CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL
SR. JÁN MAZÁK
presentadas el 16 de octubre de 2008 [1]

I. Introducción

1. En el presente procedimiento, la Comisión de las Comunidades Europeas ha interpuesto ante el Tribunal de Justicia, con arreglo al artículo 226 CE, un recurso que tiene por objeto que se declare que el Reino de España ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud de los artículos 28 CE y 30 CE, así como de los artículos 1 y 4 de la Decisión nº 3052/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de diciembre de 1995, por la que se establece un procedimiento de información mutua sobre las medidas nacionales de excepción al principio de libre circulación de mercancías en la Comunidad, [2]

— al haber retirado del mercado un número importante de productos elaborados a base de especies vegetales, fabricados y/o comercializados legalmente en otro Estado miembro, en virtud de una práctica administrativa que consiste en retirar del mercado todo producto que contenga especies vegetales que no estén recogidas en el anexo de la Orden Ministerial de 3 de octubre de 1973, por considerarlo medicamento que se comercializa sin la preceptiva autorización,

— y al no haber comunicado esa medida a la Comisión.

2. En lo sustancial, se pide al Tribunal de Justicia que se pronuncie sobre el método de clasificación de un producto en el grupo de los medicamentos. En este caso, no se trata de verificar la procedencia de la clasificación de un producto concreto como medicamento, [3] sino de examinar el modo de clasificación.

3. En todos los casos, la decisión relativa a la clasificación de un producto es competencia del Estado miembro. Sin embargo, el procedimiento que ha de seguirse para adoptar dicha decisión se desprende de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia.

1 — Lengua original: francés.
2 — DO L 321, p. 1.
3 — Como, por ejemplo, en los asuntos Comisión/Alemania (sentencias de 20 de mayo de 1992, C-290/90, Rec. p. I-3317, y de 15 de noviembre de 2007, C-319/05, Rec. p. I-9811).

4. La clasificación de un producto como medicamento es el aspecto crucial de la decisión del Tribunal de Justicia sobre el presente recurso de la Comisión. Cuando el Estado somete un producto no medicinal al régimen aplicable a los medicamentos, se trata, en principio, de una medida de efecto equivalente, prohibida entre los Estados miembros.

5. En consecuencia, considero que procede dar respuesta a las tres preguntas siguientes. Primera: ¿Actúan correctamente las autoridades españolas cuando clasifican en la categoría de los medicamentos a los productos elaborados a base de especies vegetales? Segunda: ¿Constituye el mencionado comportamiento de las autoridades una práctica administrativa que represente un obstáculo para la libre circulación de mercancías en el sentido de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia? Tercera: ¿Puede un eventual obstáculo estar justificado en virtud del artículo 30 CE?

II. Marco jurídico

A. *Derecho comunitario*

6. El Tratado constitutivo de la Comunidad Europea establece la libre circulación de mercancías entre los Estados miembros. Los obstáculos a la libre circulación únicamente pueden justificarse por las razones mencionadas en el artículo 30 CE y en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia.

7. En virtud de la Decisión nº 3052/95, los Estados miembros tienen la obligación de notificar las medidas que se opongan a la libre circulación o a la puesta en el mercado de determinado modelo o tipo de producto fabricado o comercializado legalmente en otro Estado miembro dentro de un plazo de 45 días contado a partir de la fecha de adopción de tales medidas.

8. Los medicamentos representan una categoría especial de mercancías. La Directiva 2001/83 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, [4] constituye una de las medidas destinadas a alcanzar el objetivo de la libre circulación de medicamentos.

9. La definición de medicamento figura en el artículo 1, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE, en su versión modificada por la Directiva 2004/27/CE del Parlamento

4 — DO L 311, p. 67.

Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004.[5] Con arreglo a dicha definición, se entenderá por medicamento:

«i) toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos, o

ii) toda sustancia o combinación de sustancias que pueda usarse en, o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico».

10. De la definición anterior se desprende que la clasificación de un producto como medicamento puede efectuarse en relación con el modo en que se presente, según lo enunciado en el punto i) de la definición, o en relación con las funciones del mismo, tal como se enuncian en el punto ii) de la definición.

11. La Directiva 2004/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004,[6] introdujo en el artículo 1 de la Directiva 2001/93 nuevas definiciones relativas a los conceptos de «medicamento tradicional a base de plantas», «medicamento a base de plantas», «sustancias vegetales» y «preparados vegetales».

