie/Oostenrijk, punt 96 (alle reeds aangehaald).

23 — Zie in die zin arrest van 20 juni 2002, Radiosistemi (C-388/00 en C-429/00, Jurispr. blz. I-5845, punt 68), en arrest Commissie/Portugal (reeds aangehaald, punt 57).

24 — Zie hierboven, punt 44.

V — Conclusie

54. Gelet op het bovenstaande, geef ik het Hof in overweging:

— vast te stellen dat het Koninkrijk Spanje, door een groot aantal producten op plantaardige basis die rechtmatig in een andere lidstaat zijn geproduceerd en/of in de handel gebracht, uit de markt te nemen op grond van een administratieve praktijk die erin bestaat om een reeks producten die plantensoorten bevatten die niet zijn vermeld in de bijlage bij het ministerieel besluit van 3 oktober 1973, uit de markt te nemen omdat zij als zonder de voorgeschreven vergunning in de handel gebrachte geneesmiddelen worden beschouwd, en door die maatregel niet ter kennis van de Commissie te brengen, de verplichtingen niet is nagekomen die op hem rusten krachtens de artikelen 28 EG en 30 EG en de artikelen 1 en 4 van beschikking nr. 3052/95/EG van het Europees Parlement en de Raad van 13 december 1995 tot vaststelling van een procedure voor uitwisseling van informatie over nationale maatregelen waarbij wordt afgeweken van het beginsel van het vrije verkeer van goederen binnen de Gemeenschap;

— het Koninkrijk Spanje te verwijzen in de kosten.