# JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS

JÁN MAZÁK

16 päivänä lokakuuta 2008 [1]

## I Johdanto

1. Esillä olevassa asiassa Euroopan yhteisöjen komissio on saattanut EY 226 artiklan nojalla yhteisöjen tuomioistuimen käsiteltäväksi kanteen, jossa tätä vaaditaan toteamaan, että Espanjan kuningaskunta ei ole noudattanut EY 28 ja EY 30 artiklan eikä tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteesta yhteisössä poikkeavia kansallisia toimenpiteitä koskevan tietojenvaihtomenettelyn luomisesta 13.12.1995 tehdyn Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 3052/95/EY [2] 1 ja 4 artiklan mukaisia velvoitteitaan,

– koska se on poistanut markkinoilta useita kasvipohjaisia tuotteita, jotka on laillisesti valmistettu ja/tai joita on pidetty laillisesti kaupan toisessa jäsenvaltiossa, sellaisen hallinnollisen käytännön perusteella, jonka mukaan kaikki tuotteet, jotka sisältävät kasvilajikkeita, joita ei mainita 3.10.1973 tehdyn ministerin päätöksen liitteessä, poistetaan markkinoilta, koska ne katsotaan lääkkeiksi, joita on pidetty kaupan ilman edellytettyä lupaa, ja

– koska se ei ole ilmoittanut tästä toimenpiteestä komissiolle.

2. Yhteisöjen tuomioistuinta pyydetään lähinnä lausumaan tavasta, jolla tuote luokitellaan lääkkeiden ryhmään. Tässä tapauksessa ei ole kyse sen selvittämisestä, onko konkreettisen tuotteen luokittelu lääkkeeksi perusteltua, [3] vaan luokittelumenetelmän tutkimisesta.

3. Tuotteen luokittelupäätös kuuluu kaikissa tapauksissa jäsenvaltion toimivaltaan. Tähän päätökseen johtava tie on kuitenkin yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön viitoittama.

1 – Alkuperäinen kieli: ranska.

2 – EYVL L 321, s. 1.

3 – Kuten mm. asiassa C-290/90, komissio v. Saksa, tuomio 20.5.1992 (Kok. 1992, s. I-3317) ja asiassa C-319/05, komissio v. Saksa, tuomio 15.11.2007 (Kok. 2007, s. I-9811).

4. Tuotteen luokittelu lääkkeeksi on ratkaiseva tekijä päätökselle, jonka yhteisöjen tuomioistuin tekee esillä olevasta komission kanteesta. Jos jäsenvaltio soveltaa muuhun tuotteeseen kuin lääkkeeseen järjestelmää, joka on tarkoitettu lääkkeille, kyseessä on periaatteessa vaikutukseltaan vastaava toimenpide, joka on kielletty jäsenvaltioiden välillä.

5. Katson näin ollen, että on vastattava seuraavaan kolmeen kysymykseen. Ensimmäinen näistä on se, luokittelevatko Espanjan viranomaiset asianmukaisesti kasvipohjaiset tuotteet lääkkeiksi. Toinen on se, onko viranomaisten tällainen käyttäytyminen hallinnollinen käytäntö, jolla rajoitetaan tavaroiden vapaata liikkuvuutta yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännössä tarkoitetulla tavalla. Kolmas on se, onko mahdollinen rajoitus oikeutettavissa EY 30 artiklassa tarkoitetulla tavalla.

## II Asiaa koskevat oikeussäännöt

### A *Yhteisön lainsäädäntö*

6. Euroopan yhteisöjen perustamissopimuksessa määrätään tavaroiden vapaasta liikkuvuudesta jäsenvaltioiden välillä. Esteet vapaalle liikkuvuudelle ovat oikeutettavissa yksinomaan syistä, jotka perustuvat EY 30 artiklaan ja yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytäntöön.

7. Päätöksen N:o 3052/95 mukaan jäsenvaltioiden on ilmoitettava toimenpiteistä, joilla estetään jonkin tietyn toisessa jäsenvaltiossa laillisesti valmistetun tai kaupan pidetyn tuotemallin tai -tyypin vapaa liikkuvuus tai markkinoille saattaminen, 45 päivän kuluessa tämän toimenpiteen toteuttamisesta.