12. Del artículo 6, apartado 1, párrafo primero, de la Directiva 2001/83, en su versión modificada por el Reglamento (CE) nº 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006,[7] se desprende que la comercialización de todo medicamento estará sujeta a autorización previa.

13. En cambio, el artículo 16 *bis* de la Directiva 2001/83 —introducido en virtud de la Directiva 2004/24— establece un procedimiento de registro simplificado para los medicamentos a base de plantas.

5 — DO L 136, p. 34.

6 — DO L 136, p. 85.

7 — DO L 378, p. 1.

B. *Normativa nacional*

Ley 29/2006

14. La normativa esencial en materia de medicamentos se recoge en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que derogó la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento.

15. Según el artículo 8, letra a), de la Ley 29/2006, medicamento de uso humano es toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.

16. La consecuencia de clasificar un producto como medicamento es que el producto en cuestión únicamente podrá comercializarse con autorización previa.

17. En lo que atañe a los medicamentos de plantas medicinales, del artículo 51, apartado 1, de la Ley 29/2006 se desprende que, en principio, están sometidos al mismo régimen que los restantes medicamentos. Se establece un régimen diferente para las plantas tóxicas, cuya venta al público queda prohibida o restringida, así como para las plantas tradicionalmente consideradas como medicinales, [8] las cuales podrán venderse libremente al público, siempre que se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas.

18. Las plantas consideradas tóxicas se enumeran en la Orden Ministerial SCO/190/2004, de 28 de enero, por la que se establece la lista de plantas cuya venta al público queda prohibida o restringida por razón de su toxicidad.

19. En cuanto a las plantas tradicionalmente consideradas como medicinales, no existe ninguna lista elaborada en aplicación del artículo 51, apartado 3, de la Ley 29/2006. Según el apartado 42 de su escrito de contestación, las autoridades españolas utilizan, «como instrumento útil», la lista de 119 plantas que figura en el anexo de la Orden Ministerial de 3 de octubre de 1973, por la que se establece el Registro para preparados a base de especies vegetales medicinales. A tenor de dicha Orden Ministerial, están exentos de la obligación de registro los preparados que contengan una sola especie vegetal medicinal de las que se indican en su anexo y lo indiquen así claramente en el envase exterior del producto.

8 — En el contexto de la explicación del artículo 51 de la Ley 29/2006, el Reino de España utiliza en su escrito de contestación los términos «medicamentos a base de vegetales», pero el artículo de la Ley menciona el término «planta».

III. Procedimiento administrativo previo y procedimiento ante el Tribunal de Justicia

20. Las tres denuncias presentadas en 2004 por las empresas españolas Ynsadiet, S.A., Laboratorios Tegor, S.L. y Laboratorios Taxón, S.L., dieron lugar al recurso de la Comisión en el presente asunto. Las empresas afirmaron que, entre 2002 y 2003, se habían retirado del mercado más de 200 productos debido a la falta de autorización para los mismos porque la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en lo sucesivo, «Agencia Española de Medicamentos») los había calificado de medicamentos. La alegación sobre la calificación de medicamentos se había basado frecuentemente en que su composición incluía especies vegetales que no figuraban en el anexo de la Orden de 1973. Según las empresas afectadas, en otros Estados miembros tales productos se encuentran en venta libre y se comercializan legalmente, en la mayor parte de los casos como complementos alimenticios o dietéticos.

21. Considerando que las autoridades españolas habían incumplido las obligaciones que les incumben en virtud de los artículos 28 CE y 30 CE, así como de los artículos 1 y 4 de la Decisión 3052/95, al haber ordenado la retirada del mercado de productos por el mero hecho de que en la composición de los mismos se incluyeran especies vegetales que no figuraban en el anexo de la Orden Ministerial de 3 de octubre de 1973 y al haber considerado automáticamente tales productos como medicamentos comercializados sin autorización previa, la Comisión envió el 21 de marzo de 2005 al Reino de España, con arreglo al artículo 226 CE, un escrito de requerimiento. Al no considerar satisfactorias las observaciones formuladas por el Reino de España en su respuesta de 19 de mayo de 2005, la Comisión le remitió el 10 de abril de 2006 un dictamen motivado, en el que instaba a las autoridades españolas a adoptar las medidas necesarias para ajustarse al mismo en un plazo de dos meses.

22. A pesar de las alegaciones formuladas por las autoridades españolas en su respuesta de 12 de junio de 2006 al dictamen motivado, la Comisión interpuso el presente recurso, solicitando al Tribunal de Justicia que declare que el Reino de España ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud de los artículos 28 CE y 30 CE, así como de los artículos 1 y 4 de la Decisión nº 3052/95, y que condene en costas al Reino de España.

