ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (πρώτο τμήμα)

της 5ης Μαρτίου 2009 *

Στην υπόθεση C-88/07,

με αντικείμενο προσφυγή του άρθρου 226 ΕΚ λόγω παραβάσεως, η οποία ασκήθηκε στις 15 Φεβρουαρίου 2007,

Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, εκπροσωπούμενη από τις S. Pardo Quintillán και A. Alcover San Pedro, με τόπο επιδόσεων στο Λουξεμβούργο,

προσφεύγουσα,

κατά

Βασιλείου της Ισπανίας, εκπροσωπούμενου από τον J. Rodríguez Cárcamo, με τόπο επιδόσεων στο Λουξεμβούργο,

καθού,

* Γλώσσα διαδικασίας: η ισπανική.

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (πρώτο τμήμα),

συγκείμενο από τους P. Jann, πρόεδρο τμήματος, M. Ilešič (εισηγητή), A. Tizzano, A. Borg Barthet και E. Levits, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: J. Mazák
γραμματέας: M. Ferreira, κύρια υπάλληλος διοικήσεως,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 25ης Ιουνίου 2008,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 16ης Οκτωβρίου 2008,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

1 Με την προσφυγή της, η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ζητεί από το Δικαστήριο να αναγνωρίσει ότι:

— αποσύροντας από την αγορά μεγάλο αριθμό επεξεργασμένων προϊόντων φυτικής προελεύσεως, τα οποία νομίμως είχαν παρασκευαστεί και/ή τεθεί σε κυκλοφορία στην αγορά σε άλλο κράτος μέλος, ακολουθώντας διοικητική πρακτική

συνιστάμενη στην απόσυρση από την αγορά κάθε προϊόντος που περιέχει φυτικά είδη τα οποία δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα της υπουργικής αποφάσεως περί καταρτίσεως του ειδικού μητρώου παρασκευασμάτων με βάση φαρμακευτικά φυτικά είδη (Orden Ministerial por la que se establece el registro especial para preparardos a base de especies vegetales medicinales), της 3ης Οκτωβρίου 1973 (*BOE* αριθ. 247, της 15ης Οκτωβρίου 1973, σ. 19866), όπως αυτή τροποποιήθηκε (στο εξής: απόφαση του 1973), επειδή θεωρείται ως φάρμακο διατιθέμενο στο εμπόριο χωρίς τη σχετική υποχρεωτική άδεια,

— και παραλείποντας να κοινοποιήσει το μέτρο αυτό στην Επιτροπή,

το Βασίλειο της Ισπανίας παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από τα άρθρα 28 ΕΚ και 30 ΕΚ, καθώς και από τα άρθρα 1 και 4 της αποφάσεως 3052/95/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Δεκεμβρίου 1995, περί διαδικασίας αμοιβαίας πληροφορήσεως σχετικά με τα εθνικά μέτρα παρεκκλίσεως από την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων εντός της Κοινότητας (ΕΕ L 321, σ. 1).

2 Η Επιτροπή διευκρινίζει ότι η προσφυγή της αφορά την εμπορία των προϊόντων με βάση φαρμακευτικά φυτά, ήτοι των περιεχόντων ένα ή πλείονα φυτικά είδη προϊόντων τα οποία, λόγω ακριβώς των ιδιοτήτων τους και των επιπτώσεών τους στη φυσιολογία του οργανισμού, δύνανται να χρησιμοποιούνται ως συστατικά φαρμάκων ή άλλων μορφών προϊόντων, ιδίως των συμπληρωμάτων διατροφής.

Το νομικό πλαίσιο

Η κοινοτική κανονιστική ρύθμιση

Η οδηγία 2001/83/ΕΚ

3 Το άρθρο 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311, σ. 67), όπως αυτή τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004 (ΕΕ L 136, σ. 34, στο εξής: οδηγία 2001/83), προβλέπει:

«Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, νοείται ως:

[…]

2) *Φάρμακο:*

α) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που χαρακτηρίζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων, ή

β) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών δυναμένη να χρησιμοποιηθεί ή να χορηγηθεί σε άνθρωπο, με σκοπό είτε να αποκατασταθούν, να διορθωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσεως, είτε να γίνει ιατρική διάγνωση.

3) *Ουσία:*

κάθε ουσία, ανεξαρτήτως προελεύσεως, που μπορεί να είναι:

[…]

— φυτική, όπως:

οι μικροοργανισμοί, τα φυτά, τα τμήματα φυτών, οι φυτικές εκκρίσεις, οι ουσίες λαμβανόμενες δι' εκχυλίσεως,

[…]

[…]

29) *Παραδοσιακό φάρμακο φυτικής προελεύσεως:*

Κάθε φάρμακο φυτικής προελεύσεως το οποίο πληροί τους όρους που ορίζονται στο άρθρο 16α, παράγραφος 1.

30) *Φάρμακο φυτικής προελεύσεως:*

Κάθε φάρμακο το οποίο περιέχει αποκλειστικά ως δραστικά συστατικά μία ή περισσότερες φυτικές ουσίες ή ένα ή περισσότερα φυτικά παρασκευάσματα ή συνδυασμό μίας ή περισσοτέρων φυτικών ουσιών με ένα ή περισσότερα φυτικά παρασκευάσματα.

31) *Φυτικές ουσίες:*

Όλα τα κατά κύριο λόγο ακέραια, τεμαχισμένα ή κομμένα φυτά, μέρη φυτών, φύκη, μύκητες και λειχήνες, τα οποία είναι αμεταποίητα, συνήθως αποξηραμένα ή ενίοτε νωπά. Ως φυτικές ουσίες θεωρούνται επίσης ορισμένα εξιδρώματα τα οποία δεν έχουν υποστεί ειδική επεξεργασία. Οι φυτικές ουσίες προσδιορίζονται επακριβώς από το χρησιμοποιούμενο μέρος του φυτού και τη βοτανική ονομασία κατά το διωνυμικό σύστημα (γένος, είδος, ποικιλία και συγγραφέας).

32) *Φυτικά παρασκευάσματα:*

Τα παρασκευάσματα που λαμβάνονται διά της υποβολής φυτικών ουσιών σε επεξεργασία, όπως εκχύλιση, απόσταξη, έκθλιψη, κλασμάτωση, καθαρισμό,

συμπύκνωση ή ζύμωση. Στα φυτικά παρασκευάσματα συγκαταλέγονται οι τεμαχισμένες ή κονιορτοποιημένες φυτικές ουσίες, τα βάμματα, τα εκχυλίσματα, τα αιθέρια έλαια, οι χυμοί που προέρχονται από έκθλιψη και τα μεταποιημένα εξιδρώματα.»

4 Το άρθρο 2, παράγραφοι 1 και 2, της οδηγίας 2001/83 προβλέπει:

«1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται μόνο στα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που προορίζονται να κυκλοφορήσουν στην αγορά των κρατών μελών και παρασκευάζονται βιομηχανικώς ή για την παρασκευή των οποίων χρησιμοποιείται κάποια βιομηχανική μέθοδος.

2. Σε περιπτώσεις αμφιβολίας, όταν, βάσει όλων των χαρακτηριστικών του, ένα προϊόν μπορεί να ανταποκρίνεται στον ορισμό του "φαρμάκου" και στον ορισμό προϊόντος καλυπτόμενου από άλλο κοινοτικό νομοθετικό κείμενο, εφαρμόζεται η παρούσα οδηγία.»

5 Το άρθρο 6, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας 2001/83 ορίζει ότι: «[κ]ανένα φάρμακο δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά σε κράτος μέλος αν δεν έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αυτού σύμφωνα με την παρούσα οδηγία ή αν δεν έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) 2309/93 [του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών εγκρίσεως και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων (ΕΕ L 214, σ. 1)]».

6 Ο τίτλος ΙΙΙ της οδηγίας 2001/83 περιλαμβάνει και το κεφάλαιο 2α, τιτλοφορούμενο «Ειδικές διατάξεις που ισχύουν για τα παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προελεύσεως», όπου παρεμβάλλονται τα άρθρα 16α έως 16θ. Το κεφάλαιο αυτό εγκαθιδρύει υπό ορισμένες προϋποθέσεις απλουστευμένη διαδικασία καταχωρίσεως για τα παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προελεύσεως.

7 Για να καταστεί εφικτή η υπαγωγή του σε παρόμοια διαδικασία, ένα παραδοσιακό φάρμακο φυτικής προελεύσεως πρέπει να έχει συμπληρώσει τριακονταετή τουλάχιστον περίοδο ιατρικής χρήσεως πριν από την ημερομηνία υποβολής της αιτήσεως περί καταχωρίσεως, εκ των οποίων τουλάχιστον δέκα πέντε έτη εντός της Ευρωπαϊκής Κοινότητας (άρθρα 16α, παράγραφος 1, στοιχείο δ΄, και 16γ, παράγραφος 1, στοιχείο γ΄, της οδηγίας 2001/83).

8 Πρέπει επίσης τα στοιχεία σχετικά με την παραδοσιακή χρήση του φαρμάκου να είναι επαρκή και, ειδικότερα, το προϊόν να αποδεικνύεται ότι δεν είναι επιβλαβές υπό τις καθορισμένες συνθήκες χρήσεως, οι δε φαρμακολογικές ιδιότητες ή η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου να τεκμαίρονται από τη μακροχρόνια χρήση και πείρα (άρθρο 16α, παράγραφος 1, στοιχείο ε΄, της οδηγίας 2001/83).

9 Το άρθρο 16στ, παράγραφοι 1 και 2, της οδηγίας 2001/83 ορίζει:

«1. Καταρτίζεται κατάλογος φυτικών ουσιών, παρασκευασμάτων και συνδυασμών τους σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 121, παράγραφος 2, για χρήση σε παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προελεύσεως. Ο κατάλογος αναγράφει, για κάθε φυτική ουσία, την ένδειξη, την καθορισμένη δοσολογία και την ποσολογία, τον τρόπο χορηγήσεως και κάθε άλλη πληροφορία που είναι απαραίτητη για την ασφαλή χρήση της φυτικής ουσίας ως παραδοσιακού φαρμάκου.

2. Αν η αίτηση για καταχώριση παραδοσιακής χρήσεως αφορά φυτική ουσία, παρασκεύασμα ή συνδυασμό τους που αναγράφεται στον κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 1, δεν απαιτείται η παροχή των στοιχείων που προβλέπονται στο άρθρο 16γ, παράγραφος 1, στοιχεία β΄, γ΄ και δ΄. Το άρθρο 16ε, παράγραφος 1, στοιχεία γ΄ και δ΄, δεν εφαρμόζεται.»