8. Lääkkeet muodostavat tavaroiden erityisryhmän. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY [4] on yksi toimenpiteistä lääkkeiden vapaan liikkuvuuden tavoitteen toteuttamiseksi.

9. Lääkkeen käsitteen määritelmä esiintyy direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna 31.3.2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä

4 – EYVL L 311, s. 67.

2004/27/EY, [5] 1 artiklan 2 kohdassa. Kyseisen määritelmän mukaan lääkkeellä tarkoitetaan:

”i) aineita tai aineiden yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu ihmisen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn; tai

ii) aineita tai aineiden yhdistelmiä, joita voidaan käyttää ihmisiin tai antaa ihmisille joko elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla taikka sairauden syyn selvittämiseksi”.

10. Tästä määritelmästä ilmenee, että tuotteen luokittelu lääkkeeksi voidaan suorittaa sen esitystavan, josta säädetään määritelmän i kohdassa, tai sen vaikutusten, joista säädetään määritelmän ii kohdassa, perusteella.

11. Euroopan parlamentin ja neuvoston 31.3.2004 antamalla direktiivillä 2004/24/EY [6] direktiivin 2001/83 1 artiklaan lisättiin uusia määritelmiä, jotka koskevat ”perinteisen kasvirohdosvalmisteen”, ”kasvirohdosvalmisteen”, ”kasviperäisten aineiden” ja ”kasvirohdostuotteiden” käsitteitä.

12. Direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohdan ensimmäisestä alakohdasta, sellaisena kuin se on muutettuna 12.12.2006 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1901/2006, [7] ilmenee, että lääkkeen markkinoille saattaminen edellyttää ennakkolupaa.

13. Sen sijaan direktiivin 2001/83 16 a artiklassa, joka lisättiin direktiivillä 2004/24, säädetään yksinkertaistetusta rekisteröintimenettelystä perinteisiä kasvirohdosvalmisteita varten.

5 – EUVL L 136, s. 34.

6 – EUVL L 136, s. 85.

7 – EUVL L 378, s. 1.

B *Kansallinen säännöstö*

Laki nro 29/2006

14. Lääkkeiden keskeinen sääntely löytyy lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden turvasta ja järkevästä käytöstä 26.7.2006 annetusta laista nro 29/2006, jolla kumottiin lääkkeistä 20.12.1990 annettu laki nro 25/1990.

15. Lain nro 29/2006 8 §:n a kohdan mukaan ihmiselle tarkoitettuja lääkkeitä ovat aineet tai aineiden yhdistelmät, jotka on tarkoitettu ihmisen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn tai joita voidaan käyttää ihmisiin tai antaa ihmisille joko elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla taikka sairauden syyn selvittämiseksi.

16. Tuotteen luokittelu lääkkeeksi merkitsee sitä, että tuote voidaan saattaa markkinoille vain, jos tähän on annettu ennakkolupa.

17. Lääkekasvivalmisteiden osalta lain nro 29/2006 51 §:n 1 momentista ilmenee, että niihin sovelletaan periaatteessa samaa järjestelmää kuin lääkkeisiin. Eri järjestelmää sovelletaan myrkyllisiin kasveihin, joiden myyntiä yleisölle on rajoitettu tai se on kielletty, ja perinteisesti lääkekasveina pidettyihin kasveihin,[8] joita voidaan myydä vapaasti yleisölle, jos ne esitetään viittaamatta terapeuttisiin, taudin määritystä koskeviin tai ehkäiseviin ominaisuuksiin.

18. Myrkyllisenä pidetyt kasvit luetellaan 28.1.2004 tehdyssä päätöksessä SCO/190/2004, jossa vahvistetaan niiden kasvien luettelo, joiden myynti yleisölle on kielletty tai joiden myyntiä yleisölle on rajoitettu niiden myrkyllisyyden vuoksi.

19. Perinteisesti lääkekasveina pidettyjen kasvien osalta lain nro 29/2006 51 §:n 3 momentin mukaan vahvistettua luetteloa ei ole olemassa. Kirjelmänsä 42 kohdan mukaan Espanjan viranomaiset käyttävät ”hyödyllisenä välineenä” 119 kasvin luetteloa, joka esiintyy lääkekasvipohjaisten valmisteiden rekisterin laatimisesta 3.10.1973 tehdyn päätöksen liitteessä. Tämän päätöksen mukaan tuotteisiin, jotka sisältävät yhden ainoan liitteessä mainitun lääkekasvilajikkeen, joka mainitaan selkeästi tämän tuotteen ulkopäällyksessä, ei sovelleta rekisteröintivelvoitetta.

