CONCLUZIILE AVOCATULUI GENERAL
JÁN MAZÁK
prezentate la 16 octombrie 2008 [1]

I — Introducere

1. Prin prezenta procedură, Comisia Comunităților Europene a sesizat Curtea cu o acțiune în temeiul articolului 226 CE, prin care se urmărește să se constate că,

— prin retragerea de pe piață a numeroase produse obținute din specii de plante, fabricate și/sau comercializate în mod legal într-un alt stat membru, în temeiul unei practici administrative care constă în retragerea de pe piață a oricărui produs ce conține specii de plante care nu sunt prevăzute în anexa la Ordinul ministerial din 3 octombrie 1973, întrucât acesta este considerat medicament comercializat fără autorizație obligatorie,

— și prin necomunicarea acestei măsuri către Comisie,

Regatul Spaniei nu și-a îndeplinit obligațiile care îi revin în temeiul articolelor 28 CE și 30 CE, precum și în temeiul articolelor 1 și 4 din Decizia nr. 3052/95/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 13 decembrie 1995 privind stabilirea procedurii pentru schimbul de informații privind măsurile interne de derogare de la principiul liberei circulații a mărfurilor în cadrul Comunității [2].

2. Curtea este solicitată să se pronunțe, în esență, cu privire la metoda de clasificare a unui produs în grupa medicamentelor. În acest caz, nu este vorba despre verificarea temeiniciei clasificării unui produs concret ca medicament [3], ci de examinarea modului de clasificare.

3. În toate cazurile, decizia de clasificare a unui produs este de competența statului membru. Cu toate acestea, calea care duce la această decizie rezultă din jurisprudența Curții.

1 — Limba originală: franceza.

2 — JO L 321, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 17, p. 82.

3 — Cum este cazul, în special, în cauzele Comisia/Germania (Hotărârea din 20 mai 1992, C-290/90, Rec., p. I-3317, și Hotărârea din 15 noiembrie 2007, C-319/05, Rep., p. I-9811).

4. Clasificarea unui produs ca medicament constituie aspectul crucial pentru decizia Curții cu privire la prezenta acțiune a Comisiei. Dacă statul supune un produs care nu este medicamentos regimului destinat medicamentelor, este vorba, în principiu, despre o măsură cu efect echivalent care este interzisă între statele membre.

5. În consecință, considerăm că trebuie să se răspundă la următoarele trei întrebări. În primul rând, autoritățile spaniole clasifică în mod corect produsele pe bază de specii de plante în categoria medicamentelor? În al doilea rând, un astfel de comportament al autorităților reprezintă o practică administrativă care constituie un obstacol în calea liberei circulații a mărfurilor, în sensul jurisprudenței Curții? În al treilea rând, un eventual obstacol poate fi justificat în sensul articolului 30 CE?

II — Cadrul juridic

A — *Dreptul comunitar*

6. Tratatul de instituire a Comunității Europene prevede libera circulație a mărfurilor între statele membre. Obstacolele în calea liberei circulații nu pot fi justificate decât de motive care rezultă din articolul 30 CE și din jurisprudența Curții.

7. În temeiul Deciziei nr. 3052/95, statele membre sunt obligate să notifice măsurile care împiedică libera circulație sau introducerea pe piață a unui anumit model sau tip de produs, fabricat sau comercializat legal într-un alt stat membru, în termen de 45 de zile de la data la care s-a luat această măsură.

8. Medicamentele reprezintă o categorie specială de mărfuri. Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman [4] este una dintre măsurile adoptate pentru atingerea obiectivului liberei circulații a medicamentelor.

9. Definiția noțiunii de medicament figurează la articolul 1 punctul 2 din Directiva 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva

4 — JO L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3.

2004/27/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 [5]. Potrivit acestei definiții, prin medicament se înțelege:

(i) „orice substanță sau combinație de substanțe prezentate ca având proprietăți de tratare sau prevenire a bolilor umane sau

(ii) orice substanță sau combinație de substanțe care poate fi folosită la om sau îi poate fi administrată fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical”.