Η απόφαση 3052/95/ΕΚ

10 Η τρίτη έως και η έκτη αιτιολογική σκέψη της αποφάσεως 3052/95 έχουν ως εξής:

«Εκτιμώντας ότι η διαφάνεια των εθνικών μέτρων απαγορεύσεως προϊόντων μπορεί να διευκολύνει την ταχεία και στο κατάλληλο επίπεδο διευθέτηση των προβλημάτων που ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, ιδίως μέσω της έγκαιρης προσεγγίσεως ή διευθετήσεώς τους, σύμφωνα με το άρθρο [28 ΕΚ],

ότι, για λόγους διαφανείας, είναι σημαντικό να θεσπιστεί διαδικασία απλής και ρεαλιστικής αμοιβαίας πληροφορήσεως μεταξύ των κρατών μελών και μεταξύ αυτών και της Επιτροπής, ώστε να εξασφαλιστούν οι όροι για μία ικανοποιητική για τους επιχειρηματίες και τους καταναλωτές ρύθμιση των προβλημάτων που ενδέχεται να ανακύψουν στο πλαίσιο της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς,

ότι σκοπός της διαδικασίας αυτής είναι κατά κύριο λόγο να διερευνηθεί καλύτερα η εφαρμογή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων στους μη εναρμονισμένους τομείς και να εντοπιστούν τα προβλήματα ώστε να δοθούν κατάλληλες λύσεις,

ότι η εν λόγω διαδικασία πρέπει να καλύπτει μόνον τις περιπτώσεις κατά τις οποίες ένα κράτος μέλος παρεμποδίζει, παραβαίνοντας τις εσωτερικές νομοθετικές διατάξεις του, την ελεύθερη κυκλοφορία ή τη διάθεση στην αγορά εμπορευμάτων που νομίμως έχουν παρασκευαστεί ή διατεθεί στο εμπόριο σε άλλο κράτος μέλος.»

11 Το άρθρο 1 της αποφάσεως 3052/95 ορίζει:

«Όταν ένα κράτος μέλος παρεμποδίζει την ελεύθερη κυκλοφορία ή τη διάθεση στην αγορά ορισμένου μοντέλου ή τύπου προϊόντος που νομίμως έχει παρασκευαστεί ή διατεθεί στο εμπόριο σε άλλο κράτος μέλος, ενημερώνει την Επιτροπή εφόσον το μέτρο αυτό έχει ως άμεσο ή έμμεσο αποτέλεσμα:

— γενική απαγόρευση, ή

— μη χορήγηση αδείας διαθέσεως στην αγορά,

[…]

ή

— απόσυρση από την αγορά.»

12 Το άρθρο 4, παράγραφος 2, της αποφάσεως 3052/95 διευκρινίζει ότι «[η] κοινοποίηση των πληροφοριών αυτών γίνεται εντός σαράντα πέντε ημερών από την ημερομηνία που ελήφθη το προβλεπόμενο στο άρθρο 1 μέτρο».

Η εθνική κανονιστική ρύθμιση

13 Το άρθρο 8, παράγραφος 1, του νόμου 25/1990 περί φαρμάκων (ley 25/1990 del Medicamento), της 20ής Δεκεμβρίου 1990 (*BOE* αριθ. 306, της 22ας Δεκεμβρίου 1990, σ. 38228), ορίζει:

«Για τους σκοπούς του παρόντος νόμου, νοείται ως […] φάρμακο: κάθε φαρμακευτική ουσία καθώς και οι ενώσεις ή συνδυασμοί τους που προορίζονται για τους ανθρώπους ή τα ζώα και φέρονται να έχουν ιδιότητες επιτρέπουσες την πρόληψη, τη διάγνωση, την αντιμετώπιση, την ανακούφιση ή τη θεραπεία ασθενειών ή αδιαθεσιών, ή τον επηρεασμό των σωματικών λειτουργιών ή της διανοητικής καταστάσεως. Λογίζονται επίσης ως φάρμακα οι φαρμακευτικές ουσίες ή οι συνδυασμοί τους που μπορούν να χορηγούνται σε πρόσωπα ή ζώα για τους ανωτέρω σκοπούς, έστω και αν πωλούνται χωρίς να γίνεται ρητή αναφορά στους σκοπούς αυτούς.»

14 Κατά το άρθρο 9, παράγραφος 1, του νόμου 25/1990, «[κ]ανένα φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα και κανένα άλλο φάρμακο προοριζόμενο για ανθρώπινη χρήση, το οποίο παρασκευάζεται βιομηχανικώς, δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά, χωρίς προηγούμενη έγκριση περί εμπορίας εκ μέρους του ισπανικού οργανισμού φαρμάκων, και να εγγραφεί στο μητρώο των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων, ή χωρίς να έχει λάβει κοινοτική έγκριση σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού […] 2309/93».

15 Το άρθρο 42 του νόμου 25/1990, τιτλοφορούμενο «Φάρμακα φυτικής προελεύσεως», ορίζει:

«1. Τα φυτά και οι αναμίξεις τους, καθώς και τα παρασκευάσματα φυτικής προελεύσεως υπό μορφή εκχυλισμάτων, προϊόντων λειοφυλιόσεως, αποσταγμάτων, βαμμάτων, αφεψημάτων ή οποιουδήποτε άλλου γαληνικού παρασκευάσματος, τα οποία φέρονται να έχουν θεραπευτική, διαγνωστική ή προληπτική ιδιότητα, εμπίπτουν, κατά περίπτωση, στο καθεστώς των σκευασμάτων εκτός φαρμακοποιίας, των εντός φαρμακοποιίας ιδιοσκευασμάτων ή των συνταγογραφούμενων ιδιοσκευασμάτων, ανά περίπτωση και σύμφωνα με τις καθοριζόμενες κανονιστικώς προδιαγραφές.

2. Ο Υπουργός Υγείας και Καταναλώσεως θεσπίζει κατάλογο φυτών, η πώληση των οποίων στο κοινό περιορίζεται ή απαγορεύεται λόγω της τοξικότητάς τους.

3. Πωλούνται ελεύθερα στο κοινό τα παραδοσιακώς θεωρούμενα ως φαρμακευτικά φυτά, τα οποία διατίθενται προς πώληση χωρίς μνεία των θεραπευτικών, διαγνωστικών ή προληπτικών ιδιοτήτων τους, ενώ απαγορεύεται η πλανόδια πώλησή τους.»

16 Ο κατά το άρθρο 42, παράγραφος 2, του νόμου 25/1990 κατάλογος παρατίθεται ως παράρτημα της αποφάσεως SCO/190/2004 του Υπουργείου Υγείας και Καταναλώσεως, περί θεσπίσεως του καταλόγου των φυτών, η πώληση των οποίων στο κοινό απαγορεύεται ή περιορίζεται λόγω της τοξικότητάς τους (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), της 28ης Ιανουαρίου 2004 (*BOE* αριθ. 32, της 6ης Φεβρουαρίου 2004, σ. 5061, στο εξής: απόφαση του 2004).

17 Το άρθρο 1 της ανωτέρω αποφάσεως διευκρινίζει ότι «απαγορεύεται, λόγω της τοξικότητάς τους, η πώληση στο κοινό [των απαριθμούμενων στον εν λόγω κατάλογο φυτών], καθώς και η πώληση ιδιοσκευασμάτων με βάση τα ανωτέρω φυτά» και ότι «η χρήση τους και η διάθεσή τους στην αγορά περιορίζονται στην παρασκευή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων, σκευασμάτων εκτός φαρμακοποιίας, παρασκευασμάτων εντός φαρμακοποιίας, ομοιοπαθητικής πρώτης ύλης, καθώς και για την έρευνα». Το συγκεκριμένο παράρτημα περιλαμβάνει 197 φυτικά είδη.

18 Το άρθρο 1 της αποφάσεως του 1973 ορίζει:

«Τα ιδιοσκευάσματα, η σύνθεση των οποίων αποτελείται αποκλειστικά από ένα ή πλείονα φαρμακευτικά φυτικά είδη ή ολόκληρα τμήματα, κομμάτια ή σκόνη από αυτά, καταχωρίζονται σε ειδικό μητρώο των αντίστοιχων υπηρεσιών της Γενικής Διευθύνσεως Υγείας.»

19 Το άρθρο 2 της ίδιας αποφάσεως προβλέπει:

«Δεν περιλαμβάνονται στο εν λόγω ειδικό μητρώο:

a) τα ιδιοσκευάσματα προς άμεση χρήση που περιέχουν ένα και μόνο φαρμακευτικό φυτικό είδος —ή τμήματα αυτού— παρατιθέμενα στο παράρτημα και σαφής μνεία του οποίου γίνεται στην εξωτερική συσκευασία του προϊόντος

b) τα ιδιοσκευάσματα προς άμεση χρήση με βάση εκχυλίσματα, βάμματα, αποστάγματα, αφεψήματα ή άλλα γαληνικά ιδιοσκευάσματα προερχόμενα από φαρμακευτικά φυτικά είδη, οπότε σε κάθε περίπτωση θεωρούνται ως φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα.»

20 Η απόφαση του 1973 περιλαμβάνει ως παράρτημα τον κατάλογο των προβλεπομένων στο άρθρο 2, στοιχείο a, της ιδίας αποφάσεως φαρμακευτικών φυτικών ειδών. Ο κατάλογος αυτός αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά το 1976 και περιλαμβάνει 119 φυτικά είδη.

21 Δεν αμφισβητείται ότι οι αρμόδιες ισπανικές αρχές εξομοίωσαν τα «παραδοσιακώς θεωρούμενα ως φαρμακευτικά φυτά», κατά την έννοια του άρθρου 42, παράγραφος 3, του νόμου 25/1990, προς τα παρατιθέμενα στο παράρτημα της αποφάσεως του 1973 φυτά, με αποτέλεσμα ιδιοσκευάσματα τα οποία, αφενός, πληρούν τις εξαγγελλόμενες στο άρθρο 2, στοιχείο a, της αποφάσεως του 1973 και, αφετέρου, κυκλοφορούν χωρίς μνεία των θεραπευτικών, διαγνωστικών ή προληπτικών ιδιοτήτων τους, να δύνανται να πωλούνται ελεύθερα στο κοινό, σύμφωνα με το άρθρο 42, παράγραφος 3, του νόμου 25/1990.

22 Ο νόμος 25/1990 καταργήθηκε με τον νόμο 29/2006 περί των εγγυήσεων και της ορθολογικής χρήσεως των φαρμάκων και των προϊόντων υγιεινής (ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios), της 26ης Ιουλίου 2006 (*BOE* αριθ. 178, της 27ης Ιουλίου 2006, σ. 28122), ο οποίος άρχισε να ισχύει στις 28 Ιουλίου 2006. Το άρθρο 51 του νόμου αυτού επαναλαμβάνει κατ' ουσία το περιεχόμενο του άρθρου 42 του άρθρου 25/1990.

Η προ της ασκήσεως της προσφυγής διαδικασία

23 Με σειρά επιστολών που απηύθυναν στις υπηρεσίες της Επιτροπής το 2004, τρεις ισπανικές εταιρίες, και συγκεκριμένα οι Ynsadiet SA (στο εξής: Ynsadiet), Laboratorios Tregor SL (στο εξής: Tregor) και Laboratorios Taxón SL (στο εξής: Taxón), κατήγγειλαν ότι μεταξύ των ετών 2002 και 2003 ο Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (ισπανικός οργανισμός φαρμάκων και προϊόντων υγιεινής, στο εξής: ΙΟΦΠΥ) είχε αποσύρει από την ισπανική αγορά πέραν των 200 προϊόντων από φαρμακευτικά φυτά με το αιτιολογικό ότι επρόκειτο για φάρμακα στερούμενα εγκρίσεως για τη διάθεσή τους στην αγορά (στο εξής: ΕΔΑ), τη στιγμή κατά την οποία τα ως άνω προϊόντα κυκλοφορούσαν νομίμως στο εμπόριο εντός άλλων κρατών μελών ως συμπληρώματα διατροφής ή διαιτητικά προϊόντα. Στην Επιτροπή περιήλθαν το 2005 και το 2006 και άλλες καταγγελίες στηριζόμενες στην ίδια αιτίαση.

