FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT JÁN MAZÁK

föredraget den 16 oktober 2008 [1]

I — Inledning

1. I förevarande mål har Europeiska gemenskapernas kommission väckt talan vid domstolen enligt artikel 226 EG för att få fastställt att Konungariket Spanien har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artiklarna 28 EG och 30 EG samt artiklarna 1 och 4 i Europaparlamentets och rådets beslut 3052/95/EG av den 13 december 1995 för att fastställa ett förfarande för ömsesidig information om nationella åtgärder som avviker från principen om fri rörlighet för varor inom gemenskapen, [2]

— genom att från marknaden dra tillbaka ett stort antal produkter framställda av växtarter, som lagligen tillverkats och/eller saluförts i en annan medlemsstat, med stöd av administrativ praxis enligt vilken alla produkter innehållande växtarter som inte omfattas av bilagan till ministerbeslutet av den 3 oktober 1973 dras tillbaka från marknaden, eftersom de anses utgöra läkemedel som saluförs utan erforderligt tillstånd, och

— genom att inte underrätta kommissionen om denna åtgärd.

2. Domstolen har i huvudsak ombetts att uttala sig om metoden för läkemedelsklassificering. I förevarande fall är det inte fråga om en prövning huruvida en konkret produkt med rätta har klassificerats som läkemedel [3], utan domstolen ska pröva det sätt på vilket klassificeringen sker.

3. Det är upp till varje medlemsstat att fatta beslut om klassificering av en produkt. Vägen fram till beslutet följer emellertid av domstolens rättspraxis.

1 — Originalspråk: franska.
2 — EGT L 321, s. 1.
3 — Såsom bland annat i mål C-290/90, kommissionen mot Tyskland (REG 1992, s. I-3317), och i mål C-319/05, kommissionen mot Tyskland (REG 2007, s. I-9811).

4. Läkemedelsklassificeringen är den springande punkten för domstolens avgörande i detta mål. Om en stat tillämpar det regelverk som gäller för läkemedel på en produkt som inte är ett läkemedel, är det i princip fråga om en åtgärd med motsvarande verkan som är förbjuden mellan medlemsstaterna.

5. Därmed anser jag att följande tre frågor ska besvaras. För det första, företas de spanska myndigheternas läkemedelsklassificering av produkter som framställts av växtarter på ett riktigt sätt? För det andra, utgör ett sådant agerande från myndigheternas sida en administrativ praxis som hindrar den fria rörligheten för varor i den mening som avses i domstolens rättspraxis? För det tredje, kan ett eventuellt hinder motiveras i den mening som avses i artikel 30 EG?

II — Tillämpliga bestämmelser

A — *De gemenskapsrättsliga bestämmelserna*

6. I fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen föreskrivs fri rörlighet för varor mellan medlemsstaterna. Hinder för den fria rörligheten kan endast motiveras av de skäl som framgår av artikel 30 EG och av domstolens rättspraxis.

7. Enligt beslut 3052/95 är en medlemsstat skyldig att till kommissionen anmäla åtgärder som hindrar den fria rörligheten eller utsläppandet på marknaden av en viss produktmodell eller produkttyp, som är lagligen tillverkad eller saluförd i en annan medlemsstat, inom en frist på 45 dagar räknat från den dag då åtgärden vidtogs.

8. Läkemedel utgör en särskild varukategori. Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel [4] är en av de rättsakter som har antagits för att målet om fri rörlighet för läkemedel ska uppnås.

9. Begreppet läkemedel definieras i artikel 1.2 i direktiv 2001/83, i dess ändrade lydelse genom Europaparlamentets och rådets di-

4 — EGT L 311, s. 67.

rektiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 [5]. Enligt denna definition avses med läkemedel

”i) varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor, eller

ii) varje substans eller kombination av substanser som kan användas på eller administreras till människor i syfte antingen att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller att ställa diagnos”.

10. Av denna definition följer att läkemedelsklassificeringen kan företas utifrån de uppgifter som lämnas vid tillhandahållandet av produkten, såsom anges i definitionens första led, eller utifrån produktens funktion, såsom anges i definitionens andra led.

11. Genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/24/EG av den 31 mars 2004 [6] har nya definitioner av begreppen ”traditionellt växtbaserat läkemedel”, ”växtbaserat läkemedel”, ”växtbaserade material” och ”växtbaserade beredningar” införts i artikel 1 i direktiv 2001/83.

12. Det framgår av artikel 6.1 första stycket i direktiv 2001/83 i dess ändrade lydelse genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 [7] att ett läkemedel inte får saluföras utan föregående tillstånd.

13. I artikel 16a i direktiv 2001/83, vilken infördes genom direktiv 2004/24, föreskrivs dock ett förenklat registreringsförfarande för traditionella växtbaserade läkemedel.

5 — EUT L 136, s. 34.

6 — EUT L 136, s. 85.

7 — EUT L 378, s. 1.

B — *Den nationella lagstiftningen*

Lag nr 29/2006

14. Lagstiftningen på läkemedelsområdet består huvudsakligen av lag nr 29/2006 av den 26 juli 2006 om läkemedelssäkerhet och rationell användning av läkemedel och sjukvårdsprodukter, som ersatte lag nr 25/1990 av den 20 december 1990 om läkemedel.

15. Enligt artikel 8 a i lag nr 29/2006 avses med humanläkemedel varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor eller varje substans eller kombination av substanser som kan användas på eller administreras till människor, i syfte antingen att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller att ställa diagnos.

16. Om en produkt klassificeras som läkemedel får produkten inte saluföras utan föregående tillstånd.

17. När det gäller läkemedel baserade på medicinalväxter framgår det av artikel 51.1 i lag nr 29/2006 att de ska behandlas enligt samma regelverk som det som gäller för andra läkemedel. Andra regler gäller dock för giftiga växter som inte eller endast med vissa begränsningar får säljas till allmänheten och för växter som av tradition betraktas som medicinalväxter [8] och som fritt kan säljas till allmänheten, under förutsättning att de tillhandahålls utan hänvisning till terapeutiska, diagnostiska eller förebyggande egenskaper.

18. De växter som betraktas som giftiga räknas upp i beslut SCO/190/2004 av den 28 januari 2004 om upprättande av en förteckning över växter som på grund av sin toxicitet inte eller endast med vissa begränsningar får säljas till allmänheten.

19. När det gäller växter som av tradition betraktas som medicinalväxter finns det ingen förteckning till stöd för tillämpningen av artikel 51.3 i lag nr 29/2006. De spanska myndigheterna använder, enligt punkt 42 i svaromålet, ”som ett användbart hjälpmedel” den lista omfattande 119 växter som återfinns i bilagan till beslutet av den 3 oktober 1973 om upprättande av ett register över beredningar ur arter av medicinalväxter. Enligt detta beslut undantas från kravet på registrering de produkter som, enligt tydlig märkning på ytterförpackningen, innehåller blott en av de i bilagan nämnda medicinska växtarterna.

8 — I redogörelsen för artikel 51 i lag nr 29/2006 i Konungariket Spaniens svaromål används uttrycket växtbaserade läkemedel (”medicamentos vegetales”), men i artikeln i nämnda lag nämns ordet växt (”planta”).

III — Det administrativa förfarandet och förfarandet vid domstolen

20. Kommissionens talan i detta mål grundas på tre klagomål som ingavs år 2004 av de spanska företagen Ynsadiet, S.A., Laboratorios Tegor, S.L., och Laboratorios Taxón, S. L. Företagen har uppgett att totalt över 200 produkter, vilka Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (den spanska myndigheten för läkemedel och sjukvårdsprodukter) (nedan kallad läkemedelsmyndigheten) hade klassificerat som läkemedel, drogs tillbaka från den spanska marknaden mellan år 2002 och år 2003 på grund av att tillstånd inte hade meddelats för dessa produkter. Grunden för klassificeringen var som regel att produkterna i fråga hade framställts av växtarter som inte omfattas av bilagan till beslutet av den 3 oktober 1973. Enligt de berörda företagen saluförs dessa produkter lagligen och fritt i andra medlemsstater, oftast som kosttillskott eller diettillskott.