10. Din această definiție rezultă că clasificarea unui produs ca medicament poate fi efectuată în raport cu prezentarea sa, astfel cum a fost menționată la punctul (i) din definiție, sau în raport cu funcțiile sale, astfel cum au fost menționate la punctul (ii) din definiție.

11. Directiva 2004/24/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 [6] a introdus la articolul 1 din Directiva 2001/83 definiții noi care privesc noțiunile „medicament tradițional din plante”, „medicament din plante”, „substanțe din plante” și „preparate din plante”.

12. Din cuprinsul articolului 6 alineatul (1) primul paragraf din Directiva 2001/83, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 [7], rezultă că introducerea unui medicament pe piață este supusă unei autorizații prealabile.

13. În schimb, articolul 16b din Directiva 2001/83, care a fost introdus prin Directiva 2004/24, prevede o procedură simplificată de înregistrare pentru medicamentele tradiționale din plante.

5 — JO L 136, p. 34, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 116.

6 — JO L 136, p. 85, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 167.

7 — JO L 378, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 58, p. 83.

B — *Reglementarea națională*

1. Legea nr. 29/2006

14. Reglementarea esențială a medicamentelor se regăsește în Legea nr. 29/2006 din 26 iulie 2006 privind garanțiile și utilizarea rațională a medicamentelor și a produselor sanitare, care a abrogat Legea nr. 25/1990 privind medicamentele din 20 decembrie 1990.

15. Potrivit articolului 8 litera a) din Legea nr. 29/2006, un medicament de uz uman este orice substanță sau combinație de substanțe prezentată ca având proprietăți de tratare sau de prevenire a bolilor umane sau care poate fi folosită la om ori îi poate fi administrată fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical.

16. Clasificarea unui produs ca medicament are drept consecință că un produs nu poate fi introdus pe piață decât după autorizarea prealabilă.

17. În ceea ce privește medicamentele din plante medicinale, rezultă din articolul 51 alineatul 1 din Legea nr. 29/2006 că acestea sunt supuse, în principiu, aceluiași regim aplicabil celorlalte medicamente. Un regim diferit este prevăzut pentru plantele toxice, a căror vânzare către public este limitată sau interzisă, și pentru plantele considerate în mod tradițional plante medicinale [8], a căror vânzare către public este liberă, cu condiția ca acestea să fie prezentate fără o referire la proprietăți terapeutice, diagnostice sau preventive.

18. Plantele considerate toxice sunt enumerate în Ordinul SCO/190/2004 din 28 ianuarie 2004, care stabilește lista plantelor a căror vânzare către public este interzisă sau limitată din cauza toxicității lor.

19. În ceea ce privește plantele considerate în mod tradițional plante medicinale, lista stabilită în aplicarea articolului 51 alineatul 3 din Legea nr. 29/2006 nu există. Potrivit punctului 42 din memoriu, autoritățile spaniole utilizează „ca un instrument util" lista de 119 plante care figurează în anexa la Ordinul din 3 octombrie 1973 privind crearea registrului preparatelor din specii de plante medicinale. În temeiul acestui ordin, produsele care conțin o singură specie de plante medicinale, menționată în anexă și indicată în mod clar pe ambalajul exterior al produsului, sunt exceptate de la obligația de înregistrare.

8 — În cadrul explicațiilor cu privire la articolul 51 din Legea nr. 29/2006, Regatul Spaniei utilizează în memoriul său termenii „medicamente din vegetale", dar articolul din legea respectivă menționează termenul „plantă".

III — Procedura precontencioasă și procedura în fața Curții

20. Acțiunea Comisiei în această cauză a fost determinată de trei plângeri din anul 2004, formulate de întreprinderile spaniole Ynsadiet, S.A., Laboratorios Tegor, S.L. și Laboratorios Taxón, S.L. Întreprinderile au afirmat că mai mult de 200 de produse în total au fost retrase de pe piața spaniolă între 2002 și 2003 din cauza lipsei autorizației pentru aceste produse, dat fiind că Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Agenția Spaniolă a Medicamentelor și a Produselor Sanitare, denumită în continuare „Agencia Española de Medicamentos") le-a calificat drept medicamente. Argumentul clasificării a constat adeseori în faptul că produsele respective erau fabricate din plante neincluse în anexa la Ordinul din 3 octombrie 1973. Potrivit întreprinderilor respective, în alte state membre, aceste produse se află în vânzare liberă și sunt comercializate în mod legal, în cea mai mare parte a cazurilor ca suplimente alimentare sau dietetice.