8 – Selittäessään lain nro 29/2006 51 §:ää kirjelmässään Espanjan kuningaskunta käyttää sanoja ”medicamentos a base de vegetales” (kasvirohdosvalmisteet), mutta kyseisen lain pykälässä käytetään sanaa ”planta” (kasvi).

**III Oikeudenkäyntiä edeltänyt menettely ja oikeudenkäyntimenettely yhteisöjen tuomioistuimessa**

20. Espanjalaisyritysten Ynsadiet SA., Laboratorios Tegor SL ja Laboratorios Taxón SL vuonna 2004 tekemät kolme kantelua johtivat komission esillä olevassa asiassa nostamaan kanteeseen. Yritykset väittivät, että Espanjan markkinoilta oli poistettu yhteensä yli 200 tuotetta vuosien 2002 ja 2003 välillä, koska näille tuotteille ei ollut saatu lupaa sen vuoksi, että Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Espanjan lääkkeistä ja lääkinnällisistä laitteista vastaava virasto, jäljempänä Agencia Española de Medicamentos) luokitteli ne lääkkeiksi. Luokittelua koskeva väite perustui usein siihen, että asianomaiset tuotteet oli valmistettu kasvilajikkeista, joita ei mainita 3.10.1973 tehdyn päätöksen liitteessä. Asianomaisten yritysten mukaan muissa jäsenvaltioissa näitä tuotteita myydään vapaasti ja niitä pidetään laillisesti kaupan, useimmissa tapauksissa ravintolisinä tai erityisruokavaliovalmisteina.

21. Koska komissio katsoi, että Espanjan viranomaiset eivät olleet noudattaneet EY 28 ja EY 30 artiklan eivätkä päätöksen N:o 3052/95 1 ja 4 artiklan mukaisia velvoitteitaan, kun ne olivat määränneet tuotteita poistettavaksi markkinoilta yksinomaan siksi, että ne sisältävät kasvilajikkeita, jotka eivät esiinny 3.10.1973 tehdyn päätöksen liitteessä, ja pitäneet automaattisesti näitä tuotteita lääkkeinä, joita pidetään kaupan ilman ennakkolupaa, se lähetti 21.3.2005 Espanjan kuningaskunnalle EY 226 artiklan mukaisesti viralisen huomautuksen. Koska komissio ei ollut tyytyväinen Espanjan kuningaskunnan sille 19.5.2005 päivätyssä vastauksessaan esittämiin huomautuksiin, se osoitti tälle 10.4.2006 päivätyn perustellun lausunnon, jossa se kehotti Espanjan viranomaisia toteuttamaan tarvittavat toimenpiteet kahden kuukauden määräajassa.

22. Huolimatta argumenteista, jotka Espanjan viranomaiset esittivät 12.6.2006 päivätyssä vastauksessaan perusteltuun lausuntoon, komissio nosti esillä olevan kanteen, jolla se vaatii yhteisöjen tuomioistuinta toteamaan, että Espanjan kuningaskunta ei ole noudattanut EY 28 ja EY 30 artiklan eikä päätöksen N:o 3052/95 1 ja 4 artiklan mukaisia velvoitteitaan, ja velvoittamaan Espanjan kuningaskunnan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

23. Vastineessaan ja vastauksessaan esittämiensä argumenttien perusteella Espanjan kuningaskunta vaatii yhteisöjen tuomioistuinta hylkäämään kanteen ja velvoittamaan komission korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

24. Komissio pyysi yhteisöjen tuomioistuimelta suullista käsittelyä, joka pidettiin 25.6.2008.

## IV Asian tarkastelu

A *Käsitteiden ”tuote”, ”kasvipohjainen tuote”, ”lääke” ja ”kasvirohdosvalmiste” välinen suhde*

25. Esillä olevassa asiassa tuote on yleissana, joka liittyy periaatteessa tavaroiden vapaaseen liikkuvuuteen jäsenvaltioiden välillä. Tähän tavoitteeseen pyritään EY 28 ja EY 29 artiklalla, joissa kielletään jäsenvaltioiden väliset tuonnin ja viennin määrälliset rajoitukset sekä kaikki vaikutukseltaan vastaavat toimenpiteet.