21. Kommissionen ansåg att de spanska myndigheterna hade underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artiklarna 28 EG och 30 EG samt artiklarna 1 och 4 i beslut 3052/95, genom att fatta beslut om att dra tillbaka produkter från marknaden enbart på den grunden att de innehöll växtarter som inte förtecknats i bilagan till beslutet av den 3 oktober 1973, och genom att automatiskt betrakta dessa produkter som läkemedel som saluförts utan föregående tillstånd. Mot bakgrund härav sände kommissionen den 21 mars 2005 en formell underrättelse till Konungariket Spanien i enlighet med artikel 226 EG. Eftersom kommissionen inte ansåg att Konungariket Spaniens svar av den 19 maj 2005 var tillfredsställande, avgav den, den 10 april 2006, ett motiverat yttrande och uppmanade de spanska myndigheterna att inom två månader vidta de nödvändiga åtgärderna.

22. Oaktat de argument som de spanska myndigheterna framförde i sitt svar av den 12 juni 2006 på det motiverade yttrandet, väckte kommissionen denna talan med yrkande om att domstolen ska fastställa att Konungariket Spanien har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artiklarna 28 EG och 30 EG samt artiklarna 1 och 4 i beslut 3052/95 och förplikta Konungariket Spanien att ersätta rättegångskostnaderna.

23. Konungariket Spanien har, under åberopande av vad som anförts i svaromålet och i repliken, yrkat att domstolen ska ogilla talan och förplikta kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna.

24. Kommissionen begärde muntlig förhandling, vilken hölls den 25 juni 2008.

IV — Bedömning

A — *Förhållandet mellan begreppen ”produkt”, ”produkt som framställts av växtarter”, ”läkemedel” och ”växtbaserat läkemedel”*

25. I detta fall är ”produkt” ett allmänt begrepp som i princip förknippas med den fria rörligheten för varor mellan medlemsstaterna. Detta syfte eftersträvas med artiklarna 28 EG och 29 EG, enligt vilka kvantitativa import- och exportrestriktioner samt åtgärder med motsvarande verkan ska vara förbjudna mellan medlemsstaterna.

26. Det är, utifrån olika kriterier, möjligt att definiera många produktkategorier inom vilka det, av olika anledningar, krävs en specialreglering av den fria rörligheten. Förevarande fall avser två produktkategorier. Den första är ”läkemedel” och den andra är ”produkter som framställts av växtarter” [9].

27. Kategorin ”produkter som framställts av växtarter” är mycket omfångsrik. Den inbegriper, såsom Konungariket Spanien med rätta har framhållit, exempelvis rengöringsmedel, livsmedel och kosmetika. Det finns ingen definition av denna produktkategori i gemenskapsrätten och inte heller någon specialreglering av den fria rörligheten för de produkter som den omfattar.

28. ”Läkemedel” är en speciell produktkategori. Dess särdrag består i att den fria rörligheten mellan medlemsstaterna för produkter inom denna kategori måste förenas med kravet på skydd för folkhälsan.

29. På läkemedelsområdet har en harmonisering på gemenskapsnivå genomförts genom direktiv 2001/83. Det framgår klart av detta direktiv, liksom av domstolens rättspraxis, att varje läkemedel är en produkt, men enligt domstolens rättspraxis [10] är en produkt endast ett läkemedel om den omfattas av en av de två definitioner som anges i direktiv 2001/83, nämligen den som tar sin utgångspunkt i de uppgifter som lämnas vid tillhandahållandet av produkten eller den som tar sin utgångspunkt i produktens funktion.

9 — Enligt min uppfattning är begreppet ”produkt som framställts från växtarter” synonymt med begreppet ”växtbaserad produkt”, liksom begreppet ”produkt som framställts av växtarter” är synonymt med begreppet ”produkt som innehåller växtarter”.

