YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (ensimmäinen jaosto)

5 päivänä maaliskuuta 2009 *

Asiassa C-88/07,

jossa on kyse EY 226 artiklaan perustuvasta jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevasta kanteesta, joka on nostettu 15.2.2007,

Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään S. Pardo Quintillán ja A. Alcover San Pedro, prosessiosoite Luxemburgissa,

kantajana,

vastaan

Espanjan kuningaskunta, asiamiehenään J. Rodríguez Cárcamo, prosessiosoite Luxemburgissa,

vastaajana,

* Oikeudenkäyntikieli: espanja.

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (ensimmäinen jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja P. Jann sekä tuomarit M. Ilešič (esittelevä tuomari), A. Tizzano, A. Borg Barthet ja E. Levits,

julkisasiamies: J. Mazák,
kirjaaja: johtava hallintovirkamies M. Ferreira,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 25.6.2008 pidetyssä istunnossa esitetyn,

kuultuaan julkisasiamiehen 16.10.2008 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Euroopan yhteisöjen komissio vaatii kanteellaan, että yhteisöjen tuomioistuin toteaa, että

Espanjan kuningaskunta ei ole noudattanut EY 28 ja EY 30 artiklan eikä tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteesta yhteisössä poikkeavia kansallisia toimenpiteitä

koskevan tietojenvaihtomenettelyn luomisesta 13.12.1995 tehdyn Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 3052/95/EY (EYVL L 321, s. 1) 1 ja 4 artiklan mukaisia velvoitteitaan,

– koska se on poistanut markkinoilta useita kasvipohjaisia tuotteita, jotka on valmistettu laillisesti ja/tai joita on pidetty laillisesti kaupan toisessa jäsenvaltiossa, sellaisen hallinnollisen käytännön perusteella, jonka mukaan kaikki tuotteet, jotka sisältävät kasvilajeja, jotka eivät sisälly lääkekasvipohjaisten tuotteiden erityisrekisterin luomisesta 3.10.1973 tehdyn ministerin päätöksen (Orden Ministerial por la que se establece el registro especial para preparados a base de especies vegetales medicinales) (BOE nro 247, 15.10.1973, s. 19866), sellaisena kuin se on muutettuna (jäljempänä vuoden 1973 päätös), liitteeseen, poistetaan markkinoilta, koska ne katsotaan lääkkeiksi, joita on pidetty kaupan ilman edellytettyä lupaa, ja

– koska se ei ole ilmoittanut tästä toimenpiteestä komissiolle.

2 Komissio täsmentää, että sen kanne koskee lääkekasvipohjaisten tuotteiden, eli tuotteiden, jotka sisältävät yhden tai useamman kasvilajin, jota voidaan sen ominaisuuksien tai fysiologisten vaikutusten vuoksi käyttää lääkkeiden tai muuntyyppisten tuotteiden ja muun muassa ravintolisien ainesosana, kaupan pitämistä.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Yhteisön säännöstö

Direktiivi 2001/83/EY

3 Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (EYVL L 311, s. 67), sellaisena kuin se on muutettuna 31.3.2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/27/EY (EUVL L 136, s. 34; jäljempänä direktiivi 2001/83), 1 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

– –

2. ’Lääkkeellä’:

a) aineita tai aineiden yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu ihmisen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn; tai

b) aineita tai aineiden yhdistelmiä, joita voidaan käyttää ihmisiin tai antaa ihmisille joko elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla taikka sairauden syyn selvittämiseksi;

3. ’Aineella’:

kaikkia aineita, riippumatta alkuperästä, joka voi olla:

– –

– kasvikunta, esimerkiksi

mikro-organismi, kasvi, kasvinosa, kasvin erite, uute ja niin edelleen;

– –

– –

29. ’Perinteisellä kasvirohdosvalmisteella’:

kasvirohdosvalmistetta, joka täyttää 16 a artiklan 1 kohdassa säädetyt ehdot;

30. ’Kasvirohdosvalmisteella’:

kaikkia lääkevalmisteita, jotka sisältävät vaikuttavina aineina vain yhtä tai useampaa kasviperäistä ainetta tai yhtä tai useampaa kasvirohdostuotetta taikka yhtä tai useampaa tällaista kasviperäistä ainetta yhdistettynä yhteen tai useampaan tällaiseen kasvirohdostuotteeseen;

31. ’Kasviperäisillä aineilla’:

pääasiassa kokonaisina, palasina tai paloiteltuina kaikkia kasveja, kasvinosia, leviä, sieniä ja jäkäliä, käsittelemättöminä eli yleensä kuivattuina mutta toisinaan myös tuoreina. Tiettyjä kasvinesteitä, joita ei ole erityisesti käsitelty, pidetään myös kasviperäisinä aineina. Kasviperäiset aineet määritellään täsmällisesti käyttäen valmistukseen käytetyn kasvinosan nimeä sekä kasvitaksonomian binomisen järjestelmän mukaista kasvitieteellistä nimeä (suku, laji, muunnos ja auktori);

32. ’Kasvirohdostuotteilla’:

tuotteita, jotka on saatu käsittelemällä kasviperäisiä aineita esimerkiksi uuttamalla, tislaamalla, puristamalla, fraktioimalla, puhdistamalla, konsentroimalla tai

käymisen avulla. Kasvirohdostuotteisiin kuuluvat muun muassa hienoksi paloitellut tai jauhetut kasviperäiset aineet, tinktuurat, uutteet, haihtuvat öljyt, puristetut mehut ja käsitellyt kasvinesteet.”

4 Direktiivin 2001/83 2 artiklan 1 ja 2 kohdassa säädetään seuraavaa:

”1. Tätä direktiiviä sovelletaan ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin, jotka on tarkoitettu saatettaviksi markkinoille jäsenvaltioissa ja jotka on valmistettu teollisesti tai joiden valmistuksessa käytetään teollista prosessia.

2. Tätä direktiiviä sovelletaan epäselvissä tapauksissa, joissa tuote voi kaikki sen ominaisuudet huomioon ottaen vastata ’lääkkeen’ määritelmää ja yhteisön muun lainsäädännön soveltamisalaan kuuluvan tuotteen määritelmää.”

5 Direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetään seuraavaa: ”Lääkettä ei saa jäsenvaltiossa saattaa markkinoille ilman jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen antamaa tämän direktiivin tai [ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22.7.1993 annetun neuvoston] asetuksen (ETY) N:o 2309/93 [(EYVL L 214, s. 1)] mukaista lupaa.”

6 Direktiivissä 2001/83 olevassa III osastossa on 2 a luku, jonka otsikko on ”Perinteisiin kasvirohdosvalmisteisiin sovellettavat erityissäännökset” ja joka sisältää 16 a–16 i artiklan. Tässä luvussa otetaan tietyin edellytyksin käyttöön yksinkertaistettu rekisteröintimenettely perinteisiä kasvirohdosvalmisteita varten.

7 Jotta perinteiseen kasvirohdosvalmisteeseen voidaan soveltaa tällaista menettelyä, sitä on muun muassa pitänyt käyttää lääkkeenä vähintään 30 vuoden ajan ennen rekisteröintihakemuksen tekopäivää, ja tästä ajasta vähintään 15 vuotta Euroopan yhteisössä (direktiivin 2001/83 16 a artiklan 1 kohdan d alakohta ja 16 c artiklan 1 kohdan c alakohta).

8 Lääkevalmisteen perinteisestä käytöstä on myös oltava riittävät tiedot ja valmisteesta on voitava erityisesti osoittaa, ettei se ole haitallinen tietyissä erikseen määritellyissä käyttöolosuhteissa, ja lääkevalmisteen farmakologisia vaikutuksia tai tehoa on voitava pitää uskottavina pitkään jatkuneen käytön ja kokemuksen perusteella (direktiivin 2001/83 16 a artiklan 1 kohdan e alakohta).

9 Direktiivin 2001/83 16 f artiklan 1 ja 2 kohdassa säädetään seuraavaa:

”1. Laaditaan 121 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti luettelo perinteisissä kasvirohdosvalmisteissa käytettävistä kasviperäisistä aineista ja kasvirohdostuotteista ja niiden yhdistelmistä. Luettelo sisältää kunkin kasviperäisen aineen osalta sen käyttöaiheen, määritellyn vahvuuden ja annostuksen, antoreitin sekä kaikki muut tiedot, jotka ovat tarpeen kasviperäisen aineen käyttämiseksi turvallisesti perinteisenä lääkevalmisteena.

2. Jos perinteiseen käyttöön perustuva rekisteröintihakemus koskee edellä 1 kohdassa tarkoitettuun luetteloon sisältyvää kasviperäistä ainetta tai kasvirohdostuotetta tai niiden yhdistelmää, 16 c artiklan 1 kohdan b–d alakohdassa tarkoitettuja tietoja ei tarvitse toimittaa. Tällöin ei sovelleta 16 e artiklan 1 kohdan c ja d alakohtaa.”

