ARREST VAN HET HOF (Eerste kamer)

5 maart 2009 *

In zaak C-88/07,

betreffende een beroep wegens niet-nakoming krachtens artikel 226 EG, ingesteld op 15 februari 2007,

Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door S. Pardo Quintillán en A. Alcover San Pedro als gemachtigden, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

verzoekster,

tegen

Koninkrijk Spanje, vertegenwoordigd door J. Rodríguez Cárcamo als gemachtigde, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

verweerder,

wijst

* Procestaal: Spaans.

HET HOF VAN JUSTITIE (Eerste kamer),

samengesteld als volgt: P. Jann, kamerpresident, M. Ilešič (rapporteur), A. Tizzano, A. Borg Barthet en E. Levits, rechters,

advocaat-generaal: J. Mazák,
griffier: M. Ferreira, hoofdadministrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 25 juni 2008,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 16 oktober 2008,

het navolgende

Arrest

1 De Commissie van de Europese Gemeenschappen verzoekt het Hof vast te stellen dat het Koninkrijk Spanje:

— door een groot aantal producten op plantaardige basis die in een andere lidstaat rechtmatig zijn vervaardigd en/of in de handel gebracht, uit de handel te nemen op grond van een administratieve praktijk die erin bestaat om elk product dat

plantensoorten bevat die niet worden vermeld in de bijlage bij het ministerieel besluit van 3 oktober 1973 houdende inrichting van het bijzondere register van preparaten op basis van geneeskrachtige plantensoorten (Orden Ministerial por la que se establece el registro especial para preparados a base de especies vegetales medicinales) (BOE nr. 247 van 15 oktober 1973, blz. 19866), zoals gewijzigd (hierna: „besluit van 1973"), uit de handel te nemen omdat het als een zonder de voorgeschreven vergunning in de handel gebracht geneesmiddel wordt beschouwd, en

— door die maatregel niet aan de Commissie mee te delen,

de verplichtingen niet is nagekomen die op hem rusten krachtens de artikelen 28 EG en 30 EG alsmede de artikelen 1 en 4 van beschikking nr. 3052/95/EG van het Europees Parlement en de Raad van 13 december 1995 tot vaststelling van een procedure voor uitwisseling van informatie over nationale maatregelen waarbij wordt afgeweken van het beginsel van het vrije verkeer van goederen binnen de Gemeenschap (PB L 321, blz. 1).

2 De Commissie preciseert dat haar beroep betrekking heeft op het in de handel brengen van producten op basis van geneeskrachtige planten, dat wil zeggen van producten die een of meer plantensoorten bevatten welke, wegens de eigenschappen en fysiologische werking ervan, kunnen worden gebruikt als ingrediënten in geneesmiddelen of andere soorten producten, met name voedingssupplementen.

Toepasselijke bepalingen

Gemeenschapsregeling

Richtlijn 2001/83/EG

3 Artikel 1 van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311, blz. 67), zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 (PB L 136, blz. 34; hierna: „richtlijn 2001/83"), bepaalt:

„Voor de doeleinden van de onderhavige richtlijn wordt verstaan onder:

[…]

2) *Geneesmiddel:*

a) elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens; of

b) elke enkelvoudige of samengestelde substantie die bij de mens kan worden gebruikt of aan de mens kan worden toegediend om hetzij fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, hetzij om een medische diagnose te stellen;

3) *Substantie:*

elke stof, ongeacht haar oorsprong zijnde:

[…]

— plantaardige oorsprong, zoals:

micro-organismen, planten, delen van planten, plantaardige afscheidingsproducten, door extractie verkregen substanties;

[…]

[…]

29) *Traditioneel kruidengeneesmiddel:*

een kruidengeneesmiddel dat aan de criteria van artikel 16 bis, lid 1, voldoet;

30) *Kruidengeneesmiddel:*

een geneesmiddel dat als werkzame bestanddelen uitsluitend een of meer kruidensubstanties, een of meer kruidenpreparaten of een combinatie van een of meer kruidensubstanties en een of meer kruidenpreparaten bevat;

31) *Kruidensubstantie:*

voornamelijk hele, gebroken of gesneden planten, delen van planten, algen, fungi en korstmossen in onbewerkte vorm, meestal gedroogd maar soms vers. Sommige exsudaten die niet aan een specifieke behandeling onderworpen zijn, worden ook als kruidensubstantie beschouwd. Kruidensubstanties worden nauwkeurig gedefinieerd door het gebruikte plantendeel en de botanische naam volgens het binominale systeem (geslacht, soort, variëteit en auteur);

32) *Kruidenpreparaat:*

preparaat dat wordt verkregen door kruidensubstanties te onderwerpen aan behandelingen als extractie, destillatie, uitpersen, fractionering, zuivering,

concentratie of fermentatie. Voorbeelden zijn vermalen of verpoederde kruidensubstanties, tincturen, extracten, etherische oliën, geperste sappen en bewerkte exsudaten."

4 Artikel 2, leden 1 en 2, van richtlijn 2001/83 luidt als volgt:

„1. Deze richtlijn is van toepassing op geneesmiddelen voor menselijk gebruik, bestemd om in de lidstaten in de handel te worden gebracht, die industrieel of door middel van een industrieel procedé worden vervaardigd.

2. In geval van twijfel, wanneer een product, gezien zijn kenmerken, aan de definitie van een geneesmiddel en aan de definitie van een product dat onder de toepassing van andere communautaire wetgeving valt, beantwoordt, zijn de bepalingen van deze richtlijn van toepassing."

5 Artikel 6, lid 1, eerste alinea, van richtlijn 2001/83 bepaalt dat „[e]en geneesmiddel […] in een lidstaat slechts in de handel [mag] worden gebracht wanneer door de bevoegde autoriteit van die lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen ervan is afgegeven overeenkomstig deze richtlijn of een vergunning is afgegeven overeenkomstig verordening (EEG) nr. 2309/93 [van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (PB L 214, blz. 1)]".

6 Titel III van richtlijn 2001/83 bevat een hoofdstuk 2 bis, „Voor traditionele kruidengeneesmiddelen geldende bijzondere bepalingen", waarin zich de artikelen 16 bis tot en met 16 decies bevinden. Dit hoofdstuk stelt voor traditionele kruidengeneesmiddelen onder bepaalde voorwaarden een vereenvoudigde registratieprocedure vast.

7 Om voor een dergelijke procedure in aanmerking te kunnen komen, moet een traditioneel kruidengeneesmiddel met name gedurende een periode van ten minste dertig jaar vóór de datum van de aanvraag tot inschrijving in de medische praktijk zijn gebruikt, waaronder ten minste vijftien jaar in de Europese Gemeenschap (artikelen 16 bis, lid 1, sub d, en 16 quater, lid 1, sub c, van richtlijn 2001/83).

8 Tevens moeten de gegevens over het traditionele gebruik van het geneesmiddel voldoende zijn en moet met name zijn gebleken dat het geneesmiddel in de gespecificeerde gebruiksomstandigheden niet schadelijk is, en moeten de farmacologische effecten of de werkzaamheid van het geneesmiddel op basis van het langdurige gebruik en de ervaring aannemelijk zijn (artikel 16 bis, lid 1, sub e, van richtlijn 2001/83).

9 Artikel 16 septies, leden 1 en 2, van richtlijn 2001/83 bepaalt:

„1. Er wordt een lijst van kruidensubstanties, kruidenpreparaten en combinaties daarvan opgesteld volgens de procedure van artikel 121, lid 2, voor gebruik in traditionele kruidengeneesmiddelen. Deze lijst bevat voor elke kruidensubstantie de indicatie, de gespecificeerde concentratie en de posologie, de toedieningswijze en alle andere informatie die voor een veilig gebruik van de kruidensubstantie als traditioneel geneesmiddel nodig is.

2. Indien een aanvraag voor registratie als traditioneel gebruikt geneesmiddel betrekking heeft op een in de in lid 1 bedoelde lijst opgenomen kruidensubstantie, kruidenpreparaat of een combinatie daarvan, behoeven de in artikel 16 quater, lid 1, sub b, c en d, vermelde gegevens niet te worden ingediend. Artikel 16 sexies, lid 1, sub c en d, is niet van toepassing."

