DOMSTOLENS DOM (Første Afdeling)

5. marts 2009 *

I sag C-88/07,

angående et traktatbrudssøgsmål i henhold til artikel 226 EF, anlagt den 15. februar 2007,

Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved S. Pardo Quintillán og A. Alcover San Pedro, som befuldmægtigede, og med valgt adresse i Luxembourg,

sagsøger,

mod

Kongeriget Spanien ved J. Rodríguez Cárcamo, som befuldmægtiget, og med valgt adresse i Luxembourg,

sagsøgt,

har

* Processprog: spansk.

DOMSTOLEN (Første Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, P. Jann, og dommerne M. Ilešič (refererende dommer), A. Tizzano, A. Borg Barthet og E. Levits

generaladvokat: J. Mazák
justitssekretær: ekspeditionssekretær M. Ferreira,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 25. juni 2008,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 16. oktober 2008,

afsagt følgende

Dom

1 I stævningen har Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber nedlagt følgende påstand:

— idet det fra markedet har fjernet en stor mængde produkter, udviklet på grundlag af plantearter og lovligt fremstillet og/eller markedsført i en anden medlemsstat, i

henhold til en administrativ praksis, hvorefter ethvert produkt, der indeholder plantearter, som ikke er nævnt i bilaget til ministeriel bekendtgørelse om oprettelse af et særligt register over præparater fremstillet på grundlag af lægeplantearter (Orden Ministerial por la que se establece el registro especial para preparados a base de especies vegetales medicinales) af 3. oktober 1973 (BOE nr. 247 af 15.10.1973, s. 19866), som ændret (herefter »bekendtgørelsen af 1973«), fjernes fra markedet, fordi et sådant produkt anses for et lægemiddel, der markedsføres uden den obligatoriske tilladelse, og

— idet det ikke har underrettet Kommissionen om denne foranstaltning,

det fastslås, at Kongeriget Spanien har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 28 EF og 30 EF samt artikel 1 og 4 i Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 3052/95/EF af 13. december 1995 om indførelse af en ordning for gensidig information om nationale foranstaltninger, der fraviger princippet om frie varebevægelser inden for Fællesskabet (EFT L 321, s. 1).

2 Kommissionen har præciseret, at dens søgsmål omhandler markedsføring af produkter fremstillet på grundlag af lægeplanter, dvs. produkter, som indeholder en eller flere plantearter, som på grund af deres egenskaber og deres fysiologiske virkninger kan anvendes som ingredienser i lægemidler eller i andre typer produkter, herunder navnlig kosttilskud.

Retsforskrifter

Fællesskabsbestemmelser

Direktiv 2001/83/EF

3 Artikel 1 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311, s. 67), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31. marts 2004 (EUT L 136, s. 34, herefter »direktiv 2001/83«), bestemmer:

»I dette direktiv forstås ved:

[…]

2) *Lægemiddel*:

a) ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der præsenteres som et egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker

eller

b) ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der kan anvendes i eller gives til mennesker med henblik på enten at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning, eller at stille en medicinsk diagnose.

3) *Stof*:

ethvert stof, uanset dets oprindelse, idet dette kan være:

[…]

— vegetabilsk, som f.eks.:

mikroorganismer, planter, plantedele, plantesekreter, stoffer udvundet ved ekstraktion

[…]

[…]

29) *Traditionelt plantelægemiddel*:

ethvert plantelægemiddel, som opfylder betingelserne i artikel 16*a*, stk. 1.

30) *Plantelægemiddel*:

ethvert lægemiddel, der som aktive bestanddele udelukkende indeholder en eller flere droger eller en eller flere drogetilberedninger eller en sammensætning af en eller flere af disse droger og en eller flere af disse drogetilberedninger.

31) *Droger*:

alle hovedsageligt hele, fragmenterede eller skårede planter, plantedele, alger, svampe eller mosser, som foreligger i ubehandlet — normalt tørret, men eventuelt også frisk — form. Visse ekssudater, der ikke har undergået en særlig behandling, betragtes også som droger. En præcis definition af droger omfatter den anvendte plantedel og det botaniske navn ifølge det binomiale system (slægt, art, varietet og autor).

32) *Drogetilberedninger*:

tilberedninger, som er fremstillet ved at behandle droger ved ekstraktion, destillation, presning, fraktionering, rensning, opkoncentrering eller fermentering.

Disse omfatter findelte eller pulveriserede droger, tinkturer, ekstrakter, æteriske olier, pressesafter og forarbejdede ekssudater.«

4 Artikel 2, stk. 1 og 2, i direktiv 2001/83 bestemmer:

»1. Nærværende direktiv finder anvendelse på humanmedicinske lægemidler, som skal markedsføres i medlemsstaterne, og som enten er fremstillet industrielt eller under anvendelse af en industriel proces.

2. I tilfælde af tvivl om, hvorvidt et produkt ud fra en samlet bedømmelse af dets egenskaber kan være omfattet af definitionen af lægemiddel og definitionen af et produkt henhørende under anden fællesskabslovgivning, finder dette direktiv anvendelse.«

5 Det følger af artikel 6, stk. 1, første afsnit, i direktiv 2001/83, at »[i]ntet lægemiddel må markedsføres i en medlemsstat, uden at den kompetente myndighed i denne medlemsstat har udstedt en tilladelse til markedsføring i henhold til dette direktiv, eller der er udstedt tilladelse dertil i henhold til [Rådets] forordning (EØF) nr. 2309/93 [af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering (EFT L 214, s. 1)].«

6 Afsnit III i direktiv 2001/83 indeholder et kapital 2a med overskriften »Særlige bestemmelser for traditionelle plantelægemidler«, som forener artikel 16a-16i. Dette kapitel indfører under visse betingelser en forenklet registreringsprocedure for traditionelle plantelægemidler.

7 For at kunne være omfattet af en sådan procedure skal et traditionelt plantelægemiddel navnlig have været brugt som lægemiddel i 30 år inden ansøgningen om registrering, herunder mindst 15 år i Det Europæiske Fællesskab [artikel 16a, stk. 1, litra d) og artikel 16c, stk. 1, litra c), i direktiv 2001/83].

8 Det er ligeledes nødvendigt, at data om lægemidlets traditionelle anvendelse er fyldestgørende, navnlig at det er dokumenteret, at midlet ikke er skadeligt ved forskriftsmæssig brug, og at det på grundlag af lang tids brug og erfaring kan antages, at lægemidlet har farmakologisk effekt eller virkning [artikel 16a, stk. 1, litra e), i direktiv 2001/83].

9 Artikel 16f, stk. 1 og 2, i direktiv 2001/83 bestemmer:

»1. Der udarbejdes en liste over droger, drogetilberedninger og sammensætninger heraf til brug i traditionelle plantelægemidler efter proceduren i artikel 121, stk. 2. Denne liste indeholder, for så vidt angår den enkelte droge, indikationen, den nærmere angivne styrke og dosering, administrationsvejen og andre nødvendige oplysninger for sikker anvendelse af drogen som traditionelt plantelægemiddel.

2. Hvis en ansøgning om registrering som traditionelt anvendt lægemiddel, en drogetilberedning eller en sammensætning heraf vedrører en plantedroge, der er omfattet af den liste, der er henvist til i stk. 1, er det ikke nødvendigt at fremlægge de data, der er angivet i artikel 16c, stk. 1, litra b), c) og d). Artikel 16e, stk. 1, litra c) og d), finder ikke anvendelse.«

Beslutning nr. 3052/95

10 Tredje til sjette betragtning til beslutning nr. 3052/95 har følgende ordlyd:

»Det vil gøre det lettere hurtigt og på rette niveau at løse problemer, der kan være til hinder for frie varebevægelser, hvis de nationale forbud mod markedsføring af bestemte produkter er gennemskuelige; problemer kan løses ved bl.a. at tilnærme sådanne forbud i tide eller tilpasse dem efter artikel [28 EF].