26. Eri kriteerien perusteella on mahdollista määritellä monia tuotteiden luokkia, jotka eri syistä edellyttävät erityissääntöjä, joilla ohjataan niiden vapaata liikkuvuutta. Esillä olevassa asiassa on kyseessä kaksi tuotteiden luokkaa. Ensiksi on kyse ”lääkkeistä” ja toiseksi ”kasvipohjaisista tuotteista”. [9]

27. ”Kasvipohjaisten tuotteiden” luokka on erittäin runsas. Kuten Espanjan kuningaskunta perustellusti korostaa, tähän luokkaan kuuluvat esimerkiksi siivoustuotteet, elintarvikkeet ja kosmetiikka. Yhteisön lainsäädännössä tätä luokkaa ei määritellä, eikä siinä ole erityissääntöjä, jotka koskevat tämän tuotteiden luokan vapaata liikkuvuutta.

28. ”Lääke” on erityinen tuotteiden luokka. Sen erikoisuus muodostuu siitä, että sen vapaa liikkuvuus jäsenvaltioiden välillä on liitettävä kansanterveyden suojelun vaatimukseen.

29. Lääkkeiden alalla yhdenmukaistaminen yhteisön tasolla on toteutettu direktiivillä 2001/83. Tästä direktiivistä ja myös yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännöstä ilmenee selvästi, että kukin lääke on tuote, mutta yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön [10] mukaan lääkkeen muodostaa yksinomaan tuote, joka kuuluu jommankumman määritelmän eli esitystapaan tai vaikutuksiin perustuvan määritelmän, jotka annetaan direktiivissä 2001/83, soveltamisalaan.

9 – Mielestäni käsitteet ”producto elaborado a base de especies vegetales” (kasvipohjaiset tuotteet) ja ”producto elaborado a base de plantas” ovat synonyymeja samoin kuin käsitteet ”producto elaborado a base de especies vegetales” ja ”producto que contiene especies vegetales”.

10 – Asiassa 227/82, van Bennekom, 30.11.1983 antamassaan tuomiossa (Kok. 1983, s. 3883, 23 kohta) yhteisöjen tuomioistuin totesi, että tuotetta, joka ei kuulu lääkkeen yhteisön määritelmän ensimmäiseen eikä toiseen osaan, ei voida pitää direktiivissä 65/65 tarkoitettuna lääkkeenä. Koska direktiivissä 2001/83, jolla kumotaan direktiivi 65/65, on periaatteessa sama lääkkeen määritelmä, tätä toteamusta voidaan käyttää myös direktiivin 2001/83 yhteydessä.

30. On ilmeistä, että nämä kaksi edellä mainittua tuotteiden luokkaa voivat olla päällekkäiset. Tästä seuraa loogisesti, että on olemassa sellaisten tuotteiden ryhmä, jotka ovat samanaikaisesti lääkkeitä ja kasvipohjaisia tuotteita. Katson, että tästä on mahdollista päätellä, että tähän ryhmään kuuluva tuote on ”kasvirohdosvalmiste”.

31. Täsmennän seuraavassa tätä ajatusta. Kasvirohdosvalmiste on pelkästään tuote, joka kuuluu jommankumman direktiivissä 2001/83 annetun lääkkeen määritelmän soveltamisalaan ja jonka tehoaineina on yksinomaan yksi tai useampi kasviperäinen aine tai kasvirohdostuote tai yhden tai useamman kasviperäisen aineen tai kasvirohdostuotteen yhdistelmä.

32. Tästä seuraa, että tuotteiden luokittelu kasvirohdosvalmisteiksi edellyttää kahden väistämättä kumulatiivisen edellytyksen täyttymistä: edellytyksen, jonka mukaan tuotteen on oltava lääke, ja sisältöä koskevan edellytyksen. Jos tuote sisältää yhden tai useamman kasviperäisen aineen tai kasvirohdostuotteen tai yhden tai useamman kasviperäisen aineen tai kasvirohdostuotteen yhdistelmän ja jos se ei samanaikaisesti täytä esitystapaan tai vaikutuksiin perustuvan lääkkeen määritelmän edellytyksiä, sitä ei voida luokitella lääkkeeksi eikä näin ollen kasvirohdosvalmisteeksi. Tämä merkitsee sitä, että kaikki tuotteet, jotka sisältävät kasvilajikkeita, eivät ole automaattisesti lääkkeitä eivätkä näin ollen kasvirohdosvalmisteita.