Beschikking nr. 3052/95

10 De derde tot en met de zesde overweging van de considerans van beschikking nr. 3052/95 luiden als volgt:

„Overwegende dat de doorzichtigheid van nationale verbodsmaatregelen ten aanzien van producten bevorderlijk kan zijn voor een snelle aanpak op het juiste niveau van de problemen die het vrije verkeer van goederen in het gedrang kunnen brengen, met name door een tijdige onderlinge aanpassing van deze maatregelen of de aanpassing ervan overeenkomstig artikel [28 EG];

Overwegende dat het met het oog op die doorzichtigheid van belang is om een eenvoudige en pragmatische procedure voor uitwisseling van informatie tussen de lidstaten onderling en met de Commissie vast te stellen teneinde ervoor te zorgen dat problemen die in het kader van de werking van de interne markt kunnen rijzen, op een voor de marktdeelnemers en de consumenten bevredigende wijze worden geregeld;

Overwegende dat deze procedure er hoofdzakelijk op gericht is een betere kennis te verwerven van de tenuitvoerlegging van het vrije goederenverkeer in niet-geharmoniseerde sectoren en de problemen die zich daar voordoen te identificeren teneinde passende oplossingen aan te dragen;

Overwegende dat deze procedure uitsluitend moet gelden voor de gevallen waarin een lidstaat, op grond van het feit dat de goederen niet in overeenstemming zijn met zijn nationale wetgeving, het vrije verkeer of het in de handel brengen verhindert van in een andere lidstaat rechtmatig vervaardigde of verhandelde goederen."

11 Artikel 1 van beschikking nr. 3052/95 bepaalt:

„Wanneer een lidstaat het in het vrije verkeer of in de handel brengen verhindert van een bepaald model of een bepaald type product dat in een andere lidstaat rechtmatig vervaardigd of in de handel is gebracht, brengt hij de Commissie de desbetreffende maatregel ter kennis, wanneer deze voor het product direct of indirect tot gevolg heeft dat:

— het algeheel wordt verboden,

— de vergunning voor het in de handel brengen wordt geweigerd,

[…]

of

— het uit de handel wordt genomen."

12 Artikel 4, lid 2, van beschikking nr. 3052/95 preciseert dat „[d]e kennisgeving van de in lid 1 bepaalde informatie geschiedt binnen 45 dagen te rekenen vanaf de dag waarop de in artikel 1 bedoelde maatregel is genomen".

Nationale regeling

13 Artikel 8, lid 1, van wet nr. 25/1990 betreffende de geneesmiddelen (ley 25/1990 del Medicamento) van 20 december 1990 (BOE nr. 306 van 22 december 1990, blz. 38228), bepaalt:

„In deze wet wordt onder […] geneesmiddel verstaan: elke voor mensen of dieren bestemde geneeskrachtige substantie alsmede verbindingen ervan of combinaties ermee, die worden aangediend als hebbende eigenschappen waarmee ziekten of ongesteldheden kunnen worden voorkomen, gediagnosticeerd, behandeld, verlicht of genezen of die van invloed kunnen zijn op de werking van het lichaam of de psychische toestand. Tevens worden als geneesmiddelen beschouwd geneeskrachtige substanties of de combinaties ervan die voor voornoemde doeleinden aan mensen of dieren kunnen worden toegediend, zelfs indien zij worden verkocht zonder uitdrukkelijke verwijzing naar deze doeleinden."

14 Ingevolge artikel 9, lid 1, van wet nr. 25/1990 mag „[g]een farmaceutische specialiteit noch enig ander industrieel vervaardigd geneesmiddel voor menselijk gebruik […] in de handel worden gebracht zonder een voorafgaande vergunning daartoe van het Spaanse agentschap voor geneesmiddelen en inschrijving in het register van farmaceutische specialiteiten, of zonder een communautaire vergunning overeenkomstig verordening […] nr. 2309/93 te hebben verkregen".

15 Artikel 42 van wet nr. 25/1990, met het opschrift „Plantengeneesmiddelen", bepaalt:

„1. Planten en melanges hiervan alsmede preparaten in de vorm van uit planten verkregen extracten, lyofilisaten, distillaten, tincturen, aftreksels of enig ander direct in de apotheek toebereid preparaat, die worden aangediend als hebbende een therapeutisch, diagnostisch of profylactisch nut, zullen in voorkomend geval vallen onder de regeling inzake de, formula magistralis'-geneesmiddelen, de officinale geneesmiddelen of de farmaceutische specialiteiten, naargelang van het geval en overeenkomstig de bij regelgeving vastgelegde specificiteiten.

2. Het ministerie van Volksgezondheid en Consumentenzaken zal een lijst opstellen van planten waarvan de verkoop aan het publiek is beperkt of verboden wegens de giftigheid ervan.

3. De verkoop van planten die traditioneel als geneeskrachtig worden beschouwd en die zonder verwijzing naar therapeutische, diagnostische of profylactische eigenschappen worden aangediend, is vrij, maar de ambulante verkoop ervan is verboden."

16 De in artikel 42, lid 2, van wet nr. 25/1990 bedoelde lijst is opgenomen in de bijlage bij besluit SCO/190/2004 van het ministerie van Volksgezondheid en Consumentenzaken van 28 januari 2004 tot vaststelling van de lijst van planten waarvan de verkoop aan het publiek wegens de giftigheid ervan is verboden of beperkt (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 van 6 februari 2004, blz. 5061; hierna: „besluit van 2004").

17 Artikel 1 van dit besluit preciseert dat de „verkoop aan het publiek [van de in de lijst opgenomen planten] en van de preparaten op basis ervan, wegens de giftigheid van deze planten is verboden" en dat „het gebruik en het in de handel brengen ervan zijn beperkt tot het bereiden van farmaceutische specialiteiten, formulae magistrales, officinale geneesmiddelen, homeopatische stoffen en onderzoek". Voornoemde bijlage bevat 197 plantensoorten.

18 Artikel 1 van het besluit van 1973 bepaalt:

„Preparaten die uitsluitend bestaan uit één of meer geneeskrachtige plantensoorten of uit hele delen, stukken of poeder ervan, worden ingeschreven in een bijzonder register van de dienovereenkomstige diensten van het directoraat-generaal Volksgezondheid."

19 Artikel 2 van dit besluit luidt als volgt:

„In dit bijzondere register worden niet opgenomen:

a) preparaten voor onmiddellijk gebruik die één enkele in de bijlage genoemde geneeskrachtige plantensoort — of delen hiervan — bevatten, die duidelijk wordt aangeduid op de buitenverpakking van het product;

b) preparaten voor onmiddellijk gebruik op basis van extracten, tincturen, distillaten, aftreksels of andere direct in de apotheek toebereide preparaten, verkregen uit geneeskrachtige plantensoorten, in welk geval zij hoe dan ook als farmaceutische specialiteiten zullen worden aangemerkt."

20 Het besluit van 1973 bevat in bijlage de lijst van de in artikel 2, sub a, van dit besluit bedoelde geneeskrachtige plantensoorten. Deze lijst is het laatst geactualiseerd in 1976 en omvat 119 plantensoorten.

21 Vaststaat dat de bevoegde Spaanse autoriteiten de „planten die traditioneel als geneeskrachtig worden beschouwd" in de zin van artikel 42, lid 3, van wet nr. 25/1990, gelijk hebben gesteld met de in de bijlage bij het besluit van 1973 vermelde geneeskrachtige planten, zodat preparaten die enerzijds voldoen aan de voorwaarden van artikel 2, sub a, van het besluit van 1973 en anderzijds worden aangediend zonder verwijzing naar therapeutische, diagnostische of profylactische eigenschappen, vrij aan het publiek kunnen worden verkocht, overeenkomstig artikel 42, lid 3, van wet nr. 25/1990.

22 Wet nr. 25/1990 is ingetrokken bij wet nr. 29/2006 betreffende de waarborgen en het verstandige gebruik van geneesmiddelen en gezondheidsproducten (ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios) van 26 juli 2006 (BOE nr. 178 van 27 juli 2006, blz. 28122), die in werking is getreden op 28 juli 2006. In artikel 51 van laatstgenoemde wet is in wezen de inhoud van artikel 42 van wet nr. 25/1990 overgenomen.