En sådan gennemskuelighed kan fremmes ved, at der indføres en enkel og pragmatisk ordning for gensidig information mellem medlemsstaterne og mellem disse og Kommissionen, således at de problemer, der kan opstå i forbindelse med det indre markeds funktion, kan blive løst på en måde, der er tilfredsstillende for de erhvervsdrivende og forbrugerne.

Informationsordningen har navnlig til formål at give et bedre kendskab til gennemførelsen af de frie varebevægelser på områder, der ikke er harmoniserede, og at skabe klarhed over, hvilke problemer der er, for at de kan løses på en passende måde.

Informationsordningen bør kun omfatte de tilfælde, hvor en medlemsstat lægger hindringer i vejen for fri omsætning eller markedsføring af varer, der er lovligt fremstillet eller markedsført i en anden medlemsstat, under henvisning til, at disse produkter ikke overholder førstnævnte medlemsstats nationale retsforskrifter«.

11 Artikel 1 i beslutning nr. 3052/95 bestemmer:

»Træffer en medlemsstat foranstaltning til at hindre fri omsætning eller markedsføring af en bestemt produktmodel eller -type, der lovligt er fremstillet eller markedsført i en anden medlemsstat, underretter den Kommissionen herom, når foranstaltningen direkte eller indirekte bevirker:

— et generelt forbud

— et afslag på markedsføringstilladelse

[…]

eller

— en tilbagetrækning fra markedet.«

12 Artikel 4, stk. 2, i beslutning nr. 3052/95 præciserer, at »[d]en i stk. 1 omhandlede underretning sendes senest 45 dage efter den dag, hvor den i artikel 1 omhandlede foranstaltning blev truffet«.

Nationale bestemmelser

13 Artikel 8, stk. 1, i lov nr. 25/1990 af 20. december 1990 om lægemidler (ley 25/1990 del Medicamento, BOE nr. 306 af 22.12.1990, s. 28122) bestemmer:

»I denne lov forstås ved […] lægemiddel: ethvert medicinstof samt sammensætninger eller kombinationer heraf, som er beregnet til at anvendes i eller gives til mennesker eller dyr, og som præsenteres som et egnet middel til at forebygge, diagnosticere, behandle, afhjælpe eller kurere sygdomme eller lidelser eller påvirke kropslige funktioner eller sindstilstande. Medicinstoffer eller kombinationer heraf, som kan gives til personer eller til dyr til ovennævnte formål, anses også for lægemidler, selv om de sælges uden en udtrykkelig henvisning hertil.«

14 I henhold til artikel 9, stk. 1, i lov nr. 25/1990 »[kan] farmaceutiske specialiteter eller humanmedicinske lægemidler, som er fremstillet industrielt, […] ikke markedsføres uden en forudgående markedsføringstilladelse fra det spanske lægemiddelagentur og registrering i registret over farmaceutiske specialiteter, eller uden indhentelse af en fællesskabstilladelse i henhold til bestemmelserne i forordning […] nr. 2309/93«.

15 Artikel 42 i lov nr. 25/1990 med overskriften »Plantelægemidler« bestemmer:

»1. Planter og planteblandinger samt præparater fremstillet på grundlag af planter i form af ekstrakter, lyofilisater, destillater, farvestoffer, afkog eller alle andre former for galeniske præparater, der præsenteres som havende terapeutiske, diagnostiske eller forebyggende egenskaber, er i givet fald omfattet af ordningen for medicinalformularer, medicinalpræparater eller farmaceutiske specialiteter i overensstemmelse med de særlige krav, som er fastsat i lovgivningen.

2. Ministeriet for sundhed og forbrug udarbejder en liste over planter, hvis salg til offentligheden er begrænset eller forbudt, fordi de er giftige.

3. Planter, som traditionelt anses for lægeplanter, og som sælges uden henvisning til deres terapeutiske, diagnostiske eller forebyggende egenskaber, kan frit sælges, men ambulant salg er forbudt.«

16 Listen nævnt i artikel 42, stk. 2, i lov nr. 25/1990 er opført i bilaget til bekendtgørelse SCO/190/2004 af 28. februar 2004 fra ministeriet for sundhed og forbrug om fastlæggelse af en liste over planter, hvis salg til offentligheden er forbudt eller begrænset, fordi de er giftige (Orden SCO/190/2004 por la que se establece la lista de plantas cuya venta al público queda prohibida o restringida por razón de su toxicidad, BOE nr. 32 af 26.2.2004, s. 5061, herefter »bekendtgørelsen af 2004«).

17 Artikel 1 i bekendtgørelsen af 2004 præciserer, at »salg til offentligheden [af de planter, som er opført på denne liste] samt salg af præparater fremstillet på grundlag af sådanne planter, er forbudt, fordi de er giftige«, og at »deres brug og markedsføring er begrænset til fremstilling af farmaceutiske specialiteter, medicinalformularer, medicinalpræparater, homøopatiske stammer og forskning«. Det nævnte bilag omfatter 197 plantearter.

18 Artikel 1 i bekendtgørelsen af 1973 bestemmer:

»Præparater, som udelukkende består af en eller flere lægeplantearter eller hele dele eller stykker af lægeplanterater eller lægeplantearter i pulverform, indføres i et særligt register, som føres af de tilsvarende tjenestegrene under sundhedsgeneraldirektoratet.«

19 Samme bekendtgørelses artikel 2 bestemmer:

»Følgende er ikke opført i det særlige register:

a) præparater til umiddelbar brug, som kun indeholder en lægeplanteart — eller dele af en sådan — som er nævnt i bilaget, når dette tydeligt er angivet på produktets ydre indpakning

b) præparater til umiddelbar brug, fremstillet på grundlag af ekstrakter, farvestoffer, destillater, afkog, eller andre galeniske præparater udviklet på grundlag af lægeplantearter, som i så fald under alle omstændigheder skal anses for farmaceutiske specialiteter.«

20 Bekendtgørelsen af 1973 omfatter et bilag, som indeholder en liste over de lægeplantearter, som er omhandlet i samme bekendtgørelses artikel 2, litra a). Denne liste blev sidst ajourført i 1976 og omfatter 119 plantearter.

21 Det er ubestridt, at de kompetente spanske myndigheder har sidestillet »traditionelle plantelægemidler« som omhandlet i artikel 42, stk. 3, i lov nr. 25/1990 med lægeplanter, som er opført i bilaget til bekendtgørelsen af 1973, således at præparater, som dels opfylder betingelserne i artikel 2, litra a), i bekendtgørelsen af 1973, og som dels præsenteres uden henvisning til deres helbredende, diagnostiske eller forebyggende egenskaber, frit kan sælges til offentligheden i medfør af artikel 42, stk. 3, i lov nr. 25/1990.

22 Lov nr. 25/1990 blev ophævet ved lov nr. 29/2006 af 26. juli 2006 om garantier og en fornuftig anvendelse af lægemidler og sundhedsprodukter (ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, BOE nr. 178 af 27.7.2006, s. 28122), som trådte i kraft den 28. juli 2006. Artikel 51 i sidstnævnte lov gengiver i det væsentlige indholdet af artikel 42 i lov nr. 25/1990.

Den administrative procedure

23 Tre spanske selskaber, Ynsadiet SA (herefter »Ynsadiet«), Laboratorios Tregor SL (herefter »Tregor«) og Laboratorios Taxón SL (herefter »Taxón«), har i flere skrivelser til Kommissionens tjenestegrene i 2004 klaget over, at Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (det spanske agentur for lægemidler og sundhedsprodukter, herefter »AEMPS«) i perioden fra 2002 til 2003 havde tilbagetrukket mere end 200 produkter fremstillet på grundlag af lægeplanter fra det spanske marked med den begrundelse, at der var tale om lægemidler, som ikke havde opnået markedsføringstilladelse, mens disse produkter lovligt blev markedsført i andre medlemsstater som kost- eller diættilskud. Andre klager baseret på samme anbringende indgik til Kommissionen i 2005 og 2006.

24 Ifølge disse klager var AEMPS' kvalificering af disse produkter ofte baseret på den omstændighed, at disse produkter, som således var blevet trukket tilbage fra markedet, bestod af lægeplanter, som ikke var opført i bilaget til bekendtgørelsen af 1973.