Päätös N:o 3052/95

10 Päätöksen N:o 3052/95 johdanto-osan 3.–6. perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”tuotteiden kieltoa koskevien kansallisten toimenpiteiden avoimuus voi helpottaa sellaisten kysymysten nopeaa ja asianmukaisella tasolla tapahtuvaa käsittelyä, jotka saattavat haitata tavaroiden vapaata liikkuvuutta, erityisesti lähentämällä näitä toimenpiteitä riittävän nopeasti tai mukauttamalla ne [EY 28] artiklan mukaisiksi,

tällaisen avoimuuden edistämiseksi on tärkeää luoda jäsenvaltioiden kesken ja komission kanssa tietojenvaihtomenettely, joka on yksinkertainen ja käytännöllinen, jotta voidaan varmistaa edellytykset sisämarkkinoiden toimintaan liittyvien kysymysten ratkaisemiselle tavalla, joka on taloudellisten toimijoiden ja kuluttajien kannalta tyydyttävä,

tämän menettelyn tarkoituksena on ensisijaisesti perehtyä tarkemmin tavaroiden vapaan liikkuvuuden toteuttamiseen aloilla, joita ei ole yhdenmukaistettu, sekä yksilöidä esiin tulleet kysymykset, jotta voidaan löytää niihin mukautetut ratkaisut,

tähän menettelyyn pitää sisällyttää vain ne tapaukset, joissa jäsenvaltio estää omaan kansalliseen lainsäädäntöönsä vedoten toisessa jäsenvaltiossa laillisesti valmistettujen tai kaupan pidettyjen tavaroiden vapaan liikkuvuuden ja/tai markkinoille saattamisen”.

11 Päätöksen N:o 3052/95 1 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Jos jäsenvaltio estää jonkin tietyn toisessa jäsenvaltiossa laillisesti valmistetun [tai] kaupan pidetyn – – tuotemallin tai -tyypin vapaan liikkuvuuden tai markkinoille saattamisen, sen on ilmoitettava tästä toimenpiteestä viipymättä komissiolle, jos sen välittömänä tai välillisenä seurauksena on

– yleinen kielto,

– markkinoille saattamista koskevan luvan epääminen,

– –

tai

– markkinoilta poistaminen.”

12 Päätöksen N:o 3052/95 4 artiklan 2 kohdassa täsmennetään seuraavaa: ”Edellä 1 kohdassa määrätyt tiedot on toimitettava 45 päivän kuluessa päivästä, jolloin 1 artiklassa tarkoitettu toimenpide on toteutettu.”

Kansallinen säännöstö

13 Lääkelain nro 25/1990 (ley 25/1990 del Medicamento), joka annettiin 20.12.1990 (BOE nro 306, 22.12.1990, s. 38228), 8 §:n 1 momentissa säädetään seuraavaa:

”Tässä laissa tarkoitetaan – – lääkkeellä: kaikkia lääkeaineita sekä niiden yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu ihmisille tai eläimille sairauden tai taudin ehkäisyyn, diagnosoimiseen, hoitoon, lieventämiseen tai parantamiseen tai elintoimintoihin tai henkiseen tilaan vaikuttamiseen. Lääkkeinä pidetään myös lääkeaineita tai niiden yhdistelmiä, joita voidaan antaa ihmisille tai eläimille edellä mainittuihin tarkoituksiin, vaikka niitä myytäisiin ilman nimenomaista viittausta näihin tarkoituksiin.”

14 Lain nro 25/1990 9 §:n 1 momentissa säädetään, että ”lääkevalmistetta tai muuta ihmisille tarkoitettua lääkettä, jota valmistetaan teollisesti, ei voida saattaa markkinoille ilman Espanjan lääkeviraston myöntämää kaupan pitämistä koskevaa ennakkolupaa ja kirjaamista lääkevalmisteiden luetteloon tai ilman – – asetuksen N:o 2309/93 säännösten mukaista yhteisön lupaa”.

15 Lain nro 25/1990 42 §:ssä, jonka otsikko on ”Kasvirohdosvalmisteet”, säädetään seuraavaa:

”1. Kasveihin ja niiden seoksiin sekä valmisteisiin, jotka on saatu kasveista uutteiden, lyofilisaattien, tisleiden, tinktuurien, keitteiden tai muiden galeenisten valmisteiden muodossa ja joilla esitetään olevan terapeuttisia, diagnostisia tai ehkäiseviä ominaisuuksia, sovelletaan lääkemääräyksen mukaisia apteekkivalmisteita, apteekkivalmisteita tai lääkevalmisteita koskevia sääntöjä tapauskohtaisesti ja asetuksella vahvistettujen yksityiskohtien mukaisesti.

2. Terveydestä ja kulutuksesta vastaava ministeriö laatii luettelon kasveista, joiden myynti yleisölle on kielletty tai joiden myyntiä yleisölle on rajoitettu niiden myrkyllisyyden vuoksi.

3. Perinteisesti lääkekasveina pidettyjä kasveja, joita tarjotaan myyntiin viittaamatta terapeuttisiin, diagnostisiin tai ehkäiseviin ominaisuuksiin, voidaan myydä vapaasti yleisölle, mutta niiden liikkuva kauppa on kielletty."

16 Lain nro 25/1990 42 §:n 2 momentissa tarkoitettu luettelo esitetään kasveista, joiden myynti yleisölle on kielletty tai joiden myyntiä yleisölle on rajoitettu niiden myrkyllisyyden vuoksi, laaditusta luettelosta 28.1.2004 tehdyn terveydestä ja kulutuksesta vastaavan ministeriön päätöksen SCO/190/2004 (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 nro 32, 6.2.2004, s. 5061; jäljempänä vuoden 2004 päätös) liitteessä.

17 Tämän päätöksen 1 §:ssä täsmennetään, että "[kyseiseen luetteloon merkittyjen kasvien] sekä niihin pohjautuvien valmisteiden myynti yleisölle on kielletty niiden myrkyllisyyden vuoksi" ja että "niiden käyttö ja markkinoille saattaminen on rajoitettu lääkevalmisteiden, lääkemääräyksen mukaisten apteekkivalmisteiden, apteekkivalmisteiden ja homeopaattisten kantojen valmistamiseen sekä tutkimukseen". Kyseisessä liitteessä on 197 kasvilajia.

18 Vuoden 1973 päätöksen 1 §:ssä säädetään seuraavaa:

"Yksinomaan yhdestä tai useasta lääkekasvilajista tai sen kokonaisista osista, paloista tai jauheesta muodostuvat valmisteet kirjataan terveyden pääosaston asianomaisen osaston erityisrekisteriin."

19 Saman päätöksen 2 §:ssä säädetään seuraavaa:

”Kyseiseen erityisrekisteriin eivät kuulu

a) välittömästi käytettävät valmisteet, jotka sisältävät vain yhden liitteessä mainitun lääkekasvilajin – tai sen osia – ja joiden uloimmassa pakkauksessa tämä mainitaan selvästi

b) välittömästi käytettävät, lääkekasvilajeista saadut, uutteisiin, tinktuuroihin, tisleisiin, keitteisiin tai muihin galeenisiin valmisteisiin pohjautuvat valmisteet, jolloin niitä pidetään joka tapauksessa lääkevalmisteina.”

20 Vuoden 1973 päätöksen liitteessä on luettelo saman päätöksen 2 §:n a kohdassa tarkoitetuista lääkekasvilajeista. Tämä luettelo päivitettiin viimeksi vuonna 1976, ja se sisältää 119 kasvilajia.

21 On kiistatonta, että toimivaltaiset Espanjan viranomaiset ovat rinnastaneet lain nro 25/1990 42 §:n 3 momentissa tarkoitetut ”perinteisesti lääkekasveina pidetyt kasvit” vuoden 1973 päätöksen liitteessä esiintyviin lääkekasveihin, joten valmisteita, jotka yhtäältä täyttävät vuoden 1973 päätöksen 2 §:n a kohdassa säädetyt edellytykset ja jotka toisaalta esitetään viittaamatta terapeuttisiin, diagnostisiin tai ehkäiseviin ominaisuuksiin, voidaan myydä vapaasti yleisölle lain nro 25/1990 42 §:n 3 momentin mukaisesti.

22 Laki nro 25/1990 kumottiin lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden turvasta ja järkevästä käytöstä 26.7.2006 annetulla lailla nro 29/2006 (ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios) (BOE nro 178, 27.7.2006, s. 28122), joka tuli voimaan 28.7.2006. Tämän jälkimmäisen lain 51 §:ssä toistetaan pääosin lain nro 25/1990 42 §:n sisältö.

Oikeudenkäyntiä edeltänyt menettely

23 Useissa komission yksiköille vuonna 2004 osoittamissaan kirjeissä kolme espanjalaisyhtiötä eli Ynsadiet SA (jäljempänä Ynsadiet), Laboratorios Tregor SL (jäljempänä Tregor) ja Laboratorios Taxón SL (jäljempänä Taxón) kantelivat siitä, että vuosien 2002 ja 2003 välillä Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (Espanjan lääkkeistä ja lääkinnällisistä laitteista vastaava virasto, jäljempänä AEMPS) oli poistanut Espanjan markkinoilta yli 200 lääkekasvipohjaista tuotetta, koska kyseessä olivat lääkkeet, joilla ei ollut markkinoille saattamista koskevaa lupaa (jäljempänä lupa), vaikka näitä tuotteita pidettiin laillisesti kaupan muissa jäsenvaltioissa ravintolisinä tai erityisruokavaliovalmisteina. Samaan väitteeseen perustuvia muita kanteluja saapui komissioon vuosina 2005 ja 2006.