Precontentieuze procedure

23 Drie Spaanse vennootschappen, Ynsadiet, SA (hierna: „Ynsadiet"), Laboratorios Tregor, SL (hierna: „Tregor") en Laboratorios Taxón, SL (hierna: „Taxón"), hebben zich in meerdere, in 2004 aan de diensten van de Commissie gerichte brieven erover beklaagd dat het Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (Spaans agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten; hierna: „AEMPS") van 2002 tot 2003 meer dan 200 producten op basis van geneeskrachtige planten in Spanje uit de handel had genomen op grond dat het geneesmiddelen betrof waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen (hierna: „VHB") was verleend, terwijl deze producten in andere lidstaten rechtmatig als voedingssupplementen of dieetproducten in de handel waren gebracht. Andere op dezelfde grief gebaseerde klachten hebben de Commissie in 2005 en 2006 bereikt.

24 Volgens deze klachten was de kwalificatie van deze producten door het AEMPS als geneesmiddel vaak gebaseerd op het feit dat de producten die aldus uit de handel waren genomen, waren samengesteld uit geneeskrachtige planten die niet in de bijlage bij het besluit van 1973 waren vermeld.

25 Aangezien de Commissie van mening was dat de besluiten tot het uit de handel nemen van producten strijdig met artikel 28 EG waren en dat het niet meedelen van deze besluiten de artikelen 1 en 4 van beschikking nr. 3052/95 schond, heeft zij de Spaanse autoriteiten bij aanmaningsbrief van 21 maart 2005 verzocht hierover uitleg te geven.

26 Daar het antwoord van deze autoriteiten haar niet kon overtuigen, heeft de Commissie het Koninkrijk Spanje op 10 april 2006 een met redenen omkleed advies gezonden, waarin zij hem verzocht de maatregelen te nemen die nodig waren om binnen een termijn van twee maanden na ontvangst ervan aan dit advies te voldoen.

27 Aangezien de Spaanse autoriteiten de gegrondheid van de verwijten van de Commissie betwisten, heeft deze het onderhavige beroep ingesteld.

Gestelde inbreuk op de artikelen 28 EG en 30 EG

Argumenten van partijen

28 De Commissie betoogt dat er thans noch met betrekking tot als ingrediënten voor voedingssupplementen gebruikte planten en plantenextracten, noch met betrekking tot de indeling van producten op basis van geneeskrachtige planten als geneesmiddelen of voedingssupplementen, sprake is van een harmonisatie op communautair niveau. Zij benadrukt met name dat richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PB L 183, blz. 51) de vaststelling van specifieke voorschriften betreffende andere nutriënten dan vitaminen en mineralen of andere stoffen met een nutritioneel of fysiologisch effect, zoals verscheidene planten en plantenextracten, tot een latere datum heeft uitgesteld.

29 Bij gebreke van een dergelijke harmonisatie moeten producten op basis van geneeskrachtige planten die in een lidstaat rechtmatig in de handel zijn gebracht, krachtens het in artikel 28 EG verankerde vrije verkeer van goederen in beginsel vrij circuleren, tenzij voldoende aannemelijk wordt gemaakt dat zij een risico meebrengen voor de gezondheid van personen als bedoeld in artikel 30 EG.

30 In de eerste plaats stelt de Commissie dat de Spaanse autoriteiten een vaste administratieve praktijk hebben ontwikkeld die erin bestaat, producten op basis van niet in de bijlage bij het besluit van 1973 opgenomen geneeskrachtige planten systematisch als geneesmiddel naar werking te kwalificeren, zonder eerst elk van deze producten gedetailleerd te analyseren, en bijgevolg deze producten in Spanje uit de handel te nemen wegens ontbreken van een VHB.

31 Volgens de rechtspraak van het Hof moet echter, om te bepalen of een product al dan niet een geneesmiddel naar werking vormt, rekening worden gehouden met de samenstelling, de farmacologische eigenschappen, de gebruikswijzen, de omvang van de verspreiding ervan, de bekendheid van de consument ermee en de risico's die het gebruik ervan kan meebrengen. Een product kan slechts van geval tot geval als geneesmiddel naar werking worden gekwalificeerd, op basis van zijn farmacologische eigenschappen.

32 Zo is de enkele aanwezigheid, in een in een andere lidstaat rechtmatig vervaardigd of in de handel gebracht product, van niet in de bijlage bij het besluit van 1973 opgenomen geneeskrachtige planten geen afdoende criterium om een dergelijk product als geneesmiddel aan te merken en het in Spanje uit de handel te nemen wegens het ontbreken van een VHB.

33 De praktijk van de Spaanse autoriteiten vormt derhalve een door artikel 28 EG verboden maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve beperking.

34 De Commissie betwist de stelling van het Koninkrijk Spanje dat voorafgaand aan het besluit om een product uit de handel te nemen, van elk product een gedetailleerde studie wordt gemaakt. Dat de verweten praktijk daadwerkelijk heeft plaatsgevonden, blijkt zowel uit de door haar ontvangen klachten van marktdeelnemers waarvan de producten op basis van geneeskrachtige planten uit de handel zijn genomen, als uit het door het AEMPS opgestelde Rapport over het in de handel brengen van bepaalde producten op basis van geneeskrachtige planten (Informe sobre la comercialización de diversos productos a base de plantas medicinas) van 26 maart 2004 en de rechterlijke beslissingen tot verwerping van de beroepen van die marktdeelnemers tegen de besluiten tot het uit de handel nemen van hun producten, met name het arrest van de Afdeling administratieve geschillen van de Audiencia Nacional van 30 juni 2004, dat is gewezen op het door Tregor ingestelde beroep. Bovendien refereert deze lidstaat niet

aan individuele beslissingen, en de motivering ervan, om producten uit de handel te nemen, zodat hij niet heeft bewezen dat, voorafgaand aan de indeling van een product op basis van geneeskrachtige planten als geneesmiddel, per geval een studie wordt uitgevoerd.

35 In de tweede plaats stelt de Commissie dat de praktijk van de Spaanse autoriteiten niet uit hoofde van artikel 30 EG kan worden gerechtvaardigd.

36 Anders dan de rechtspraak van het Hof inzake artikel 30 EG vereist, kan door het systematische karakter van de Spaanse administratieve praktijk een daadwerkelijk risico voor de volksgezondheid noch worden achterhaald noch beoordeeld, wegens het ontbreken van een diepgaande beoordeling per geval van de negatieve gevolgen voor de gezondheid van personen die de consumptie van de betrokken producten kan meebrengen. Deze praktijk, aldus de Commissie, is gebaseerd op een veronderstelling dat er sprake is van gevaar, die verder gaat dan wat nodig en evenredig is om de volksgezondheid te beschermen.

37 Het Koninkrijk Spanje ontkent in de eerste plaats het bestaan van een praktijk als die welke door de Commissie is beschreven.

38 De beslissing om het in de handel brengen van een product op basis van geneeskrachtige planten te onderwerpen aan de op geneesmiddelen toepasselijke regelgeving, is het resultaat van een analyse van dit product die betrekking heeft op de samenstelling ervan, de kenmerken die de producerende onderneming ermee associeert en de vorm waarin die onderneming het aandient. In het kader van deze analyse wordt tevens onderzocht of krachtens het besluit van 2004 verboden dan wel krachtens het besluit van 1973 toegestane planten ingrediënt van het betrokken product zijn. Enkel wanneer zich na dit onderzoek de conclusie aandient dat het in de handel brengen van het betrokken product had moeten worden onderworpen aan de eigenlijke controle voor het in de handel brengen van geneesmiddelen, wordt dit product uit de handel genomen.

39 Een zodanig uit de handel nemen van een product geschiedt dus niet systematisch, maar wordt ingegeven door het gevaar dat het betrokken product meebrengt. Er bestaan overigens talrijke producten op plantaardige basis die in Spanje vrij in de handel worden gebracht onder de noemer voedingssupplement.