25 Kommissionen, som var af den opfattelse, at de ovennævnte beslutninger om at trække de nævnte produkter tilbage fra markedet var i strid med artikel 28 EF, og at Kongeriget Spaniens undladelse af at underrette Kommissionen herom var i strid med artikel 1 og 4 i beslutning nr. 3052/95, opfordrede ved åbningsskrivelse af 21. marts 2005 de spanske myndigheder til at fremkomme med en forklaring.

26 Da Kommissionen ikke var overbevist af de nævnte myndigheders svar, fremsatte den den 10. april 2006 en begrundet udtalelse til Kongeriget Spanien, hvori den opfordrede dette til at træffe de nødvendige foranstaltninger for at efterkomme udtalelsen inden for en frist på to måneder fra modtagelsen.

27 Idet de spanske myndigheder har anfægtet den af Kommissionen rejste kritik, har sidstnævnte anlagt nærværende søgsmål.

Om den påståede undladelse af at opfylde artikel 28 EF og 30 EF

Parternes argumenter

28 Kommissionen har gjort gældende, at der på nuværende tidspunkt ikke er sket harmonisering på fællesskabsplan hverken hvad angår planter og planteekstrakter anvendt i sammensætningen af kosttilskud eller hvad angår klassificeringen af produkter fremstillet på grundlag af lægeplanter som lægemidler eller kosttilskud. Den har navnlig anført, at Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183, s. 51) har udskudt vedtagelsen af særlige bestemmelser vedrørende andre ernæringsstoffer end vitaminer og mineraler, eller andre stoffer, som har en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, såsom diverse planter eller planteekstrakter.

29 I mangel af en sådan harmonisering skal produkter fremstillet på grundlag af lægeplanter, som lovligt er markedsført i en medlemsstat, i princippet frit kunne cirkulere i henhold til varernes frie bevægelighed som omhandlet i artikel 28 EF, medmindre der føres tilstrækkeligt bevis for, at de indebærer en sundhedsrisiko for mennesker i henhold til artikel 30 EF.

30 Kommissionen har for det første gjort gældende, at de spanske myndigheder har udviklet en fast administrativ praksis, som består i systematisk at kvalificere produkter fremstillet på grundlag af lægeplanter, som ikke er opført i bilaget til bekendtgørelsen af 1973, som lægemidler efter funktion uden først at undergive hvert af disse produkter en detaljeret analyse, og derfor trække disse produkter tilbage fra det spanske marked, såfremt der ikke foreligger en markedsføringstilladelse.

31 Ifølge Domstolens praksis skal der med henblik på at afgøre, om et produkt udgør et lægemiddel efter funktion, foretages en bedømmelse af dets sammensætning, farmakologiske egenskaber, anvendelsesmåde, udbredelse, forbrugernes kendskab hertil samt de risici, som dets brug kan medføre. Et produkt kan kun kvalificeres som lægemiddel efter funktion efter en bedømmelse i hvert enkelt tilfælde under hensyntagen til dets farmakologiske egenskaber.

32 Den omstændighed, at et produkt, der lovligt er fremstillet eller markedsført i en anden medlemsstat, indeholder lægeplanter, som ikke er opført i bilaget til bekendtgørelsen af 1973, er således ikke et tilstrækkeligt kriterium for at anse et sådant produkt for et lægemiddel og trække det tilbage fra det spanske marked, dersom der ikke foreligger en markedsføringstilladelse.

33 De spanske myndigheders praksis udgør derfor en foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ restriktion, som er forbudt i henhold til artikel 28 EF.

34 Kommissionen har bestridt det af Kongeriget Spanien fremsatte anbringende, hvorefter det, inden det traf beslutning om at tilbagetrække et produkt fra markedet, foretog en detaljeret undersøgelse af hvert produkt. Kommissionen har for det første gjort gældende, at realiteten ved den påtalte praksis er et resultat af såvel klager, som den har modtaget fra erhvervsdrivende, hvis produkter fremstillet på grundlag af lægeplanter er blevet trukket tilbage fra markedet, som af den rapport af 26. marts 2004om markedsføring af diverse produkter fremstillet på grundlag af lægeplanter (Informe sobre la comercialización de diversos productos a base de plantas medicinas), som AEMPS har udarbejdet, og af retsafgørelser, hvorved de nævnte erhvervsdrivende ikke fik medhold i søgsmål anlagt til prøvelse af beslutningerne om at trække deres produkter tilbage fra markedet, herunder navnlig dom afsagt den 30. juni 2004 af Audiencia nacional, afdelingen for forvaltningsretssager, vedrørende søgsmålet anlagt

af Tregor. Kommissionen har for det andet bekræftet, at den nævnte medlemsstat slet ikke har henvist til de individuelle afgørelser om tilbagetrækning og begrundelsen for disse, og at den dermed ikke har ført bevis for, at der er blevet foretaget en bedømmelse i hvert enkelt tilfælde forud for klassificeringen af et produkt fremstillet på grundlag af lægeplanter som lægemiddel.

35 For det andet kan de spanske myndigheders praksis ifølge Kommissionen ikke begrundes under henvisning til artikel 30 EF.

36 I modsætning til de krav, som følger af Domstolens praksis vedrørende artikel 30 EF, gør den systematiske karakter af den spanske administrative praksis det ikke muligt hverken at fastlægge eller bedømme en reel risiko for folkesundheden i mangel af en grundig undersøgelse i hvert enkelt tilfælde, af de negative virkninger, som indtagelsen af de omhandlede produkter kan have for menneskers sundhed. Den nævnte praksis er baseret på en formodning om helbredsrisiko, som går videre, end hvad der er nødvendigt og forholdsmæssigt, henset til beskyttelsen af folkesundheden.

37 Kongeriget Spanien har for det første nægtet, at der findes en praksis som den af Kommissionen beskrevne.

38 Beslutningen om at underlægge markedsføringen af et produkt, der er fremstillet på grundlag af lægeplanter, de bestemmelser, som finder anvendelse på lægemidler, er resultatet af en undersøgelse af dette produkt, som omhandler produktets sammensætning, de egenskaber, som den virksomhed, der har fremstillet produktet, forbinder hermed, samt den form, hvorunder produktet præsenteres. I forbindelse med denne undersøgelse undersøges det også, om planter, som er forbudt i henhold til bekendtgørelsen af 2004, eller som er tilladt i henhold til bekendtgørelsen af 1973, indgår i det nævnte produkts sammensætning. Det er kun, dersom det på baggrund af denne undersøgelse må konkluderes, at markedsføringen af det omhandlede produkt burde have været underlagt den kontrol, som finder anvendelse ved markedsføring af lægemidler, at dette produkt skal trækkes tilbage fra markedet.

39 En sådan tilbagetrækning er således ikke systematisk, men skyldes, at det undersøgte produkt er farligt. Der findes desuden adskillige andre produkter fremstillet på grundlag af planter, som frit markedsføres i Spanien under betegnelsen kosttilskud.

40 Hvad mere specifikt angår de produkter, hvis tilbagetrækning fra markedet har givet anledning til de klager, som ligger til grund for den administrative procedure, har Kongeriget Spanien bekræftet, at det har foretaget en detaljeret og individualiseret undersøgelse af hvert af produkterne, som omfatter en fastlæggelse af de stoffer, som er indeholdt i deres sammensætning, samt en undersøgelse af deres præsentation og de egenskaber, som er forbundet med disse stoffer. Denne undersøgelse har hovedsageligt til formål at bedømme, hvorvidt de nævnte produkter er i stand til at forbedre eller påvirke fysiologiske funktioner samt de reelle og potentielle sundhedsrisici, som er forbundet med deres indtagelse.

41 For hvert af de omhandlede produkter har beslutningen om tilbagetrækning ikke udelukkende været baseret på, at lægeplanter, som ikke er opført i bilaget til bekendtgørelsen af 1973, indgik i produkternes sammensætning, men har været baseret på resultatet af den nævnte undersøgelse.