24 Näiden kantelujen mukaan AEMPS:n suorittama näiden tuotteiden luokittelu lääkkeeksi perustui usein siihen, että markkinoilta tällä tavoin poistetut tuotteet koostuivat lääkekasveista, jotka eivät esiinny vuoden 1973 päätöksen liitteessä.

25 Koska komissio katsoi, että edellä mainitut markkinoilta poistamista koskevat päätökset olivat EY 28 artiklan vastaisia ja että näiden päätösten ilmoittamatta jättäminen komissiolle oli päätöksen N:o 3052/95 1 ja 4 artiklan vastaista, se kehotti Espanjan viranomaisia 21.3.2005 tiedoksi annetulla virallisella huomautuksella toimittamaan sille tätä koskevia selvityksiä.

26 Koska kyseisten viranomaisten vastaus ei vakuuttanut komissiota, se osoitti 10.4.2006 perustellun lausunnon Espanjan kuningaskunnalle ja kehotti tätä toteuttamaan tarvittavat toimenpiteet sen noudattamiseksi kahden kuukauden kuluessa sen vastaanottamisesta.

27 Koska Espanjan viranomaiset väittivät, että komission moitteet eivät olleet perusteltuja, tämä nosti esillä olevan kanteen.

EY 28 ja EY 30 artiklan väitetty rikkominen

Asianosaisten lausumat

28 Komissio väittää, että yhteisön tasolla ei tällä hetkellä ole suoritettu yhdenmukaistamista ravintolisien ainesosina käytettävien kasvien ja kasviuutteiden eikä lääkekasvipohjaisten tuotteiden lääkkeiksi tai ravintolisiksi luokittelun osalta. Se korostaa muun muassa, että ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 10.6.2002 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY (EYVL L 183, s. 51) siirrettiin myöhäisemmäksi muita kuin vitamiineja ja kivennäisaineita koskevia ravintoaineita tai muita aineita, joilla on ravitsemuksellisia tai fysiologisia vaikutuksia ja joita ovat esimerkiksi eri kasvit ja kasviuutteet, koskevien erityissäädösten antaminen.

29 Kun tällaista yhdenmukaistamista ei ole suoritettu, lääkekasvipohjaisten tuotteiden, joita pidetään laillisesti kaupan jäsenvaltiossa, on periaatteessa liikuttava vapaasti EY 28 artiklassa vahvistetun tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteen nojalla, jollei ole asianmukaisesti osoitettu, että ne aiheuttavat vaaran ihmisten terveydelle EY 30 artiklan mukaisesti.

30 Komissio väittää ensinnäkin, että Espanjan viranomaiset ovat kehittäneet vakiintuneen hallinnollisen käytännön, joka muodostuu siitä, että lääkekasveihin, jotka eivät sisälly vuoden 1973 päätöksen liitteeseen, pohjautuvat tuotteet luokitellaan järjestelmällisesti lääkkeiksi vaikutuksensa perusteella analysoimatta yksityiskohtaisesti kutakin näistä tuotteista ennalta, ja siitä, että nämä tuotteet poistetaan Espanjan markkinoilta, koska niillä ei ole lupaa.

31 Yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan sen määrittämiseksi, onko tuote lääke vaikutuksensa perusteella, on otettava huomioon kyseisen tuotteen koostumus, farmakologiset ominaisuudet, käyttötavat, levityksen laajuus, se tieto, joka kuluttajilla on kyseisestä tuotteesta, sekä vaarat, joita sen käytöllä voi olla. Tuote voidaan luokitella lääkkeeksi vaikutuksensa perusteella vain tapauskohtaisesti sen farmakologisten ominaisuuksien mukaan.

32 Näin ollen yksinomaan se, että toisessa jäsenvaltiossa laillisesti valmistetussa tai kaupan pidetyssä tuotteessa on lääkekasveja, jotka eivät sisälly vuoden 1973 päätöksen liitteeseen, ei komission mukaan ole riittävä kriteeri sille, että tällaista tuotetta pidetään lääkkeenä ja se poistetaan Espanjan markkinoilta, koska sillä ei ole lupaa.

33 Näin ollen Espanjan viranomaisten käytäntö on komission mukaan EY 28 artiklassa kielletty määrällisiä rajoituksia vaikutukseltaan vastaava toimenpide.

34 Komissio kiistää Espanjan kuningaskunnan väitteen, jonka mukaan se suoritti yksityiskohtaisen tutkimuksen tuotekohtaisesti ennen kuin se teki päätöksen poistaa tuote markkinoilta. Se väittää yhtäältä, että moititun käytännön todenperäisyys ilmenee sekä kanteluista, jotka se on saanut talouden toimijoilta, joiden lääkekasvipohjaiset tuotteet on poistettu markkinoilta, että eri lääkekasvipohjaisten tuotteiden kaupan pitämisestä 26.3.2004 tehdystä AEMPS:n selvityksestä (Informe sobre la comercialización de diversos productos a base de plantas medicinas) ja tuomioistuinten päätöksistä hylätä kyseisten talouden toimijoiden kanteet niiden tuotteiden markkinoilta poistamista koskevista päätöksistä; näihin kuuluu muun muassa Audiencia Nacionalin hallinto-oikeudellisia riita-asioita käsittelevän jaoston 30.6.2004 antama tuomio

Tregorin nostamasta kanteesta. Se korostaa toisaalta, että kyseinen jäsenvaltio ei mainitse millään tavalla yksittäisiä markkinoilta poistamispäätöksiä eikä niiden perusteluja, joten se ei ole osoittanut, että tapauskohtainen tutkimus olisi suoritettu ennen lääkekasvipohjaisen tuotteen luokittelua lääkkeeksi.

35 Komissio väittää toiseksi, että Espanjan viranomaisten käytäntöä ei voida oikeuttaa EY 30 artiklan perusteella.

36 Yhteisöjen tuomioistuimen EY 30 artiklaa koskevan oikeuskäytännön vaatimusten vastaisesti Espanjan hallinnollisen käytännön järjestelmällinen luonne ei nimittäin mahdollista kansanterveydelle aiheutuvan todellisen vaaran yksilöimistä eikä arviointia, koska kielteisiä vaikutuksia, joita kyseisten tuotteiden kuluttamisesta voi aiheutua ihmisten terveydelle, ei arvioida perusteellisesti ja tapauskohtaisesti. Kyseinen käytäntö perustuu sen mukaan vaaraa koskevaan olettamaan, joka ylittää sen, mikä on tarpeen ja oikeasuhteista kansanterveyden suojelemiseksi.

37 Espanjan kuningaskunta kiistää ensinnäkin komission kuvaileman kaltaisen käytännön olemassaolon.

38 Päätös soveltaa lääkekasvipohjaisen tuotteen kaupan pitämiseen lääkkeisiin sovellettavaa sääntelyä perustuu sen mukaan tämän tuotteen analyysin, joka koskee sen koostumusta, sitä valmistavan yrityksen siihen liittämiä ominaisuuksia sekä sen ulkoasua, tulokseen. Tässä analyysissä tutkitaan sen mukaan myös, onko kyseisen tuotteen koostumuksessa vuoden 2004 päätöksen nojalla kiellettyjä kasveja tai vuoden 1973 päätöksen nojalla sallittuja kasveja. Sen mukaan vasta kun tämän analyysin päätteeksi päädytään väistämättä päätelmään siitä, että kyseisen tuotteen kaupan pitämistä olisi pitänyt valvoa samalla tavoin kuin lääkkeiden kaupan pitämistä, tämä tuote poistetaan markkinoilta.

39 Tällainen markkinoilta poistaminen ei sen mukaan siis ole järjestelmällistä, vaan se perustuu tutkitun tuotteen vaarallisuuteen. Lisäksi Espanjassa pidetään vapaasti kaupan useita kasvipohjaisia tuotteita ravintolisän nimellä.

40 Mitä tulee täsmällisemmin tuotteisiin, joiden markkinoilta poistaminen johti kanteluihin, jotka olivat oikeudenkäyntiä edeltäneen menettelyn taustalla, Espanjan kuningaskunta väittää, että se analysoi yksityiskohtaisesti ja yksittäin kunkin näistä tuotteista, identifioi niissä esiintyvät aineet ja tutki niiden esitystavan sekä ominaisuudet, jotka liitetään näihin aineisiin. Tämän analyysin tarkoituksena oli sen mukaan lähinnä arvioida kyseisten tuotteiden kykyä korjata tai muuttaa elintoimintoja sekä niiden käyttöön liittyviä todellisia tai potentiaalisia vaaroja terveydelle.

41 Minkään asianomaisen tuotteen osalta päätös markkinoilta poistamisesta ei sen mukaan perustunut yksinomaan siihen, että sen koostumuksessa esiintyi lääkekasveja, joita ei mainita vuoden 1973 päätöksen liitteessä, vaan kyseisen analyysin tuloksiin.