24 Σύμφωνα με τις ανωτέρω καταγγελίες, ο χαρακτηρισμός φαρμάκου που αποδίδεται από τον ΙΟΦΠΥ στα προϊόντα αυτά στηρίχθηκε συχνά στο γεγονός ότι τα υπό την έννοια αυτή αποσυρθέντα από την αγορά προϊόντα αποτελούνταν από φαρμακευτικά φυτά μη απαριθμούμενα στο παράρτημα της αποφάσεως του 1973.

25 Εκτιμώντας ότι οι ανωτέρω αποφάσεις περί αποσύρσεως από την αγορά αντέκειντο στο άρθρο 28 ΕΚ και η μη κοινοποίησή τους παραβίαζαν τα άρθρα 1 και 4 της αποφάσεως 3052/95, η Επιτροπή κάλεσε, με έγγραφο οχλήσεως το οποίο τους κοινοποιήθηκε στις 21 Μαρτίου 2005, τις ισπανικές αρχές να παράσχουν εξηγήσεις συναφώς.

26 Επειδή η δοθείσα από τις εν λόγω αρχές απάντηση κρίθηκε ως μη ικανοποιητική, η Επιτροπή απηύθυνε στις 10 Απριλίου 2006 στο Βασίλειο της Ισπανίας αιτιολογημένη γνώμη, καλώντας το να λάβει τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να συμμορφωθεί εντός προθεσμίας δύο μηνών από της λήψεως της γνώμης.

27 Επειδή οι ισπανικές αρχές αμφισβητούν το βάσιμο των αιτιάσεων της Επιτροπής, η τελευταία άσκησε την παρούσα προσφυγή.

Επί της φερόμενης παραβάσεως των άρθρων 28 ΕΚ και 30 ΕΚ

Επιχειρηματολογία των διαδίκων

28 Η Επιτροπή υποστηρίζει ότι επί του παρόντος δεν υφίσταται κοινοτική εναρμόνιση ούτε όσον αφορά τα φυτά και τα φυτικά εκχυλίσματα που χρησιμοποιούνται στη σύνθεση συμπληρωμάτων διατροφής ούτε όσον αφορά την ταξινόμηση ως φαρμάκων ή συμπληρωμάτων διατροφής των προϊόντων που προέρχονται από φαρμακευτικά φυτά. Υπογραμμίζει μεταξύ άλλων ότι η οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα συμπληρώματα διατροφής (ΕΕ L 83, σ. 51), ανέβαλε για αργότερα την έκδοση ειδικών κανονιστικών ρυθμίσεων σχετικά με τις θρεπτικές ουσίες, εκτός από τις βιταμίνες και τα ανόργανα στοιχεία, ή άλλες ουσίες που έχουν θρεπτικές ή φυσιολογικές επιδράσεις, όπως τα διάφορα φυτά και τα φυτικά εκχυλίσματα.

29 Ελλείψει παρόμοιας εναρμονίσεως, τα προϊόντα που προέρχονται από φαρμακευτικά φυτά και διατίθενται νομίμως στο εμπόριο εντός κράτους μέλους θα έπρεπε, κατ' αρχήν, να κυκλοφορούν ελεύθερα δυνάμει της ελευθερίας κυκλοφορίας των εμπορευμάτων που καθιερώνει το άρθρο 28 ΕΚ, εκτός και αν καταδεικνύεται δεόντως ότι συνεπάγονται κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, σύμφωνα με το άρθρο 30 ΕΚ.

30 Πρώτον, η Επιτροπή ισχυρίζεται ότι οι ισπανικές αρχές διαμόρφωσαν σταδιακά πάγια διοικητική πρακτική συνιστάμενη στο να χαρακτηρίζονται συστηματικά ως φάρμακα εκ της λειτουργίας που επιτελούν προϊόντα προερχόμενα από φαρμακευτικά φυτά μη περιλαμβανόμενα στο παράρτημα της αποφάσεως του 1973, χωρίς να υποβάλουν προηγουμένως κάθε ένα από τα ανωτέρω προϊόντα σε εμπεριστατωμένη ανάλυση, με αποτέλεσμα να αποσύρονται αυτά από την ισπανική αγορά ελλείψει ΕΔΑ.

31 Κατά πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, προκειμένου να προσδιοριστεί αν ένα προϊόν συνιστά ή όχι φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του, επιβάλλεται να λαμβάνονται υπόψη η σύνθεσή του, οι φαρμακολογικές ιδιότητές του, ο τρόπος χρήσεώς του, η ευρύτητα της κυκλοφορίας του, η γνώση που έχουν σχετικώς οι καταναλωτές και οι κίνδυνοι που μπορεί να συνεπάγεται η χρήση του. Ένα προϊόν μπορεί να χαρακτηριστεί ως φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του ανά περίπτωση και εν όψει των φαρμακολογικών ιδιοτήτων του.

32 Έτσι, το γεγονός απλώς και μόνο ότι προϊόν νομίμως παρασκευαζόμενο ή διατιθέμενο στο εμπόριο εντός άλλου κράτους μέλους περιλαμβάνει φαρμακευτικά φυτά μη απαριθμούμενα στο παράρτημα της αποφάσεως του 1973 δεν συνιστά επαρκές κριτήριο προκειμένου να χαρακτηριστεί ως φάρμακο και να αποσυρθεί από την ισπανική αγορά ελλείψει ΕΔΑ.

33 Κατόπιν αυτού, η πρακτική των ισπανικών αρχών συνιστά μέτρο αποτελέσματος ισοδυνάμου με ποσοτικό περιορισμό, απαγορευόμενο βάσει του άρθρου 28 ΕΚ.

34 Η Επιτροπή αμφισβητεί τον ισχυρισμό του Βασιλείου της Ισπανίας ότι, προτού λάβει την απόφαση περί αποσύρσεως ενός προϊόντος από την αγορά, προβαίνει σε εμπεριστατωμένη μελέτη ανά προϊόν. Η Επιτροπή ισχυρίζεται, αφενός, ότι το ότι εφαρμόζεται όντως η επίδικη πρακτική προκύπτει τόσο από καταγγελίες που έλαβε η ίδια από επιχειρηματίες τα προερχόμενα από φαρμακευτικά φυτά προϊόντα των οποίων αποσύρθηκαν από την αγορά όσο και από την έκθεση περί της εμπορίας διαφόρων προϊόντων που προέρχονται από φαρμακευτικά φυτά (informe sobre la comercialización de diversos productos a base de plantas medicinas), της 26ης Μαρτίου 2004, την οποία συνέταξε ο ΙΟΦΠΥ καθώς και από δικαστικές αποφάσεις με τις οποίες απορρίπτονται οι προσφυγές των εν λόγω επιχειρηματιών κατά των αποφάσεων περί αποσύρσεως από την αγορά των προϊόντων τους, ιδίως η απόφαση του τμήματος διοικητικών διαφορών του Audiencia nacional της 30ής Ιουνίου 2004, η οποία εκδόθηκε επί της ασκηθείσας από την Tregor προσφυγής. Η Επιτροπή υπογραμμίζει,

αφετέρου, ότι το συγκεκριμένο κράτος μέλος ουδόλως αναφέρεται σε ατομικές αποφάσεις περί αποσύρσεως αλλ' ούτε στην αιτιολογία τους, οπότε δεν απέδειξε ότι πριν από την ταξινόμηση ενός προϊόντος προερχομένου από φαρμακευτικά φυτά ως φαρμάκου προηγείται μελέτη ανά περίπτωση.

35 Δεύτερον, κατά την Επιτροπή, η πρακτική των ισπανικών αρχών δεν δικαιολογείται βάσει του άρθρου 30 ΕΚ.

36 Συγκεκριμένα, σε αντίθεση προς τις επιταγές της νομολογίας του Δικαστηρίου σχετικά με το άρθρο 30 ΕΚ, ο συστηματικός χαρακτήρας της ισπανικής διοικητικής πρακτικής δεν επιτρέπει να εντοπιστεί αλλ' ούτε και να εκτιμηθεί πραγματικός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, ελλείψει εμπεριστατωμένης αξιολογήσεως, ανά περίπτωση, των αρνητικών επιπτώσεων για την υγεία των προσώπων που θα μπορούσε να συνεπάγεται η κατανάλωση των επίδικων προϊόντων. Η συγκεκριμένη πρακτική στηρίζεται σε τεκμαιρόμενο κίνδυνο βαίνουσα πέραν αυτού που είναι αναγκαίο και αναλογικό για την προστασία της δημόσιας υγείας.

37 Το Βασίλειο της Ισπανίας, πρώτον, αρνείται την ύπαρξη πρακτικής όπως η περιγραφόμενη από την Επιτροπή.

38 Η απόφαση εξαρτήσεως της εμπορίας ενός προϊόντος προερχομένου από φαρμακευτικά φυτά από την εφαρμοστέα επί των φαρμάκων κανονιστική ρύθμιση είναι το αποτέλεσμα αναλύσεως του συγκεκριμένου προϊόντος αναφορικά με τη σύνθεσή του, τις ιδιότητες που η παραγωγός επιχείρηση του αποδίδει καθώς και την εμφάνισή του. Στο πλαίσιο της αναλύσεως αυτής επιδιώκεται επίσης να διερευνηθεί αν απαγορευμένα φυτά δυνάμει της αποφάσεως του 2004 ή εγκεκριμένα δυνάμει της αποφάσεως του 1973 αποτελούν συστατικά του εν λόγω προϊόντος. Το ως άνω προϊόν αποσύρεται από την αγορά μόνον εφόσον, μετά τον τερματισμό της σχετικής αναλύσεως, επιβάλλεται η συναγωγή του συμπεράσματος ότι η εμπορία του επίδικου προϊόντος θα έπρεπε να υπαχθεί στον αφορώντα την εμπορία φαρμάκων έλεγχο.

39 Επομένως, παρόμοια απόσυρση δεν είναι συστηματική αλλ' αιτιολογείται από τον βαθμό κινδύνου του εξετασθέντος προϊόντος. Εξάλλου, υφίστανται αρκετά προϊόντα προερχόμενα από φυτά και διατιθέμενα ελευθέρως στο εμπόριο στην Ισπανία με την επωνυμία συμπλήρωμα διατροφής.

40 Όσον αφορά, ειδικότερα, τα προϊόντα, η απόσυρση των οποίων από την αγορά έδωσε λαβή για τις καταγγελίες βάσει των οποίων κινήθηκε η προ της ασκήσεως της προσφυγής διαδικασία, το Βασίλειο της Ισπανίας ισχυρίζεται ότι πραγματοποιήθηκε λεπτομερής και εξατομικευμένη ανάλυση καθενός από τα ανωτέρω προϊόντα, συνιστάμενη στον εντοπισμό των συμμετεχουσών στη σύνθεσή τους ουσιών καθώς και στην εξέταση της παρουσιάσεώς τους και των ιδιοτήτων που αποδίδονται στις εν λόγω ουσίες. Η συγκεκριμένη ανάλυση είχε κυρίως ως αντικείμενο την αξιολόγηση της ικανότητας των προϊόντων να αποκαταστήσουν ή να τροποποιήσουν τις φυσιολογικές λειτουργίες, καθώς και των πραγματικών και δυνητικών κινδύνων για την υγεία που συνδέονται με την κατανάλωσή τους.

41 Για κάθε ένα από τα επίδικα προϊόντα, η απόφαση περί αποσύρσεως δεν στηρίχθηκε αποκλειστικά στο γεγονός ότι στη σύνθεσή του περιλαμβάνονταν μη καταλεγόμενα στο παράρτημα της αποφάσεως του 1973 φαρμακευτικά φυτά, αλλά θεμελιώθηκε στα αποτελέσματα της συγκεκριμένης αναλύσεως.