42 Ifølge Kongeriget Spanien var alle de produkter, hvis tilbagetrækning fra markedet har givet anledning til den administrative procedure, omfattet af det harmoniserede begreb »plantelægemiddel« som omhandlet i direktiv 2001/83, eftersom der enten var tale om produkter, der blev præsenteret som værende forbundet med terapeutiske, helbredende eller forebyggende egenskaber for menneskers sundhed eller produkter forbundet med andre formål uden forbindelse med sundheden, men som under alle omstændigheder kan anvendes på mennesker til at ændre visse fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk virkning.

43 Alle disse produkter indeholdt et eller flere stoffer fra lægeplanter, og en videnskabelig undersøgelse gennemført af AEMPS fastslog dels de mulige virkninger for menneskers sundhed af disse lægeplanter, dels hvilke medicinske formål andre europæiske sundhedsmyndigheder anså for forsvarlige at anvende disse lægeplanter til.

44 Desuden var en stor del af disse stoffer opført på en midlertidig liste over lægeplanter dateret den 11. januar 2007 og offentliggjort af en arbejdsgruppe vedrørende fællesskabsmonografier og -lister fra Udvalget for Plantelægemidler oprettet i henhold til artikel 16h i direktiv 2001/83, hvilket viser, at dette udvalg allerede havde truffet beslutning om at klassificere disse stoffer som lægeplanter. Ifølge Kongeriget Spanien følger det heraf, at produkter, der er sammensat af de nævnte stoffer, nødvendigvis er omfattet af definitionen »plantelægemiddel« i direktivets forstand.

45 Medlemsstaten har tilføjet, at det følger af artikel 2, stk. 2, i direktiv 2001/83, at i tilfælde af tvivl, når et produkt kan være omfattet af definitionen af lægemiddel som omhandlet i dette direktiv og definitionen af et produkt henhørende under anden fællesskabslovgivning, har kvalificeringen som lægemiddel forrang.

46 Den nævnte medlemsstat er af den opfattelse, at den spanske lovgivning og praksis er forenelige med Domstolens praksis på lægemiddelområdet, hvoraf navnlig fremgår, at de nationale myndigheder råder over en skønsmargin med hensyn til kvalificeringen af et produkt som lægemiddel.

47 For det andet, for det tilfælde, at Domstolen måtte finde, at den af Kommissionen påtalte praksis er eksisterende, at de produkter, som er blevet trukket tilbage fra markedet, ikke var lægemidler, og at disse tilbagetrækninger udgør en hindring for de frie varebevægelser i henhold til artikel 28 EF, har Kongeriget Spanien gjort gældende, at en sådan tilbagetrækning er berettiget under henvisning til undtagelsen i artikel 30 EF om folkesundheden.

48 For det første består der på den videnskabelige forsknings nuværende udviklingstrin en vis usikkerhed med hensyn til sikkerheden ved de produkter, som er blevet trukket tilbage fra markedet, som kan begrunde deres tilbagetrækning i henhold til forsigtighedsprincippet i overensstemmelse med Domstolens praksis og navnlig dom af 5. februar 2005, Kommissionen mod Frankrig (sag C-24/00, Sml. I, s. 1277, præmis 56).

49 Produkter fremstillet på grundlag af lægeplanter er således næsten altid produkter, hvis sikkerhed ikke er blevet undersøgt i dybden. Præparater fremstillet på grundlag af lægeplanter har adskillige gange haft uønskede og undertiden endog alvorlige konsekvenser. Desuden består der en risiko for interaktion mellem sådanne præparater og andre lægemidler.

50 Det forhold alene, at et produkt indeholder stoffer, som udgør en risiko for folkesundheden, udgør en begrundelse, som ikke kan tilbagevises, for at sundhedsmyndighederne på grundlag af den videnskabelige og tekniske viden, som er tilgængelig, trækker dette produkt tilbage fra markedet.

51 Kongeriget Spanien er desuden af den opfattelse, at den analyse, som Domstolen har foretaget i dom af 29. april 2004, Kommissionen mod Østrig (sag C-150/00, Sml. I, s. 3887), ikke kan overføres til den foreliggende sag. I denne dom, som vedrørte en fast og generel praksis for klassificering af fødevarer indeholdende vitaminer som lægemidler, fastslog Domstolen, at der var tale om et traktatbrud under henvisning til et princip om, at vitaminer generelt er uskadelige. I den foreliggende sag kan størstedelen af de omhandlede produkter resultere i alvorlige konsekvenser for menneskers sundhed, og Kommissionen har ikke fremlagt nogen oplysninger, som kan tages til indtægt for, at der er ført bevis for, at de nævnte produkter er uskadelige.

52 For det andet vil en beslutning om tilbagetrækning fra markedet altid træffes af de spanske myndigheder punktvist og i hvert enkelt tilfælde under hensyntagen til et komplekst sæt omstændigheder, blandt hvilke bekendtgørelsen af 1973 spiller en sekundær rolle, og de omhandlede virksomheder har altid mulighed for at indbringe spørgsmålet for domstolene, som har kompetence til at træffe afgørelse om alle spørgsmål forbundet med beslutningen om en fuldstændig tilbagetrækning. Desuden kan disse virksomheder altid anmode om en tilladelse til at markedsføre produkterne som lægemidler. Beslutningerne om tilbagetrækning er derfor forholdsmæssige.

53 Subsidiært har Kongeriget Spanien anført, at tilbagetrækningen fra markedet af de omhandlede produkter kan begrundes med tvingende forbrugerbeskyttelseshensyn, som er anerkendt i Domstolens praksis.

Domstolens bemærkninger

Spørgsmålet, om der foreligger en administrativ praksis

54 Det følger af fast retspraksis, at en administrativ praksis kan være genstand for et traktatbrudssøgsmål, når den frembyder en vis grad af fasthed og almenhed (jf. navnlig dom af 26.4.2007, sag C-135/05, Kommissionen mod Italien, Sml. I, s. 3475, præmis 21).

55 Det fremgår af Kommissionens skriftlige indlæg, at denne foreholder de spanske myndigheder en administrativ praksis, som består i systematisk at klassificere produkter fremstillet på grundlag af lægeplanter, som lovligt er fremstillet og/eller markedsført som kost- eller diættilskud i andre medlemsstater, som lægemidler efter funktion og at trække disse tilbage fra det spanske marked, såfremt der ikke er givet en tilladelse til markedsføring, alene med den begrundelse, at de planter, som indgår i deres sammensætning, ikke er opført i bilaget til bekendtgørelsen af 1973.

56 Kongeriget Spanien har gjort gældende, at der ikke foreligger en sådan administrativ praksis.

57 Kongeriget Spanien har herved for det første med rette anført, at visse af de produkter, hvis tilbagetrækning fra det spanske marked har givet anledning til de til Kommissionen indgivne klager, ikke er blevet trukket tilbage fra markedet med den begrundelse, at de

lægeplanter, som indgår i deres sammensætning, ikke var opført i bilaget til bekendtgørelsen af 1973, men fordi disse lægeplanter var opført i bilaget til bekendtgørelsen af 2004. Sidstnævnte bilag, som svarer til den liste, som er omhandlet i artikel 42, stk. 2, i lov nr. 25/1990, nævner planter, som de spanske myndigheder anser for giftige, og som, fordi de er giftige, ikke kan anvendes i andre produkter end lægemidler.

58 Tilbagetrækningen af produkterne fremstillet på grundlag af sådanne planter følger således af artikel 42, stk. 2, i lov nr. 25/1990, sammenholdt med bekendtgørelsen af 2004, idet disse bestemmelser i national ret forbyder salg, bortset fra salg som lægemiddel, til offentligheden af disse planter samt salg af præparater, i hvis sammensætning disse planter indgår, fordi de er giftige.

59 Kommissionen, som imidlertid hverken har henvist til bekendtgørelsen af 2004 i åbningsskrivelsen, i den begrundede udtalelse eller i dens indlæg for Domstolen, har ikke gjort gældende, at de nævnte bestemmelser er uforenelige med fællesskabsretten.