23. Basándose en las alegaciones formuladas en el escrito de contestación y en la dúplica, el Reino de España solicita al Tribunal de Justicia que desestime el recurso y que condene en costas a la Comisión.

24. La Comisión solicitó al Tribunal de Justicia una vista, la cual se celebró el 25 de junio de 2008.

IV. Apreciación

A. *Relación entre los conceptos de «producto», «producto elaborado a base de especies vegetales», «medicamento» y «medicamento a base de plantas»*

25. En el caso de autos, «producto» es un término genérico que, en principio, está relacionado con la libre circulación de productos entre los Estados miembros. La libre circulación es el objetivo de los artículos 28 CE y 29 CE, los cuales establecen que quedarán prohibidas entre los Estados miembros las restricciones cuantitativas a la importación y a la exportación, así como todas las medidas de efecto equivalente.

26. En virtud de criterios de diferentes tipos, resulta posible definir muchas categorías de productos que, por diversas razones, requieren que su libre circulación sea regulada por normas especiales. En el presente caso, se trata de dos categorías de productos. La primera categoría es la de los «medicamentos» y la segunda la de los «productos elaborados a base de especies vegetales». [9]

27. La categoría de los «productos elaborados a base de especies vegetales» es muy amplia. Tal como subraya con razón el Reino de España, esta categoría comprende, por ejemplo, productos de limpieza, productos alimenticios y productos cosméticos. El Derecho comunitario no la define ni tampoco contiene normas especiales relativas a la libre circulación de esta categoría de productos.

28. Un «medicamento» es una categoría especial de productos. Su particularidad reside en el hecho de que resulta necesario hacer compatible su libre circulación entre los Estados miembros con la exigencia de protección de la salud pública.

29. En materia de medicamentos, se ha llevado a cabo una armonización a nivel comunitario en virtud de la Directiva 2001/83. Tanto de dicha Directiva como de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia se desprende claramente que todo medicamento es un producto, pero, según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, [10] un medicamento no es sino un producto que está incluido en alguna de las dos definiciones que recoge la Directiva 2001/83, la definición por la presentación o la definición por la función.

9 — A mi juicio, los conceptos de «producto elaborado a base de especies vegetales» y de «producto elaborado a base de plantas» son sinónimos, lo mismo que los conceptos de «producto elaborado a base de especies vegetales» y de «producto que contiene especies vegetales».

10 — En la sentencia de 30 de noviembre de 1983, Van Bennekom (C-227/82, Rec. p. 3883), apartado 23, el Tribunal de Justicia declaró que, a efectos de la Directiva 65/65, no podía considerarse medicamento un producto que no estuviera incluido ni en la primera ni en la segunda parte de la definición comunitaria de medicamento. Teniendo en cuenta que la Directiva 2001/83 —que deroga la Directiva 65/65— contiene, en principio, la misma definición de medicamento, la anterior afirmación resulta asimismo aplicable en el caso de la Directiva 2001/83.

30. Es evidente que las dos categorías de productos antes mencionadas pueden solaparse. Consecuencia lógica de ello es que exista un grupo de productos que son al mismo tiempo un medicamento y un producto elaborado a base de especies vegetales. Considero que es legítimo llegar a la conclusión de que un producto incluido en ese grupo es un «un medicamento a base de plantas».

31. Permítaseme precisar esta idea. Un medicamento a base de plantas es tan sólo un producto que está incluido en alguna de las dos definiciones de medicamento que recoge la Directiva 2001/83 y que contiene exclusivamente como sustancias activas una o varias sustancias vegetales o uno o varios preparados vegetales, o una o varias sustancias vegetales en combinación con uno o varios preparados vegetales.

32. De lo anterior resulta que la clasificación de los productos como medicamentos a base de plantas está supeditada a dos requisitos que imperativamente han de concurrir simultáneamente: el requisito de ser un medicamento y el requisito relativo al contenido. Si un producto contiene una o varias sustancias vegetales o uno o varios preparados vegetales, o una o varias sustancias vegetales en combinación con uno o varios preparados vegetales, pero al mismo tiempo no cumple los requisitos de la definición del medicamento por la presentación o por la función, no podrá ser clasificado como medicamento ni, por ende, como medicamento a base de plantas. Lo anterior significa que no todos los productos que contienen especies vegetales son automáticamente medicamentos ni, por consiguiente, medicamentos a base de plantas.