40 Wat meer in het bijzonder de producten betreft waarvan het uit de handel nemen tot de aan de precontentieuze procedure ten grondslag liggende klachten heeft geleid, verklaart het Koninkrijk Spanje dat elk van deze producten in detail en afzonderlijk is geanalyseerd, waarbij de in de samenstelling ervan aanwezige stoffen zijn bepaald alsmede de aandiening ervan en de met deze stoffen geassocieerde eigenschappen zijn onderzocht. Deze analyse heeft hoofdzakelijk een beoordeling tot doel gehad van het vermogen van deze producten om fysiologische functies te corrigeren of te wijzigen en van de met de consumptie ervan verband houdende daadwerkelijke of potentiële risico's.

41 Het besluit tot uit de handel nemen steunde voor elk van de betrokken producten niet uitsluitend op het feit dat niet in de bijlage bij het besluit van 1973 vermelde geneeskrachtige planten er ingrediënt van waren, maar was gebaseerd op de resultaten van voornoemde analyse.

42 Alle producten waarvan het uit de handel nemen tot de aan de precontentieuze procedure ten grondslag liggende klachten heeft geleid, vielen onder het geharmoniseerde begrip „kruidengeneesmiddel" in de zin van richtlijn 2001/83, want het ging hetzij om producten die werden aangediend als producten die werden geassocieerd met therapeutische, geneeskrachtige of profylactische eigenschappen met betrekking tot de menselijke gezondheid, hetzij om producten die werden geassocieerd met andere, niet met de gezondheid verband houdende doeleinden, maar die in elk geval bij de mens bepaalde fysiologische functies konden wijzigen door farmacologische mechanismen.

43 Al deze producten bevatten namelijk een of meer van geneeskrachtige planten afkomstige substanties waarvan in een door het AEMPS uitgevoerde wetenschappelijke studie zowel de mogelijke gevolgen voor de menselijke gezondheid als de door andere Europese gezondheidsautoriteiten toelaatbaar geachte medische toepassingen zijn vastgelegd.

44 Bovendien wordt een groot deel van deze stoffen vermeld op een voorlopige lijst van geneeskrachtige planten van 11 januari 2007, gepubliceerd door de werkgroep inzake communautaire monografieën en lijsten van het Comité voor kruidengeneesmiddelen dat is opgericht bij artikel 16 nonies van richtlijn 2001/83, wat aantoont dat dit comité reeds het besluit heeft genomen om deze stoffen als geneeskrachtige planten in te delen. Hieruit volgt dat de uit deze stoffen samengestelde producten noodzakelijkerwijs onder de definitie van „kruidengeneesmiddel" in de zin van deze richtlijn vallen.

45 Voorts moet ingevolge artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83 in geval van twijfel, wanneer een product beantwoordt aan de definitie van een geneesmiddel en aan de definitie van een product dat onder de toepassing van andere communautaire wetgeving valt, de kwalificatie als geneesmiddel voorrang krijgen.

46 De Spaanse regeling en praktijk zijn in overeenstemming met de rechtspraak van het Hof op het gebied van geneesmiddelen, waaruit met name blijkt dat de nationale autoriteiten met betrekking tot de kwalificatie van een product als geneesmiddel over een beoordelingsmarge beschikken.

47 In de tweede plaats stelt het Koninkrijk Spanje, voor het geval het Hof zou oordelen dat de door de Commissie verweten praktijk bestaat, de uit de handel genomen producten geen geneesmiddelen waren en dit uit de handel nemen een belemmering van het vrije verkeer van goederen vormde in de zin van artikel 28 EG, dat een dergelijk uit de handel nemen wordt gerechtvaardigd door de uitzondering van artikel 30 EG met betrekking tot de volksgezondheid.

48 Enerzijds bestaat er bij de huidige stand van het wetenschappelijk onderzoek onzekerheid over de onschadelijkheid van de uit de handel genomen producten, die krachtens het voorzorgsbeginsel rechtvaardigt dat deze producten uit de handel worden genomen, in overeenstemming met de rechtspraak van het Hof, met name het arrest van 5 februari 2004, Commissie/Frankrijk (C-24/00, Jurispr. blz. I-1277, punt 56).

49 Producten op basis van geneeskrachtige planten zijn immers bijna altijd producten waarvan de veiligheid niet diepgaand is onderzocht. Preparaten op basis van geneeskrachtige planten hebben vele malen onwenselijke en soms ernstige gevolgen meegebracht. Bovendien bestaat er een risico van interactie tussen dergelijke preparaten en andere geneesmiddelen.

50 De loutere aanwezigheid in een product van substanties die een gevaar voor de volksgezondheid in zich dragen, vormt een onweerlegbare grond voor de gezondheidsautoriteiten om dit product, op basis van de beschikbare wetenschappelijke en technische kennis, uit de handel te nemen.

51 Het Koninkrijk Spanje is voorts van mening dat de analyse door het Hof in het arrest van 29 april 2004, Commissie/Oostenrijk (C-150/00, Jurispr. blz. I-3887), niet naar de onderhavige zaak kan worden getransponeerd. In dit arrest, dat betrekking had op een constante en algemeen toegepaste praktijk om voedingspreparaten die vitaminen bevatten, als geneesmiddelen in te delen, heeft het Hof de vaststelling van nietnakoming gebaseerd op een beginsel van algemene onschadelijkheid van vitaminen. In de onderhavige zaak daarentegen kan het merendeel van de betrokken producten ernstige gevolgen voor de gezondheid van personen meebrengen, te meer daar de Commissie geen gegevens heeft aangevoerd op grond waarvan de onschadelijkheid van de betrokken producten bewezen kan worden geacht.

52 Anderzijds nemen de Spaanse autoriteiten een besluit tot uit de handel nemen altijd gericht, per geval, en houden zij daarbij rekening met een complex samenstel van omstandigheden, waarvan het besluit van 1973 een ondergeschikte rol speelt, en hebben de betrokken ondernemingen altijd de mogelijkheid om beroep in te stellen bij de gerechten, die het besluit om producten uit de handel te nemen volledig kunnen toetsen. Bovendien kunnen deze ondernemingen altijd een VHB als geneesmiddel aanvragen. De besluiten tot uit de handel nemen lijken derhalve evenredig.

53 Subsidiair is het Koninkrijk Spanje van mening dat het uit de handel nemen van de betrokken producten wordt gerechtvaardigd door het in de rechtspraak van het Hof erkende dwingende vereiste van consumentenbescherming.

Beoordeling door het Hof

Bestaan van een administratieve praktijk

54 Volgens vaste rechtspraak kan tegen een administratieve praktijk een beroep wegens niet-nakoming worden ingesteld wanneer het een in zekere mate constante en algemene praktijk betreft (zie met name arrest van 26 april 2007, Commissie/Italië, C-135/05, Jurispr. blz. I-3475, punt 21).

55 Uit de stukken van de Commissie blijkt dat zij de Spaanse autoriteiten een administratieve praktijk verwijt die erin bestaat, producten op basis van geneeskrachtige planten die in andere lidstaten rechtmatig als voedingssupplementen of dieetproducten zijn vervaardigd en/of in de handel gebracht, systematisch als geneesmiddelen naar werking in te delen en wegens het ontbreken van een VHB in Spanje uit de handel te nemen, indien en op de enkele grond dat de planten waaruit deze producten mede zijn samengesteld, niet zijn opgenomen in de bijlage bij het besluit van 1973.

56 Het Koninkrijk Spanje stelt dat van een dergelijke administratieve praktijk geen sprake is.

57 In de eerste plaats wijst het Koninkrijk Spanje in dit verband terecht erop dat bepaalde producten waarvan het in Spanje uit de handel nemen tot de door de Commissie ontvangen klachten heeft geleid, niet uit de handel zijn gehaald omdat de geneeskrachtige planten waaruit zij mede waren samengesteld, niet in de bijlage bij het besluit

van 1973 waren opgenomen, maar omdat die geneeskrachtige planten voorkwamen in de bijlage bij het besluit van 2004. Laatstgenoemde bijlage, die overeenkomt met de in artikel 42, lid 2, van wet nr. 25/1990 bedoelde lijst, vermeldt de planten waarvan de Spaanse autoriteiten hebben gemeend dat de giftigheid het gebruik ervan in andere producten dan geneesmiddelen niet toestaat.

58 Het uit de handel nemen van de producten op basis van dergelijke planten volgt dus uit de toepassing van artikel 42, lid 2, van wet nr. 25/1990, gelezen in samenhang met het besluit van 2004; volgens deze bepalingen van nationaal recht mogen die planten en de preparaten waarvan zij ingrediënt zijn, wegens de giftigheid ervan niet aan het publiek worden verkocht, behalve als geneesmiddel.