B *Tapa luokitella tuote lääkkeiden ryhmään*

33. Koska esillä olevassa tapauksessa tuotteet oli luokiteltu lääkkeiksi niiden vaikutusten perusteella, tarkastelen tuotteiden luokittelua vaikutuksiin perustuvan lääkkeen määritelmän mukaan.

34. Kuten yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännöstä [11] ilmenee, päinvastoin kuin silloin, kun on kyse esitystapaan perustuvasta lääkkeen käsitteestä, jonka laajan tulkinnan tarkoituksena on suojella kuluttajia tuotteilta, jotka eivät ole niin tehokkaita kuin kuluttajilla on oikeus odottaa, vaikutuksiin perustuvalla lääkkeen käsitteellä on tarkoitus kattaa sellaiset tuotteet, joiden farmakologiset ominaisuudet on todettu tieteellisesti ja jotka on todella tarkoitettu sairauden syyn selvittämiseen taikka elintoimintojen palauttamiseen, korjaamiseen tai muuttamiseen.

35. Yhteisöjen tuomioistuin on niin ikään todennut, [12] että kansallisilla viranomaisilla on ratkaiseva asema tuotteen luokittelussa lääkkeiden ryhmään. Juuri niiden tehtävänä on tuomioistuimen valvonnan alaisena määrittää kunkin tuotteen osalta tapauskohtaisesti, onko se lääke vai ei.

11 – Ks. asia C-319/05, komissio v. Saksa, tuomio 15.11.2007 (Kok. 2007, s. I-9811, 61 kohta).

12 – Ks. vastaavasti asia C-112/89, Upjohn, tuomio 16.4.1991 (Kok. 1991, s. I-1703, 23 kohta); asia C-290/90, komissio v. Saksa, tuomio 20.5.1992 (Kok. 1992, s. I-3317, 17 kohta) ja em. asia komissio v. Saksa, tuomio 15.11.2007, 55 kohta.

36. Kuten olen jo maininnut, [13] vaikka kansalliset viranomaiset päättävät tuotteen luokittelusta, tähän päätökseen johtava tie on yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön viitoittama. Yhteisöjen tuomioistuimella on ollut useaan otteeseen tilaisuus todeta, että tuotteen luokittelemiseksi lääkkeeksi on otettava huomioon sen kaikki ominaisuudet. [14] Se on esimerkinomaisesti luetellut tiettyjä niistä:

– tuotteen koostumus

– tuotteen farmakologiset ominaisuudet sellaisina, kuin ne on mahdollista osoittaa nykyisen tieteellisen tietämyksen valossa

– tuotteen käyttötavat

– tuotteen levinneisyys

– kuluttajien tietämys tuotteesta ja

– tuotteen käyttöön liittyvät riskit.

37. Komissio moittii Espanjan kuningaskuntaa tämän luokittelutavan noudattamatta jättämisestä, koska kasvilajikkeiden esiintyminen tuotteessa on ainoa syy luokitella se lääkkeeksi. Se väittää, että Espanjan viranomaiset luokittelevat järjestelmällisesti tuotteen lääkkeeksi vaikutustensa perusteella yksinomaan siksi, että siinä esiintyy tietty kasvilajiketyyppi, perustamatta tätä päätöstä yksityiskohtaiseen analyysiin.

38. Espanjan kuningaskunta ei yhdy tähän päätelmään. Se vastasi, että Agencia Española de Medicamentosin suorittama asianomaisten tuotteiden luokittelu perustui kunkin tuotteen yksityiskohtaisiin analyyseihin, jotka kohdistuivat sen koostumukseen (kasvilajikkeet, uutteiden esiintyminen jne.), farmakologisiin ominaisuuksiin, pakkausmerkintöihin, esitystapaan jne.

39. Tämän osalta katson komission tavoin, että Espanja ei ole näyttänyt toteen tätä väitettä.

13 – Ks. edellä 3 kohta.