21. Considerând că autoritățile spaniole nu și-au respectat obligațiile care le revin în temeiul articolelor 28 CE și 30 CE și al articolelor 1 și 4 din Decizia nr. 3052/95 prin faptul că au dispus retragerea de pe piață a produselor pentru simplul motiv că în compoziția acestora intră specii de plante care nu figurează în anexa la Ordinul din 3 octombrie 1973 și prin faptul că au considerat în mod automat aceste produse medicamente comercializate fără autorizație prealabilă, Comisia a transmis Regatului Spaniei la 21 martie 2005, în conformitate cu articolul 226 CE, o scrisoare de punere în întârziere. Întrucât a considerat nesatisfăcătoare observațiile formulate de Regatul Spaniei în răspunsul din 19 mai 2005, Comisia i-a adresat, la 10 aprilie 2006, un aviz motivat prin care a invitat autoritățile spaniole să ia măsurile necesare în termen de două luni.

22. În pofida argumentelor expuse de autoritățile spaniole în răspunsul din 12 iunie 2006 la avizul motivat, Comisia a formulat prezenta acțiune prin care solicită Curții să declare că Regatul Spaniei nu și-a îndeplinit obligațiile care îi revin în temeiul articolelor 28 CE și 30 CE, precum și al articolelor 1 și 4 din Decizia nr. 3052/95 și să oblige Regatul Spaniei la plata cheltuielilor de judecată.

23. În temeiul argumentelor prezentate în memoriul în apărare și în duplică, Regatul Spaniei solicită Curții să respingă acțiunea și să oblige Comisia la plata cheltuielilor de judecată.

24. Comisia a solicitat Curții organizarea unei ședințe, care a avut loc la 25 iunie 2008.

IV — Apreciere

A — *Raportul dintre noțiunile „produs”, „produs obținut din specii de plante”, „medicament” și „medicament din plante”*

25. În speță, „produs” este un termen general care este legat, în principiu, de libera circulație a produselor între statele membre. Acest scop este urmărit prin articolele 28 CE și 29 CE, care prevăd că sunt interzise restricțiile cantitative la import, la export, precum și orice măsuri cu efect echivalent între statele membre.

26. În temeiul unor criterii diferite, este posibil să se definească mai multe categorii de produse care, pentru diverse motive, impun norme speciale de reglementare a liberei circulații a acestora. În cazul de față, este vorba despre două categorii de produse. În prima categorie, este vorba despre „medicamente”, iar în a doua categorie, este vorba despre „produse obținute din specii de plante” [9].

27. Categoria „produselor obținute din specii de plante” este foarte numeroasă. Astfel cum a subliniat în mod corect Regatul Spaniei, această categorie include, de exemplu, produse de curățare, produse alimentare sau produse cosmetice. Dreptul comunitar nu definește această categorie și nu conține norme speciale privind libera circulație a acestei categorii de produse.

28. Un „medicament” este o categorie specială de produse. Particularitatea sa constă în faptul că este necesar să se facă legătura dintre libera circulație a acestuia între statele membre și cerința protecției sănătății publice.

29. În domeniul medicamentelor, o armonizare la nivel comunitar este realizată prin Directiva 2001/83. Din această directivă, dar și din jurisprudența Curții rezultă în mod clar că fiecare medicament este un produs, însă, potrivit jurisprudenței Curții [10], un medicament nu este decât un produs care intră în una dintre cele două definiții date de Directiva 2001/83, definiția după criteriul prezentării sau definiția după criteriul funcției.

9 — În opinia noastră, noțiunile „produs obținut din specii de plante” și „produs obținut din plante” sunt sinonime, la fel ca noțiunile „produs obținut din specii de plante” și „produs care conține specii de plante”.