60 For det andet — som Kongeriget Spanien har gjort gældende, og som det bekræftes af dommen af 30. juni 2004 afsagt af Audiencia nacional nævnt i denne doms præmis 34 — er markedsføringen af en del af de produkter fremstillet på grundlag af lægeplanter, som hverken er opført i bilaget til bekendtgørelsen af 1973 eller i bilaget til bekendtgørelsen af 2004, ikke underlagt et krav om indhentelse af en markedsføringstilladelse. Det følger således af artikel 1 i bekendtgørelsen af 1973, at markedsføring af præparater, som udelukkende består af lægeplanter eller hele dele eller stykker af lægeplanter eller lægeplanter i pulverform, kun kræver en indførelse af disse præparater i det særlige register, som er fastsat i denne bekendtgørelse.

61 Hvad derimod angår andre produkter fremstillet på grundlag af lægeplanter, som ikke er opført i bilaget til bekendtgørelsen af 1973, er det i rapporten fra AEMPS, nævnt ovenfor i denne doms præmis 34, fastslået, at den praksis, som består i en systematisk klassificering af sådanne planter som lægemidler, og kravet om en tilladelse forud for deres markedsføring, både er reel og konstant. Det fremgår således af denne rapport, at bortset fra produkter fremstillet på grundlag af planter, som traditionelt anses for lægeplanter, og som er opført i bilaget til bekendtgørelsen af 1973, er produkter

fremstillet på grundlag af lægeplanter undergivet bestemmelserne om lægemidler hvad angår deres fremstilling, markedsføring, forhandling og salg.

62 Denne praksis accepteres af de nationale domstole. Dom af 30. juni 2004 afsagt af Audiencia nacional, afdelingen for forvaltningssager, nævnt ovenfor i denne doms præmis 34, fastslog således, at produkterne fremstillet på grundlag af lægeplanter og markedsført af Tregor udgør lægemidler, »fordi de indeholder plantearter, som ikke er opført i bilaget til bekendtgørelsen af 1973«.

63 Det bemærkes desuden for det første, at Kongeriget Spanien ikke har fremlagt nogen beviser, såsom individuelle beslutninger om tilbagetrækning, som gør det muligt at fastslå, at en vurdering i hvert enkelt tilfælde, som går videre end blot en verificering af, at de lægeplanter, som indgår i et givent produkts sammensætning, er eller ikke er opført i bilaget til bekendtgørelsen af 1973 eller bilaget til bekendtgørelsen af 2004, har fundet sted forud for klassificeringen af dette produkt som lægemiddel. Desuden har denne medlemsstat ikke fremlagt nogen eksempler på produkter fremstillet på grundlag af lægemidler, som ikke er opført i bilaget til bekendtgørelsen af 1973, som forhandles frit. Det må således konkluderes, at denne medlemsstat ikke har gjort gældende, at de nationale bestemmelser eller AEMPS' praksis i perioden fra 2004 og til udløbet af den frist, som var fastsat i den begrundede udtalelse, er blevet ændret.

64 Det bemærkes desuden, at den nævnte medlemsstat ikke har gjort gældende — hvilket i øvrigt heller ikke fremgår af sagens akter — at den praksis, som består i systematisk at klassificere produkter fremstillet på grundlag af lægeplanter, som ikke er opført i bilaget til bekendtgørelsen af 1973, som lægemidler, ikke finder anvendelse på produkter, som lovligt er fremstillet eller markedsført i andre medlemsstater. Det må således konkluderes, at der ikke foretages nogen sondring alt afhængig af, hvor produkterne hidrører fra.

65 Det følger af det ovenstående, at den påtalte administrative praksis på tidspunktet for udløbet af den frist, som var fastsat i den begrundede udtalelse, gjaldt for produkter fremstillet på grundlag af lægeplanter, som hverken er opført i bilaget til bekendtgørelsen af 1973 eller i bekendtgørelsen af 2004, bortset fra præparater, som

udelukkende består af lægeplanter eller hele dele eller stykker af lægeplanter eller lægeplanter i pulverform, og at denne praksis var tilstrækkeligt konstant og generel til, at den kunne gøres til genstand for et traktatbrussøgsmål.

66 I det følgende henviser udtrykket produkter fremstillet på grundlag af lægeplanter, som ikke er opført i bilaget til bekendtgørelsen af 1973, udelukkende til produkter fremstillet på grundlag af lægeplanter, som hverken er opført i bilaget til bekendtgørelsen af 1973 eller i bilaget til bekendtgørelsen af 2004, bortset fra præparater, som udelukkende består af lægeplanter eller hele dele eller stykker af lægeplanter eller lægeplanter i pulverform.

Om kvalificeringen af lægemiddel efter funktion

67 Det følger af artikel 2 og artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/83, at intet lægemiddel, som er fremstillet industrielt, må markedsføres i en medlemsstat, uden at den kompetente myndighed i denne medlemsstat har udstedt en tilladelse til markedsføring, eller der er udstedt tilladelse dertil i henhold til forordning nr. 2309/03.

68 Det følger heraf, at såfremt et produkt, der er industrielt fremstillet, er omfattet af definitionen af et lægemiddel i artikel 1, nr. 2, i direktiv 2001/83, er den forpligtelse, der pålægges importøren af dette produkt til forud for markedsføringen i indførselsmedlemsstaten at opnå en markedsføringstilladelse i overensstemmelse med direktivet, under alle omstændigheder ikke en restriktion for samhandelen inden for Fællesskabet, der er forbudt i henhold til artikel 28 EF (dom af 15.11.2007, sag C-319/05, Kommissionen mod Tyskland, Sml. I, s. 9811, præmis 35).

69 Det bemærkes endvidere, at på det nuværende udviklingstrin for harmoniseringen af de nationale lovgivninger om produktion og distribution af lægemidler er det forhold, at et produkt kvalificeres som fødevare i en anden medlemsstat, således ikke tilstrækkeligt grundlag for et forbud mod, at produktet i indførselsmedlemsstaten klassificeres som

lægemiddel, når det udviser et lægemiddels egenskaber (jf. dom af 9.6.2005, forenede sager C-211/03, C-299/03 og C-316/03 — C-318/03, HLH Warenvertrieb og Orthica, Sml. I, s. 5141, præmis 56, og dommen i sagen Kommissionen mod Tyskland, præmis 36 og 37).

70 Hvad navnlig angår produkter fremstillet på grundlag af lægeplanter er der, som Kommissionen har understreget, i fællesskabsretten ikke sket nogen harmonisering hvad angår klassificeringen af de nævnte produkter enten som lægemidler eller som levnedsmidler.

71 Det skal således for det første undersøges, om produkter fremstillet på grundlag af lægeplanter, som ikke er opført i bilaget til bekendtgørelsen af 1973, nødvendigvis udgør lægemidler efter funktion i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i artikel 1, nr. 2, litra b), i direktiv 2001/83.

72 For at afgøre, om et produkt er omfattet af definitionen af et lægemiddel efter funktion som omhandlet i direktiv 2001/83, skal de nationale myndigheder under domstolskontrol træffe afgørelse i hvert enkelt tilfælde ud fra en samlet bedømmelse af dets egenskaber, herunder bl.a. dets sammensætning, farmakologiske, immunologiske og/eller metaboliske egenskaber, således som disse kan fastslås på den videnskabelige forsknings aktuelle udviklingstrin, anvendelsesmåde, produktets udbredelse, forbrugernes kendskab hertil samt de risici, som dets brug kan medføre (jf. dommen i sagen HLH Warenvertrieb og Orthica, præmis 51, og dommen i sagen Kommissionen mod Tyskland, præmis 55, samt dom af 15.1.2009, sag C-140/07, Hecht-Pharma, Sml. I, s. 41, præmis 32).

73 Ifølge Kommissionens egne forklaringer er lægeplanter plantearter, som netop på grund af deres egenskaber og deres fysiologiske virkninger kan anvendes som ingredienser i andre lægemidler eller i andre former for produkter, herunder navnlig kosttilskud.