42 Κατά το Βασίλειο της Ισπανίας, όλα τα προϊόντα, η απόσυρση των οποίων από την αγορά έδωσε λαβή για τις καταγγελίες βάσει των οποίων κινήθηκε η προ της ασκήσεως της προσφυγής διαδικασία, ενέπιπταν στην εναρμονισμένη έννοια του «φαρμάκου από φυτά», κατά την οδηγία 2001/83, καθόσον επρόκειτο είτε για προϊόντα εμφανιζόμενα ως διαθέτοντα θεραπευτικές, ιαματικές ή προληπτικές για την ανθρώπινη υγεία ιδιότητες, είτε για προϊόντα προοριζόμενα για άλλους σκοπούς και μη συνδεόμενα με την υγεία, αλλ' εν πάση περιπτώσει δυνάμενα να επιφέρουν, όσον αφορά τον άνθρωπο, ορισμένες μεταβολές στις φυσιολογικές λειτουργίες μέσω φαρμακολογικών μηχανισμών.

43 Συγκεκριμένα, όλα τα ανωτέρω προϊόντα περιλαμβάνουν μία ή περισσότερες ουσίες προερχόμενες από φαρμακευτικά φυτά σε σχέση με τα οποία επιστημονική μελέτη του ΙΟΦΠΥ είχε αναφερθεί τόσο στις πιθανές συνέπειες για την ανθρώπινη υγεία και τις θεωρούμενες ως αποδεκτές από άλλες ευρωπαϊκές υγειονομικές αρχές ιατρικές χρήσεις.

44 Επί πλέον, ένα μεγάλο μέρος των ως άνω ουσιών συγκαταλέγονται σε προσωρινό κατάλογο των φαρμακευτικών φυτών με χρονολογία 11 Ιανουαρίου 2007, ο οποίος δημοσιεύθηκε από την ομάδα εργασίας για τις μονογραφίες και τους κοινοτικούς καταλόγους της επιτροπής φαρμάκων φυτικής προελεύσεως, η οποία συνεστήθη με το άρθρο 16η της οδηγίας 2001/83, γεγονός το οποίο καταδεικνύει ότι η ως άνω επιτροπή είχε ήδη λάβει την απόφαση να ταξινομήσει τις ανωτέρω ουσίες ως φαρμακευτικά φυτά. Εξ αυτού έπεται, κατά το Βασίλειο της Ισπανίας, ότι τα αποτελούμενα από τις ανωτέρω ουσίες προϊόντα εμπίπτουν κατ' ανάγκη στον ορισμό του «φαρμάκου από φυτά», κατά την έννοια της οδηγίας.

45 Το ίδιο κράτος μέλος προσθέτει ότι, κατά το άρθρο 2, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83, σε περίπτωση αμφιβολίας, οσάκις ένα προϊόν ενδέχεται να ικανοποιεί ταυτόχρονα τον ορισμό του κατά την οδηγία φαρμάκου και τον ορισμό του διεπόμενου από άλλη κοινοτική νομοθεσία προϊόντος, πρέπει να κατισχύει ο χαρακτηρισμός του ως φαρμάκου.

46 Το ίδιο κράτος μέλος εκτιμά ότι η ισπανική κανονιστική ρύθμιση και πρακτική συνάδουν προς τη νομολογία του Δικαστηρίου σε θέματα φαρμάκων, εξ ου προκύπτει ιδίως ότι οι εθνικές αρχές απολαύουν περιθωρίου εκτιμήσεως όσον αφορά τον χαρακτηρισμό ενός προϊόντος ως φαρμάκου.

47 Δεύτερον, σε περίπτωση κατά την οποία το Δικαστήριο κρίνει ότι η προσαπτόμενη από την Επιτροπή πρακτική υφίσταται, ότι τα αποσυρθέντα από την αγορά προϊόντα δεν είναι φάρμακα και ότι οι αποσύρσεις αυτές συνιστούν εμπόδιο στην ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων κατά το άρθρο 28 ΕΚ, το Βασίλειο της Ισπανίας ισχυρίζεται ότι η απόσυρση αυτή δικαιολογείται από την προβλεπόμενη στο άρθρο 30 ΕΚ εξαίρεση η οποία αφορά την προστασία της δημόσιας υγείας.

48 Αφετέρου, στην παρούσα φάση της επιστημονικής έρευνας, υφίστανται αβεβαιότητες ως προς το αβλαβές των αποσυρθέντων από την αγορά προϊόντων που δικαιολογούν την απόσυρσή τους δυνάμει της αρχής της προφυλάξεως, σύμφωνα με τη νομολογία του Δικαστηρίου και ειδικότερα σύμφωνα με την απόφαση της 5ης Φεβρουαρίου 2004, C-24/00, Επιτροπή κατά Γαλλίας (Συλλογή 2004, σ. I-1277, σκέψη 56).

49 Συγκεκριμένα, τα προϊόντα που προέρχονται από φαρμακευτικά φυτά είναι σχεδόν πάντοτε προϊόντα, η ασφάλεια των οποίων δεν μελετήθηκε σε βάθος. Επανειλημμένα, παρασκευάσματα προερχόμενα από φαρμακευτικά φυτά συνεπήχθησαν ανεπιθύμητα αποτελέσματα, ενίοτε σοβαρά. Επί πλέον, υφίσταται κίνδυνος αλληλεπιδράσεως μεταξύ των παρασκευασμάτων αυτών και άλλων φαρμάκων.

50 Η παρουσία απλώς και μόνο εντός προϊόντος ουσιών που εμφανίζουν κίνδυνο για τη δημόσια υγεία συνιστά αναντίρρητα λόγο ώστε οι υγειονομικές αρχές, με βάση τις διαθέσιμες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, να αποσύρουν το προϊόν από την αγορά.

51 Εξάλλου, το Βασίλειο της Ισπανίας θεωρεί ότι η ανάλυση του Δικαστηρίου, στα πλαίσια της αποφάσεως της 29ης Απριλίου 2004, C-150/00, Επιτροπή κατά Αυστρίας (Συλλογή 2004, σ. I-3887), δεν επιδέχεται σύγκριση με την παρούσα υπόθεση. Συγκεκριμένα, με την απόφαση εκείνη, η οποία αφορούσε πάγια και γενικευμένη πρακτική ταξινομήσεως ως φαρμάκων διατροφικών παρασκευασμάτων που περιείχαν βιταμίνες, το Δικαστήριο θεμελίωσε τη διαπίστωσή του περί παραβάσεως σε αρχή περί γενικού αβλαβούς χαρακτήρα των βιταμινών. Αντιθέτως, στην παρούσα υπόθεση, τα επίδικα προϊόντα δύνανται στην πλειονότητά τους να προκαλέσουν σοβαρές επιπτώσεις στην υγεία των προσώπων, καθόσον μάλιστα η Επιτροπή δεν προσκόμισε κανένα στοιχείο ικανό να οδηγήσει στο συμπέρασμα ότι απεδείχθη το αβλαβές των εν λόγω προϊόντων.

52 Αφετέρου, τυχόν απόφαση περί αποσύρσεως από την αγορά λαμβάνεται πάντοτε από τις ισπανικές αρχές επί τούτου, ανά περίπτωση, λαμβάνοντας υπόψη ένα περίπλοκο σύνολο παραμέτρων, μεταξύ των οποίων η απόφαση του 1973 παίζει δευτερεύοντα ρόλο, οι δε ενδιαφερόμενες επιχειρήσεις έχουν πάντοτε τη δυνατότητα να προσφύγουν στα δικαστήρια, τα οποία ασκούν πλήρη έλεγχο επί της αποφάσεως περί αποσύρσεως. Επί πλέον, οι επιχειρήσεις αυτές μπορούν πάντοτε να ζητήσουν ΕΔΑ λόγω φαρμάκου. Κατόπιν αυτού, οι αποφάσεις περί αποσύρσεως παρίστανται αναλογικές.

53 Επικουρικώς, το Βασίλειο της Ισπανίας θεωρεί ότι η απόσυρση από την αγορά των οικείων προϊόντων δικαιολογούνταν από την επιτακτική ανάγκη της προστασίας των καταναλωτών, την οποία αναγνωρίζει η νομολογία του Δικαστηρίου.

Εκτίμηση του Δικαστηρίου

Επί της υπάρξεως διοικητικής πρακτικής

54 Κατά πάγια νομολογία, διοικητική πρακτική μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο προσφυγής λόγω παραβάσεως εφόσον είναι ως ένα βαθμό πάγια και γενικευμένη (βλ., ιδίως, απόφαση της 26ης Απριλίου 2007, C-135/05, Επιτροπή κατά Ιταλίας, Συλλογή 2007, σ. I-3475, σκέψη 21).

55 Όπως προκύπτει από τα έγγραφά της, η Επιτροπή προσάπτει στις ισπανικές αρχές διοικητική πρακτική συνιστάμενη στη συστηματική ταξινόμηση ως φαρμάκων εκ της λειτουργίας τους και στην απόσυρση από την ισπανική αγορά, ελλείψει ΕΔΑ, των προϊόντων με βάση φαρμακευτικά φυτά που νομίμως παράγονται και/ή διατίθενται στο εμπόριο ως συμπληρώματα διατροφής ή ως διαιτητικά προϊόντα εντός άλλων κρατών μελών όταν και για τον μόνο λόγο ότι τα αποτελούντα συστατικά τους φυτά δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα της αποφάσεως του 1973.

56 Το Βασίλειο της Ισπανίας ισχυρίζεται ότι δεν υφίσταται παρόμοια διοικητική πρακτική.

57 Συναφώς, πρώτον, το Βασίλειο της Ισπανίας υπογραμμίζει ορθώς ότι ορισμένα προϊόντα, η απόσυρση των οποίων από την ισπανική αγορά έδωσε λαβή για τις ενώπιον της Επιτροπής καταγγελίες, δεν αποσύρθηκαν από την αγορά με το αιτιολογικό ότι τα αποτελούντα συστατικά τους φαρμακευτικά φυτά δεν περιλαμβά-

νονταν στο παράρτημα της αποφάσεως του 1973, αλλ' επειδή τα φαρμακευτικά αυτά φυτά καταλέγονταν στο παράρτημα της αποφάσεως του 2004. Το παράρτημα αυτό, το οποίο αντιστοιχεί στον αναφερόμενο στο άρθρο 42, παράγραφος 2, του νόμου 25/1990 κατάλογο, παραθέτει τα φυτά για τα οποία οι ισπανικές αρχές εκτίμησαν ότι η τοξικότητα δεν επιτρέπει τη χρήση τους σε άλλα προϊόντα πέραν των φαρμάκων.

58 Έτσι, η απόσυρση των προϊόντων με βάση παρόμοια φυτά είναι απόρροια της εφαρμογής του άρθρου 42, παράγραφος 2, του νόμου 25/1990, σε συνδυασμό με την απόφαση του 2004, ήτοι αμφοτέρων διατάξεων του εθνικού δικαίου που απαγορεύουν την πώληση στο κοινό, εκτός και αν διατίθενται ως φάρμακα, των εν λόγω φυτών, καθώς και των παρασκευασμάτων, στη σύνθεση των οποίων αυτά συμμετέχουν, λόγω της τοξικότητάς τους.