B. *El método de clasificación de un producto dentro del grupo de los medicamentos*

33. Teniendo en cuenta que en el presente asunto los productos fueron clasificados como medicamentos sobre la base de las funciones de los mismos, me propongo examinar el método de clasificación de los productos en virtud de la definición del medicamento por la función.

34. Tal como resulta de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, [11] a diferencia del concepto de medicamento por la presentación, cuya interpretación amplia tiene por finalidad proteger a los consumidores de los productos que no tienen la eficacia que de ellos cabría esperar, el concepto de medicamento por la función tiene por objeto englobar los productos cuyas propiedades farmacológicas han sido probadas científicamente y que están destinados realmente a establecer un diagnóstico médico o a restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas.

35. El Tribunal de Justicia también ha declarado [12] que las autoridades nacionales desempeñan una función preponderante en el proceso de clasificación de un producto dentro del grupo de los medicamentos. A dichas autoridades les incumbe, bajo el control de los tribunales, la tarea de determinar para cada producto, caso por caso, si constituye o no un medicamento.

11 — Véase la sentencia de 15 de noviembre de 2007, Comisión/Alemania (C-319/05, Rec. p. I-9811), apartado 61.

12 — En este sentido, véanse las sentencias de 16 de abril de 1991, Upjohn (C-112/89, Rec. p. I-1703) apartado 23; de 20 de mayo de 1992, Comisión/Alemania (C-290/90, Rec. p. I-3317), apartado 17, y de 15 de noviembre de 2007, Comisión/Alemania, antes citada, apartado 55.

36. Como he indicado anteriormente, [13] aunque las autoridades nacionales son quienes deciden la clasificación de un producto, el procedimiento que ha de seguirse para adoptar tal decisión se desprende de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia. Este último ha tenido varias veces la ocasión de declarar que, para clasificar un producto como medicamento, es necesario tener en cuenta todas sus características. [14] A título indicativo, el Tribunal de Justicia ha enumerado algunas de esas características:

— la composición del producto;

— las propiedades farmacológicas del producto, en la medida en que puedan determinarse en el estado actual de los conocimientos científicos;

— el modo de empleo del producto;

— la amplitud de la difusión del producto;

— el conocimiento que de él tengan los consumidores;

— los riesgos que pueda ocasionar el uso del producto.

37. La Comisión imputa al Reino de España el no haberse atenido a este método de clasificación, puesto que la presencia de especies vegetales en un producto es su único criterio para clasificarlo como medicamento. La Comisión afirma que las autoridades españolas califican sistemáticamente un producto como medicamento por su función basándose en la mera presencia de cierto tipo de especies vegetales, sin fundamentar dicha decisión en un análisis pormenorizado.

38. El Reino de España discrepa de esta conclusión. Argumenta en contra que la clasificación de los productos en cuestión que llevó a cabo la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se basó en análisis pormenorizados de cada producto, centrados en su composición (especies vegetales, presencia de extractos…), propiedades farmacológicas, etiquetado, presentación, etc.

39. En lo que atañe a este punto, considero, al igual que la Comisión, que el Reino de España no ha demostrado tal afirmación.

13 — Véase el punto 3 *supra*.

14 — Véanse, entre otras, las sentencias de 21 de marzo de 1991, Monteil y Samanni (C-60/89, Rec. p. I-1547), apartado 29; Upjohn, antes citada, apartado 23; de 20 de mayo de 1992, Comisión/Alemania, antes citada, apartado 17; de 9 de junio de 2005, HLH Warenvertrieb y Orthica (C-211/03, C-299/03 y C-316/03 a C-318/03, Rec. p. I-5141), apartado 51, y de 15 de noviembre de 2007, Comisión/Alemania, antes citada, apartado 55.

40. En su defensa, el Reino de España presentó un estudio elaborado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el que se exponen los posibles efectos de 34 plantas sobre la salud humana. Para demostrar que la clasificación de los productos como medicamentos se basaba en análisis pormenorizados de cada producto, el Reino de España presentó asimismo, a título de ejemplo, los análisis correspondientes a dos productos, Inmuplan y Basic Herbal. De dichos análisis se desprende que estos productos contienen plantas que pueden tener efectos nocivos para la salud humana. En lo que atañe a los efectos de las plantas, los análisis remiten al estudio elaborado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

41. Es preciso subrayar que el citado estudio y los mencionados análisis son análisis de las «plantas» (especies vegetales) indudablemente presentes en los productos que fueron retirados del mercado. En lo que respecta a los «productos» que contienen tales plantas, el Reino de España no ha aportado ningún análisis pormenorizado, en el sentido de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, [15] que permita clasificarlos dentro del grupo de los medicamentos. Como he dicho anteriormente, [16] no todos los productos que contienen especies vegetales —aunque se trate de especies vegetales que podrían producir, en su caso, efectos nocivos para la salud humana— son automáticamente medicamentos ni, por consiguiente, medicamentos a base de plantas.