59 De Commissie, die het besluit van 2004 noch in haar aanmaningsbrief, noch in haar met redenen omkleed advies, en evenmin in haar stukken voor het Hof op het oog heeft gehad, stelt echter niet dat de betrokken bepalingen eventueel onverenigbaar met het gemeenschapsrecht zijn.

60 In de tweede plaats geldt, zoals het Koninkrijk Spanje stelt en het in punt 34 van dit arrest aangehaalde arrest van de Audiencia Nacional van 30 juni 2004 bevestigt, voor het in de handel brengen van een deel van de producten op basis van geneeskrachtige planten die noch in de bijlage bij het besluit van 1973 noch in die van het besluit van 2004 zijn opgenomen, niet de voorwaarde van verkrijging van een VHB. Uit artikel 1 van het besluit van 1973 volgt immers dat voor het in de handel brengen van preparaten die uitsluitend zijn samengesteld uit geneeskrachtige planten of hele delen, stukken of poeder daarvan, enkel inschrijving van deze preparaten in het bij dit besluit voorziene bijzondere register is vereist.

61 Wat daarentegen de andere, niet in de bijlage bij het besluit van 1973 opgenomen producten op basis van geneeskrachtige planten betreft, volgt uit het in punt 34 van dit arrest genoemde AEMPS-rapport dat zij werkelijk en constant systematisch als geneesmiddel zijn ingedeeld en dat voor het in de handel brengen ervan een VHB wordt verlangd. Uit dit rapport blijkt namelijk dat producten op basis van geneeskrachtige planten, afgezien van producten op basis van planten die traditioneel als geneeskrachtig

worden beschouwd en die zijn opgenomen in de bijlage bij het besluit van 1973, onder de geneesmiddelenwetgeving vallen wat betreft de productie, het in de handel brengen, de distributie en de verkoop ervan.

62 Deze praktijk wordt door de nationale rechterlijke instanties gevalideerd. In het in punt 34 van dit arrest aangehaalde arrest van 30 juni 2004 stelt de afdeling voor administratieve geschillen van de Audiencia Nacional namelijk vast dat de hoedanigheid van geneesmiddel van de door Tregor in de handel gebrachte producten op basis van geneeskrachtige planten volgt „uit het feit dat zij plantensoorten bevatten die niet in de bijlage bij het besluit van 1973 zijn opgenomen".

63 Voorts zij om te beginnen opgemerkt dat het Koninkrijk Spanje geen element naar voren heeft gebracht, zoals individuele besluiten om producten uit de handel te nemen, waarmee kan worden aangetoond dat voorafgaand aan de indeling van een bepaald product als geneesmiddel per geval een studie wordt verricht die verder gaat dan het enkel nagaan of de geneeskrachtige planten die ingrediënt zijn van dit product, al dan niet in de bijlage bij het besluit van 1973 of in die bij het besluit van 2004 zijn opgenomen. Voorts heeft deze lidstaat geen enkel voorbeeld gegeven van een product op basis van niet in de bijlage bij het besluit van 1973 opgenomen geneeskrachtige planten, dat vrij wordt verhandeld. Ten slotte stelt het Koninkrijk Spanje niet dat de nationale regeling of de praktijk van het AEMPS tussen 2004 en de datum waarop de in het met redenen omkleed advies gestelde termijn verstreek, zijn gewijzigd.

64 Bovendien voert de betrokken lidstaat niet aan en blijkt evenmin uit het dossier, dat de praktijk om producten op basis van niet in de bijlage bij het besluit van 1973 vermelde geneeskrachtige planten systematisch als geneesmiddel in te delen, niet op in andere lidstaten rechtmatig vervaardigde of in de handel gebrachte producten van toepassing is. Derhalve moet worden vastgesteld dat er geen onderscheid wordt gemaakt naargelang de herkomst van de producten.

65 Uit een en ander volgt dat is komen vast te staan dat er op de datum waarop de in het met redenen omkleed advies gestelde termijn afliep, sprake was van de verweten administratieve praktijk ten aanzien van producten op basis van noch in de bijlage bij het besluit van 1973 noch in die bij het besluit van 2004 opgenomen geneeskrachtige

planten, niet zijnde preparaten die uitsluitend bestaan uit geneeskrachtige planten of hele delen, stukken of poeder ervan, en dat deze praktijk voldoende constant en algemeen werd toegepast om voorwerp van een beroep wegens niet-nakoming te kunnen zijn.

66 In het vervolg van dit arrest zal de verwijzing naar producten op basis van niet in de bijlage bij het besluit van 1973 opgenomen geneeskrachtige planten uitsluitend betrekking hebben op producten op basis van noch in de bijlage bij het besluit van 1973 noch in die bij het besluit van 2004 opgenomen geneeskrachtige planten, niet zijnde preparaten die uitsluitend bestaan uit geneeskrachtige planten of hele delen, stukken of poeder ervan.

Kwalificatie van geneesmiddel naar werking

67 Blijkens de artikelen 2 en 6, lid 1, van richtlijn 2001/83 mag een industrieel vervaardigd geneesmiddel in een lidstaat slechts in de handel worden gebracht, wanneer door de bevoegde autoriteit van deze lidstaat een VHB is afgegeven of een vergunning is afgegeven overeenkomstig verordening nr. 2309/93.

68 Hieruit volgt dat, wanneer een industrieel vervaardigd product onder de definitie van geneesmiddel van artikel 1, punt 2, van richtlijn 2001/83 valt, de aan de importeur van dit product opgelegde verplichting om vóór het in de handel brengen ervan in de lidstaat van invoer een VHB overeenkomstig deze richtlijn te verkrijgen, hoe dan ook geen door artikel 28 EG verboden beperking van het intracommunautaire handelsverkeer kan vormen (arrest van 15 november 2007, Commissie/Duitsland, C-319/05, Jurispr. blz. I-9811, punt 35).

69 Voorts kan bij de huidige stand van de harmonisatie van de nationale regelingen inzake de productie en distributie van geneesmiddelen de omstandigheid dat een product in een andere lidstaat als levensmiddel wordt gekwalificeerd, geen beletsel vormen om er in de lidstaat van invoer de hoedanigheid van geneesmiddel aan toe te kennen, wanneer

het de kenmerken daarvan vertoont (zie arrest van 9 juni 2005, HLH Warenvertrieb en Orthica, C-211/03, C-299/03 en C-316/03– C-318/03, Jurispr. blz. I-5141, punt 56, en arrest Commissie/Duitsland, reeds aangehaald, punten 36 en 37).

70 Wat meer bepaald producten op basis van geneeskrachtige planten betreft, is de indeling van deze producten als geneesmiddel of als levensmiddel, zoals de Commissie heeft benadrukt, op communautair niveau niet geharmoniseerd.

71 In de eerste plaats dient dus te worden nagegaan of producten op basis van niet in de bijlage bij het besluit van 1973 opgenomen geneeskrachtige planten noodzakelijkerwijs geneesmiddelen naar werking in de zin van artikel 1, punt 2, sub b, van richtlijn 2001/83 zijn.

72 De nationale autoriteiten moeten, onder toezicht van de rechter, van geval tot geval bepalen of een product onder de definitie van geneesmiddel naar werking in de zin van richtlijn 2001/83 valt, en moeten daarbij rekening houden met alle kenmerken van het product, in het bijzonder de samenstelling, de farmacologische, immunologische en/of metabolische eigenschappen ervan, zoals deze bij de huidige stand van de wetenschap kunnen worden vastgesteld, de gebruikswijzen, de omvang van de verspreiding ervan, de bekendheid van de consument ermee en de risico's die het gebruik ervan kan meebrengen (reeds aangehaalde arresten HLH Warenvertrieb en Orthica, punt 51, en Commissie/Duitsland, punt 55, en arrest van 15 januari 2009, Hecht-Pharma, C-140/07, Jurispr. blz. I-41, punt 32).

73 Volgens de eigen verklaringen van de Commissie zijn geneeskrachtige planten plantensoorten die wegens de eigenschappen en fysiologische effecten ervan als ingrediënten kunnen worden gebruikt in geneesmiddelen of in andere soorten producten, met name voedingssupplementen.