59 Η Επιτροπή, η οποία δεν περιέλαβε την απόφαση του 2004 ούτε στο έγγραφό της οχλήσεως ούτε στην αιτιολογημένη γνώμη της, αλλ' ούτε και στα υπομνήματα που υπέβαλε ενώπιον του Δικαστηρίου, δεν ισχυρίζεται ότι συντρέχει ενδεχομένως ασυμβατότητα των ανωτέρω διατάξεων προς το κοινοτικό δίκαιο.

60 Δεύτερον, όπως ισχυρίζεται το Βασίλειο της Ισπανίας και όπως επιβεβαιώνει η παρατιθέμενη στη σκέψη 34 της παρούσας αποφάσεως δικαστική απόφαση της 30ής Ιουνίου 2004, η εμπορία ενός μέρους των προϊόντων από φαρμακευτικά φυτά μη περιλαμβανομένων ούτε στο παράρτημα της αποφάσεως του 1973 ούτε σε εκείνο της αποφάσεως του 2004 δεν εξαρτάται από την έκδοση ΕΔΑ. Πράγματι, όπως προκύπτει από το άρθρο 1 της αποφάσεως του 1973, η εμπορία των παρασκευασμάτων, τα οποία αποτελούνται αποκλειστικώς από φαρμακευτικά φυτά ή ολόκληρα τμήματα, κομμάτια ή σκόνη τους, απαιτεί απλώς την εγγραφή τους στο προβλεπόμενο με την εν λόγω πράξη ειδικό μητρώο.

61 Αντιθέτως, όσον αφορά τα λοιπά προϊόντα με βάση φαρμακευτικά φυτά, τα οποία δεν είναι καταγεγραμμένα στο παράρτημα της αποφάσεως του 1973, το υπαρκτό και ο πάγιος χαρακτήρας της συστηματικής ταξινομήσεώς τους ως φαρμάκων και η απαιτούμενη ΕΔΑ για την εμπορία τους αποδεικνύονται με την έκθεση του ΙΟΦΠΥ, όπως αναφέρεται στη σκέψη 34 της παρούσας αποφάσεως. Πράγματι, όπως προκύπτει από την εν λόγω έκθεση, εκτός των προϊόντων με βάση φυτά θεωρούμενα παραδοσιακώς ως φάρμακα και περιλαμβανόμενα στο παράρτημα της αποφάσεως

του 1973, τα προϊόντα με βάση φαρμακευτικά φυτά υπόκεινται στη νομοθεσία περί φαρμάκων όσον αφορά την παραγωγή, εμπορία, διανομή και πώλησή τους.

62 Την ανωτέρω πρακτική επικυρώνουν τα εθνικά δικαστήρια. Πράγματι, με την παρατεθείσα στη σκέψη 34 της παρούσας αποφάσεως δικαστική απόφαση της 30ής Ιουνίου 2004, το τμήμα διοικητικών διαφορών του Audiencia nacional διαπιστώνει ότι η ιδιότητα ως φαρμάκου των προϊόντων με βάση φαρμακευτικά φυτά τα οποία εμπορεύεται η Trégor είναι απόρροια «του γεγονότος ότι περιέχουν φυτικά είδη μη περιλαμβανόμενα στο παράρτημα της αποφάσεως του 1973».

63 Εξάλλου, πρέπει να υπογραμμιστεί, πρωτίστως, ότι το Βασίλειο της Ισπανίας δεν προσκόμισε κανένα στοιχείο, όπως εξατομικευμένες αποφάσεις περί αποσύρσεως, ικανό να καταδείξει ότι της ταξινομήσεως του συγκεκριμένου προϊόντος ως φαρμάκου προηγείται μελέτη ανά περίπτωση μη αρκούμενη στην απλή επαλήθευση του ότι τα αποτελούντα συστατικό του προϊόντος φαρμακευτικά φυτά περιλαμβάνονται ή όχι στο παράρτημα της αποφάσεως του 1973 ή σε εκείνο της αποφάσεως του 2004. Ακολούθως, το οικείο κράτος μέλος δεν επικαλέστηκε καμία περίπτωση προϊόντος με βάση φαρμακευτικά φυτά μη περιλαμβανόμενα στο παράρτημα της αποφάσεως του 1973 τα οποία διατίθενται ενδεχομένως ελεύθερα στο εμπόριο. Τέλος, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι δεν ισχυρίζεται ότι στο διάστημα μεταξύ του έτους 2004 και της ημερομηνίας λήξεως της ταχθείσας με την αιτιολογημένη γνώμη προθεσμίας, είχαν τροποποιηθεί η εθνική κανονιστική ρύθμιση ή οι πρακτικές του ΟΙΦΠΥ.

64 Προστίθεται ότι το οικείο κράτος μέλος δεν υποστηρίζει, αλλά και ουδαμώς προκύπτει από τη δικογραφία, ότι η συνιστάμενη στη συστηματική ταξινόμηση ως φαρμάκων των προϊόντων με βάση φαρμακευτικά φυτά που δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα της αποφάσεως του 1973 πρακτική δεν εφαρμόζεται στα προϊόντα που νομίμως παρασκευάζονται ή διατίθενται στο εμπόριο εντός άλλων κρατών μελών. Ως εκ τούτου, διαπιστώνεται ότι ουδεμία διάκριση χωρεί ανάλογα με την προέλευση των προϊόντων.

65 Από τις προηγηθείσες σκέψεις προκύπτει ότι, κατά τον χρόνο λήξεως της ταχθείσας με την αιτιολογημένη γνώμη προθεσμίας, η επικρινόμενη διοικητική πρακτική είχε επαληθευθεί σε σχέση με τα προϊόντα από φαρμακευτικά φυτά τα οποία δεν περιλαμβάνονται ούτε στο παράρτημα της αποφάσεως του 1973 ούτε σε εκείνο της αποφάσεως του 2004, εκτός των παρασκευασμάτων που αποτελούνται αποκλειστικά

από φαρμακευτικά φυτά ή ολόκληρα τμήματα, κομμάτια ή σκόνη αυτών, και ότι η εν λόγω πρακτική ήταν σε ικανό βαθμό πάγια και γενικευμένη ώστε να μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο προσφυγής λόγω παραβάσεως.

66 Στη συνέχεια της παρούσας αποφάσεως η αναφορά στα προϊόντα με βάση φαρμακευτικά φυτά μη περιλαμβανόμενα στο παράρτημα της αποφάσεως του 1973 θα αφορά αποκλειστικά τα προϊόντα από φαρμακευτικά φυτά τα οποία δεν περιλαμβάνονται ούτε στο παράρτημα της αποφάσεως του 1973 ούτε σε εκείνο της αποφάσεως του 2004, εκτός των παρασκευασμάτων που αποτελούνται αποκλειστικά από φαρμακευτικά φυτά ή ολόκληρα τμήματα, κομμάτια ή σκόνη αυτών.

Επί της ιδιότητας του φαρμάκου ως εκ της λειτουργίας του

67 Όπως προκύπτει από τα άρθρα 2 και 6, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, κανένα φάρμακο που παρασκευάζεται βιομηχανικώς δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά κράτους μέλους χωρίς την έκδοση ΕΔΑ από την αρμόδια αρχή του ως άνω κράτους μέλους ή έγκριση χορηγούμενη σύμφωνα με τον κανονισμό 2309/93.

68 Εξ αυτού έπεται ότι, αν ένα παρασκευαζόμενο βιομηχανικώς προϊόν εμπίπτει στον ορισμό του κατά το άρθρο 1, σημείο 2, της οδηγίας 2001/83 φαρμάκου, η υποχρέωση του εισαγωγέα του εν λόγω προϊόντος να λάβει, πριν από την εμπορία του εντός του κράτους μέλους εισαγωγής, ΕΔΑ σύμφωνα με την ανωτέρω οδηγία δεν συνιστά, σε κάθε περίπτωση, περιορισμό του ενδοκοινοτικού εμπορίου, απαγορευόμενο βάσει του άρθρου 28 ΕΚ (απόφαση της 15ης Νοεμβρίου 2007, C-319/05, Επιτροπή κατά Γερμανίας, Συλλογή 2007, σ. I-9811, σκέψη 35).

69 Εξάλλου, στην παρούσα φάση της εναρμονίσεως των εθνικών κανονιστικών ρυθμίσεων σχετικά με την παραγωγή και διανομή των φαρμάκων, το γεγονός ότι ένα προϊόν χαρακτηρίζεται ως τρόφιμο εντός κράτους μέλους δεν δύναται να αποκλείσει τον χαρακτηρισμό του, εντός του κράτους μέλους εισαγωγής, ως

φαρμάκου, εφόσον έχει τα χαρακτηριστικά του φαρμάκου (βλ. αποφάσεις της 9ης Ιουνίου 2005, C-211/03, C-299/03 και C-316/03 έως C-318/03, HLH Warenvertrieb και Orthica, Συλλογή 2005, σ. I-5141, σκέψη 56, και προπαρατεθείσα Επιτροπή κατά Γερμανίας, σκέψεις 36 και 37).

70 Όσον αφορά, ειδικότερα, τα προϊόντα με βάση φαρμακευτικά φυτά, όπως υπογράμμισε η Επιτροπή, δεν υφίσταται εναρμόνιση της κοινοτικής κανονιστικής ρυθμίσεως σε θέματα ταξινομήσεως των εν λόγω προϊόντων είτε ως φαρμάκων είτε ως προϊόντων διατροφής.

71 Επομένως, επιβάλλεται να ελεγχθεί, πρώτον, αν τα προϊόντα με βάση φαρμακευτικά φυτά μη περιλαμβανόμενα στο παράρτημα της αποφάσεως του 1973 συνιστούν κατ' ανάγκην φάρμακα ως εκ της λειτουργίας τους κατά την έννοια του άρθρου 1, σημείο 2, στοιχείο β΄, της οδηγίας 2001/83.

72 Προκειμένου να κριθεί αν ένα προϊόν εμπίπτει στον ορισμό του φαρμάκου εκ της λειτουργίας του κατά την έννοια της οδηγίας 2001/83, οι εθνικές αρχές, ενεργώντας υπό τον δικαστικό έλεγχο, οφείλουν να αποφαίνονται κατά περίπτωση, λαμβάνοντας υπόψη το σύνολο των χαρακτηριστικών του προϊόντος, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται η σύνθεσή του, οι φαρμακολογικές, ανοσολογικές και/ή μεταβολικές ιδιότητές του, όπως αυτές μπορούν να προσδιοριστούν βάσει των μέχρι σήμερα επιστημονικών γνώσεων, ο τρόπος χρήσεώς του, το εύρος της κυκλοφορίας του, η γνώση που έχουν περί αυτού οι καταναλωτές και οι κίνδυνοι που μπορεί να συνεπάγεται η χρήση του (προπαρατεθείσα απόφαση HLH Warenvertrieb και Orthica, σκέψη 51, προπαρατεθείσα απόφαση Επιτροπή κατά Γερμανίας, σκέψη 55, καθώς και απόφαση της 15ης Ιανουαρίου 2009, C-140/07, Hecht-Pharma, Συλλογή 2009, σ. I-41, σκέψη 32).

73 Σύμφωνα με τις διευκρινίσεις της Επιτροπής, τα φαρμακευτικά φυτά είναι φυτικά είδη τα οποία, λόγω ακριβώς των ιδιοτήτων τους και των φυσιολογικών αποτελεσμάτων τους, μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως συστατικά φαρμάκων ή άλλων τύπων προϊόντων, ιδίως των συμπληρωμάτων διατροφής.