10 — Domstolen har i dom av den 30 november 1983 i mål 227/82, van Bennekom (REG 1983, s. 3883), punkt 23, konstaterat att en produkt som varken omfattas av första ledet eller av andra ledet i den gemenskapsrättsliga läkemedelsdefinitionen inte kan betraktas som läkemedel i den mening som avses i direktiv 65/65. Eftersom direktiv 2001/83, varigenom direktiv 65/65 upphävdes, i princip innehåller samma läkemedelsdefinition är detta uttalande relevant även vad avser direktiv 2001/83.

30. Det är uppenbart att ovannämnda två produktkategorier kan överlappa varandra och som en logisk följd av detta finns det en grupp av produkter som samtidigt är såväl ”läkemedel” som ”produkter som framställts av växtarter”. Enligt min mening kan man av ovanstående dra slutsatsen att en produkt som tillhör denna grupp är ett ”växtbaserat läkemedel”.

31. Låt mig förtydliga mig på denna punkt. Ett växtbaserat läkemedel är helt enkelt en produkt som omfattas av en av de två läkemedelsdefinitionerna i direktiv 2001/83 och vars verksamma beståndsdelar uteslutande utgörs av ett eller flera växtbaserade material eller av en eller flera växtbaserade beredningar, eller av ett eller flera sådana material i kombination med en eller flera sådana beredningar.

32. Härav framgår att det uppställs två kumulativa villkor för att en produkt ska klassificeras som växtbaserat läkemedel, nämligen att produkten utgör ett läkemedel och att den har ett visst innehåll. Om en produkt som innehåller ett eller flera växtbaserade material eller en eller flera växtbaserade beredningar, eller ett eller flera sådana material i kombination med en eller flera sådana beredningar, inte uppfyller villkoren för att definieras som ett läkemedel, antingen med utgångspunkt i de uppgifter som lämnas vid tillhandahållandet av produkten eller med utgångspunkt i produktens funktion, kan den inte klassificeras som läkemedel och därmed inte heller som växtbaserat läkemedel. Detta innebär att alla produkter som innehåller växtarter inte automatiskt är läkemedel och följaktligen inte heller växtbaserade läkemedel.

B — *Metoden för att klassificera en produkt som läkemedel*

33. Eftersom produkterna i förevarande fall klassificerades som läkemedel på grundval av sin funktion ska jag undersöka metoden för klassificering av dessa produkter utifrån den funktionsbaserade definitionen.

34. Enligt domstolens rättspraxis [11] är avsikten med den läkemedelsdefinition som tar sin utgångspunkt i produktens funktion att den ska omfatta produkter vars farmakologiska egenskaper har fastställts vetenskapligt och som verkligen har som syfte att ställa diagnos eller att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner. Denna avsikt gör sig, enligt samma rättspraxis, däremot inte gällande för den läkemedelsdefinition som tar sin utgångspunkt i de uppgifter som lämnas vid tillhandahållandet av produkten, vilken har fått en vidsträckt tolkning i syfte att skydda konsumenterna från produkter som inte är så effektiva som de har rätt att förvänta sig.

35. Domstolen har även slagit fast [12] att de nationella myndigheterna har en avgörande roll i förfarandet för att klassificera en produkt som läkemedel. Det är dessa myndigheter som har till uppgift att, under domstolskontroll, i det enskilda fallet och för varje produkt för sig fastställa om produkten är ett läkemedel eller inte.

11 — Se dom av den 15 november 2007 i mål C-319/05, kommissionen mot Tyskland (REG 2007, s. I-9811), punkt 61.

12 — Se, för ett liknande resonemang, dom av den 16 april 1991 i mål C-112/89, Upjohn (REG 1991, s. I-1703), punkt 23, av den 20 maj 1992 i mål C-290/90, kommissionen mot Tyskland (REG 1992, s. I-3317), punkt 17, och domen i det ovannämnda målet C-319/05, kommissionen mot Tyskland, punkt 55.