74 Het enkele feit dat één of meerdere geneeskrachtige planten ingrediënt zijn van een product, volstaat echter niet om te concluderen dat dit product de fysiologische functies kan herstellen, verbeteren of wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, of dat daarmee een medische diagnose kan worden gesteld als bedoeld in artikel 1, punt 2, sub b, van richtlijn 2001/83.

75 Het is namelijk mogelijk dat een product op basis van geneeskrachtige planten, met name gelet op de geringe hoeveelheid werkzame stof die het bevat en/of de gebruiksmodaliteiten ervan, geen effect heeft op de fysiologische functies of onvoldoende effect teweegbrengt om een geneesmiddel naar werking te zijn (zie, mutatis mutandis, aangaande preparaten die vitamines of mineralen bevatten, arrest Commissie/Oostenrijk, reeds aangehaald, punt 63; zie tevens in die zin arrest Hecht-Pharma, reeds aangehaald, punt 42). Dienaangaande heeft het Hof geoordeeld dat stoffen die wel inwerken op het menselijke lichaam, doch geen noemenswaardig effect voor het metabolisme teweegbrengen en dus eigenlijk niet de omstandigheden wijzigen waarin het menselijke lichaam functioneert, niet als geneesmiddel naar werking moeten worden gekwalificeerd (zie reeds aangehaalde arresten Commissie/Duitsland, punt 60, en Hecht-Pharma, punt 41).

76 De gelaakte Spaanse administratieve praktijk kan derhalve, voor zover systematisch van toepassing op alle producten op basis van niet in de bijlage bij het besluit van 1973 opgenomen geneeskrachtige planten, tot gevolg hebben dat sommige van deze producten worden ingedeeld als geneesmiddel, ook al kunnen zij de fysiologische functies van de mens niet herstellen, verbeteren of wijzigen.

77 Aan deze conclusie wordt geen afbreuk gedaan door de resultaten van de in punt 43 van dit arrest genoemde wetenschappelijke studie, waaruit volgens het Koninkrijk Spanje blijkt dat alle in 2002 en 2003 uit de handel genomen producten van Ynsadiet, Tregor en Taxón planten bevatten die een schadelijke uitwerking op de gezondheid van de mens kunnen hebben. Zoals de advocaat-generaal in de punten 40 tot en met 42 van zijn conclusie heeft onderstreept, heeft deze wetenschappelijke studie immers betrekking op de schadelijkheid van de geneeskrachtige planten zelf, en niet op de farmacologische, immunologische of metabolische eigenschappen van de uit de handel genomen producten en evenmin op de risico's die het gebruik ervan kan meebrengen. Bovendien ziet die studie slechts op 34 plantensoorten, terwijl de gelaakte praktijk zich uitstrekt tot alle producten op basis van niet in de bijlage bij het besluit van 1973 opgenomen geneeskrachtige planten, waarvan het aantal potentieel onbeperkt is.

78 Ook het argument van het Koninkrijk Spanje dat de producten op basis van andere dan de in de bijlage bij het besluit van 1973 opgenomen geneeskrachtige planten ingevolge artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83 en gelet op de op dit gebied bestaande twijfel, moeten worden ingedeeld als geneesmiddelen naar werking, kan niet worden aanvaard.

79 Artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83 moet namelijk aldus worden uitgelegd dat deze richtlijn niet van toepassing is op een product waarvan de eigenschap als geneesmiddel naar werking niet wetenschappelijk is bewezen, doch evenmin kan worden uitgesloten (arrest Hecht-Pharma, reeds aangehaald, punt 29). Overigens is het, gelet op het systematische karakter van de Spaanse administratieve praktijk, mogelijk dat producten op basis van andere dan de in de bijlage bij het besluit van 1973 opgenomen geneeskrachtige planten worden ingedeeld als geneesmiddelen naar werking, ook al zijn zij dit zeker niet.

80 Uit een en ander volgt dat de Spaanse administratieve praktijk waartegen de onderhavige grief is gericht, niet op basis van richtlijn 2001/83 kan worden gerechtvaardigd.

Bestaan van een belemmering

81 Derhalve moet in de tweede plaats worden onderzocht of het uit de Spaanse administratieve praktijk voortvloeiende vereiste van een VHB voor producten op basis van niet in de bijlage bij het besluit van 1973 opgenomen geneeskrachtige planten, een door artikel 28 EG verboden maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve invoerbeperking vormt.

82 Het in artikel 28 EG geformuleerde verbod van maatregelen van gelijke werking als kwantitatieve beperkingen ziet op elke maatregel die de intracommunautaire handel al dan niet rechtstreeks, daadwerkelijk of potentieel kan belemmeren (zie met name

arresten van 11 juli 1974, Dassonville, 8/74, Jurispr. blz. 837, punt 5, en 23 september 2003, Commissie/Denemarken, C-192/01, Jurispr. blz. I-9693, punt 39; arresten Commissie/Frankrijk, reeds aangehaald, punt 22, en Commissie/Duitsland, reeds aangehaald, punt 80).

83 In casu levert de Spaanse administratieve praktijk een belemmering op van het intracommunautaire handelsverkeer, voor zover een product op basis van niet in de bijlage bij het besluit van 1973 opgenomen geneeskrachtige planten, dat in een andere lidstaat rechtmatig is vervaardigd en/of in de handel gebracht als voedingssupplement of dieetproduct, in Spanje slechts mag worden verhandeld na te zijn onderworpen aan de procedure voor een VHB (zie, mutatis mutandis, reeds aangehaalde arresten Commissie/Oostenrijk, punt 82, en Commissie/Duitsland, punt 81).

84 De Spaanse administratieve praktijk waartegen de onderhavige grief is gericht, vormt derhalve een maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve beperking als bedoeld in artikel 28 EG.

Bestaan van een rechtvaardiging

85 In de derde plaats moet derhalve worden onderzocht of die praktijk kan worden gerechtvaardigd, zoals het Koninkrijk Spanje betoogt, door de in artikel 30 EG genoemde bescherming van de gezondheid van personen, dan wel door het in de rechtspraak van het Hof verankerde dwingende vereiste van bescherming van de consumenten.

86 Overeenkomstig de rechtspraak van het Hof staat het bij gebreke van harmonisatie en voor zover er bij de huidige stand van het wetenschappelijk onderzoek nog onzekerheid bestaat, aan de lidstaten om te beslissen in welke mate zij de gezondheid en het leven van personen willen beschermen, en of zij een voorafgaande vergunning voor het in de handel brengen van levensmiddelen verlangen, rekening houdend met de eisen van het vrije verkeer van goederen binnen de Gemeenschap (zie reeds aangehaalde arresten Commissie/Denemarken, punt 42; Commissie/Frankrijk, punt 49, en Commissie/Duitsland, punt 86).

87 Het gemeenschapsrecht staat derhalve in beginsel niet eraan in de weg dat een lidstaat, behoudens voorafgaande vergunning, verbiedt om levensmiddelen in de handel te brengen waaraan andere nutriënten zijn toegevoegd dan de vitaminen of mineralen waarvan het gebruik door de gemeenschapsregeling is toegelaten (reeds aangehaalde arresten Commissie/Denemarken, punt 44; Commissie/Frankrijk, punt 51, en Commissie/Oostenrijk, punt 87).

88 Bij het gebruik van die beoordelingsvrijheid ter zake van de bescherming van de volksgezondheid moeten de lidstaten evenwel het evenredigheidsbeginsel in acht nemen. De middelen die zij kiezen mogen dus niet verder gaan dan hetgeen daadwerkelijk noodzakelijk is om de bescherming van de volksgezondheid te waarborgen of om aan de dwingende vereisten op het gebied van, bijvoorbeeld, de consumentenbescherming te voldoen. Verder moeten die middelen in verhouding staan tot het nagestreefde doel, in die zin dat dit doel niet kan worden bereikt met middelen die het intracommunautaire handelsverkeer minder beperken (zie reeds aangehaalde arresten Commissie/Denemarken, punt 45; Commissie/Frankrijk, punt 52; Commissie/Oostenrijk, punt 88, en Commissie/Duitsland, punt 87).