42 Espanjan kuningaskunnan mukaan kaikki tuotteet, joiden markkinoilta poistaminen johti kanteluihin, jotka olivat oikeudenkäyntiä edeltäneen menettelyn taustalla, kuuluvat direktiivissä 2001/83 tarkoitetun ”kasvirohdosvalmisteen” yhdenmukaistetun käsitteen soveltamisalaan, koska kyseessä ovat joko tuotteet, joilla esitetään olevan ihmisen terveyden kannalta joko terapeuttisia, parantavia tai ehkäiseviä ominaisuuksia, tai tuotteet, jotka yhdistetään muihin tarkoituksiin, jotka eivät liity terveyteen mutta jotka voivat kuitenkin aiheuttaa muutoksia ihmisen elintoiminnoissa farmakologisin mekanismein.

43 Sen mukaan kaikki nämä tuotteet sisälsivät yhtä tai useampaa lääkekasveista peräisin olevaa ainetta, joiden osalta AEMPS:n suorittama tieteellinen tutkimus oli osoittanut yhtä aikaa mahdolliset vaikutukset ihmisten terveyteen sekä lääketieteelliset käyttötarkoitukset, jotka muut eurooppalaiset terveysviranomaiset olivat katsoneet hyväksyttäviksi.

44 Suuri osa näistä aineista esiintyi sen mukaan lisäksi direktiivin 2001/83 16 h artiklassa perustetun kasvirohdosvalmistekomitean yhteisön monografioista ja luetteloista vastaavan työryhmän julkaisemassa, 11.1.2007 päivätyssä lääkekasveja koskevassa alustavassa luettelossa, mikä sen mukaan osoittaa, että tämä komitea on jo tehnyt päätöksen luokitella nämä aineet lääkekasveiksi. Tästä seuraa Espanjan kuningaskunnan mukaan, että kyseisistä aineista muodostuvat tuotteet kuuluvat väistämättä tässä direktiivissä tarkoitetun ”kasvirohdosvalmisteen” määritelmän soveltamisalaan.

45 Tämä jäsenvaltio lisää, että direktiivin 2001/83 2 artiklan 2 kohdan mukaan epäselvissä tapauksissa, joissa tuote voi vastata samanaikaisesti tässä direktiivissä tarkoitettua lääkkeen määritelmää ja yhteisön muun lainsäädännön soveltamisalaan kuuluvan tuotteen määritelmää, on sovellettava lääkkeen luokittelua.

46 Kyseinen jäsenvaltio katsoo, että Espanjan säännöstö ja käytäntö ovat lääkkeitä koskevan yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön, jonka mukaan muun muassa kansallisilla viranomaisilla on harkintavaltaa tuotteen luokittelussa lääkkeeksi, mukaisia.

47 Toiseksi jos yhteisöjen tuomioistuin katsoo, että komission moittima käytäntö on olemassa, että markkinoilta poistetut tuotteet eivät olleet lääkkeitä ja että tämä markkinoilta poistaminen merkitsi EY 28 artiklassa tarkoitetun tavaroiden vapaan liikkuvuuden rajoittamista, Espanjan kuningaskunta väittää, että tällainen markkinoilta poistaminen on oikeutettavissa EY 30 artiklassa määrätyllä poikkeuksella, joka koskee ihmisten terveyden suojelua.

48 Yhtäältä tieteellisen tutkimuksen nykytilassa vallitsee sen mukaan sellainen epävarmuus markkinoilta poistettujen tuotteiden vaarattomuudesta, että sen vuoksi niiden markkinoilta poistaminen on oikeutettua ennalta varautumisen periaatteen nojalla yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön ja erityisesti asiassa C-24/00, komissio vastaan Ranska, 5.2.2004 annetun tuomion (Kok., s. I-1277, 56 kohta) mukaisesti.

49 Lääkekasvipohjaiset tuotteet ovat sen mukaan nimittäin lähes aina tuotteita, joita turvallisuutta ei ole tutkittu perusteellisesti. Lääkekasvipohjaisilla tuotteilla on ollut useaan otteeseen ei-toivottuja ja joskus vakavia vaikutuksia. Lisäksi on olemassa vaara tällaisten valmisteiden ja muiden lääkkeiden interaktiosta.

50 Jo se, että tuotteessa on aineita, jotka aiheuttavat vaaran kansanterveydelle, on sen mukaan kiistatta peruste sille, että terveysviranomaiset poistavat tämän tuotteen markkinoilta käytettävissä olevan tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella.

51 Espanjan kuningaskunta katsoo lisäksi, että yhteisöjen tuomioistuimen asiassa C-150/00, komissio vastaan Itävalta, 29.4.2004 antamassa tuomiossa (Kok., s. I-3887) suorittamaa analyysiä ei voida siirtää esillä olevaan asiaan. Kyseisessä tuomiossa, joka koski vakiintunutta ja yleistä käytäntöä luokitella vitamiineja sisältävät elintarvikkeet lääkkeiksi, yhteisöjen tuomioistuin perusti sen mukaan toteamuksensa jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämisestä vitamiinien yleiseen vaarattomuuteen. Esillä olevassa asiassa suurin osa asianomaisista tuotteista voi sen sijaan sen mukaan aiheuttaa vakavia seurauksia ihmisten terveydelle erityisesti, kun komissio ei ole esittänyt mitään tietoja, joiden perusteella voitaisiin katsoa, että kyseiset tuotteet on osoitettu vaarattomiksi.

52 Toisaalta Espanjan viranomaiset tekevät päätöksen markkinoilta poistamisesta aina tapauskohtaisesti ja ottavat huomioon monitahoiset olosuhteet, joiden joukossa vuoden 1973 päätöksellä on toissijainen merkitys, ja asianomaisilla yrityksillä on aina mahdollisuus saattaa asia tuomioistuinten, joilla on täysi toimivalta markkinoiltapoistamispäätöksen osalta, käsiteltäväksi. Nämä yritykset voivat lisäksi aina pyytää markkinoille saattamista koskevaa lupaa lääkkeelle. Markkinoiltapoistamispäätökset vaikuttavat näin ollen oikeasuhteisilta.

53 Espanjan kuningaskunta katsoo toissijaisesti, että asianomaisten tuotteiden markkinoilta poistaminen oli oikeutettavissa yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännössä vahvistetulla kuluttajansuojaa koskevalla pakottavalla vaatimuksella.

Yhteisöjen tuomioistuimen arviointi asiasta

Hallinnollisen käytännön olemassaolo

54 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan hallinnollinen käytäntö voi olla jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevan kanteen kohteena silloin, kun kyseinen käytäntö täyttää tietyt vakiintuneisuutta ja yleisyyttä koskevat edellytykset (ks. mm. asia C-135/05, komissio v. Italia, tuomio 26.4.2007, Kok., s. I-3475, 21 kohta).

55 Komission kirjelmistä ilmenee, että tämä moittii Espanjan viranomaisia hallinnollisesta käytännöstä, jonka mukaan lääkekasvipohjaiset tuotteet, jotka on valmistettu laillisesti ja/tai joita on pidetty laillisesti kaupan ravintolisinä tai erityisruokavaliovalmisteina muissa jäsenvaltioissa, luokitellaan järjestelmällisesti lääkkeeksi vaikutuksensa perusteella ja poistetaan Espanjan markkinoilta, koska niillä ei ole lupaa sen vuoksi, etteivät niiden koostumuksessa esiintyvät kasvit sisälly vuoden 1973 päätöksen liitteeseen, ja pelkästään tämän vuoksi.

56 Espanjan kuningaskunta väittää, että tällaista hallinnollista käytäntöä ei ole olemassa.

57 Espanjan kuningaskunta korostaa tämän osalta perustellusti ensinnäkin, että tiettyjä tuotteita, joiden poistaminen Espanjan markkinoilta johti komission saamiin kanteluihin, ei poistettu markkinoilta siksi, että niiden koostumuksessa esiintyvät

lääkekasvit eivät sisälly vuoden 1973 päätöksen liitteeseen, vaan koska nämä lääkekasvit esiintyvät vuoden 2004 päätöksen liitteessä. Tässä jälkimmäisessä liitteessä, joka vastaa lain nro 25/1990 42 §:n 2 momentissa tarkoitettua luetteloa, mainitaan kasvit, joiden osalta Espanjan viranomaiset ovat katsoneet, että niiden myrkyllisyys ei salli niiden käyttöä muissa tuotteissa kuin lääkkeissä.

58 Tällaisiin kasveihin pohjautuvien tuotteiden markkinoilta poistaminen perustuu näin ollen lain nro 25/1990 42 §:n 2 momentin soveltamiseen, kun sitä tarkastellaan yhdessä vuoden 2004 päätöksen kanssa, ja näissä kansallisen oikeuden säännöksissä kielletään näiden kasvien sekä valmisteiden, joiden koostumuksessa ne esiintyvät, myynti yleisölle muutoin kuin lääkkeinä niiden myrkyllisyyden vuoksi.