74 Πάντως, το γεγονός απλώς και μόνο ότι ένα ή περισσότερα φαρμακευτικά φυτά αποτελούν συστατικά ενός προϊόντος δεν αρκεί για τη συναγωγή του συμπεράσματος ότι το προϊόν αυτό προσφέρεται για την αποκατάσταση, διόρθωση ή μεταβολή των φυσιολογικών λειτουργιών λόγω τυχόν φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσεώς του, ή για τη σύνταξη ιατρικής διαγνώσεως κατά την έννοια του άρθρου 1, σημείο 2, στοιχείο β΄, της οδηγίας 2001/83.

75 Πράγματι, ενδέχεται, εν όψει ιδίως της ισχνής ποσότητας δραστικής ουσίας που περιέχει και/ή του τρόπου χρήσεώς του, ένα προϊόν με βάση φαρμακευτικά φυτά να μην έχει αποτελέσματα επί των φυσιολογικών λειτουργιών ή να παράγει ανεπαρκή αποτελέσματα για να είναι φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του (βλ., κατ' αναλογία, όσον αφορά βιταμινούχα παρασκευάσματα ή περιέχοντα ανόργανες ουσίες, προπαρατεθείσα απόφαση Επιτροπή κατά Αυστρίας, σκέψη 63 βλ. επίσης, συναφώς, προπαρατεθείσα απόφαση Hecht-Pharma, σκέψη 42). Συναφώς, το Δικαστήριο έχει κρίνει ότι δεν πρέπει να χαρακτηρίζονται ως φάρμακα ως εκ της λειτουργίας τους ουσίες οι οποίες, μολονότι επιδρούν στο ανθρώπινο σώμα, δεν επάγονται σημαντικό αποτέλεσμα για τον μεταβολισμό και δεν τροποποιούν ως εκ τούτου τους όρους λειτουργίας του (βλ. προπαρατεθείσες αποφάσεις Επιτροπή κατά Γερμανίας, σκέψη 60, και Hecht-Pharma, σκέψη 41).

76 Η επικρινόμενη ισπανική διοικητική πρακτική ενδέχεται, επομένως, στο μέτρο που εφαρμόζεται συστηματικά επί όλων των προϊόντων με βάση φαρμακευτικά φυτά μη συμπεριλαμβανόμενα στο παράρτημα της αποφάσεως του 1973, να έχει ως αποτέλεσμα την ταξινόμηση ορισμένων από τα ανωτέρω προϊόντα ως φαρμάκων, τη στιγμή κατά την οποία δεν δύνανται να αποκαταστήσουν, διορθώσουν ή τροποποιήσουν τις φυσιολογικές λειτουργίες του ανθρώπου.

77 Το ανωτέρω συμπέρασμα δεν αναιρείται από τα αποτελέσματα της παρατεθείσας ανωτέρω στη σκέψη 43 της παρούσας αποφάσεως επιστημονικής μελέτης, από την οποία προκύπτει, κατά το Βασίλειο της Ισπανίας, ότι όλα τα προϊόντα των Ynsadiet, Tregor και Taxón τα οποία αποσύρθηκαν από την αγορά κατά τα έτη 2002 και 2003 περιελάμβαναν φυτά επαγόμενα ενδεχομένως βλαβερές συνέπειες για την ανθρώπινη υγεία. Πράγματι, όπως υπογράμμισε ο γενικός εισαγγελέας στα σημεία 40 έως 42 των προτάσεών του, η σχετική επιστημονική μελέτη αφορά τη βλαπτικότητα των ιδίων των φαρμακευτικών φυτών, όχι όμως τις φαρμακολογικές, ανοσολογικές ή μεταβολικές ιδιότητες των αποσυρθέντων από την αγορά προϊόντων ούτε τους κινδύνους που ενδεχομένως συνεπάγεται η χρήση τους. Επί πλέον, η ως άνω μελέτη αφορά μόνον 34 φυτικά είδη, ενώ η επικρινόμενη πρακτική εφαρμόζεται επί όλων των προϊόντων με βάση φαρμακευτικά φυτά μη περιλαμβανόμενα στην απόφαση του 1973 τα οποία εν δυνάμει είναι αριθμητικώς απεριόριστα.

78 Επιβάλλεται επίσης η απόρριψη του επιχειρήματος του Βασιλείου της Ισπανίας ότι, σύμφωνα με το άρθρο 2, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83 και λαμβανομένης υπόψη της επί του θέματος αβεβαιότητας, πρέπει να ταξινομούνται ως φάρμακα ως εκ της λειτουργίας τους τα προϊόντα με βάση φαρμακευτικά φυτά, πλην εκείνων που περιλαμβάνονται στο παράρτημα της αποφάσεως του 1973.

79 Πράγματι, το άρθρο 2, παράγραφος 3, της οδηγίας 2001/83 έχει την έννοια ότι η οδηγία αυτή δεν εφαρμόζεται επί προϊόντος, η ιδιότητα του οποίου ως φαρμάκου ως εκ της λειτουργίας του δεν αποδεικνύεται επιστημονικώς, χωρίς να δύναται και να αποκλειστεί (προπαρατεθείσα απόφαση Hecht-Pharma, σκέψη 29). Άλλωστε, λαμβάνοντας υπόψη το ότι η ισπανική διοικητική πρακτική ακολουθείται συστηματικώς, ενδέχεται προϊόντα με βάση φαρμακευτικά φυτά, πλην εκείνων που περιλαμβάνονται στο παράρτημα της αποφάσεως του 1973, να ταξινομούνται ως φάρμακα ως εκ της λειτουργίας τους τη στιγμή μάλιστα κατά την οποία είναι βέβαιο ότι δεν πρόκειται περί φαρμάκων.

80 Όπως προκύπτει από τις προηγηθείσες σκέψεις, η βαλλόμενη με την παρούσα αιτίαση ισπανική διοικητική πρακτική δεν μπορεί να επικυρωθεί με θεμέλιο την οδηγία 2001/83.

Επί της υπάρξεως εμποδίου

81 Ως εκ τούτου, πρέπει δευτερευόντως να διερευνηθεί αν η απαιτούμενη ΕΔΑ για τα προϊόντα με βάση φαρμακευτικά φυτά μη περιλαμβανόμενα στο παράρτημα της αποφάσεως του 1973, σύμφωνα με τις επιταγές της ισπανικής διοικητικής πρακτικής, συνιστά μέτρο ισοδυνάμου αποτελέσματος προς ποσοτικό περιορισμό κατά την εισαγωγή, απαγορευόμενο βάσει του άρθρου 28 ΕΚ.

82 Η απαγόρευση μέτρων αποτελέσματος ισοδυνάμου με ποσοτικό περιορισμό, όπως προβλέπει το άρθρο 28 ΕΚ, αφορά κάθε μέτρο δυνάμενο να παρεμποδίσει το

ενδοκοινοτικό εμπόριο αμέσως ή εμμέσως, πραγματικώς ή δυνητικώς (βλ., ιδίως, αποφάσεις της 11ης Ιουλίου 1974, 8/74, Dassonville, Συλλογή τόμος 1974, σ. 411, σκέψη 5, της 23ης Σεπτεμβρίου 2003, C-192/01, Επιτροπή κατά Δανίας, Συλλογή 2003, σ. I-9693, σκέψη 39, καθώς και τις προπαρατεθείσες αποφάσεις Επιτροπή κατά Γαλλίας, σκέψη 22, και Επιτροπή κατά Γερμανίας, σκέψη 80).

83 Εν προκειμένω, η ισπανική διοικητική πρακτική δημιουργεί εμπόδιο στο ενδοκοινοτικό εμπόριο καθ' ο μέτρο δεν μπορεί να διατεθεί στο εμπόριο στην Ισπανία, παρά μόνον αφού υποβληθεί στη διαδικασία της ΕΔΑ, προϊόν με βάση φαρμακευτικά φυτά μη περιλαμβανόμενα στο παράρτημα της αποφάσεως του 1973, το οποίο νομίμως έχει παρασκευαστεί και/ή διατεθεί στο εμπόριο εντός άλλου κράτους μέλους ως συμπλήρωμα διατροφής ή διαιτητικό προϊόν (βλ., κατ' αναλογία, προπαρατεθείσες αποφάσεις Επιτροπή κατά Αυστρίας, σκέψη 82, και Επιτροπή κατά Γερμανίας, σκέψη 81).

84 Επομένως, η ισπανική διοικητική πρακτική κατά της οποίας βάλλει η υπό κρίση αιτίαση συνιστά μέτρο αποτελέσματος ισοδυνάμου με ποσοτικό περιορισμό κατά την έννοια του άρθρου 28 ΕΚ.

Επί της υπάρξεως αιτιολογήσεως

85 Κατόπιν αυτού, επιβάλλεται να διερευνηθεί, κατά τρίτον, αν, όπως υποστηρίζει το Βασίλειο της Ισπανίας, η συγκεκριμένη πρακτική δικαιολογείται ενδεχομένως εκ λόγων προστασίας της υγείας των προσώπων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 30 ΕΚ, ή από την επιτακτική ανάγκη που συνδέεται με την προστασία των καταναλωτών, η οποία κατοχυρώνεται με τη νομολογία του Δικαστηρίου.

86 Σύμφωνα με τη νομολογία του Δικαστηρίου, ελλείψει εναρμονίσεως και στον βαθμό που υφίστανται αβεβαιότητες στην παρούσα φάση της επιστημονικής έρευνας, εναπόκειται στα κράτη μέλη να αποφασίζουν για το επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και ζωής το οποίο προτίθενται να διασφαλίζουν και αν θα απαιτούν προηγούμενη έγκριση για τη θέση σε κυκλοφορία τέτοιων προϊόντων, λαμβανομένων πάντως υπόψη των απαιτήσεων της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων εντός της Κοινότητας (βλ. προπαρατεθείσες αποφάσεις Επιτροπή κατά Δανίας, σκέψη 42, Επιτροπή κατά Γαλλίας, σκέψη 49, και Επιτροπή κατά Γερμανίας, σκέψη 86).

87 Εξ αυτού προκύπτει ότι, κατ' αρχήν, δεν προσκρούει στο κοινοτικό δίκαιο το να απαγορεύει κράτος μέλος, υπό την επιφύλαξη προηγούμενης εγκρίσεως, την εμπορία ειδών διατροφής στα οποία έχουν προστεθεί θρεπτικές ουσίες, όπως βιταμίνες ή ανόργανα στοιχεία, πέραν εκείνων των οποίων η προσθήκη αναγνωρίζεται νόμιμη με την κοινοτική κανονιστική ρύθμιση (προπαρατεθείσες αποφάσεις Επιτροπή κατά Δανίας, σκέψη 44, Επιτροπή κατά Γαλλίας, σκέψη 51, και Επιτροπή κατά Αυστρίας, σκέψη 87).

88 Εντούτοις, κατά την άσκηση της διακριτικής ευχερείας τους να προστατεύουν τη δημόσια υγεία, τα κράτη μέλη οφείλουν να σέβονται την αρχή της αναλογικότητας. Επομένως, τα μέσα που επιλέγουν πρέπει να περιορίζονται σε ό,τι είναι όντως αναγκαίο για τη διασφάλιση της δημόσιας υγείας ή για την ικανοποίηση επιτακτικών αναγκών αναγομένων, επί παραδείγματι, στην προστασία των καταναλωτών πρέπει να είναι ανάλογα προς τον ούτως επιδιωκόμενο σκοπό, ο οποίος δεν θα μπορούσε να επιτευχθεί με μέτρα λιγότερο περιοριστικά του ενδοκοινοτικού εμπορίου (βλ. προπαρατεθείσες αποφάσεις Επιτροπή κατά Δανίας, σκέψη 45, Επιτροπή κατά Γαλλίας, σκέψη 52, Επιτροπή κατά Αυστρίας, σκέψη 88, και Επιτροπή κατά Γερμανίας, σκέψη 87).