10 — În Hotărârea din 30 noiembrie 1983, van Bennekom (227/82, Rec., p. 3883, punctul 23), Curtea a constatat că un produs care nu intră nici în prima, nici în a doua parte a definiției comunitare a medicamentului nu poate fi considerat un medicament în sensul Directivei 65/65. Dat fiind că Directiva 2001/83 de abrogare a Directivei 65/65 conține, în principiu, aceeași definiție a medicamentului, această afirmație se poate utiliza, de asemenea, în raport cu Directiva 2001/83.

30. Este evident că aceste două categorii de produse menționate mai sus se pot suprapune. De aici rezultă în mod logic că există o grupă de produse care sunt în același timp un medicament și un produs obținut din specii de plante. Apreciem că este posibil să se concluzioneze că produsul care aparține acestei grupe este un „medicament din plante”.

B — *Metoda de clasificare a unui produs în grupa medicamentelor*

33. Dat fiind că, în cazul de față, produsele erau clasificate ca medicamente în raport cu funcțiile lor, vom examina, așadar, metoda de clasificare a produselor în temeiul definiției medicamentului după criteriul funcției.

31. Am dori să detaliem această idee. Medicamentul din plante este numai un produs care intră în una dintre cele două definiții ale medicamentului, prevăzute de Directiva 2001/83, și care conține ca ingrediente active exclusive una sau mai multe substanțe din plante sau unul sau mai multe preparate din plante ori una sau mai multe astfel de substanțe din plante în combinație cu unul sau cu mai multe astfel de preparate din plante.

34. Astfel cum rezultă din jurisprudența Curții [11], spre deosebire de noțiunea de medicament după criteriul prezentării, a cărei interpretare extensivă are drept obiectiv să protejeze consumatorii de produsele care nu ar avea eficacitatea la care ar fi îndreptățiți să se aștepte, noțiunea de medicament după criteriul funcției urmărește să includă produsele ale căror proprietăți farmacologice au fost constatate în mod științific și care sunt destinate în mod real stabilirii unui diagnostic medical sau restabilirii, corectării ori modificării unor funcții fiziologice.

32. Prin urmare, clasificarea produselor ca medicamente din plante este subordonată îndeplinirii a două condiții cumulative: condiția de a fi un medicament și condiția conținutului. Dacă un produs conține una sau mai multe substanțe din plante sau unul sau mai multe preparate din plante ori una sau mai multe astfel de substanțe din plante în combinație cu unul sau cu mai multe astfel de preparate din plante și nu îndeplinește în același timp condițiile definiției medicamentului după criteriul prezentării sau după criteriul funcției, acesta nu poate fi clasificat ca medicament și, prin urmare, nici ca medicament din plante. Aceasta înseamnă că nu toate produsele care conțin plante sunt în mod automat medicamente și, în consecință, nici medicamente din plante.

35. Curtea a constatat [12], de asemenea, că autoritățile naționale au un rol preponderent în procesul de clasificare a unui produs în grupa medicamentelor. Aceste autorități au sarcina, sub controlul instanței, să stabilească pentru fiecare produs, de la caz la caz, dacă acesta constituie sau nu constituie un medicament.

11 — A se vedea Hotărârea din 15 noiembrie 2007, Comisia/Germania (C-319/05, Rep., p. I-9811, punctul 61).

12 — A se vedea în acest sens Hotărârea din 16 aprilie 1991, Upjohn (C-112/89, Rec., p. I-1703, punctul 23), Hotărârea din 20 mai 1992, Comisia/Germania (C-290/90, Rec., p. I-3317, punctul 17), și Hotărârea din 15 noiembrie 2007, Comisia/Germania, citată anterior, punctul 55.