74 At en eller flere lægeplanter indgår i sammensætningen af et produkt, er imidlertid ikke i sig selv tilstrækkeligt til, at det kan konkluderes, at dette produkt er egnet til at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning, eller stille en medicinsk diagnose som omhandlet i artikel 1, nr. 2, litra b), i direktiv 2001/83.

75 Det er således muligt, navnlig henset til den begrænsede mængde aktivstoffer, som det indeholder, og/eller dets anvendelsesområde, at et produkt fremstillet på grundlag af lægeplanter ikke kan påvirke fysiologiske funktioner eller ikke har tilstrækkelig virkning til, at det kan udgøre et lægemiddel efter funktion (jf. analogt hvad angår vitaminpræparater og præparater, der indeholder mineraler, dommen i sagen Kommissionen mod Østrig, præmis 63; jf. også i denne retning Hecht-Pharma-dommen, præmis 42). Domstolen har herved fastslået, at stoffer, som, selv om de påvirker det menneskelige legeme, ikke har en væsentlig virkning på stofskiftet og derfor ikke i egentlig forstand ændrer betingelserne for dettes funktion, ikke må klassificeres som lægemidler efter funktion (jf. i denne retning dommen i sagen Kommissionen mod Tyskland, præmis 60, og Hecht-Pharma-dommen, præmis 41).

76 Den påtalte spanske administrative praksis, som systematisk finder anvendelse på alle produkter fremstillet på grundlag af lægeplanter, som ikke er opført i bilaget til bekendtgørelsen af 1973, kan således resultere i en klassificering af visse produkter som lægemidler, selv om de ikke kan anvendes til genoprette, forbedre eller påvirke fysiologiske funktioner hos mennesker.

77 Denne konklusion ændres ikke af resultaterne af den videnskabelige undersøgelse, som er nævnt ovenfor i denne doms præmis 43, og som ifølge Kongeriget Spanien betyder, at alle produkter fremstillet af Ynsadiet, Tregor og Taxón, som er blevet trukket tilbage fra markedet i 2002 og 2003, indeholdt planter, som kunne have skadelige virkninger for menneskers sundhed. Som generaladvokaten har anført i punkt 40-42 i forslaget til afgørelse, vedrører denne videnskabelige undersøgelse selve lægeplanternes skadelige virkninger, men ikke de farmakologiske, immunologiske eller metaboliske egenskaber ved de produkter, som er blevet trukket tilbage fra markedet, eller de risici, som deres anvendelse kan medføre. Desuden vedrører den nævnte undersøgelse kun 34 plantearter, mens den påtalte praksis finder anvendelse på alle produkter fremstillet på grundlag af lægeplanter, som ikke er opført i bilaget til bekendtgørelsen af 1973, der potentielt kan være af et ubegrænset omfang.

78 Det af Kongeriget Spanien fremførte argument, hvorefter produkter fremstillet på grundlag af andre lægeplanter end dem, som er opført i bilaget til bekendtgørelsen af 1973, skal klassificeres som lægemidler efter funktion i overensstemmelse med artikel 2, stk. 2, i direktiv 2001/83 og henset til den tvivl, som hersker på området, må ligeledes afvises.

79 Artikel 2, stk. 2, i direktiv 2001/83 skal derfor fortolkes således, at dette direktiv ikke finder anvendelse på et produkt, hvis egenskab af lægemiddel efter funktion ikke er videnskabeligt fastslået, uden at det kan udelukkes, at det rent faktisk udgør et lægemiddel (Hecht-Pharma-dommen, præmis 29). Desuden er det, henset til den systematiske karakter af den spanske administrative praksis, muligt, at andre produkter fremstillet på grundlag af lægeplanter end dem, som er opført i bilaget til bekendtgørelsen af 1973, klassificeres som lægemidler efter funktion, selv om det er sikkert, at de ikke udgør lægemidler.

80 Det følger af det ovenstående, at den af dette klagepunkt omfattede spanske administrative praksis ikke kan begrundes under henvisning til direktiv 2001/83.

Spørgsmålet, om der foreligger en hindring

81 Det skal for det andet undersøges, om kravet om en markedsføringstilladelse for produkter fremstillet på grundlag af lægeplanter, som ikke er opført i bilaget til bekendtgørelsen af 1973, som fastsat i henhold til den spanske administrative praksis, udgør en foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ indførselsrestriktion, som er forbudt i henhold til artikel 28 EF.

82 Forbuddet mod foranstaltninger med tilsvarende virkning som kvantitative restriktioner, der er fastsat i artikel 28 EF, tager sigte på enhver foranstaltning, som direkte eller indirekte, aktuelt eller potentielt, kan hindre samhandelen i Fællesskabet (jf.

navnlig dom af 11.7.1974, sag 8/74, Dassonville, Sml. s. 837, præmis 5, og af 23.9.2003, sag C-192/01, Kommissionen mod Danmark, Sml. I, s. 9693, præmis 39, samt dommen i sagen Kommissionen mod Frankrig, præmis 22, og dommen i sagen Kommissionen mod Tyskland, præmis 80).

83 I denne sag skaber den spanske administrative praksis en hindring for samhandelen i Fællesskabet, eftersom et produkt, der er fremstillet på grundlag af lægeplanter, som ikke er opført i bilaget til bekendtgørelsen af 1973, som lovligt er fremstillet og/eller markedsført i en anden medlemsstat som kosttilskud eller diættilskud, kun kan markedsføres i Spanien efter at være blevet underlagt proceduren for markedsføringstilladelse (jf. analogt dommen i sagen Kommissionen mod Østrig, præmis 82, og dommen i sagen Kommissionen mod Tyskland, præmis 81).

84 Den af dette klagepunkt omhandlede spanske administrative praksis udgør derfor en foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ restriktion som omhandlet i artikel 28 EF.

Om der foreligger en begrundelse

85 Det må for det tredje undersøges, om — som Kongeriget Spanien har gjort gældende — den nævnte praksis kan begrundes under henvisning til beskyttelsen af menneskers sundhed som nævnt i artikel 30 EF eller det tvingende almene hensyn bestående i beskyttelsen af forbrugerne som fastslået i Domstolens praksis.

86 I henhold til Domstolens praksis tilkommer det medlemsstaterne, når der ikke er sket en harmonisering, og i det omfang der på den videnskabelige forsknings nuværende udviklingstrin består en vis usikkerhed, at afgøre, hvor langt de vil strække beskyttelsen af menneskers sundhed og liv, og dermed kræve en forudgående tilladelse til at markedsføre levnedsmidler under hensyntagen til de krav, der følger af de frie varebevægelser inden for Fællesskabet (jf. dommen i sagen Kommissionen mod Danmark, præmis 42, dommen i sagen Kommissionen mod Frankrig, præmis 49, og dommen i sagen Kommissionen mod Tyskland, præmis 86).

87 Det følger heraf, at fællesskabsretten i princippet ikke er til hinder for, at en medlemsstat forbyder markedsføring af levnedsmidler uden forudgående tilladelse, når de er tilsat næringsstoffer såsom vitaminer og mineraler ud over dem, hvis anvendelse er erklæret lovlig ved fællesskabsbestemmelserne (jf. dommen i sagen Kommissionen mod Danmark, præmis 44, dommen i sagen Kommissionen mod Frankrig, præmis 51, og dommen i sagen Kommissionen mod Østrig, præmis 87).

88 Medlemsstaterne skal ved udøvelsen af deres skønsbeføjelse vedrørende beskyttelsen af folkesundheden imidlertid overholde proportionalitetsprincippet. De midler, som medlemsstaterne vælger, skal således begrænses til det reelt nødvendige for at sikre beskyttelsen af folkesundheden eller for at varetage tvingende hensyn såsom beskyttelsen af forbrugerne. De skal stå i rimeligt forhold til det mål, der forfølges, hvilket ikke kunne være nået ved foranstaltninger, der i mindre omfang begrænser samhandelen inden for Fællesskabet (jf. dommen i sagen Kommissionen mod Danmark, præmis 45, dommen i sagen Kommissionen mod Frankrig, præmis 52, dommen i sagen Kommissionen mod Østrig, præmis 88, og dommen i sagen Kommissionen mod Tyskland, præmis 87).