59 Komissio, joka ei maininnut vuoden 2004 päätöstä virallisessa huomautuksessa, perustellussa lausunnossa eikä kirjelmissään yhteisöjen tuomioistuimessa, ei väitä, että kyseiset säännökset olisivat mahdollisesti ristiriidassa yhteisön oikeuden kanssa.

60 Toiseksi, kuten Espanjan kuningaskunta väittää ja kuten tämän tuomion 34 kohdassa mainitussa, Audiencia Nacionalin 30.4.2004 antamassa tuomiossa vahvistetaan, lääkekasveihin, jotka eivät sisälly vuoden 1973 päätöksen liitteeseen eivätkä vuoden 2004 päätöksen liitteeseen, pohjautuvien tiettyjen tuotteiden kaupan pitäminen ei edellytä lupaa. Vuoden 1973 päätöksen 1 §:stä nimittäin ilmenee, että yksinomaan lääkekasveista tai niiden kokonaisista osista, paloista tai jauheesta muodostuvien valmisteiden kaupan pitäminen edellyttää ainoastaan näiden valmisteiden kirjaamista tässä päätöksessä vahvistettuun erityisrekisteriin.

61 AEMPS:n selvityksessä, joka mainitaan tämän tuomion 34 kohdassa, vahvistetaan puolestaan lääkekasveihin, jotka eivät sisälly vuoden 1973 päätöksen liitteeseen, pohjautuvien muiden tuotteiden järjestelmällinen lääkkeeksi luokittelu ja tämän luokittelun vakiintuneisuus sekä vaatimus luvasta niiden kaupan pitämiseksi. Tästä selvityksestä nimittäin ilmenee, että lukuun ottamatta tuotteita, jotka pohjautuvat kasveihin, joita on perinteisesti pidetty lääkekasveina ja jotka sisältyvät vuoden 1973

päätöksen liitteeseen, lääkekasvipohjaisiin tuotteisiin sovelletaan lääkkeitä koskevaa lainsäädäntöä niiden valmistuksen, kaupan pitämisen, jakelun ja myynnin osalta.

62 Kansalliset tuomioistuimet ovat vahvistaneet tämän käytännön. Tämän tuomion 34 kohdassa mainitussa 30.6.2004 annetussa tuomiossa Audiencia Nacionalin hallinto-oikeudellisia riita-asioita käsittelevä jaosto totesi, että Tregorin kaupan pitämien lääkekasvipohjaisten tuotteiden lääkkeen laatu perustuu ”siihen, että ne sisältävät kasvilajeja, jotka eivät sisälly vuoden 1973 päätöksen liitteeseen”.

63 On lisäksi syytä todeta aluksi, että Espanjan kuningaskunta ei ole esittänyt mitään seikkoja, joihin kuuluvat esimerkiksi yksittäiset markkinoiltapoistamispäätökset, jotka osoittaisivat, että tapauskohtainen tutkimus, jossa ei pelkästään varmisteta, että tietyn tuotteen koostumuksessa esiintyvät lääkekasvit kuuluvat tai eivät kuulu vuoden 1973 päätöksen liitteeseen tai vuoden 2004 päätöksen liitteeseen, suoritetaan ennen tämän tuotteen luokittelua lääkkeeksi. Tämä jäsenvaltio ei ole myöskään tarjonnut ensimmäistäkään esimerkkiä lääkekasveihin, jotka eivät sisälly vuoden 1973 päätöksen liitteeseen, pohjautuvasta tuotteesta, jota pidettäisiin vapaasti kaupan. Lopuksi on todettava, että se ei väitä, että vuoden 2004 ja virallisessa huomautuksessa asetetun määräajan päättymispäivän välillä kansallista säännöstöä tai AEMPS:n käytäntöjä olisi muutettu.

64 On lisättävä, että kyseinen jäsenvaltio ei väitä eikä myöskään asiakirja-aineistosta ilmene, että käytäntöä, joka muodostuu siitä, että vuoden 1973 päätöksen liitteeseen sisältymättömiin lääkekasveihin pohjautuvat tuotteet luokitellaan järjestelmällisesti lääkkeiksi, ei sovellettaisi muissa jäsenvaltioissa laillisesti valmistettuihin tai kaupan pidettyihin tuotteisiin. On näin ollen todettava, että tuotteiden alkuperän mukaan ei tehdä minkäänlaista eroa.

65 Edellä esitetystä seuraa, että perustellussa lausunnossa asetetun määräajan päättymispäivänä moitittu hallinnollinen käytäntö oli näytetty toteen lääkekasveihin, jotka eivät sisälly vuoden 1973 päätöksen eivätkä vuoden 2004 päätöksen liitteeseen ja jotka eivät ole valmisteita, jotka muodostuvat yksinomaan lääkekasveista, niiden kokonaisista

osista, paloista tai jauheesta, pohjautuvien tuotteiden osalta ja että tämä käytäntö oli siinä määrin vakiintunutta ja yleistä, että se voi olla jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevan kanteen kohteena.

66 Tämän tuomion loppuosassa lääkekasveihin, jotka eivät sisälly vuoden 1973 päätöksen liitteeseen, pohjautuvia tuotteita koskeva maininta koskee yksinomaan lääkekasveihin, jotka eivät sisälly vuoden 1973 päätöksen eivätkä vuoden 2004 päätöksen liitteeseen, pohjautuvia tuotteita, jotka eivät ole valmisteita, jotka muodostuvat yksinomaan lääkekasveista, niiden kokonaisista osista, paloista tai jauheesta.

Tuotteen luokittelu lääkkeeksi vaikutuksensa perusteella

67 Direktiivin 2001/83 2 artiklasta ja 6 artiklan 1 kohdasta ilmenee, että teollisesti valmistettua lääkettä ei voida saattaa markkinoille jäsenvaltiossa ilman, että tämän jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen on antanut tähän luvan tai että lupa on annettu asetuksen N:o 2309/93 mukaisesti.

68 Tästä seuraa, että jos teollisesti valmistettu tuote kuuluu direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 kohdassa olevan lääkkeen määritelmän soveltamisalaan, kyseisen tuotteen maahantuojalle asetettua velvollisuutta hankkia, ennen kyseisen tuotteen kaupan pitämistä siinä jäsenvaltiossa, johon tuote tuodaan, lupa kyseisen direktiivin mukaisesti ei missään tapauksessa voida pitää EY 28 artiklassa kiellettynä jäsenvaltioiden välisen kaupan rajoittamisena (asia C-319/05, komissio v. Saksa, tuomio 15.11.2007, Kok., s. I-9811, 35 kohta).

69 Lääkkeiden tuotantoa ja jakelua koskevien kansallisten säännöstöjen yhdenmukaistamisen nykytilassa se, että tuote luokitellaan toisessa jäsenvaltiossa elintarvikkeeksi, ei lisäksi voi estää sitä, että tuotetta pidetään toisessa jäsenvaltiossa, johon tuote tuodaan,

lääkkeenä, jos sillä on lääkkeen ominaisuudet (ks. yhdistetyt asiat C-211/03, C-299/03 ja C-316/03–C-318/03, HLH Warenvertrieb ja Orthica, tuomio 9.6.2005, Kok., s. I-5141, 56 kohta sekä em. asia komissio v. Saksa, tuomion 36 ja 37 kohta).

70 Kuten komissio korostaa, yhteisön lainsäädännössä ei ole erityisesti lääkekasvipohjaisten tuotteiden osalta toteutettu yhdenmukaistamista kyseisten tuotteiden joko lääkkeiksi tai elintarvikkeiksi luokittelun alalla.

71 Näin ollen on ensiksi tutkittava, ovatko lääkekasveihin, jotka eivät sisälly vuoden 1973 päätöksen liitteeseen, pohjautuvat tuotteet väistämättä direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettuja lääkkeitä vaikutuksensa perusteella.

72 Kansallisten viranomaisten, jotka toimivat tuomioistuinten valvonnassa, on ratkaistava tapauskohtaisesti, onko tuote direktiivissä 2001/83 tarkoitettu lääke vaikutuksensa perusteella, ottamalla huomioon kyseisen tuotteen kaikki ominaispiirteet, joihin kuuluvat muun muassa sen koostumus, farmakologiset, immunologiset ja/tai metaboliset ominaisuudet, sellaisina kuin ne voidaan todeta nykyisen tieteellisen tiedon valossa, sen käyttötavat, sen levityksen laajuus, se tieto, joka kuluttajilla on kyseisestä tuotteesta, sekä ne vaarat, joita sen käytöllä voi olla (em. yhdistetyt asiat HLH Warenvertrieb ja Orthica, tuomion 51 kohta; em. asia komissio v. Saksa, tuomion 55 kohta ja asia C-140/07, Hecht-Pharma, tuomio 15.1.2009, Kok., s. I-41, 32 kohta).

73 Komission omien selitysten mukaan lääkekasvit ovat kasvilajeja, joita voidaan niiden ominaisuuksien ja fysiologisten vaikutusten vuoksi käyttää lääkkeiden tai muuntyyppisten tuotteiden eli muun muassa ravintolisien ainesosina.