36. Astfel cum am menționat deja [13], chiar dacă autoritățile naționale sunt cele care decid clasificarea unui produs, calea care duce la această decizie rezultă din jurisprudența Curții. Curtea a avut de mai multe ori ocazia să constate că, pentru a clasifica un produs ca medicament, este necesar să se ia în considerare totalitatea caracteristicilor acestuia [14]. Ea a enumerat cu titlu exemplificativ câteva dintre acestea:

— compoziția unui produs;

— proprietățile farmacologice ale unui produs – astfel cum pot fi stabilite în stadiul actual al cunoașterii științifice;

— modul de utilizare a unui produs;

— amploarea difuzării unui produs;

— cunoștințele pe care le au consumatorii cu privire la un produs și

— riscurile pe care le poate implica utilizarea unui produs.

37. Comisia reproșează Regatului Spaniei nerespectarea acestei metode de clasificare, dat fiind că prezența unor specii de plante într-un produs este singurul motiv pentru a clasifica acest produs ca medicament. Aceasta afirmă că autoritățile spaniole califică în mod sistematic un produs ca medicament după criteriul funcției datorită simplei prezențe a unui anumit tip de specie de plantă, fără a întemeia această decizie pe o analiză detaliată.

38. Regatul Spaniei nu este de acord cu această concluzie, susținând că o clasificare a produselor respective efectuată de Agencia Española de Medicamentos este întemeiată pe analize detaliate ale fiecărui produs, care privesc în special compoziția acestuia (specii de plante, prezența extractelor …), proprietățile farmacologice, etichetarea, prezentarea acestuia etc.

39. Cu privire la acest punct, apreciem, la fel ca și Comisia, că Regatul Spaniei nu a dovedit această afirmație.

13 — A se vedea punctul 3 de mai sus.

14 — A se vedea în special Hotărârea din 21 martie 1991, Monteil și Samanni (C-60/89, Rec., p. I-1547, punctul 29), Hotărârea Upjohn, citată anterior, punctul 23, Hotărârea din 20 mai 1992, Comisia/Germania, citată anterior, punctul 17, Hotărârea din 9 iunie 2005, HLH Warenvertrieb și Orthica (C-211/03, C-299/03 și C-316/03-C-318/03, Rec., p. I-5141, punctul 51), și Hotărârea din 15 noiembrie 2007, Comisia/Germania, citată anterior, punctul 55.

40. În apărare, Regatul Spaniei a prezentat un studiu elaborat de Agencia Española de Medicamentos, în care sunt expuse efectele posibile a 34 de plante asupra sănătății umane. Pentru a dovedi că o clasificare a produselor ca medicamente era întemeiată pe analize detaliate ale fiecărui produs, acesta a prezentat, de asemenea, cu titlu de exemplu, analizele privitoare la două produse, Inmuplan și Basic Herbal. Din aceste analize rezultă că produsele respective conțin plante care pot avea efecte nocive asupra sănătății umane. În ceea ce privește efectele plantelor, analizele se raportează la studiul elaborat de Agencia Española de Medicamentos.

41. Trebuie subliniat că acest studiu și aceste analize sunt analizele „plantelor" (speciilor de plante) care sunt prezente în mod evident în produsele retrase de pe piață. Regatul Spaniei nu a furnizat nicio analiză detaliată, în sensul jurisprudenței Curții [15], „a produselor" care conțin aceste plante ce ar putea permite clasificarea respectivelor produse ca medicamente. Astfel cum am menționat deja mai sus [16], nu toate produsele care conțin specii de plante, chiar dacă sunt specii de plante care ar putea avea eventual efecte nocive asupra sănătății umane, sunt în mod automat medicamente sau, prin urmare, medicamente din plante.

15 — A se vedea hotărârile citate la notele de subsol 11 și 12.

16 — A se vedea punctul 32 de mai sus.

42. Ne-am putea imagina că, după analize detaliate, unele dintre produsele respective ar putea fi clasificate ca medicamente, dar această decizie trebuie luată în conformitate cu cerințele care decurg din dreptul comunitar, iar această situație nu s-a regăsit în speță.

43. Dacă, în cazul de față, Curtea ar constata că Regatul Spaniei nu și-a îndeplinit obligațiile, aceasta nu ar însemna să se excludă în mod definitiv că produsele respective sunt medicamente. Aceasta ar însemna că metoda de clasificare a unui produs în grupa medicamentelor, întemeiată pe faptul că produsul conține specii de plante care nu sunt incluse în anexa la Ordinul ministerial din 3 octombrie 1973, nu este conformă cu cerințele dreptului comunitar.