89 Aangezien artikel 30 EG een restrictief uit te leggen uitzondering op de regel van het vrije verkeer van goederen binnen de Gemeenschap is, moeten de nationale autoriteiten die zich daarop beroepen, bovendien in elk concreet geval tegen de achtergrond van de voedingsgewoonten van hun bevolking en de resultaten van het internationale wetenschappelijk onderzoek aantonen dat hun regeling noodzakelijk is voor een doeltreffende bescherming van de in die bepaling bedoelde belangen, en met name dat het in de handel brengen van de betrokken producten een reëel gevaar voor de volksgezondheid oplevert (reeds aangehaalde arresten Commissie/Denemarken, punt 46; Commissie/Frankrijk, punt 53; Commissie/Oostenrijk, punt 89, en Commissie/Duitsland, punt 88).

90 Deze rechtspraak, die is ontwikkeld met betrekking tot met nutriënten als vitaminen en mineralen verrijkte levensmiddelen, is tevens van toepassing op voor menselijke consumptie bestemde producten op basis van geneeskrachtige planten.

91 Ook al verzet het gemeenschapsrecht zich, zoals in herinnering is gebracht in punt 87 van het onderhavige arrest, in beginsel niet tegen een regeling van voorafgaande vergunning, er moet in casu echter worden vastgesteld dat de afgifte van een VHB uit hoofde van artikel 8 van richtlijn 2001/83 aan bijzonder strenge eisen is gebonden (arrest Commissie/Duitsland, reeds aangehaald, punt 89). In dit verband zij opgemerkt dat het Koninkrijk Spanje niet heeft gesteld dat het voor alle of voor een deel van de in 2002 en in 2003 uit de handel genomen producten gebruik zou maken van een vereenvoudigde registratieprocedure als die welke is ingevoerd bij de artikelen 16 bis tot en met 16 decies van deze richtlijn voor traditionele kruidengeneesmiddelen.

92 In deze omstandigheden kan de verplichting om vóór het in de handel brengen van producten op basis van geneeskrachtige planten op het Spaanse grondgebied een VHB te verkrijgen, alleen in overeenstemming met het evenredigheidsbeginsel worden geacht, wanneer zij in elk afzonderlijk geval daadwerkelijk noodzakelijk is ter bescherming van de volksgezondheid (zie in die zin reeds aangehaalde arresten Commissie/Oostenrijk, punt 94, en Commissie/Duitsland, punt 90).

93 Een dergelijke beperking van het vrije verkeer van goederen moet dus noodzakelijkerwijs berusten op een grondige evaluatie per geval van het risico dat wordt gesteld door de lidstaat die zich op artikel 30 EG beroept (zie in die zin reeds aangehaalde arresten Commissie/Oostenrijk, punt 96, en Commissie/Duitsland, punt 91).

94 Aan de hand van het criterium op grond waarvan de Spaanse autoriteiten een VHB verlangen, te weten dat de geneeskrachtige plant op basis waarvan het product wordt vervaardigd, niet is opgenomen in de bijlage bij het besluit van 1973, kan echter niet op basis van de meest recente wetenschappelijke gegevens rekening worden gehouden met het werkelijke risico voor de volksgezondheid dat deze producten meebrengen.

95 Uit een en ander volgt dat de Spaanse administratieve praktijk waartegen de onderhavige grief is gericht, niet de vereisten van het gemeenschapsrecht eerbiedigt zoals deze uit de in de punten 89 tot en met 93 van dit arrest genoemde rechtspraak van het Hof voortvloeien, met name niet het vereiste van een grondige evaluatie per geval

van de risico's voor de volksgezondheid die het in de handel brengen van een product op basis van geneeskrachtige planten zou kunnen meebrengen.

96 Hiertegen kan niet worden ingebracht dat de marktdeelnemers de mogelijkheid hebben, te verzoeken om opneming van de plant die ingrediënt is van hun product, in de bijlage bij het besluit van 1973. Volgens de eigen verklaringen van het Koninkrijk Spanje kan een marktdeelnemer namelijk enkel bewerkstelligen dat een plant in deze bijlage wordt opgenomen, indien hij aantoont dat deze traditioneel wordt gebruikt. De omstandigheid dat een geneeskrachtige plant die niet traditioneel wordt gebruikt, ingrediënt is van een product, impliceert echter niet noodzakelijkerwijs dat dit product een risico voor de volksgezondheid vormt.

97 Wat voorts de eveneens door het Koninkrijk Spanje aangevoerde doeltreffende consumentenbescherming betreft, is het juist dat erop mag worden toegezien dat de consumenten correct worden ingelicht over de producten die zij verbruiken (arrest Commissie/Frankrijk, reeds aangehaald, punt 74).

98 Deze lidstaat heeft echter niet uitgelegd waarom een passende etikettering die de consumenten informeert over de aard, de ingrediënten en de kenmerken van de producten op basis van geneeskrachtige planten, niet zou volstaan om dit doel te bereiken, wanneer de indeling van deze producten als geneesmiddelen niet wordt gerechtvaardigd uit hoofde van de volksgezondheid (zie, mutatis mutandis, arrest Commissie/Frankrijk, punt 75).

99 De eerste grief, inzake schending van de artikelen 28 EG en 30 EG, is bijgevolg gegrond.

Gestelde inbreuk op de artikelen 1 en 4 van beschikking nr. 3052/95

Argumenten van partijen

100 De Commissie is van mening dat het Koninkrijk Spanje de in 2002 en 2003 genomen maatregelen om producten van Ynsadiet, Tregor en Taxón uit de handel te nemen, aan haar ter kennis had moeten brengen, en wel binnen 45 dagen te rekenen vanaf de dag waarop elk van deze maatregelen is genomen. Door dit niet te doen, heeft het de artikelen 1 en 4 van beschikking nr. 3052/95 geschonden.

101 De door de Spaanse autoriteiten uit de handel genomen producten op basis van geneeskrachtige planten waren in andere lidstaten rechtmatig in de handel gebracht, in het algemeen als voedingssupplementen of dieetproducten.

102 De Spaanse autoriteiten waren van deze omstandigheid op de hoogte. De ondernemingen waarvan het de producten betrof, hebben namelijk die autoriteiten laten weten dat sommige hiervan in andere lidstaten rechtmatig waren vervaardigd of in de handel gebracht. Bovendien had de Commissie deze omstandigheid reeds ter sprake gebracht in haar aan het Koninkrijk Spanje gerichte met redenen omkleed advies, zonder dat het Koninkrijk heeft betwist dat deze omstandigheid juist was.

103 Het Koninkrijk Spanje betoogt dat een deel van de uit de handel genomen producten in Spanje werd vervaardigd en dat Ynsadiet, Tregor en Taxón op geen enkel moment documenten bij de Spaanse autoriteiten hebben ingediend waaruit bleek dat die producten in een andere lidstaat rechtmatig in de handel werden gebracht. Bovendien stelt de verwerende lidstaat dat hij er niet van op de hoogte was dat bepaalde uit de handel genomen producten waren ingevoerd uit een andere lidstaat, waarin zij rechtmatig waren vervaardigd. Tevens heeft de Commissie tot op heden geen precieze informatie op dit punt verschaft.

104 Overeenkomstig artikel 1 van beschikking nr. 3052/95 was de in deze beschikking voorziene procedure derhalve niet van toepassing, zodat het Koninkrijk Spanje de bovengenoemde besluiten met betrekking tot het uit de handel nemen van producten niet aan de Commissie ter kennis hoefde te brengen.

Beoordeling door het Hof

105 Artikel 1 van beschikking nr. 3052/95 bepaalt dat „[w]anneer een lidstaat het in het vrije verkeer of in de handel brengen verhindert van een bepaald model of een bepaald type product dat in een andere lidstaat rechtmatig vervaardigd of in de handel is gebracht, [hij] de Commissie de desbetreffende maatregel ter kennis [brengt], wanneer deze voor het product direct of indirect" met name „tot gevolg heeft dat het algeheel wordt verboden", „de vergunning voor het in de handel brengen wordt geweigerd" of het „uit de handel wordt genomen".