15 — Véanse las sentencias antes citadas en las notas 11 y 12.

16 — Véase el punto 32 *supra*.

42. Puedo concebir que, una vez efectuados análisis pormenorizados, algunos de los productos de que se trata podrían ser clasificados como medicamentos, pero una decisión de este tipo debe adoptarse de conformidad con las exigencias derivadas del Derecho comunitario y no ha sido así.

43. Aun cuando el Tribunal de Justicia declarara en el presente asunto que el Reino de España ha incumplido las obligaciones que le incumben, ello no significaría que, definitivamente, los productos en cuestión no son medicamentos. Sólo significaría que el método de clasificación de un producto dentro del grupo de los medicamentos basado en el hecho de que dicho producto contiene especies vegetales no incluidas en el anexo de la Orden Ministerial de 3 de octubre de 1973 no respeta las exigencias del Derecho comunitario.

44. El elevado número de productos [17] que las autoridades españolas han clasificado como medicamentos aplicando el método que no se atiene al Derecho comunitario constituye, a mi juicio, un criterio suficiente para llegar a la conclusión de que se trata de una práctica administrativa sistemática por parte de las autoridades españolas, que supone un obstáculo para el libre intercambio de los productos y que, por consiguiente, constituye una medida de efecto equivalente prohibida por el artículo 28 CE.

17 — Debo hacer hincapié en el hecho de que, entre 2002 y 2003, las autoridades españolas retiraron del mercado español más de 200 productos en total (según el inventario de productos presentado por el Reino de España, se trata exactamente de 206 productos) de las empresas Ynsadiet, S.A., Laboratorios Tegor, S.L., y Laboratorios Taxón, S.L.

45. En su demanda, sin embargo, la Comisión determinó de un modo inexacto los productos a los que afectaba la referida práctica administrativa. Según dicha institución, tal práctica se aplica a «todo» producto que contenga especies vegetales que no estén incluidas en el anexo de la Orden Ministerial de 1973. Teniendo en cuenta que la categoría de los productos que contienen especies vegetales es muy amplia, se encuentra más próxima a la realidad la formulación «una serie de productos», como la Comisión precisó en su escrito de réplica. [18]

C. La justificación de un obstáculo al libre intercambio de productos por razones de protección de la salud pública

46. Se suscita la cuestión de determinar si, tal como sostiene el Gobierno español con carácter subsidiario, la práctica administrativa de las autoridades españolas que constituye un obstáculo para el libre intercambio de productos puede justificarse, no obstante, en aras de la protección de la salud pública, con arreglo al artículo 30 CE.

47. Según reiterada jurisprudencia, [19] un obstáculo al libre intercambio de productos sólo puede justificarse por alguna de las razones de interés general enumeradas en el artículo 30 CE o por alguna de las exigencias imperativas reconocidas por la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, con la condición, en particular, de que dicha medida sea adecuada para garantizar la realización del objetivo que se persigue y sea proporcionada, es decir, no vaya más allá de lo que sea necesario para alcanzar tal objetivo.

48. En lo que atañe específicamente a la protección de la salud pública como razón justificadora, el Tribunal de Justicia ha precisado con claridad [20] que, al ejercer su facultad de apreciación relativa a la protección de la salud pública, los Estados miembros han de respetar el principio de proporcionalidad. Por lo tanto, los medios que elijan han de limitarse a lo que sea efectivamente necesario para garantizar la salvaguardia de la salud pública; han de ser proporcionados al objetivo así perseguido, el cual no se habría podido alcanzar con medidas menos restrictivas de los intercambios intracomunitarios.