89 Da artikel 30 EF indeholder en undtagelse, der skal fortolkes strengt, fra reglen om frie varebevægelser inden for Fællesskabet, påhviler det desuden de nationale myndigheder, der påberåber sig den, i hvert enkelt tilfælde, og under hensyntagen til nationale kostvaner og internationale forskningsresultater, at godtgøre, at deres bestemmelser er nødvendige for effektivt at beskytte de interesser, der er nævnt i bestemmelsen, og navnlig, at markedsføringen af de pågældende produkter frembyder en reel risiko for folkesundheden (dommen i sagen Kommissionen mod Danmark, præmis 46, dommen i sagen Kommissionen mod Frankrig, præmis 53, dommen i sagen Kommissionen mod Østrig, præmis 89, og dommen i sagen Kommissionen mod Tyskland, præmis 88).

90 Denne retspraksis, som er udviklet på området for levnedsmidler, som er beriget med næringsstoffer såsom vitaminer og mineraler, finder ligeledes anvendelse på produkter fremstillet på grundlag af lægeplanter til konsum.

91 Selv om fællesskabsretten som fastslået i denne doms præmis 87 i princippet ikke er til hinder for en ordning med forudgående tilladelse, bemærkes imidlertid, at udstedelsen af en tilladelse til markedsføring i henhold til artikel 8 i direktiv 2001/83 er underlagt særligt strenge betingelser (dommen i sagen Kommissionen mod Tyskland, præmis 89). Det bemærkes herved, at Kongeriget Spanien ikke har gjort gældende, at alle eller en del af de produkter, som er blevet trukket tilbage fra markedet i 2002 og 2003, er blevet underlagt en forenklet registreringsprocedure som den, der er blevet indført ved direktivets artikel 16 a- 16i for traditionelle plantelægemidler.

92 Under disse betingelser kan forpligtelsen til at indhente en tilladelse til markedsføring som lægemiddel, inden produkter fremstillet på grundlag af lægeplanter markedsføres på det spanske område, kun anses for at opfylde proportionalitetsprincippet, hvis den virkelig er nødvendig for at beskytte den offentlige sundhed (jf. i denne retning dommen i sagen Kommissionen mod Østrig, præmis 94, og dommen i sagen Kommissionen mod Tyskland, præmis 90).

93 En sådan restriktion for varernes frie bevægelighed skal derfor nødvendigvis være støttet på en grundig evaluering af den risiko, der påberåbes af den medlemsstat, der gør artikel 30 EF gældende (jf. i denne retning dommen i sagen Kommissionen mod Østrig, præmis 96, og dommen i sagen Kommissionen mod Tyskland, præmis 91).

94 Det kriterium, på hvilket de spanske myndigheder baserer kravet om en markedsføringstilladelse, nemlig den omstændighed, at den lægeplante, på grundlag af hvilken produktet er fremstillet, ikke er opført i bilaget til bekendtgørelsen af 1973, gør det imidlertid ikke muligt på baggrund af de seneste videnskabelige oplysninger at tage hensyn til den reelle risiko, som disse produkter udgør for folkesundheden.

95 Det følger af det ovenstående, at den i dette klagepunkt omhandlede spanske administrative praksis ikke overholder fællesskabsrettens krav, som de fremgår af den praksis fra Domstolen, som er nævnt i denne doms præmis 89-93, herunder navnlig

kravet om en grundig undersøgelse i hvert enkelt tilfælde af risiciene for folkesundheden ved markedsføringen af et produkt fremstillet på grundlag af lægeplanter.

96 Det er ubestridt, at de erhvervsdrivende har mulighed for at anmode om, at den plante, som indgår i deres produkt, optages i bilaget til bekendtgørelsen af 1973. Ifølge Kongeriget Spaniens egne forklaringer kan en erhvervsdrivende kun få en plante opført i dette bilag, hvis han beviser, at den anvendes traditionelt. Det forhold, at en lægeplante, som ikke anvendes traditionelt, indgår i et produkt, indebærer imidlertid ikke nødvendigvis, at dette produkt udgør en risiko for folkesundheden.

97 Hvad angår en effektiv forbrugerbeskyttelse, som Kongeriget Spanien har påberåbt sig, er det ganske vist berettiget at påse, at forbrugerne oplyses korrekt om de produkter, som de konsumerer (dommen i sagen Kommissionen mod Frankrig, præmis 74).

98 Medlemsstaten har imidlertid ikke forklaret, hvorfor en passende mærkning, som oplyser forbrugerne om arten af, ingredienserne i og egenskaberne ved produkterne fremstillet på grundlag af lægeplanter, ikke er tilstrækkelig til at opfylde dette formål, når en klassificering af disse produkter som lægemidler ikke kan begrundes i hensynet til folkesundheden (jf. analogt dommen i sagen Kommissionen mod Frankrig, præmis 75).

99 Det første klagepunkt vedrørende tilsidesættelse af artikel 28 EF og 30 EF er derfor begrundet.

Om den påståede tilsidesættelse af artikel 1 og 4 i beslutning nr. 3052/95

Parternes argumenter

100 Ifølge Kommissionen burde Kongeriget Spanien have underrettet Kommissionen om foranstaltningerne bestående i tilbagetrækningen fra markedet af produkter fremstillet af Ynsadiet, Tregor og Taxón, og dette inden for frist på 45 dage at regne fra den dag, hvor foranstaltningerne blev truffet. Ved ikke at underrette Kommissionen herom har Kongeriget Spanien tilsidesat artikel 1 og 4 i beslutning nr. 3052/95.

101 Kommissionen har gjort gældende, at de produkter fremstillet på grundlag af lægeplanter, som de spanske myndigheder har trukket tilbage fra markedet, lovligt markedsførtes i andre medlemsstater, almindeligvis som kost- eller diættilskud.

102 Den har anført, at de spanske myndigheder var oplyst om dette forhold. For det første havde de virksomheder, hvis produkter var berørt, angivet over for myndighederne, at visse af disse produkter lovligt blev fremstillet eller markedsført i andre medlemsstater. For det andet havde Kommissionen allerede henvist til dette forhold i den begrundede udtalelse, som den havde tilsendt Kongeriget Spanien, uden at sidstnævnte har bestridt dette forhold.

103 Kongeriget Spanien har gjort gældende, at de produkter, som er blevet trukket tilbage fra markedet, var fremstillet i Spanien, og at Ynsadiet, Tregor og Taxón på intet tidspunkt over for de spanske myndigheder har fremlagt dokumenter, som beviser, at de nævnte produkter lovligt markedsførtes i en anden medlemsstat. Den sagsøgte medlemsstat har endvidere anført, at den ikke var blevet oplyst om, at visse af de produkter, der var blevet trukket tilbage fra markedet, var indført fra en anden medlemsstat, hvor de var lovligt fremstillet. Ligeledes har Kommissionen indtil nu ikke fremlagt nogen præcise oplysninger herom.

104 I henhold til artikel 1 i beslutning nr. 3052/95 er den procedure, som er fastsat i denne beslutning, ikke blevet anvendt, hvorfor Kongeriget Spanien ikke havde pligt til at underrette Kommissionen om beslutningerne om de ovennævnte tilbagetrækninger.

Domstolens bemærkninger

105 Det følger af artikel 1 i beslutning nr. 3052/95, at »[t]ræffer en medlemsstat foranstaltning til at hindre fri omsætning eller markedsføring af en bestemt produktmodel eller -type, der lovligt er fremstillet eller markedsført i en anden medlemsstat, underretter den Kommissionen herom, når foranstaltningen direkte eller indirekte bevirker« et »generelt forbud«, et »afslag på markedsføringstilladelse«, eller en »tilbagetrækning fra markedet«.