106 Onder „maatregel" verstaat beschikking nr. 3052/95 elke door een lidstaat genomen maatregel, met uitzondering van rechterlijke beslissingen, waardoor het vrije verkeer wordt verhinderd van producten die in een andere lidstaat rechtmatig zijn vervaardigd of in de handel gebracht, ongeacht de vorm van die maatregel of de instantie die hem heeft genomen (arresten van 20 juni 2002, Radiosistemi, C-388/00 en C-429/00, Jurispr. blz. I-5845, punt 68, en 10 november 2005, Commissie/Portugal, C-432/03, Jurispr. blz. I-9665, punt 57).

107 De in artikel 1 van beschikking nr. 3052/95 gebruikte bewoordingen „een bepaald model of een bepaald type product dat in een andere lidstaat rechtmatig vervaardigd of in de handel is gebracht", geven aan dat de kennisgevingsverplichting van dit artikel niet enkel op de betrokken lidstaat rust ingeval in een andere lidstaat vervaardigde of in de handel gebrachte producten uit de handel worden genomen, maar ook ingeval op zijn eigen grondgebied vervaardigde producten uit de handel worden genomen, wanneer producten van hetzelfde model of van hetzelfde type in een andere lidstaat rechtmatig zijn vervaardigd en/of in de handel gebracht en daarop dezelfde maatregel tot uit de handel nemen van producten zou worden toegepast indien zij in de betrokken lidstaat zouden worden ingevoerd.

108 Deze uitlegging is tevens in overeenstemming met het doel van beschikking nr. 3052/95. Het enkele bestaan van een regeling of praktijk van een lidstaat die zonder onderscheid van toepassing is op nationale en ingevoerde producten, kan de marktdeelnemers ervan weerhouden, in deze lidstaat goederen in te voeren die in een andere lidstaat rechtmatig zijn vervaardigd of in de handel gebracht, en heeft dus tot gevolg dat het vrije verkeer van deze goederen wordt beperkt.

109 De betrokken lidstaat is echter enkel verplicht tot kennisgeving ingevolge artikel 1 van beschikking nr. 3052/95 indien hij weet, of redelijkerwijze kan weten, dat de maatregel die hij vaststelt, tot gevolg heeft dat op zijn grondgebied de verhandeling wordt belemmerd van in een andere lidstaat rechtmatig vervaardigde of in de handel gebrachte producten. Het staat aan de Commissie dit te bewijzen.

110 In casu moet dus enerzijds worden nagegaan of er, toen de Spaanse autoriteiten in 2002 en 2003 de producten van Ynsadiet, Tregor en Taxón in Spanje uit de handel hebben genomen, ook producten op basis van niet in de bijlage bij het besluit van 1973 opgenomen geneeskrachtige planten bestonden die in een andere lidstaat rechtmatig waren vervaardigd en/of in de handel gebracht, en anderzijds of de Spaanse autoriteiten dit wisten.

111 Dienaangaande betoogt het Koninkrijk Spanje dat de Commissie zelf hem bij de kennisgeving van het met redenen omkleed advies erover heeft geïnformeerd, dat bepaalde van de in Spanje uit de handel genomen, door Ynsadiet aldaar verhandelde producten rechtmatig waren vervaardigd door Biover NV in België, waar zij door het Belgische ministerie van Gezondheid en Sociale Zaken waren gecertificeerd.

112 Zoals de Commissie terecht stelt, heeft Ynsadiet echter onmiddellijk na de op 15 en 16 juli 2003 in haar gebouwen uitgevoerde inspectie de Spaanse autoriteiten ervan in kennis gesteld dat de producten van Biover waren ingevoerd uit België, waar zij rechtmatig waren vervaardigd en in de handel gebracht, en heeft zij deze informatie opnieuw vermeld in haar beroep tegen het besluit om haar producten in Spanje uit de handel te nemen.

113 De Commissie heeft eveneens terecht onderstreept dat de Belgische herkomst van deze producten door de Spaanse autoriteiten niet was betwist, aangezien zij in een op 21 november 2003 door het AEMPS aan Ynsadiet gerichte telefax wordt genoemd.

114 Bovendien moet worden onderstreept dat de bij beschikking nr. 3052/95 ingevoerde procedure voor uitwisseling van informatie tussen de lidstaten onderling en met de Commissie niet beoogt om de rechten van deze of gene marktdeelnemer te beschermen, maar wel, zoals blijkt uit de vijfde overweging van de considerans van deze beschikking, om de problemen die zich voordoen bij de uitvoering van het vrije verkeer van goederen te identificeren teneinde passende oplossingen aan te dragen. Zodra de Spaanse autoriteiten ervan op de hoogte werden gebracht dat de producten van Biover waren ingevoerd uit België, hadden zij daarom, indien zij het bewijs dat deze producten in België rechtmatig waren vervaardigd en/of in de handel gebracht, ontoereikend achtten, dit feit moeten nagaan bij de Belgische autoriteiten, overeenkomstig de in artikel 10 EG bedoelde verplichting tot loyale samenwerking, zonder zich achter de eventuele tekortkomingen van Ynsadiet te kunnen verschuilen.

115 De tweede grief, betreffende schending van de artikelen 1 en 4 van beschikking nr. 3052/95, is derhalve eveneens gegrond.

116 Gelet op een en ander, moet worden vastgesteld dat het Koninkrijk Spanje:

— door producten op basis van geneeskrachtige planten die in een andere lidstaat rechtmatig zijn vervaardigd en/of in de handel gebracht, uit de handel te nemen op grond van een administratieve praktijk die erin bestaat om elk product dat geneeskrachtige planten bevat die noch in de bijlage bij het besluit van 1973 noch in de bijlage bij het besluit van 2004 worden vermeld, anders dan een preparaat dat uitsluitend bestaat uit een of meer geneeskrachtige planten of uit hele delen, stukken of poeder ervan, uit de handel te nemen omdat dit product wordt beschouwd als een zonder de voorgeschreven VHB in de handel gebracht geneesmiddel, en

— door die maatregel niet aan de Commissie mee te delen,

de verplichtingen niet is nagekomen die op hem rusten krachtens de artikelen 28 EG en 30 EG alsmede de artikelen 1 en 4 van beschikking nr. 3052/95.

Kosten

117 Volgens artikel 69, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering wordt de in het ongelijk gestelde partij in de kosten verwezen, voor zover dit is gevorderd. Aangezien het Koninkrijk Spanje in het ongelijk is gesteld, moet het overeenkomstig de vordering van de Commissie in de kosten worden verwezen.

Het Hof van Justitie (Eerste kamer) verklaart:

1) Het Koninkrijk Spanje is,

— **door producten op basis van geneeskrachtige planten die in een andere lidstaat rechtmatig zijn vervaardigd en/of in de handel gebracht, uit de handel te nemen op grond van een administratieve praktijk die erin bestaat om elk product dat geneeskrachtige planten bevat die noch worden vermeld in de bijlage bij het ministerieel besluit van 3 oktober 1973 houdende inrichting van het bijzondere register van preparaten op basis van geneeskrachtige plantensoorten (Orden Ministerial por la que se establece el registro especial para preparados a base de especies vegetales medicinales), zoals gewijzigd, noch in de bijlage bij besluit SCO/190/2004 van het ministerie van Volksgezondheid en Consumentenzaken van 28 januari 2004 tot vaststelling van de lijst van planten waarvan de verkoop aan het publiek wegens de giftigheid ervan is verboden of beperkt (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), anders dan een preparaat dat uitsluitend bestaat uit een of meer geneeskrachtige planten of uit hele delen, stukken of poeder ervan, uit de handel te nemen**

omdat dit product wordt beschouwd als een geneesmiddel dat in de handel wordt gebracht zonder de voorgeschreven vergunning voor het in de handel brengen, en

— **door die maatregel niet aan de Commissie van de Europese Gemeenschappen mee te delen,**

de verplichtingen niet nagekomen die op hem rusten krachtens de artikelen 28 EG en 30 EG alsmede de artikelen 1 en 4 van beschikking nr. 3052/95/EG van het Europees Parlement en de Raad van 13 december 1995 tot vaststelling van een procedure voor uitwisseling van informatie over nationale maatregelen waarbij wordt afgeweken van het beginsel van het vrije verkeer van goederen binnen de Gemeenschap.

2) **Het Koninkrijk Spanje wordt verwezen in de kosten.**

ondertekeningen