44. Cantitatea de produse [17] clasificate ca medicamente de autoritățile spaniole prin metoda neconformă cu dreptul comunitar este, în opinia noastră, un criteriu suficient pentru a constata că este vorba despre o practică administrativă sistematică din partea autorităților spaniole, care creează un obstacol în calea liberului schimb de produse și care constituie, așadar, o măsură cu efect echivalent interzisă de articolul 28 CE.

17 — Trebuie subliniat că autoritățile spaniole au retras de pe piață, în total, mai mult de 200 de produse (potrivit inventarului produselor prezentat de Regatul Spaniei este vorba despre exact 206 produse) ale întreprinderii Ynsadiet, S.A., Laboratorios Tegor, S.L. și Laboratorios Taxón, S.L., între 2002 și 2003.

45. În cererea introductivă, Comisia a stabilit totuși într-un mod inexact produsele avute în vedere de această practică administrativă. Potrivit Comisiei, această practică se aplică „oricărui" produs care conține specii de plante ce nu sunt incluse în anexa la Ordinul ministerial din 3 octombrie 1973. Întrucât categoria de produse care conțin specii de plante este foarte numeroasă, formularea „o serie de produse" pe care Comisia a precizat-o în replica sa [18] este mai aproape de realitate.

C — *Justificarea unui obstacol în calea liberului schimb de produse pentru motive de protecție a sănătății publice*

46. Întrebarea care se pune este dacă, astfel cum susține guvernul spaniol în subsidiar, practica administrativă a autorităților spaniole care creează un obstacol în calea liberului schimb de produse poate totuși să fie justificată pentru motive de protecție a sănătății publice în sensul articolului 30 CE.

47. Potrivit unei jurisprudențe constante [19], un obstacol în calea liberului schimb de produse nu poate fi justificat decât de unul dintre motivele de interes general enumerate la articolul 30 CE sau de una dintre cerințele imperative consacrate prin jurisprudența Curții, cu condiția ca, printre altele, această măsură să fie de natură să asigure realizarea obiectivului urmărit și să fie proporțională, așadar, să nu depășească ceea ce este necesar pentru atingerea acestui obiectiv.

48. În cea ce privește în special protecția sănătății publice ca motiv de justificare, Curtea a precizat [20] în mod clar că, atunci când își exercită puterea de apreciere în ceea ce privește protecția sănătății publice, statele membre trebuie să respecte principiul proporționalității. Prin urmare, mijloacele pe care le aleg trebuie să se limiteze la ceea ce este efectiv necesar pentru a asigura protecția sănătății publice; acestea trebuie să fie proporționale cu obiectivul astfel urmărit, care nu ar fi putut fi atins prin măsuri care să restrângă mai puțin schimburile intracomunitare.

49. În opinia noastră [21], în cazul de față, este vorba despre o practică administrativă sistematică din partea autorităților spaniole. Ne

18 — Comisia a precizat reprosul adus Regatului Spaniei: practica administrativă care constă în calificarea sistematică drept „medicamente după criteriul funcției" a unei serii de produse elaborate din specii de plante care nu figurează în anexa la Ordinul ministerial din 3 octombrie 1973, fără a supune în prealabil fiecare dintre aceste produse unei analize detaliate, astfel cum impune jurisprudența Curții, constituie o măsură cu efect echivalent unei restricții cantitative, interzisă de articolul 28 CE, dat fiind că stabilirea prezenței anumitor substanțe în compoziția unui produs nu este suficientă pentru a dovedi că este îndeplinită vreuna dintre condițiile prevăzute la articolul 30 CE, care poate justifica această practică.

19 — A se vedea în special Hotărârea din 10 noiembrie 2005, Comisia/Portugalia, C-432/03, Rec., p. I-9665, punctul 42.