74 Kuitenkaan pelkästään sen perusteella, että tuotteen koostumuksessa esiintyy yksi tai useampi lääkekasvi, ei voida päätellä, että tällä tuotteella voidaan palauttaa, korjata tai muuttaa elintoimintoja farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla taikka selvittää sairauden syy direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitetulla tavalla.

75 Kun otetaan huomioon muun muassa lääkekasvipohjaisen tuotteen sisältämän vaikuttavan aineen pieni määrä ja/tai sen käyttötavat, on nimittäin mahdollista, että tällaisella tuotteella ei ole vaikutusta elintoimintoihin tai että sillä ei ole riittävästi vaikutuksia, jotta se voisi olla lääke vaikutuksensa perusteella (ks. vastaavasti vitamiinivalmisteiden tai kivennäisaineita sisältävien valmisteiden osalta em. asia komissio v. Itävalta, tuomion 63 kohta; ks. myös vastaavasti em. asia Hecht-Pharma, tuomion 42 kohta). Tämän osalta yhteisöjen tuomioistuin on katsonut, että aineita, jotka vaikuttavat ihmiskehoon mutta joilla ei ole huomattavaa vaikutusta aineenvaihduntaan ja jotka eivät siis tosiasiallisesti muuta sen toimintaedellytyksiä, ei voida luokitella lääkkeiksi vaikutuksensa perusteella (ks. em. asia komissio v. Saksa, tuomion 60 kohta ja em. asia Hecht-Pharma, tuomion 41 kohta).

76 Sikäli kuin Espanjan moitittua hallinnollista käytäntöä sovelletaan järjestelmällisesti kaikkiin lääkekasveihin, jotka eivät sisälly vuoden 1973 päätöksen liitteeseen, pohjautuviin tuotteisiin, sen vaikutuksena voi siis olla tiettyjen näiden tuotteiden luokittelu lääkkeiksi, vaikka niillä ei voida palauttaa, korjata tai muuttaa ihmisen elintoimintoja.

77 Tätä päätelmää eivät kumoa tämän tuomion 43 kohdassa mainitun tieteellisen tutkimuksen tulokset, joista Espanjan kuningaskunnan mukaan ilmenee, että kaikki Ynsadietin, Tregorin ja Taxónin vuosina 2002 ja 2003 markkinoilta poistetut tuotteet sisälsivät kasveja, joilla voi olla haitallisia vaikutuksia ihmisten terveydelle. Kuten julkisasiamies korosti ratkaisuehdotuksensa 40–42 kohdassa, tämä tieteellinen tutkimus koskee nimittäin lääkekasvien itsensä haitallisuutta, mutta ei markkinoilta poistettujen tuotteiden farmakologisia, immunologisia tai metabolisia ominaisuuksia eikä niiden käyttöön mahdollisesti liittyviä vaaroja. Kyseinen tutkimus koskee lisäksi vain 34 kasvilajia, kun taas moitittua käytäntöä sovelletaan kaikkiin lääkekasveihin, jotka eivät sisälly vuoden 1973 päätöksen liitteeseen ja joiden määrä voi olla rajaton, pohjautuviin tuotteisiin.

78 Espanjan kuningaskunnan argumentti, jonka mukaan direktiivin 2001/83 2 artiklan 2 kohdan mukaisesti ja alaan liittyvän epävarmuuden vuoksi lääkekasveihin, jotka eivät sisälly vuoden 1973 päätöksen liitteeseen, pohjautuvat tuotteet on luokiteltava lääkkeiksi vaikutuksensa perusteella, on myös hylättävä.

79 Direktiivin 2001/83 2 artiklan 2 kohtaa on nimittäin tulkittava siten, ettei tätä direktiiviä sovelleta tuotteeseen, jonka mahdollista lääkeominaisuutta sen vaikutuksen perusteella ei ole tieteellisesti todettu mutta jota ei myöskään voida sulkea pois (em. asia Hecht-Pharma, tuomion 29 kohta). Lisäksi kun otetaan huomioon Espanjan hallinnollisen käytännön järjestelmällisyys, on mahdollista, että lääkekasveihin, jotka eivät sisälly vuoden 1973 päätöksen liitteeseen, pohjautuvia tuotteita luokitellaan lääkkeeksi vaikutuksensa perusteella, vaikka on varmaa, että ne eivät ole tällaisia lääkkeitä.

80 Edellä esitetystä seuraa, että tässä väitteessä tarkoitettua Espanjan hallinnollista käytäntöä ei voida hyväksyä direktiivin 2001/83 perusteella.

Rajoituksen olemassaolo

81 Toiseksi on näin ollen tutkittava, onko Espanjan hallinnollisessa käytännössä asetettu vaatimus luvasta lääkekasveihin, jotka eivät sisälly vuoden 1973 päätöksen liitteeseen, pohjautuville tuotteille määrällisiä rajoituksia vaikutukseltaan vastaava toimenpide, joka kielletään EY 28 artiklassa.

82 EY 28 artiklassa oleva määrällisiä rajoituksia vaikutukseltaan vastaavien toimenpiteiden kielto koskee kaikkia toimenpiteitä, jotka voivat tosiasiallisesti tai mahdollisesti

rajoittaa yhteisön sisäistä kauppaa suoraan tai välillisesti (ks. mm. asia 8/74, Dassonville, tuomio 11.7.1974, Kok., s. 837, Kok. Ep. II, s. 349; asia C-192/01, komissio v. Tanska, tuomio 23.9.2003, Kok., s. I-9693, 39 kohta; em. asia komissio v. Ranska, tuomion 22 kohta ja em. asia komissio v. Saksa, tuomion 80 kohta).

83 Tässä asiassa Espanjan hallinnollisella käytännöllä rajoitetaan jäsenvaltioiden välistä kauppaa, koska vuoden 1973 päätöksen liitteeseen kuulumattomiin lääkekasveihin pohjautuvaa tuotetta, jota valmistetaan laillisesti ja/tai pidetään laillisesti kaupan toisessa jäsenvaltiossa ravintolisinä tai erityisruokavaliovalmisteina, voidaan pitää kaupan Espanjassa vasta sen jälkeen, kun siihen on sovellettu lupamenettelyä (ks. vastaavasti em. asia komissio v. Itävalta, tuomion 82 kohta ja em. asia komissio v. Saksa, tuomion 81 kohta).

84 Tässä väitteessä tarkoitettu Espanjan hallinnollinen käytäntö on siis EY 28 artiklassa tarkoitettu määrällisiä rajoituksia vaikutukseltaan vastaava toimenpide.

Oikeuttamisperusteen olemassaolo

85 Kolmanneksi on näin ollen selvitettävä, voidaanko kyseessä oleva käytäntö oikeuttaa, kuten Espanjan kuningaskunta väittää, EY 30 artiklassa mainitulla ihmisten terveyden suojelulla tai kuluttajansuojaa koskevalla pakottavalla vaatimuksella, joka on vahvistettu yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännössä.

86 Yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan kun yhdenmukaistamista ei ole toteutettu ja siltä osin kuin tieteellisen tutkimuksen nykytilassa asiasta vallitsee epävarmuus, jäsenvaltioiden asiana on päättää ihmisten terveyden ja elämän suojelun varmistamisen tasosta sekä siitä, vaaditaanko elintarvikkeiden markkinoille saattamiseen ennakkolupa, mutta niiden on kuitenkin otettava tältä osin huomioon yhteisön sisäisen tavaroiden vapaan liikkuvuuden vaatimukset (ks. em. asiat komissio v. Tanska, tuomion 42 kohta; komissio v. Ranska, tuomion 49 kohta ja komissio v. Saksa, tuomion 86 kohta).

87 Tästä seuraa, että yhteisön oikeudessa ei siis lähtökohtaisesti estetä sitä, että jäsenvaltio kieltää elintarvikkeiden kaupan pitämisen ilman ennakkolupaa, kun niihin on lisätty ravintoaineita, kuten muita kuin sellaisia vitamiineja tai kivennäisaineita, joiden käyttö on yhteisön lainsäädännön mukaan luvallista (em. asia komissio v. Tanska, tuomion 44 kohta; em. asia komissio v. Ranska, tuomion 51 kohta ja em. asia komissio v. Itävalta, tuomion 87 kohta).

88 Jäsenvaltioiden on kuitenkin noudatettava suhteellisuusperiaatetta käyttäessään kansanterveyden suojeluun liittyvää harkintavaltaansa. Niiden valitsemien keinojen on näin ollen rajoituttava siihen, mikä on todella tarpeellista kansanterveyden suojelun varmistamiseksi tai kuluttajansuojan kaltaisen pakottavan vaatimuksen täyttämiseksi. Niiden on oltava oikeassa suhteessa näin tavoiteltuun päämäärään nähden, jota ei olisi voitu saavuttaa yhteisön sisäistä kauppaa vähemmän rajoittavilla toimenpiteillä (ks. em. asia komissio v. Tanska, tuomion 45 kohta; em. asia komissio v. Ranska, tuomion 52 kohta; em. asia komissio v. Itävalta, tuomion 88 kohta ja em. asia komissio v. Saksa, tuomion 87 kohta).