89 Επιπλέον, δεδομένου ότι το άρθρο 30 ΕΚ εισάγει εξαίρεση, ερμηνευόμενη συσταλτικώς, από τον κανόνα της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων εντός της Κοινότητας, εναπόκειται στις εθνικές αρχές που την επικαλούνται να αποδεικνύουν σε κάθε συγκεκριμένη περίπτωση, υπό το φως των εθνικών διατροφικών συνηθειών και λαμβάνοντας υπόψη τα αποτελέσματα της διεθνούς επιστημονικής έρευνας, ότι η κανονιστική ρύθμισή τους είναι αναγκαία για την αποτελεσματική προστασία των διαλαμβανομένων στην ανωτέρω διάταξη συμφερόντων και, ιδίως, ότι η εμπορία των επίδικων προϊόντων εμφανίζει υπαρκτό κίνδυνο για τη δημόσια υγεία (προπαρατεθείσες αποφάσεις Επιτροπή κατά Δανίας, σκέψη 46, Επιτροπή κατά Γαλλίας, σκέψη 53, Επιτροπή κατά Αυστρίας, σκέψη 89, και Επιτροπή κατά Γερμανίας, σκέψη 88).

90 Η ίδια νομολογία, η οποία διαμορφώθηκε σταδιακά αναφορικά με είδη διατροφής εμπλουτισμένα με θρεπτικές ουσίες όπως βιταμίνες και ανόργανα στοιχεία, εφαρμόζεται επίσης και στα προϊόντα με βάση φαρμακευτικά φυτά που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση.

91 Ναι μεν, όπως υπενθυμίζεται στη σκέψη 87 της παρούσας αποφάσεως, ένα σύστημα εκ των προτέρων εγκρίσεως δεν προσκρούει στο κοινοτικό δίκαιο, πάντως, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι η έκδοση ΕΔΑ δυνάμει του άρθρου 8 της οδηγίας 2001/83 υπόκειται σε ιδιαίτερα αυστηρές επιταγές (προπαρατεθείσα απόφαση Επιτροπή κατά Γερμανίας, σκέψη 89). Συναφώς, επισημαίνεται ότι το Βασίλειο της Ισπανίας δεν υποστήριξε ότι θα υπήγαγε το σύνολο ή τμήμα των αποσυρθέντων από την αγορά κατά τα έτη 2002 και 2003 προϊόντων σε απλοποιημένη διαδικασία καταχωρίσεως, όπως η θεσπισθείσα με τα άρθρα 16α έως 16η της οδηγίας για τα παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προελεύσεως.

92 Υπό τις περιστάσεις αυτές, δεν δύναται να θεωρηθεί ότι συνάδει με την αρχή της αναλογικότητας η υποχρέωση λήψεως ΕΔΑ πριν καν καταστεί δυνατή η εμπορία των προϊόντων με βάση φαρμακευτικά φυτά στο ισπανικό έδαφος παρά μόνον εφόσον η υποχρέωση αυτή επιβάλλεται όντως, σε κάθε συγκεκριμένη περίπτωση, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι κατοχυρώνεται η δημόσια υγεία (βλ., συναφώς, προπαρατεθείσες αποφάσεις Επιτροπή κατά Αυστρίας, σκέψη 94, και Επιτροπή κατά Γερμανίας, σκέψη 90).

93 Επομένως, παρόμοιος περιορισμός στην ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων πρέπει κατ' ανάγκη να θεμελιώνεται σε εμπεριστατωμένη αξιολόγηση, για κάθε επί μέρους περίπτωση, του κινδύνου που προβάλλει το επικαλούμενο το άρθρο 30 ΕΚ κράτος μέλος (βλ., συναφώς, προπαρατεθείσες αποφάσεις Επιτροπή κατά Αυστρίας, σκέψη 96, και Επιτροπή κατά Γερμανίας, σκέψη 91).

94 Το κριτήριο επί του οποίου στηρίζονται οι ισπανικές αρχές για να απαιτήσουν ΕΔΑ, ήτοι το γεγονός ότι το φαρμακευτικό φυτό με βάση το οποίο παρασκευάζεται το προϊόν δεν περιλαμβάνεται στο παράρτημα της αποφάσεως του 1973, δεν επιτρέπει, με βάση τα πλέον πρόσφατα επιστημονικά δεδομένα, να λαμβάνεται υπόψη ο υπαρκτός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία που εμφανίζουν τα συγκεκριμένα προϊόντα.

95 Όπως προκύπτει από τις προηγηθείσες σκέψεις, η ισπανική διοικητική πρακτική κατά της οποίας βάλλει η υπό κρίση αιτίαση δεν πληροί τις επιταγές του κοινοτικού δικαίου, όπως αυτές απορρέουν από την παρατιθέμενη στις σκέψεις 89 έως 93 της παρούσας αποφάσεως νομολογία του Δικαστηρίου, και ιδίως εκείνη περί εμπεριστατωμένης

αξιολογήσεως, για κάθε επί μέρους περίπτωση, των κινδύνων που θα μπορούσε να συνεπάγεται για τη δημόσια υγεία η εμπορία προϊόντος με βάση φαρμακευτικά φυτά.

96 Δεν μπορεί να προβάλλεται η ένσταση ότι οι επιχειρηματίες έχουν τη δυνατότητα να ζητήσουν την εγγραφή του φυτού που μετέχει στη σύνθεση του προϊόντος τους στο παράρτημα της αποφάσεως του 1973. Πράγματι, σύμφωνα με τις διευκρινίσεις του Βασιλείου της Ισπανίας, ένας επιχειρηματίας μπορεί να επιτύχει την εγγραφή φυτού στο ως άνω παράρτημα μόνον αν καταδεικνύει ότι αυτό χρησιμοποιείται παραδοσιακώς. Το γεγονός ότι μετέχει στη σύνθεση ενός προϊόντος ένα φαρμακευτικό φυτό που δεν χρησιμοποιείται παραδοσιακώς δεν συνεπάγεται κατ' ανάγκη ότι το προϊόν αυτό ενέχει κίνδυνο για τη δημόσια υγεία.

97 Εξάλλου, όσον αφορά την αποτελεσματική προστασία των καταναλωτών την οποία επίσης επικαλείται το Βασίλειο της Ισπανίας, ασφαλώς είναι θεμιτή η βούληση να λαμβάνεται μέριμνα οι καταναλωτές να ενημερώνονται ορθώς σχετικά με τα προϊόντα που καταναλώνουν (προπαρατεθείσα απόφαση Επιτροπή κατά Γαλλίας, σκέψη 74).

98 Πάντως, το οικείο κράτος μέλος δεν διευκρίνισε τους λόγους για τους οποίους η κατάλληλη επισήμανση, ενημερώνοντας τους καταναλωτές σχετικά με τη φύση, τα συστατικά και τα χαρακτηριστικά των προϊόντων με βάση φαρμακευτικά φυτά, δεν είναι επαρκής για την πλήρη επίτευξη του στόχου αυτού όταν η ταξινόμηση των προϊόντων αυτών ως φαρμάκων δεν δικαιολογείται εκ λόγων δημόσιας υγείας (βλ., κατ' αναλογία, προπαρατεθείσα απόφαση Επιτροπή κατά Γαλλίας, σκέψη 75).

99 Επομένως, η αντλούμενη από την παράβαση των άρθρων 28 ΕΚ και 30 ΕΚ πρώτη αιτίαση είναι βάσιμη.

Επί της φερόμενης παραβάσεως των άρθρων 1 και 4 της αποφάσεως 3052/95

Επιχειρηματολογία των διαδίκων

100 Η Επιτροπή θεωρεί ότι το Βασίλειο της Ισπανίας θα έπρεπε να της γνωστοποιήσει τα μέτρα αποσύρσεως από την αγορά που αυτό έλαβε κατά τα έτη 2002 και 2003 έναντι των προϊόντων των Ynsadiet, Tregor και Taxón, και τούτο εντός προθεσμίας 45 ημερών από την ημέρα λήψεως ενός εκάστου των ανωτέρω μέτρων. Επειδή δεν το έπραξε, παρέβη τα άρθρα 1 και 4 της αποφάσεως 3052/95.

101 Η Επιτροπή ισχυρίζεται ότι τα προϊόντα με βάση φαρμακευτικά φυτά τα οποία απέσυραν από την αγορά οι ισπανικές αρχές είχαν διατεθεί νομίμως στο εμπόριο εντός άλλων κρατών μελών κατά κανόνα ως συμπληρώματα διατροφής ή ως διαιτητικά προϊόντα.

102 Η Επιτροπή υποστηρίζει ότι οι ισπανικές αρχές είχαν ενημερωθεί για το συγκεκριμένο γεγονός. Ειδικότερα, αφενός, οι επιχειρήσεις των οποίων τα προϊόντα εμπλέκονταν είχαν διευκρινίσει στις εν λόγω αρχές ότι ορισμένα από αυτά νομίμως είχαν παραχθεί ή διατεθεί στο εμπόριο εντός άλλων κρατών μελών. Αφετέρου, η Επιτροπή είχε ήδη κάνει λόγο για το ανωτέρω γεγονός με την αιτιολογημένη γνώμη που είχε απευθύνει στο Βασίλειο της Ισπανίας το οποίο δεν αμφισβήτησε το υποστατό του.

103 Το Βασίλειο της Ισπανίας ισχυρίζεται ότι τα αποσυρθέντα από την αγορά προϊόντα είχαν παραχθεί στην Ισπανία και ότι σε καμία περίπτωση οι Ynsadiet, Tregor και Taxón δεν προσκόμισαν ενώπιον των ισπανικών αρχών έγγραφα αποδεικνύοντα ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα είχαν διατεθεί νομίμως στο εμπόριο εντός άλλου κράτους μέλους. Ομοίως, μέχρι σήμερα, η Επιτροπή δεν παρέσχε καμία συγκεκριμένη επί του θέματος πληροφορία.

104 Άρα, σύμφωνα με το άρθρο 1 της αποφάσεως 3052/95, η προβλεπόμενη με την ανωτέρω απόφαση διαδικασία δεν εφαρμόστηκε, οπότε το Βασίλειο της Ισπανίας δεν όφειλε να γνωστοποιήσει τις προπαρατεθείσες αποφάσεις περί αποσύρσεως.

Εκτίμηση του Δικαστηρίου

105 Κατά το άρθρο 1 της αποφάσεως 3052/95, «[ο] όταν ένα κράτος παρεμποδίζει την ελεύθερη κυκλοφορία ή τη διάθεση στην αγορά ορισμένου μοντέλου ή τύπου προϊόντος που νομίμως έχει παρασκευαστεί ή διατεθεί στο εμπόριο σε άλλο κράτος μέλος, ενημερώνει την Επιτροπή εφόσον το μέτρο αυτό έχει ως άμεσο ή έμμεσο αποτέλεσμα», μεταξύ άλλων, «γενική απαγόρευση», «μη χορήγηση αδείας διαθέσεως στην αγορά» ή «απόσυρση από την αγορά».