36. Även om det är de nationella myndigheterna som fattar beslut om klassificering av en produkt följer dock, såsom jag redan har nämnt [13], vägen fram till beslutet av domstolens rättspraxis. Domstolen har vid flera tillfällen haft anledning att konstatera att produktens samtliga egenskaper [14] ska beaktas vid läkemedelsklassificeringen. Den har som illustration räknat upp vissa av dessa egenskaper, nämligen

— produktens sammansättning,

— produktens farmakologiska egenskaper enligt nutida vetenskapliga insikter,

— produktens användningssätt,

— produktens spridning,

— konsumenternas medvetenhet om produkten, och

— de risker som kan vara förenade med produktens användning.

37. Kommissionen anser att Konungariket Spanien inte har använt denna klassificeringsmetod, eftersom en produkt klassificeras som läkemedel av det enda skälet att den innehåller växtarter. Kommissionen har påstått att de spanska myndigheterna systematiskt klassificerar en produkt som läkemedel utifrån den definition som tar sin utgångspunkt i produktens funktion på grund av blotta förekomsten av en viss sorts växtart och utan att lägga en detaljerad analys till grund för sitt beslut.

38. Konungariket Spanien delar inte denna slutsats och har genmält att läkemedelsmyndighetens klassificering av de ifrågavarande produkterna grundades på detaljerade analyser av varje produkt med fokus på dess sammansättning (växtarter, förekomsten av extrakt…), dess farmakologiska egenskaper, dess märkning och dess utförande etcetera.

39. På denna punkt anser jag, i likhet med kommissionen, att Konungariket Spanien inte har styrkt sitt påstående.

13 — Se punkt 3 ovan.

14 — Se bland annat dom av den 21 mars 1991 i mål C-60/89, Monteil och Samanni (REG 1991, s. I-1547), punkt 29, domen i det ovannämnda målet Upjohn, punkt 23, domen i det ovannämnda målet C-290/90, kommissionen mot Tyskland, punkt 17, dom av den 9 juni 2005 i de förenade målen C-211/03, C-299/03 och C-316/03–C-318/03, HLH Warenvertriebs och Orthica (REG 2005, s. I-5141), punkt 51, och domen i det ovannämnda målet C-319/05, kommissionen mot Tyskland, punkt 55.

40. Konungariket Spanien har till sitt försvar lagt fram en undersökning utförd av läkemedelsmyndigheten som tar upp de möjliga effekter som 34 olika växter kan ha på människors hälsa. Till styrkande av att klassificeringen av produkterna som läkemedel grundades på detaljerade analyser av varje produkt, har Spanien även som exempel lagt fram två produktanalyser avseende produkterna Inmuplan och Basic Herbal. Av analyserna framgår att dessa produkter innehåller växter som kan ha skadlig inverkan på människors hälsa. När det gäller växternas inverkan hänvisas i analyserna till läkemedelsmyndighetens undersökning.

41. Det ska framhållas att undersökningen och analyserna avser de ”växter” (växtarter) som uppenbarligen förekom i de produkter som drogs tillbaka från marknaden. Konungariket Spanien har inte frambringat någon detaljerad analys, i den mening som avses i domstolens rättspraxis, [15] av de ”produkter” vari växterna ingår som skulle göra det möjligt att klassificera produkterna som läkemedel. Som jag redan tidigare nämnt [16] är alla produkter innehållande växtarter inte automatiskt läkemedel och därmed inte heller växtbaserade läkemedel, även om det rör sig om växtarter som eventuellt skulle kunna ha en skadlig inverkan på människors hälsa.

42. Det är enligt min mening tänkbart att vissa av de ifrågavarande produkterna efter genomförande av sådana detaljerade analyser skulle kunna klassificeras som läkemedel, men detta beslut måste fattas i överensstämmelse med de krav som följer av gemenskapsrätten, vilket inte har skett i detta fall.

43. Om domstolen i förevarande mål skulle finna att Konungariket Spanien har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter skulle detta ändå inte innebära att det slutgiltigt har slagits fast att de ifrågavarande produkterna inte är läkemedel. Detta skulle endast innebära att den metod som har använts för att klassificera en produkt som läkemedel, som grundas på den omständigheten att produkten innehåller växtarter som inte omfattas av bilagan till ministerbeslutet av den 3 oktober 1973, inte uppfyller de krav som ställs i gemenskapsrätten.