106 Ved »foranstaltning« forstås i beslutning nr. 3052/95 enhver foranstaltning, som en medlemsstat træffer, med undtagelse af retsafgørelser, der har til formål at begrænse den frie bevægelighed for varer, der er lovligt fremstillet eller markedsført i en anden medlemsstat, uanset dens form eller hvilken myndighed den stammer fra (dom af 20.6.2002, forenede sager C-388/00 og C-429/00, Radiosistemi, Sml. I, s. 5845, præmis 68, og af 10.11.2005, sag C-432/03, Kommissionen mod Portugal, Sml. I, s. 9665, præmis 57).

107 Udtrykkene »en bestemt produktmodel eller -type, der lovligt er fremstillet eller markedsført i en anden medlemsstat«, som anvendes i artikel 1 i beslutning nr. 3052/95, angiver, at underretningspligten i denne bestemmelse påhviler den omhandlede medlemsstat ikke kun ved tilbagetrækning fra markedet af produkter fremstillet eller markedsført i en anden medlemsstat, men ligeledes i tilfælde af tilbagetrækning fra markedet af produkter fremstillet på medlemsstatens eget område, når produkter af samme model eller type lovligt fremstilles og/eller markedsføres i en anden medlemsstat og ville blive gjort til genstand for den samme tilbagetrækningsforanstaltning, hvis de indførtes i den omhandlede medlemsstat.

108 Denne fortolkning er ligeledes i overensstemmelse med formålet med beslutning nr. 3052/95. Alene det forhold, at der findes bestemmelser eller en praksis i en medlemsstat, som finder anvendelse uden forskel på indenlandske produkter og indførte produkter, kan afholde erhvervsdrivende fra i denne medlemsstat at importere varer, som lovligt er fremstillet eller markedsført i en anden medlemsstat, og kan derved begrænse disse varers frie bevægelighed.

109 Underretningspligten i artikel 1 i beslutning nr. 3052/95 påhviler kun den omhandlede medlemsstat, hvis denne ved eller med rimelighed burde vide, at den vedtagne foranstaltning er til hinder for markedsføring på dens område af produkter, som lovligt er fremstillet eller markedsført i en anden medlemsstat. Det tilkommer Kommissionen at føre bevis herfor.

110 Det må derfor i den foreliggende sag undersøges, om der i 2002 og 2003, da de spanske myndigheder tilbagetrak produkterne fra Ynsadiet, Tregor og Taxón fra det spanske marked, fandtes produkter på grundlag af lægeplanter, som ikke var opført i bilaget til bekendtgørelsen af 1973, som lovligt blev fremstillet og/eller markedsført i en anden medlemsstat, og om de spanske myndigheder havde kendskab hertil.

111 Kongeriget Spanien har herved gjort gældende, at det er Kommissionen selv, som ved fremsendelsen af den begrundede udtalelse har oplyst det om, at visse produkter markedsført af Ynsadiet i Spanien, og som var blevet trukket tilbage fra det spanske marked, lovligt blev fremstillet af Biover NV i Belgien, hvor de var blevet certificeret af det belgiske sundheds- og socialministerium.

112 Som Kommissionen med rette har anført, oplyste Ynsadiet, så snart der var blevet gennemført en inspektion i selskabets lokaler den 15. og 16. juli 2003, de spanske myndigheder om, at produkterne i serien Biover var blevet importeret fra Belgien, hvor de lovligt blev fremstillet og markedsført, og fremlagde disse oplysninger endnu en gang i dets søgsmål til prøvelse af beslutningen om tilbagetrækning af dets produkter fra det spanske marked.

113 Kommissionen har ligeledes med rette anført, at disse produkters belgiske oprindelse ikke er blevet bestridt af de spanske myndigheder, eftersom den er nævnt i en fax, som er dateret den 21. november 2003, og som AEMPS har sendt til Ynsadiet.

114 Det bør endvidere understreges, at ordningen for gensidig information mellem medlemsstaterne og mellem disse og Kommissionen, indført ved beslutning nr. 3052/95, ikke tilsigter at bevare visse nærmere bestemte erhvervsdrivendes rettigheder, men navnlig, som det fremgår af femte betragtning til denne beslutning, har til formål at give et bedre kendskab til gennemførelsen af de frie varebevægelser og at skabe klarhed over, hvilke problemer der findes, for at de kan løses på en passende måde. Eftersom de spanske myndigheder var oplyst om, at produkterne i serien Biover var blevet importeret fra Belgien, påhvilede det dem, dersom de fandt, at der ikke var ført tilstrækkeligt bevis for, at disse produkter lovligt blev fremstillet og/eller markedsført i en anden medlemsstat, at undersøge dette forhold hos de belgiske myndigheder i overensstemmelse med forpligtelsen til loyalt samarbejde fastsat i artikel 10 EF uden at kunne barrikadere sig bag en eventuel forsømmelighed fra Ynsadiets side.

115 Det følger heraf, at der må gives Kommissionen medhold i det andet klagepunkt vedrørende en tilsidesættelse af artikel 1 og 4 i beslutning nr. 3052/95.

116 Henset til samtlige ovenfor anførte betragtninger må det fastslås, at Kongeriget Spanien har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 28 EF og 30 EF samt artikel 1 og 4 i beslutning nr. 3052/95,

— idet det fra markedet har fjernet produkter, der er udviklet på grundlag af lægeplanter og lovligt fremstillet og/eller markedsført i en anden medlemsstat, i henhold til en administrativ praksis, hvorefter ethvert produkt, der indeholder lægeplanter, som hverken er opført i bilaget til bekendtgørelsen af 1973 eller bilaget til bekendtgørelsen af 2004, bortset fra præparater, som udelukkende består af en eller flere lægeplanter eller hele dele eller stykker af lægeplanter eller lægeplanter i pulverform, fjernes fra markedet, fordi et sådant produkt anses for et lægemiddel, der markedsføres uden den obligatoriske tilladelse, og

— idet det ikke har underrettet Kommissionen om denne foranstaltning.

Sagens omkostninger

117 Ifølge procesreglementets artikel 69, stk. 2, pålægges det den tabende part at betale sagens omkostninger, hvis der er nedlagt påstand herom. Kongeriget Spanien har tabt sagen og bør derfor i overensstemmelse med Kommissionens påstand herom pålægges at betale sagens omkostninger.

På grundlag af disse præmisser udtaler og bestemmer Domstolen (Første Afdeling):

1) Kongeriget Spanien har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 28 EF og 30 EF samt artikel 1 og 4 i Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 3052/957/EF af 13. december 1995 om indførelse af en ordning for gensidig information om nationale foranstaltninger, der fraviger princippet om frie varebevægelser inden for Fællesskabet,

— **idet det fra markedet har fjernet produkter, der er udviklet på grundlag af lægeplanter og lovligt fremstillet og/eller markedsført i en anden medlemsstat, i henhold til en administrativ praksis, hvorefter ethvert produkt, der indeholder lægeplanter, som hverken er opført i bilaget til ministeriel bekendtgørelse af 3. oktober 1973 om oprettelse af et særligt register over præparater fremstillet på grundlag af lægeplantearter (Orden Ministerial por la que se establece el registro especial para preparados a base de especies vegetales medicinales), som ændret, eller i bilaget til bekendtgørelse SCO/190/2004 af 28. februar 2004 fra ministeriet for sundhed og forbrug om fastlæggelse af en liste over planter, hvis salg til offentligheden er forbudt eller begrænset, fordi de er giftige (Orden SCO/190/2004 por la que se establece la lista de plantas cuya venta al público queda prohibida o restringida por razón de su toxicidad), bortset fra præparater, som udelukkende består af en eller flere lægeplanter eller hele**

dele eller stykker af lægeplanter eller lægeplanter i pulverform, fjernes fra markedet, fordi et sådant produkt anses for et lægemiddel, der markedsføres uden den obligatoriske tilladelse, og

— **idet det ikke har underrettet Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber om denne foranstaltning.**

2) Kongeriget Spanien betaler sagens omkostninger.

Underskrifter