49. A mi juicio, [21] en el presente caso se trata de una práctica administrativa sistemática por

18 — La Comisión precisó así lo que reprocha al Reino de España: su práctica administrativa consistente en calificar sistemáticamente como «medicamentos por su función» una serie de productos elaborados a base de especies vegetales no incluidas en el anexo de la Orden Ministerial de 3 de octubre de 1973, sin someter previamente cada uno de estos productos a un análisis pormenorizado, tal como exige la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, constituye una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa, prohibida por el artículo 28 CE, dado que ese examen de la mera presencia de determinadas sustancias en la composición de un producto no es apta para probar que concurre alguna de las razones que podrían justificarla, de acuerdo con el artículo 30 CE.

19 — Véase, por ejemplo, la sentencia de 10 de noviembre de 2005, Comisión/Portugal (C-432/03, Rec. p. I-9665), apartado 42.

20 — Véanse, entre otras, las sentencias van Bennekom, antes citada, apartado 39; de 23 de septiembre de 2003, Comisión/Dinamarca (C-192/01, Rec. p. I-9693), apartado 45; de 29 de abril de 2004, Comisión/Alemania (C-387/99, Rec. p. I-3751), apartado 71, y Comisión/Austria (C-150/00, Rec. p. I-3887), apartado 88.

21 — Véase el punto 44 *supra*.

parte de las autoridades españolas. Me remito a la jurisprudencia del Tribunal de Justicia [22] para concluir que la práctica administrativa que aplican las autoridades españolas resulta desproporcionada porque su carácter sistemático no permite identificar ni evaluar un verdadero riesgo para la salud pública, lo que exigiría un análisis pormenorizado, caso por caso, de los efectos que pueden producir los productos en cuestión.

D. *El incumplimiento de la obligación de notificar a la Comisión la existencia de un obstáculo a la libre circulación*

50. De conformidad con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, [23] la Decisión nº 3052/95 entiende por «medida» que ha de notificarse a la Comisión toda medida adoptada por un Estado miembro, salvo las resoluciones judiciales, que tenga por efecto limitar la libre circulación de mercancías fabricadas o comercializadas legalmente en otro Estado miembro, con independencia de cuál sea su forma o la autoridad de la que proceda.

51. Como ya he tenido ocasión de señalar, [24] la práctica administrativa que se reprocha a las autoridades españolas representa un obstáculo para el libre intercambio de productos y, por consiguiente, procede considerar que tal práctica constituye una «medida» a efectos del artículo 1 de la Decisión nº 3052/95, que debe notificarse a la Comisión.

52. En su defensa, el Reino de España alega que las autoridades españolas desconocían el hecho de que los productos retirados del mercado y fabricados en España en aquella época se comercializaban en otro o en varios otros Estados miembros. Las empresas que fabrican los productos en cuestión no presentaron a las autoridades españolas documentos que probasen que los productos objeto de las medidas de retirada del mercado fueran comercializados legalmente en otro Estado de la Comunidad.

53. No puedo admitir tal alegación. Considero que las autoridades del Estado miembro están obligadas a examinar si unas medidas que manifiestamente representan un obstáculo para la libre circulación de mercancías en el mercado nacional pueden tener los mismos efectos sobre la libre circulación de mercancías entre los Estados miembros, especialmente cuando las autoridades nacionales dispongan de indicios facilitados por las empresas, como sucede en el presente caso.

22 — Véanse, en particular, las sentencias Comisión/Dinamarca, antes citada, apartado 56; de 29 de abril de 2004, Comisión/Alemania, antes citada, apartado 79; Comisión/Austria, antes citada, apartado 96.

23 — En este sentido, véanse las sentencias de 20 de junio de 2002, Radiosistemi (C-388/00 y C-429/00, Rec. p. I-5845), apartado 68, y de 10 de noviembre de 2005, Comisión/Portugal, antes citada, apartado 57.

24 — Véase el apartado 44 *supra*.

V. Conclusión

54. En virtud de las consideraciones expuestas, propongo al Tribunal de Justicia que:

— Declare que el Reino de España ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud de los artículos 28 CE y 30 CE, así como de los artículos 1 y 4 de la Decisión nº 3052/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de diciembre de 1995, por la que se establece un procedimiento de información mutua sobre las medidas nacionales de excepción al principio de libre circulación de mercancías en la Comunidad, al haber retirado del mercado numerosos productos elaborados a base de especies vegetales, fabricados y/o comercializados legalmente en otro Estado miembro, en virtud de una práctica administrativa que consiste en retirar del mercado una serie de productos que contienen especies vegetales no recogidas en el anexo de la Orden Ministerial de 3 de octubre de 1973, por considerarlos medicamentos que se comercializan sin la preceptiva autorización, y al no haber notificado dicha medida a la Comisión.

— Condene en costas al Reino de España.