44. Mängden produkter [17] som de spanska myndigheterna har klassificerat som läkemedel, genom användning av en metod som står i strid med gemenskapsrätten, utgör, enligt min mening, tillräcklig grund för att konstatera att det rör sig om en administrativ praxis som de spanska myndigheterna systematiskt tillämpar och som hindrar den fria handeln med varor samt att denna praxis således utgör en åtgärd med motsvarande verkan som är förbjuden enligt artikel 28 EG.

15 — Se domarna i de i fotnoterna 11 och 12 nämnda målen.

16 — Se punkt 32 ovan.

17 — Det ska noteras att de spanska myndigheterna mellan år 2002 och år 2003 från den spanska marknaden har dragit tillbaka totalt över 200 produkter (närmare bestämt 206 produkter, enligt den produktförteckning som Konungariket Spanien har lagt fram) från företagen Ynsadiet, S.A., Laboratorios Tegor, S.L., och Laboratorios Taxón, S.L.

45. Kommissionen har emellertid i sin ansökan specificerat de produkter som berörs av denna administrativa praxis på ett felaktigt sätt. Enligt kommissionen tillämpas denna praxis på ”alla” produkter innehållande växtarter som inte omfattas av bilagan till ministerbeslutet av den 3 oktober 1973. Eftersom den produktkategori som innehåller växtarter är mycket omfångsrik ligger det närmare verkligheten att använda formuleringen ”en rad produkter”, vilket kommissionen har gjort i sin replik [18].

C — Rättfärdigande av hinder för den fria handeln med varor med hänsyn till skyddet av folkhälsan

46. Fråga uppkommer huruvida den administrativa praxis som de spanska myndigheterna tillämpar och som hindrar den fria handeln med varor ändå kan vara motiverad med hänsyn till skyddet för folkhälsan i den mening som avses i artikel 30 EG, såsom den spanska regeringen i andra hand har gjort gällande.

47. Enligt fast rättspraxis [19] kan ett sådant hinder för den fria rörligheten för varor endast vara motiverat av något av de till allmänintresset hänförliga skäl som anges i artikel 30 EG eller något av de tvingande hänsyn som har fastställts i domstolens rättspraxis, på villkor att åtgärden är ägnad att säkerställa att det eftersträvade målet uppnås och att den är proportionerlig och således inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

48. När det särskilt gäller skyddet för folkhälsan som motivering, har domstolen klargjort [20] att medlemsstaterna, vid utövandet av sin rätt till skönsmässig bedömning med avseende på skyddet för folkhälsan, ska iaktta proportionalitetsprincipen. De åtgärder som vidtas ska således begränsas till vad som verkligen är nödvändigt för att garantera skyddet för folkhälsan. Detta innebär att åtgärderna ska vara proportionerliga i förhållande till det eftersträvade syftet, och att detta inte skulle ha kunnat uppnås genom åtgärder med mindre restriktiv verkan på handeln inom gemenskapen.

49. Enligt min mening [21] rör det sig i förevarande fall om en administrativ praxis som de spanska myndigheterna systematiskt

18 — Kommissionen har preciserat det agerande som lagts Konungariket Spanien till last enligt följande. Den administrativa praxis som består i att systematiskt klassificera en rad produkter framställda av växtarter som inte omfattas av bilagan till ministerbeslutet av den 3 oktober 1973 som läkemedel enligt den definition som tar sin utgångspunkt i produktens funktion, utan att dessförinnan ha analyserat varje produkt i detalj enligt de krav som uppställs i domstolens rättspraxis, utgör en åtgärd med motsvarande verkan som en kvantitativ restriktion, som är förbjuden enligt artikel 28 EG, eftersom det inte är tillräckligt att fastställa blotta förekomsten av vissa substanser i en produkts sammansättning för att det ska anses klarlagt att något av villkoren i artikel 30 EG är uppfyllt som kan motivera en sådan praxis.

19 — Se bland annat dom av den 10 november 2005 i mål C-432/03, kommissionen mot Portugal (REG 2005, s. I-9665), punkt 42.