89 Koska EY 30 artikla sisältää suppeasti tulkittavan poikkeuksen tavaroiden vapaata liikkuvuutta yhteisön sisällä koskevasta säännöstä, siihen vetoavien kansallisten viranomaisten tehtävänä on lisäksi osoittaa kussakin käsiteltävänä olevassa tapauksessa kansallisten ravintotottumusten valossa ja kansainvälisen tieteellisen tutkimuksen tulokset huomioon ottaen, että niiden sääntely on tarpeen kyseisessä määräyksessä tarkoitettujen etujen suojelemiseksi tehokkaasti ja erityisesti että kyseessä olevien tuotteiden kaupan pitäminen aiheuttaa todellisen vaaran kansanterveydelle (em. asia komissio v. Tanska, tuomion 46 kohta; em. asia komissio v. Ranska, tuomion 53 kohta; em. asia komissio v. Itävalta, tuomion 89 kohta ja em. asia komissio v. Saksa, tuomion 88 kohta).

90 Tämä oikeuskäytäntö, joka on kehitetty vitamiinien ja kivennäisaineiden kaltaisilla ravintoaineilla rikastettujen elintarvikkeiden alalla, on myös sovellettavissa lääkekasvipohjaisiin tuotteisiin, jotka on tarkoitettu ihmisten käyttöön.

91 Vaikka – kuten tämän tuomion 87 kohdassa on todettu – yhteisön oikeudessa ei lähtökohtaisesti estetä ennakkolupajärjestelmää, esillä olevassa asiassa on kuitenkin todettava, että direktiivin 2001/83 8 artiklan mukaisen luvan myöntämistä koskevat erityisen tiukat vaatimukset (em. asia komissio v. Saksa, tuomion 89 kohta). Tämän osalta on todettava, että Espanjan kuningaskunta ei ole väittänyt, että se soveltaisi kaikkiin tai osaan markkinoilta vuosina 2002 ja 2003 poistettuihin tuotteisiin sellaista yksinkertaistettua rekisteröintimenettelyä, joka otettiin käyttöön kyseisen direktiivin 16 a ja 16 i artiklalla perinteisten kasvirohdosvalmisteiden osalta.

92 Tässä tilanteessa velvollisuus saada lupa ennen kuin lääkekasvipohjaisia tuotteita voidaan pitää kaupan Espanjan alueella voidaan katsoa suhteellisuusperiaatteen mukaiseksi ainoastaan, jos se on kussakin yksittäistapauksessa todella tarpeen kansanterveyden suojelun varmistamiseksi (ks. vastaavasti em. asia komissio v. Itävalta, tuomion 94 kohta ja em. asia komissio v. Saksa, tuomion 90 kohta).

93 Tällaisen tavaroiden vapaan liikkuvuuden rajoituksen on siis välttämättä perustuttava sellaisen vaaran perusteelliseen tapauskohtaiseen arviointiin, jonka EY 30 artiklaan vetoava jäsenvaltio väittää olevan olemassa (ks. vastaavasti em. asia komissio v. Itävalta, tuomion 96 kohta ja em. asia komissio v. Saksa, tuomion 91 kohta).

94 Kriteeri, johon Espanjan viranomaiset tukeutuvat luvan vaatimiseksi, eli se, että lääkekasvi, jonka pohjalta tuote on valmistettu, ei sisälly vuoden 1973 päätökseen liitteeseen, ei mahdollista sitä, että voitaisiin ottaa huomioon viimeisimpien tieteellisten tietojen perusteella näiden tuotteiden kansanterveydelle aiheuttama todellinen vaara.

95 Edellä esitetystä seuraa, että tässä väitteessä tarkoitettu Espanjan hallinnollinen käytäntö ei ole yhteisön oikeuden vaatimusten, jotka ilmenevät tämän tuomion 89–93 kohdassa mainitusta yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännöstä, eikä erityisesti

sen vaatimuksen mukainen, joka koskee lääkekasvipohjaisen tuotteen kaupan pitämisen kansanterveydelle mahdollisesti aiheuttamien vaarojen perusteellista tapauskohtaista arviointia.

96 Ei voida väittää, että talouden toimijoilla on mahdollisuus vaatia niiden tuotteen koostumuksessa esiintyvän kasvin kirjaamista vuoden 1973 päätöksen liitteeseen. Espanjan kuningaskunnan omien selitysten mukaan toimija voi nimittäin saada kasvin kirjattua tähän liitteeseen ainoastaan, jos se osoittaa, että sitä on käytetty perinteisesti. Se, että tuotteen koostumuksessa esiintyy lääkekasvi, jota ei ole käytetty perinteisesti, ei väistämättä merkitse, että tämä tuote muodostaisi vaaran kansanterveydelle.

97 Lisäksi mitä tulee tehokkaaseen kuluttajansuojaan, johon Espanjan hallitus myös vetoaa, on toki oikeutettua haluta valvoa, että kuluttajille annetaan asianmukaiset tiedot heidän käyttämistään tuotteista (em. asia komissio v. Ranska, tuomion 74 kohta).

98 Tämä jäsenvaltio ei ole kuitenkaan selittänyt, miksi asianmukainen merkintä, jolla tiedotetaan kuluttajia lääkekasvipohjaisen tuotteen luonteesta, ainesosista ja ominaisuuksista, ei riitä tämän tavoitteen täyttämiseksi, kun näiden tuotteiden luokittelu lääkkeiksi ei ole perusteltua kansanterveyden vuoksi (ks. vastaavasti em. asia komissio v. Ranska, tuomion 75 kohta).

99 EY 28 ja EY 30 artiklan rikkomista koskeva ensimmäinen väite on näin ollen perusteltu.

Päätöksen N:o 3052/95 1 ja 4 artiklan väitetty noudattamatta jättäminen

Asianosaisten lausumat

100 Komissio katsoo, että Espanjan kuningaskunnan olisi pitänyt ilmoittaa sille markkinoilta poistamista koskevista toimenpiteistä, jotka toteutettiin vuosina 2002 ja 2003 ja jotka kohdistuivat Ynsadietin, Tregorin ja Taxónin tuotteisiin, 45 päivän määräajassa siitä päivästä, jona kukin näistä toimenpiteistä toteutettiin. Koska se ei tehnyt näin, se rikkoi komission mukaan päätöksen N:o 3052/95 1 ja 4 artiklaa.

101 Komissio väittää, että lääkekasvipohjaisia tuotteita, jotka Espanjan viranomaiset poistivat markkinoilta, pidettiin laillisesti kaupan muissa jäsenvaltioissa, yleensä ravintolisinä tai erityisruokavaliovalmisteina.

102 Se väittää, että Espanjan viranomaisille kerrottiin tästä asiasta. Yhtäältä nimittäin yritykset, joiden tuotteita asia koski, ilmoittivat komission mukaan kyseisille viranomaisille, että tiettyjä näistä tuotteista valmistettiin laillisesti tai pidettiin laillisesti kaupan muissa jäsenvaltioissa. Toisaalta komissio väittää jo vedonneensa tähän seikkaan Espanjan kuningaskunnalle osoittamassaan perustellussa lausunnossa tämän kiistämättä asian todenperäisyyttä.

103 Espanjan kuningaskunta väittää yhtäältä, että tiettyjä markkinoilta poistettuja tuotteita valmistettiin Espanjassa ja että Ynsadiet, Tregor ja Taxón eivät missään vaiheessa esittäneet Espanjan viranomaisille asiakirjoja, joiden mukaan kyseisiä tuotteita pidetään laillisesti kaupan toisessa jäsenvaltiossa. Toisaalta vastaajana oleva jäsenvaltio väittää, että sille ei ilmoitettu, että tiettyjä markkinoilta poistettuja tuotteita oli tuotu toisesta jäsenvaltiosta, jossa ne oli valmistettu laillisesti. Komissio ei sen mukaan ole myöskään tähän mennessä toimittanut mitään täsmällisiä tätä asiaa koskevia tietoja.

104 Näin ollen päätöksen N:o 3052/95 1 artiklan mukaisesti tässä päätöksessä säädetty menettely ei ollut Espanjan kuningaskunnan mukaan sovellettavissa, joten sen velvollisuutena ei ollut ilmoittaa edellä mainituista markkinoilta poistamista koskevista päätöksistä.

Yhteisöjen tuomioistuimen arviointi asiasta

105 Päätöksen N:o 3052/95 1 artiklassa säädetään, että ”jos jäsenvaltio estää jonkin tietyn toisessa jäsenvaltiossa laillisesti valmistetun [tai] kaupan pidetyn – – tuotemallin tai -tyypin vapaan liikkuvuuden tai markkinoille saattamisen, sen on ilmoitettava tästä toimenpiteestä viipymättä komissiolle, jos sen välittömänä tai välillisenä seurauksena on” muun muassa ”yleinen kielto”, ”markkinoille saattamista koskevan luvan epääminen” tai ”markkinoilta poistaminen”.