106 Ως «μέτρο», νοείται, σύμφωνα με την απόφαση 3052/95, κάθε μέτρο που λαμβάνει το κράτος μέλος, εκτός των δικαστικών αποφάσεων, το οποίο έχει ως αποτέλεσμα να περιορίζει την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων που νομίμως παρασκευάζονται ή διατίθενται στο εμπόριο εντός άλλου κράτους μέλους ανεξαρτήτως της μορφής του ή της αρχής η οποία το εξέδωσε (αποφάσεις της 20ής Ιουνίου 2002, C-388/00 και C-429/00, Radiosistemi, Συλλογή 2002, σ. I-5845, σκέψη 68, και της 10ης Νοεμβρίου 2005, C-432/03, Επιτροπή κατά Πορτογαλίας, Συλλογή 2005, σ. I-9665, σκέψη 57).

107 Οι όροι «ορισμένο μοντέλο ή τύπος προϊόντος που νομίμως έχει παρασκευαστεί ή διατεθεί στο εμπόριο σε άλλο κράτος μέλος», που απαντούν στο άρθρο 1 της αποφάσεως 3052/95, είναι ενδεικτικοί του ότι η προβλεπόμενη στην ανωτέρω διάταξη υποχρέωση κοινοποιήσεως βαρύνει το οικείο κράτος μέλος όχι μόνο σε περίπτωση αποσύρσεως από την αγορά προϊόντων που έχουν παρασκευαστεί ή διατεθεί στο εμπόριο εντός άλλου κράτους μέλους αλλ' επίσης και σε περίπτωση αποσύρσεως από την αγορά προϊόντων που έχουν παρασκευαστεί στο έδαφός του, οσάκις προϊόντα του ιδίου μοντέλου ή τύπου νομίμως παρασκευάζονται και/ή διατίθενται στο εμπόριο εντός άλλου κράτους μέλους και θα αποτελούσαν αντικείμενο του ιδίου μέτρου αποσύρσεως αν είχαν εισαχθεί στο οικείο κράτος μέλος.

108 Η ανωτέρω ερμηνεία συνάδει και προς τον σκοπό της αποφάσεως 3052/95. Πράγματι, το ότι υφίσταται και μόνο κανονιστική ρύθμιση ή πρακτική κράτους μέλους η οποία εφαρμόζεται αδιακρίτως επί των εθνικών και εισαγομένων προϊόντων είναι ικανό να αποτρέπει τους επιχειρηματίες να εισάγουν εντός του συγκεκριμένου κράτους μέλους εμπορεύματα που νομίμως παρασκευάζονται ή διατίθενται στο εμπόριο εντός άλλου κράτους μέλους και ως εκ τούτου έχει ως αποτέλεσμα τον περιορισμό της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων αυτών.

109 Πάντως, η προβλεπόμενη στο άρθρο 1 της αποφάσεως 3052/95 υποχρέωση κοινοποιήσεως βαρύνει το οικείο κράτος μέλος μόνο εφόσον αυτό γνωρίζει ή είναι ευλόγως σε θέση να γνωρίζει ότι το θεσπιζόμενο μέτρο έχει ως αποτέλεσμα να παρεμποδίζει την εμπορία επί του εδάφους του προϊόντων που νομίμως παρασκευάζονται ή διατίθενται στο εμπόριο εντός άλλου κράτους μέλους. Εναπόκειται στην Επιτροπή να το αποδείξει.

110 Εν προκειμένω, επομένως, πρέπει να διερευνηθεί αν, όταν οι ισπανικές αρχές απέσυραν κατά τα έτη 2002 και 2003 τα προϊόντα των Ynsadiet, Tregor και Taxón από την ισπανική αγορά, αφενός, υφίσταντο προϊόντα με βάση φαρμακευτικά φυτά μη περιλαμβανόμενα στο παράρτημα της αποφάσεως του 1973, τα οποία νομίμως είχαν παρασκευαστεί και/ή διατεθεί στο εμπόριο εντός άλλου κράτους μέλους και, αφετέρου, τούτο ήταν σε γνώση των ισπανικών αρχών.

111 Συναφώς, το Βασίλειο της Ισπανίας ισχυρίζεται ότι ενημερώθηκε από την ίδια την Επιτροπή, μέσω της κοινοποιήσεως της αιτιολογημένης γνώμης, ότι ορισμένα προϊόντα που διέθεσε στο εμπόριο η Ynsadiet στην Ισπανία και αποσύρθηκαν από την ισπανική αγορά είχαν παρασκευαστεί νομίμως από την Biover NV στο Βέλγιο όπου είχαν λάβει πιστοποίηση από το βελγικό Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικών Υποθέσεων.

112 Εντούτοις, όπως ισχυρίστηκε ορθώς η Επιτροπή, ευθύς μετά τη διενεργηθείσα στις 15 και 16 Ιουλίου 2003 επιθεώρηση στις εγκαταστάσεις της Ynsadiet, η τελευταία ενημέρωσε τις ισπανικές αρχές ότι η σειρά των προϊόντων της Biover εισήχθη από το Βέλγιο όπου νομίμως είχαν παρασκευαστεί και διατεθεί στο εμπόριο, ακολούθως δε αναφέρθηκε εκ νέου στην πληροφορία αυτή με την προσφυγή της κατά της αποφάσεως περί αποσύρσεως των προϊόντων της από την ισπανική αγορά.

113 Η Επιτροπή υπογράμμισε επίσης ορθώς ότι οι ισπανικές αρχές δεν αμφισβήτησαν τη βελγική προέλευση των οικείων προϊόντων, καθόσον μνημονεύεται σε τηλεαντιγράφημα που απέστειλε ο ΙΟΦΠΥ στην Ynsadiet.

114 Πέραν τούτου, υπογραμμίζεται ότι η διαδικασία αμοιβαίας ενημερώσεως των κρατών μελών μεταξύ αυτών και της Επιτροπής, την οποία θεσπίζει η απόφαση 3052/95, δεν σκοπεί στη διαφύλαξη των δικαιωμάτων συγκεκριμένου επιχειρηματία, αλλ' όπως προκύπτει από την πέμπτη αιτιολογική σκέψη της εν λόγω αποφάσεως, στον εντοπισμό των προβλημάτων στα οποία προσκρούει η εφαρμογή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων προκειμένου να δοθούν σε αυτά κατάλληλες λύσεις. Επίσης, αφ' ης στιγμής οι ισπανικές αρχές ήσαν ενήμερες του ότι η σειρά των προϊόντων της Biover είχε εισαχθεί από το Βέλγιο, όφειλαν, αν εκτιμούσαν ως ανεπαρκή την απόδειξη ότι τα ανωτέρω προϊόντα νομίμως είχαν παρασκευαστεί και/ή διατεθεί στο εμπόριο στο Βέλγιο, να επαληθεύσουν το γεγονός αυτό απευθυνόμενες στις βελγικές αρχές, σύμφωνα με την προβλεπόμενη στο άρθρο 10 ΕΚ υποχρέωση ειλικρινούς συνεργασίας, και όχι να επικαλούνται προσχηματικά την ενδεχόμενη παράλειψη της Ynsadiet.

115 Επομένως, είναι εξίσου αβάσιμη η αντλούμενη από την παράβαση των άρθρων 1 και 4 της αποφάσεως 3052/95 αιτίαση.

116 Υπό το φως του συνόλου των προηγηθεισών σκέψεων, διαπιστώνεται ότι:

— αποσύροντας από την αγορά προϊόντα παραχθέντα με βάση φαρμακευτικά φυτά νομίμως παρασκευασθέντα και/ή διατεθέντα εντός άλλου κράτους μέλους, δυνάμει διοικητικής πρακτικής συνισταμένης στην απόσυρση από την αγορά κάθε προϊόντος περιέχοντος φαρμακευτικά φυτά μη περιλαμβανόμενα ούτε στο παράρτημα της αποφάσεως του 1973 ούτε στο παράρτημα της αποφάσεως του 2004, εκτός από παρασκεύασμα του οποίου η σύνθεση συνίσταται αποκλειστικά σε ένα ή περισσότερα φαρμακευτικά φυτά ή ολόκληρα μέρη, κομμάτια ή σκόνες αυτών, καθόσον το εν λόγω προϊόν θεωρείται ως φάρμακο διατιθέμενο στο εμπόριο χωρίς την υποχρεωτική έγκριση περί διαθέσεως στην αγορά, και

— μη κοινοποιώντας το μέτρο αυτό στην Επιτροπή,

το Βασίλειο της Ισπανίας παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από τα άρθρα 28 ΕΚ και 30 ΕΚ, καθώς και από τα άρθρα 1 και 4 της αποφάσεως 3052/95.

Επί των δικαστικών εξόδων

117 Κατά το άρθρο 69, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας, ο ηττηθείς διάδικος καταδικάζεται στα δικαστικά έξοδα, εφόσον υπήρξε σχετικό αίτημα του αντιδίκου. Επειδή η Επιτροπή ζήτησε την καταδίκη του Βασιλείου της Ισπανίας και αυτό ηττήθηκε ως προς την άμυνά του, πρέπει να καταδικαστεί στα δικαστικά έξοδα.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (πρώτο τμήμα) αποφασίζει:

1) — αποσύροντας από την αγορά προϊόντα παραχθέντα με βάση φαρμακευτικά φυτά νομίμως παρασκευασθέντα και/ή διατεθέντα εντός άλλου κράτους μέλους, δυνάμει διοικητικής πρακτικής συνισταμένης στην απόσυρση από την αγορά κάθε προϊόντος περιέχοντος φαρμακευτικά φυτά μη περιλαμβανόμενα ούτε στο παράρτημα της υπουργικής αποφάσεως περί καταρτίσεως του ειδικού μητρώου παρασκευασμάτων με βάση φαρμακευτικά φυτικά είδη (Orden Ministerial por la que se establece el registro especial para preparados a base de especies vegetales medicinales), της 3ης Οκτωβρίου 1973, όπως αυτή τροποποιήθηκε, ούτε στο παράρτημα της αποφάσεως SCO/190/2004 του Υπουργείου Υγείας και Καταναλώσεως, περί καταρτίσεως του καταλόγου των φυτών, η πώληση των οποίων στο κοινό απαγορεύεται ή υπόκειται σε περιορισμούς λόγω της τοξικότητάς τους (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), της 28ης Ιανουαρίου 2004, εκτός από παρασκεύασμα του οποίου η σύνθεση συνίσταται αποκλειστικά σε ένα ή περισσότερα φαρμακευτικά φυτά ή ολόκληρα μέρη, κομμάτια ή σκόνες αυτών, καθόσον το εν λόγω προϊόν θεωρείται ως φάρμακο διατιθέμενο στο εμπόριο χωρίς την υποχρεωτική έγκριση περί διαθέσεως στην αγορά, και

— **μη κοινοποιώντας το μέτρο αυτό στην Επιτροπή,**

το Βασίλειο της Ισπανίας παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από τα άρθρα 28 ΕΚ και 30 ΕΚ, καθώς και από τα άρθρα 1 και 4 της αποφάσεως 3052/95/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Δεκεμβρίου 1995, περί διαδικασίας αμοιβαίας πληροφορήσεως σχετικά με τα εθνικά μέτρα παρεκκλίσεως από την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων εντός της Κοινότητας.

2) Καταδικάζει το Βασίλειο της Ισπανίας στα δικαστικά έξοδα.

(υπογραφές)