20 — Se bland annat domen i det ovannämnda målet van Bennekom, punkt 39, samt dom av den 23 september 2003 i mål C-192/01, kommissionen mot Danmark (REG 2003, s. I-9693), punkt 45, av den 29 april 2004 i mål C-387/99, kommissionen mot Tyskland (REG 2004, s. I-3751), punkt 71, och i mål C-150/00, kommissionen mot Österrike (REG 2004, s. I-3887), punkt 88.

21 — Se punkt 44 ovan.

tillämpar. Jag kan, med hänvisning till domstolens rättspraxis [22], konstatera att denna praxis är oproportionerlig, eftersom det på grund av dess systematiska karaktär inte är möjligt att identifiera och utvärdera en reell risk för folkhälsan, vilket kräver en fördjupad utvärdering från fall till fall av de verkningar som de aktuella produkterna kan ha.

D — *Åsidosättande av skyldigheten att anmäla hinder för den fria rörligheten till kommissionen*

50. Enligt domstolens rättspraxis [23] avses i beslut 95/3052 med begreppet ”åtgärd” som ska anmälas till kommissionen alla åtgärder som vidtas av en medlemsstat, utom domstolsbeslut, och som får till följd att den fria rörligheten begränsas för varor som är lagligen tillverkade eller saluförda i en annan medlemsstat, oavsett vilken form åtgärden har eller från vilken myndighet den härrör.

51. Såsom jag redan har haft anledning att konstatera [24] hindrar de spanska myndigheternas ifrågasatta administrativa praxis den fria handeln med varor, och är därmed att anse som en ”åtgärd”, i den mening som avses i artikel 1 i beslut 3052/95, som ska anmälas till kommissionen.

52. Till sitt försvar har Konungariket Spanien gjort gällande att de spanska myndigheterna inte kände till att de produkter som drogs tillbaka från marknaden och som tillverkades i Spanien vid denna tid salufördes i en eller flera andra medlemsstater. Producenterna av de aktuella produkterna lade inte fram någon dokumentation inför de spanska myndigheterna till styrkande av att de produkter som drogs tillbaka lagligen salufördes i en annan medlemsstat.

53. Jag kan inte godta detta argument. Jag anser att myndigheterna i en medlemsstat är skyldiga att pröva om de åtgärder som uppenbarligen hindrar den fria rörligheten för varor på den nationella marknaden skulle kunna ha samma inverkan på den fria rörligheten för varor mellan medlemsstaterna, särskilt då företagen, såsom i förevarande fall, har lämnat uppgifter till de nationella myndigheterna.

22 — Se bland annat domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Danmark, punkt 56, domen i det ovannämnda målet C-387/99, kommissionen mot Tyskland, punkt 79, och domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Österrike, punkt 96.

23 — Se, för ett liknande resonemang, dom av den 20 juni 2002 i de förenade målen C-388/00 och C-429/00, Radiosistemi (REG 2002, s. I-5845), punkt 68, och domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Portugal, punkt 57.

24 — Se punkt 44 ovan.

V — Förslag till avgörande

54. Med hänsyn till vad som anförts ovan föreslår jag att domstolen meddelar följande dom:

— Konungariket Spanien har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artiklarna 28 EG och 30 EG samt artiklarna 1 och 4 i Europaparlamentets och rådets beslut 3052/95/EG av den 13 december 1995 för att fastställa ett förfarande för ömsesidig information om nationella åtgärder som avviker från principen om fri rörlighet för varor inom gemenskapen, genom att från marknaden dra tillbaka ett stort antal produkter framställda av växtarter, som lagligen tillverkats och/eller saluförts i en annan medlemsstat, med stöd av administrativ praxis enligt vilken en rad produkter innehållande växtarter som inte omfattas av bilagan till ministerbeslutet av den 3 oktober 1973 dras tillbaka från marknaden, eftersom de anses utgöra läkemedel som saluförs utan erforderligt tillstånd, samt genom att inte anmäla denna åtgärd till kommissionen.

— Konungariket Spanien ska ersätta rättegångskostnaderna.