106 Päätöksessä N:o 3052/95 tarkoitetaan ”toimenpiteellä” tuomioistuinten päätöksiä lukuun ottamatta kaikkia jäsenvaltion toteuttamia toimenpiteitä, joilla rajoitetaan jossain toisessa jäsenvaltiossa laillisesti valmistettujen tai kaupan pidettyjen tavaroiden vapaata liikkuvuutta, olivatpa kyseiset toimenpiteet millaisia tahansa tai minkä tahansa julkisen vallan käyttäjän toteuttamia (yhdistetyt asiat C-388/00 ja C-429/00, Radiosistemi, tuomio 20.6.2002, Kok., s. I-5845, 68 kohta ja asia C-432/03, komissio v. Portugali, tuomio 10.11.2005, Kok., s. I-9665, 57 kohta).

107 Päätöksen N:o 3052/95 1 artiklassa käytetty ilmaisu ”jonkin tietyn toisessa jäsenvaltiossa laillisesti valmistetun [tai] kaupan pidetyn – – tuotemallin tai -tyypin” merkitsee, että tässä säännöksessä säädetty ilmoitusvelvollisuus koskee asianomaista jäsenvaltiota paitsi toisessa jäsenvaltiossa valmistettuja tai kaupan pidettyjä tuotteita markkinoilta poistettaessa myös sen omalla alueella valmistettuja tuotteita markkinoilta poistettaessa, kun samanmallisia tai -tyyppisiä tuotteita valmistetaan laillisesti ja/tai pidetään laillisesti kaupan toisessa jäsenvaltiossa ja ne poistetaan samalla tavoin markkinoilta, jos ne tuodaan asianomaiseen jäsenvaltioon.

108 Tämä tulkinta on myös päätöksen N:o 3052/95 päämäärän mukainen. Jo se, että jäsenvaltiossa on olemassa säännöstö tai käytäntö, jota sovelletaan erotuksetta kotimaisiin tuotteisiin ja tuontituotteisiin, saattaa nimittäin saada talouden toimijat luopumaan toisessa jäsenvaltiossa laillisesti valmistettujen tai kaupan pidettyjen tavaroiden tuomisesta tähän jäsenvaltioon, minkä vuoksi se rajoittaa kyseisten tavaroiden vapaata liikkuvuutta.

109 Päätöksen N:o 3052/95 1 artiklassa säädetty ilmoitusvelvollisuus koskee kuitenkin asianomaista jäsenvaltiota vain siinä tapauksessa, että tämä tietää tai voi kohtuudella tietää, että sen toteuttaman toimenpiteen vaikutuksena on estää toisessa jäsenvaltiossa laillisesti valmistettujen tai kaupan pidettyjen tuotteiden kaupan pitäminen sen alueella. Komission on esitettävä tätä koskevat todisteet.

110 Esillä olevassa asiassa on siis selvitettävä, oliko vuosina 2002 ja 2003, jolloin Espanjan viranomaiset poistivat Ynsadietin, Tregorin ja Taxónin tuotteet Espanjan markkinoilta, yhtäältä olemassa vuoden 1973 päätöksen liitteeseen sisältymättömiin lääkekasveihin pohjautuvia tuotteita, joita valmistettiin laillisesti ja/tai pidettiin laillisesti kaupan toisessa jäsenvaltiossa, ja toisaalta tiesivätkö Espanjan viranomaiset tästä.

111 Espanjan kuningaskunta väittää tämän osalta, että komissio itse ilmoitti sille perustellun lausunnon tiedoksi antamalla, että Biover NV oli valmistanut laillisesti Belgiassa tiettyjä Ynsadietin Espanjassa kaupan pitämiä tuotteita, jotka oli poistettu Espanjan markkinoilta, ja niillä oli Belgiassa terveys- ja sosiaaliministeriön myöntämä todistus.

112 Kuten komissio perustellusti toteaa, heti Ynsadietin tiloissa 15. ja 16.7.2003 suoritetun tarkastuksen jälkeen tämä ilmoitti Espanjan viranomaisille, että Biover-valikoiman tuotteita tuotiin maahan Belgiasta, jossa niitä valmistettiin laillisesti ja pidettiin laillisesti kaupan, ja se viittasi tähän tietoon uudelleen kanteessaan, jonka se nosti päätöksestä poistaa sen tuotteet Espanjan markkinoilta.

113 Komissio korosti niin ikään perustellusti, että Espanjan viranomaiset eivät olleet kiistäneet näiden tuotteiden belgialaista alkuperää, koska se mainittiin AEMPS:n 21.11.2003 Ynsadietille osoittamassa faksissa.

114 On lisäksi korostettava, että päätöksellä 3052/95 käyttöön otetulla jäsenvaltioiden keskinäisellä sekä jäsenvaltioiden ja komission välisellä tiedonvaihtomenettelyllä ei pyritä pysyttämään tietyn nimenomaisen toimijan oikeuksia, vaan kuten sen johdantoosan viidennestä perustelukappaleesta ilmenee, yksilöimään ongelmat, joita tavaroiden vapaan liikkuvuuden toteuttamisessa kohdataan, jotta voidaan löytää niihin mukautetut ratkaisut. Koska Espanjan viranomaisille oli ilmoitettu, että Biover-valikoiman tuotteita tuotiin maahan Belgiasta, niiden tehtävänä oli näin ollen selvittää tämä seikka Belgian viranomaisilta EY 10 artiklassa määrätyn lojaalin yhteistyön velvoitteen mukaisesti, jos ne katsoivat, että todisteet siitä, että näitä tuotteita valmistettiin laillisesti ja/tai pidettiin laillisesti kaupan Belgiassa, olivat riittämättömät, eivätkä ne voineet vedota Ynsadietin mahdolliseen laiminlyöntiin.

115 Päätöksen N:o 3052/95 1 ja 4 artiklan rikkomista koskeva toinen väite on näin ollen myös perusteltu.

116 Kaikki edellä esitetty huomioon ottaen on todettava, että Espanjan kuningaskunta ei ole noudattanut EY 28 ja EY 30 artiklan eikä päätöksen N:o 3052/95 1 ja 4 artiklan mukaisia velvoitteitaan,

– koska se on poistanut markkinoilta lääkekasvipohjaisia tuotteita, jotka on valmistettu laillisesti ja/tai joita on pidetty laillisesti kaupan toisessa jäsenvaltiossa, sellaisen hallinnollisen käytännön perusteella, jonka mukaan lääkekasveja, jotka eivät sisälly vuoden 1973 päätöksen liitteeseen eivätkä vuoden 2004 päätöksen liitteeseen ja jotka eivät ole valmiste, joka muodostuu yksinomaan yhdestä tai useasta lääkekasvista tai sen kokonaisesta osasta, palasta tai jauheesta, sisältävät tuotteet poistetaan markkinoilta, koska tällaiset tuotteet katsotaan lääkkeiksi, joita on pidetty kaupan ilman edellytettyä lupaa, ja

– koska se ei ole ilmoittanut tästä toimenpiteestä komissiolle.

Oikeudenkäyntikulut

117 Yhteisöjen tuomioistuimen työjärjestyksen 69 artiklan 2 kohdan mukaan asianosainen, joka häviää asian, velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut. Koska komissio on vaatinut oikeudenkäyntikulujensa korvaamista ja koska Espanjan kuningaskunta on hävinnyt asian, se on velvoitettava korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

Näillä perusteilla yhteisöjen tuomioistuin (ensimmäinen jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

1) Espanjan kuningaskunta ei ole noudattanut EY 28 ja EY 30 artiklan eikä tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteesta yhteisössä poikkeavia kansallisia toimenpiteitä koskevan tietojenvaihtomenettelyn luomisesta 13.12.1995 tehdyn Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 3052/95 1 ja 4 artiklan mukaisia velvoitteitaan,

– **koska se on poistanut markkinoilta lääkekasvipohjaisia tuotteita, jotka on valmistettu laillisesti ja/tai joita on pidetty laillisesti kaupan toisessa jäsenvaltiossa, sellaisen hallinnollisen käytännön perusteella, jonka mukaan lääkekasveja, jotka eivät sisälly lääkekasvipohjaisten tuotteiden erityisrekisterin luomisesta 3.10.1973 tehdyn ministerin päätöksen (Orden Ministerial por la que se establece el registro especial para preparados a base de especies vegetales medicinales) liitteeseen eivätkä kasveista, joiden myynti yleisölle on kielletty tai joiden myyntiä yleisölle on rajoitettu niiden myrkyllisyyden vuoksi, laaditusta luettelosta 28.1.2004 tehdyn kansanterveydestä ja kulutuksesta vastaavan ministeriön päätöksen SCO/190/2004 (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) liitteeseen ja jotka eivät ole valmiste, joka muodostuu yksinomaan yhdestä tai useasta lääkekasvista tai sen kokonaisesta osasta, palasta tai jauheesta, sisältävät tuotteet poistetaan markkinoilta, koska tällaiset tuotteet katsotaan lääkkeiksi, joita on pidetty kaupan ilman edellytettyä markkinoille saattamista koskevaa lupaa, ja

– **koska se ei ole ilmoittanut tästä toimenpiteestä komissiolle.**

2) Espanjan kuningaskunta velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

Allekirjoitukset