14 – Ks. mm. asia C-60/89, Monteil ja Samanni, tuomio 21.3.1991 (Kok. 1991, s. I-1547, 29 kohta); em. asia Upjohn, tuomion 23 kohta; em. asia komissio v. Saksa, tuomio 20.5.1992, 17 kohta; yhdistetyt asiat C-211/03, C-299/03 ja C-316/03–C-318/03, HLH Warenvertrieb ja Orthica, tuomio 9.6.2005 (Kok. 2005, s. I-5141, 51 kohta) ja em. asia komissio v. Saksa, tuomio 15.11.2007, 55 kohta.

40. Espanjan kuningaskunta esitti puolustukseksi Agencia Española de Medicamentosin laatiman tutkimuksen, jossa esitetään 34 kasvin mahdolliset vaikutukset ihmisten terveydelle. Näyttääkseen toteen, että tuotteiden luokittelu lääkkeeksi perustui kunkin tuotteen yksityiskohtaisiin analyyseihin, se esitti niin ikään esimerkkinä analyysit, jotka koskivat kahta tuotetta eli Inmuplania ja Basic Herbalia. Näistä analyyseistä ilmenee, että nämä tuotteet sisältävät kasveja, joilla voi olla haitallisia vaikutuksia ihmisten terveydelle. Kasvien vaikutusten osalta analyyseissa viitataan Agencia Española de Medicamentosin laatimaan tutkimukseen.

41. On korostettava, että tämä tutkimus ja nämä analyysit ovat sellaisten kasvien (kasvilajikkeiden) analyysejä, joita esiintyy luonnollisesti tuotteissa, jotka poistettiin markkinoilta. Espanjan kuningaskunta ei ole esittänyt minkäänlaista yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännössä [15] tarkoitettua yksityiskohtaista näitä kasveja sisältäviä tuotteita koskevaa analyysiä, jonka avulla nämä tuotteet voitaisiin luokitella lääkkeiden ryhmään. Kuten jo aiemmin totesin, [16] kaikki kasvilajikkeita sisältävät tuotteet, edes kun kyseessä ovat kasvilajikkeet, joilla voi olla haitallisia vaikutuksia ihmisten terveydelle, eivät ole automaattisesti lääkkeitä eivätkä näin ollen kasvirohdosvalmisteita.

15 – Ks. edellä alaviitteissä 11 ja 12 mainitut tuomiot.

16 – Ks. edellä 32 kohta.

42. Voisin kuvitella, että yksityiskohtaisten analyysien jälkeen tietyt asianomaisista tuotteista voitaisiin luokitella lääkkeiksi, mutta tämä päätös on tehtävä yhteisön oikeuteen perustuvien vaatimusten mukaisesti, mitä ei ole tapahtunut tässä asiassa.

43. Jos yhteisöjen tuomioistuin toteaisi esillä olevassa asiassa, että Espanjan kuningaskunta ei ole noudattanut velvoitteitaan, tämä ei kuitenkaan merkitsisi sitä, että asianomaiset tuotteet eivät missään tapauksessa ole lääkkeitä. Tämä merkitsisi sitä, että tuotteen siihen perustuva luokittelutapa lääkkeiden ryhmään, että tuote sisältää kasvilajikkeita, joita ei mainita 3.10.1973 tehdyn ministerin päätöksen liitteessä, ei ollut yhteisön oikeuden vaatimusten mukainen.

44. Niiden tuotteiden määrä, [17] jotka Espanjan viranomaiset luokittelivat lääkkeiksi tavalla, joka ei ole yhteisön oikeuden mukainen, on mielestäni riittävä kriteeri sen toteamiseksi, että kyseessä on Espanjan viranomaisten järjestelmällinen hallinnollinen käytäntö, joka rajoittaa tavaroiden vapaata liikkuvuutta ja joka muodostaa siis EY 28 artiklassa kielletyn vaikutukseltaan vastaavan toimenpiteen.

17 – On korostettava, että Espanjan viranomaiset poistivat Espanjan markkinoilta yhteensä yli 200 (Espanjan kuningaskunnan esittämän tuoteinventaarion mukaan kyseessä on täsmälleen 206 tuotetta) Ynsadiet SA-, Laboratorios Tegor SL- ja Laboratorios Taxón SL -yritysten tuotetta vuosina 2002 ja 2003.