20 — A se vedea în special Hotărârea van Bennekom, citată anterior, punctul 39, Hotărârea din 23 septembrie 2003, Comisia/Danemarca (C-192/01, Rec., p. I-9693, punctul 45), Hotărârea din 29 aprilie 2004, Comisia/Germania (C-387/99, Rec., p. 3751, punctul 71), și Hotărârea Comisia/Austria (C-150/00, Rec., p. I-3887, punctul 88).

21 — A se vedea punctul 44 de mai sus.

referim la jurisprudența Curții [22] pentru a constata că practica administrativă aplicată de autoritățile spaniole este disproporționată, deoarece caracterul sistematic al acesteia nu permite identificarea și evaluarea unui risc real pentru sănătatea publică, ceea ce ar impune o evaluare aprofundată, de la caz la caz, a efectelor pe care le pot determina produsele respective.

D — *Neîndeplinirea obligației de a notifica un obstacol în calea liberei circulații către Comisie*

50. În conformitate cu jurisprudența Curții [23], prin „măsură" care trebuie notificată Comisiei se înțelege, potrivit Deciziei nr. 3052/95, orice măsură adoptată de un stat membru, cu excepția hotărârilor judecătorești, care are ca efect limitarea liberei circulații a mărfurilor fabricate sau comercializate în mod legal într-un alt stat membru, oricare ar fi forma acesteia sau autoritatea de la care emană.

51. Astfel cum am constatat [24] deja, practica administrativă incriminată a autorităților spaniole creează un obstacol în calea liberului schimb de produse și, în consecință, trebuie considerată o „măsură" în sensul articolului 1 din Decizia nr. 3052/95, care trebuie să fie notificată Comisiei.

52. În apărare, Regatul Spaniei arată că autoritățile spaniole nu au avut cunoștință de faptul că produsele care au făcut obiectul retragerii de pe piață și care au fost fabricate în Spania erau comercializate, la acel moment, în unul sau în mai multe state membre. Întreprinderile care fabrică produsele respective nu au prezentat autorităților spaniole documente care să dovedească faptul că produsele ce fac obiectul măsurii de retragere erau comercializate în mod legal într-un alt stat al Comunității.

53. Nu putem accepta acest argument. Apreciem că autoritățile statului membru sunt obligate să examineze dacă măsurile care constituie în mod vădit un obstacol în calea liberei circulații a mărfurilor pe piața națională nu ar putea avea aceleași efecte asupra liberei circulații a mărfurilor între statele membre, în special ca în cazul în care autoritățile naționale au indicii furnizate de întreprinderi, precum în cazul de față.

22 — A se vedea în special Hotărârea Comisia/Danemarca, citată anterior, punctul 56, Hotărârea din 29 aprilie 2004, Comisia/Germania, citată anterior, punctul 79, și Hotărârea Comisia/Austria, citată anterior, punctul 96.

23 — A se vedea în acest sens Hotărârea din 20 iunie 2002, Radiosistemi (C-388/00 și C-429/00, Rec., p. I-5845, punctul 68), și Hotărârea din 10 noiembrie 2005, Comisia/Portugalia, citată anterior, punctul 57.

24 — A se vedea punctul 44 de mai sus.

V — Concluzie

54. Având în vedere considerațiile de mai sus, propunem Curții să hotărască după cum urmează:

— să constate că, prin retragerea de pe piață a numeroase produse obținute din specii de plante, fabricate și/sau comercializate în mod legal într-un alt stat membru, în temeiul unei practici administrative care constă în retragerea de pe piață a oricărui produs care conține specii de plante ce nu sunt prevăzute în anexa la Ordinul ministerial din 3 octombrie 1973, întrucât acestea sunt considerate medicamente comercializate fără autorizație obligatorie, și prin faptul că nu a notificat această măsură Comisiei, Regatul Spaniei nu și-a îndeplinit obligațiile care îi revin în temeiul articolelor 28 CE și 30 CE, precum și în temeiul articolelor 1 și 4 din Decizia nr. 3052/95/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 13 decembrie 1995 privind stabilirea procedurii pentru schimbul de informații privind măsurile interne de derogare de la principiul liberei circulații a mărfurilor în cadrul Comunității;

— să dispună obligarea Regatului Spaniei la plata cheltuielilor de judecată.