45. Kannekirjelmässään komissio kuitenkin määritteli epätäsmällisesti tuotteet, joita tämä hallinnollinen käytäntö koskee. Sen mukaan tätä käytäntöä sovelletaan ”kaikkiin” sellaisia kasvilajikkeita sisältäviin tuotteisiin, joita ei mainita 3.10.1973 tehdyn ministerin päätöksen liitteessä. Koska kasvilajikkeita sisältävien tuotteiden luokka on runsas, komission vastauksessaan [18] täsmentämä mainінta ”tietyistä tuotteista” on lähempänä todellisuutta.

C *Tavaroiden vapaan liikkuvuuden rajoittamisen oikeuttaminen kansanterveyden suojeluun liittyvien syiden vuoksi*

46. Esiin nousee kysymys siitä, voidaanko Espanjan viranomaisten hallinnollinen käytäntö, joka rajoittaa tavaroiden vapaata liikkuvuutta, kuitenkin oikeuttaa EY 30 artiklassa tarkoitetulla kansanterveyden suojelulla, kuten Espanjan hallitus toissijaisesti väittää.

47. Vakiintuneen oikeuskäytännön [19] mukaan rajoitus tavaroiden vapaaseen liikkuvuuteen voidaan oikeuttaa vain jollakin EY 30 artiklassa mainitulla yleistä etua koskevalla syyllä tai jollakin yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännössä vahvistetulla pakottavalla vaatimuksella, erityisesti sillä edellytyksellä, että tämä toimenpide on omiaan takaamaan sillä tavoiteltavan tavoitteen toteutumisen, se on oikeasuhteinen ja sillä ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen tämän tavoitteen saavuttamiseksi.

48. Erityisesti kansanterveyden suojelua koskevan oikeuttamisperusteen osalta yhteisöjen tuomioistuin on täsmentänyt yksiselitteisesti, [20] että jäsenvaltioiden on noudatettava suhteellisuusperiaatetta käyttäessään kansanterveyden suojeluun liittyvää harkintavaltaansa. Niiden valitsemien keinojen on näin ollen rajoituttava siihen, mikä on todella tarpeellista kansanterveyden suojelun varmistamiseksi; keinojen on oltava oikeassa suhteessa tavoiteltuun päämäärään nähden, jota ei olisi voitu saavuttaa yhteisön sisäistä kauppaa vähemmän rajoittavilla toimenpiteillä.

49. Mielestäni [21] esillä olevassa asiassa on kyse Espanjan viranomaisten järjestelmällisestä

18 – Komissio täsmensi Espanjan kuningaskuntaan kohdistamaansa moitetta: hallinnollinen käytäntö, joka muodostuu siitä, että luokitellaan järjestelmällisesti ”lääkkeiksi käyttötapansa perusteella” tietyt tuotteet, jotka on valmistettu kasvilajikkeista, jotka eivät esiinny 3.10.1973 tehdyn ministerin päätöksen liitteessä, analysoimatta ennakolta kutakin näistä tuotteista yksityiskohtaisesti yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön edellyttämällä tavalla, muodostaa määrällisiä rajoituksia vaikutukseltaan vastaavan toimenpiteen, joka on kielletty EY 28 artiklassa, koska se, että yksinomaan tiettyjen aineiden havaitaan esiintyvän tuotteen koostumuksessa, ei riitä osoittamaan, että jokin EY 30 artiklassa määrätyistä edellytyksistä, jolla tämä käytäntö voidaan oikeuttaa, täyttyy.

19 – Ks. mm. asia C-432/03, komissio v. Portugali, tuomio 10.11.2005 (Kok. 2005, s. I-9665, 42 kohta).

20 – Ks. mm. em. asia van Bennekom, tuomion 39 kohta; asia C-192/01, komissio v. Tanska, tuomio 23.9.2003 (Kok. 2003, s. I-9693, 45 kohta); asia C-387/99, komissio v. Saksa, tuomio 29.4.2004 (Kok. 2004, s. 3751, 71 kohta) ja asia C-150/00, komissio v. Itävalta, tuomio 29.4.2004 (Kok. 2004, s. I-3887, 88 kohta).

21 – Ks. edellä 44 kohta.

hallinnollisesta käytännöstä. Viittaan yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytäntöön [22] sen toteamiseksi, että Espanjan viranomaisten soveltama hallinnollinen käytäntö ei ole oikeasuhteista, koska sen järjestelmällinen luonne ei mahdollista kansanterveyteen kohdistuvan todellisen vaaran tunnistamista ja arviointia, mikä edellyttäisi sitä, että asianomaisten tuotteiden vaikutuksia arvioitaisiin perusteellisesti ja tapauskohtaisesti.

D *Vapaan liikkuvuuden esteen ilmoittamista komissiolle koskevan velvollisuuden laiminlyönti*

50. Yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön [23] mukaan päätöksessä N:o 3052/95 tarkoitetaan ”toimenpiteellä”, joka on ilmoitettava komissiolle, tuomioistuimen päätöksiä lukuun ottamatta kaikkia jäsenvaltion toteuttamia toimenpiteitä, joilla rajoitetaan jossain toisessa jäsenvaltiossa laillisesti valmistettujen tai kaupan pidettyjen tavaroiden vapaata liikkuvuutta, olivatpa kyseiset toimenpiteet millaisia tahansa tai minkä tahansa julkisen vallan käyttäjän toteuttamia.

51. Kuten olen jo joutunut toteamaan, [24] Espanjan viranomaisten moitittu hallinnollinen käytäntö estää tavaroiden vapaata liikkuvuutta, minkä vuoksi sitä on pidettävä päätöksen N:o 3052/95 1 artiklassa tarkoitettuna ”toimenpiteenä”, joka on ilmoitettava komissiolle.

52. Puolustuksekseen Espanjan kuningaskunta väittää, että Espanjan viranomaiset eivät tienneet, että markkinoilta poistettuja ja kyseisenä ajankohtana Espanjassa valmistettuja tuotteita pidettiin kaupan yhdessä tai useassa muussa jäsenvaltiossa. Asianomaisia tuotteita valmistavat yritykset eivät esittäneet Espanjan viranomaisille asiakirjoja, joilla osoitettaisiin, että markkinoilta poistettuja tuotteita pidettiin laillisesti kaupan yhteisön toisessa jäsenvaltiossa.

53. En voi hyväksyä tätä argumenttia. Katson, että jäsenvaltion viranomaisten velvollisuutena on selvittää, voiko toimenpiteillä, joilla estetään ilmeisellä tavalla tavaroiden vapaata liikkuvuutta kansallisilla markkinoilla, olla samoja vaikutuksia tavaroiden vapaaseen liikkuvuuteen jäsenvaltioiden välillä, erityisesti tapauksissa, joissa kansallisilla viranomaisilla on yritysten toimittamia tietoja, kuten esillä olevassa asiassa.

22 – Ks. mm. em. asia komissio v. Tanska, tuomion 56 kohta; em. asia komissio v. Saksa, tuomio 29.4.2004, 79 kohta ja em. asia komissio v. Itävalta, tuomio 29.4.2004, 96 kohta.

23 – Ks. vastaavasti yhdistetyt asiat C-388/00 ja C-429/00, Radiosistemi, tuomio 20.6.2002 (Kok. 2002, s. I-5845, 68 kohta) ja em. asia komissio v. Portugali, tuomio 10.11.2005, 57 kohta.

24 – Ks. edellä 44 kohta.

## V Ratkaisuehdotus

54. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että yhteisöjen tuomioistuin

– toteaa, että Espanjan kuningaskunta ei ole noudattanut EY 28 ja EY 30 artiklan eikä tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteesta yhteisössä poikkeavia kansallisia toimenpiteitä koskevan tietojenvaihtomenettelyn luomisesta 13.12.1995 tehdyn Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 3052/95/EY 1 ja 4 artiklan mukaisia velvoitteitaan, koska se on poistanut markkinoilta useita kasvipohjaisia tuotteita, jotka on laillisesti valmistettu ja/tai joita on pidetty laillisesti kaupan toisessa jäsenvaltiossa, sellaisen hallinnollisen käytännön perusteella, jonka mukaan tietyt tuotteet, jotka sisältävät kasvilajikkeita, joita ei mainita 3.10.1973 tehdyn ministerin päätöksen liitteessä, poistetaan markkinoilta, koska ne katsotaan lääkkeiksi, joita on pidetty kaupan ilman edellytettyä lupaa, ja koska se ei ole ilmoittanut tästä toimenpiteestä komissiolle

– velvoittaa Espanjan kuningaskunnan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.