DOMSTOLENS DOM (första avdelningen)

den 5 mars 2009*

I mål C-88/07,

angående en talan om fördragsbrott enligt artikel 226 EG, som väckts den 15 februari 2007,

Europeiska gemenskapernas kommission, företrädd av S. Pardo Quintillán och A. Alcover San Pedro, båda i egenskap av ombud, med delgivningsadress i Luxemburg,

sökande,

mot

Konungariket Spanien, företrätt av J. Rodríguez Cárcamo, i egenskap av ombud, med delgivningsadress i Luxemburg,

svarande,

meddelar

* Rättegångsspråk: spanska.

DOMSTOLEN (första avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden P. Jann samt domarna M. Ilešič (referent), A. Tizzano, A. Borg Barthet och E. Levits,

generaladvokat: J. Mazák,
justitiesekreterare: förste handläggaren M. Ferreira,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 25 juni 2008,

och efter att den 16 oktober 2008 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

1 Europeiska gemenskapernas kommission har yrkat att domstolen ska fastställa att

Konungariket Spanien har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artiklarna 28 EG och 30 EG samt artiklarna 1 och 4 i Europaparlamentets och rådets

beslut 3052/95/EG av den 13 december 1995 för att fastställa ett förfarande för ömsesidig information om nationella åtgärder som avviker från principen om fri rörlighet för varor inom gemenskapen (EGT L 321, s. 1)

— genom att från marknaden dra tillbaka ett stort antal produkter framställda av växtarter, som lagligen tillverkats och/eller saluförts i en annan medlemsstat, med stöd av administrativ praxis enligt vilken alla produkter innehållande växtarter som inte omfattas av bilagan till ministerbeslutet av den 3 oktober 1973 om upprättande av ett särskilt register över beredningar baserade på medicinska växtarter (Orden Ministerial por la que se establece el registro especial para preparados a base de especies vegetales medicinales, BOE nr 247 av den 15 oktober 1973, s. 19866), i dess ändrade lydelse (nedan kallat 1973 års beslut), dras tillbaka från marknaden, eftersom de anses utgöra läkemedel som saluförs utan erforderligt godkännande, och

— genom att inte anmäla denna åtgärd till kommissionen.

2 Kommissionen har preciserat att talan avser saluföring av medicinalväxtbaserade produkter, det vill säga produkter innehållande en eller flera växtarter som, enbart på grund av sina egenskaper och fysiologiska verkningar, kan användas som ingredienser i läkemedel eller i andra typer av produkter, såsom kosttillskott.

Tillämpliga bestämmelser

De gemenskapsrättsliga bestämmelserna

Direktiv 2001/83/EG

3 I artikel 1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, s. 67), i dess ändrade lydelse genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 (EUT L 136, s. 34) (nedan kallat direktiv 2001/83), föreskrivs följande:

”I detta direktiv används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

…

2. *läkemedel*:

a) varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor, eller

b) varje substans eller kombination av substanser som kan användas på eller administreras till människor i syfte antingen att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller att ställa diagnos,

3. *substans*:

varje ämne oavsett ursprung, såsom

…

— vegetabiliskt, t.ex.

mikroorganismer, växter, växtdelar, växtsekret, extrakter etc.,

…

…

29. *traditionellt växtbaserat läkemedel*:

ett växtbaserat läkemedel som uppfyller kraven i artikel 16a.1.

30. *växtbaserat läkemedel*:

varje läkemedel som innehåller uteslutande ett eller flera växtbaserade material eller en eller flera växtbaserade beredningar som verksamma beståndsdelar eller ett eller flera sådana material i kombination med en eller flera sådana beredningar.

31. *växtbaserade material*:

alla i huvudsak hela, sönderdelade eller sönderskurna växter, växtdelar, alger, svampar eller lavar i obearbetad och vanligen torkad form, men ibland också färska. Termen omfattar även vissa exudat som inte har genomgått någon särskild behandling. Växtbaserade material definieras genom den växtdel som används och det botaniska namnet anges enligt det binomiala systemet (släkte, art, varietet och auktorsbeteckning).

32. *växtbaserade beredningar*:

beredningar som erhålls genom att växtdroger genomgår behandlingar som extraktion, destillation, pressning, fraktionering, rening, koncentrering eller

jäsning. Termen omfattar finfördelade eller pulvriserade växtmaterial, tinkturer, extrakt, eteriska oljor, pressad saft och bearbetade exudat.”

4 I artikel 2.1 och 2.2 i direktiv 2001/83 föreskrivs följande:

”1. Detta direktiv skall tillämpas på sådana humanläkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden i medlemsstaterna och som har tillverkats på industriell väg eller som har tillverkats med hjälp av en industriell process.

2. Vid tveksamhet om huruvida en produkt, med beaktande av alla dess egenskaper, kan omfattas av definitionen av ett läkemedel och av definitionen av en produkt som omfattas av annan gemenskapslagstiftning skall detta direktiv tillämpas.”

5 I artikel 6.1 första stycket i direktiv 2001/83 föreskrivs att ”[e]tt läkemedel får saluföras i en medlemsstat endast om den ansvariga myndigheten i medlemsstaten har meddelat godkännande för försäljning enligt detta direktiv eller om ett godkännande har meddelats enligt [rådets] förordning (EEG) nr 2309/93 [av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EGT L 214, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 158)]”.

6 Avdelning III i direktiv 2001/83 innehåller ett kapitel 2a som har rubriken ”Särskilda bestämmelser avseende traditionella växtbaserade läkemedel”, vilket omfattar artikel 16a–16i. Genom detta kapitel införs, under förutsättning att vissa villkor är uppfyllda, ett förenklat registreringsförfarande för traditionella växtbaserade läkemedel.

7 För att detta förfarande ska kunna tillämpas krävs bland annat att det traditionella växtbaserade läkemedlet har haft medicinsk användning under en period av minst 30 år när ansökan lämnas in, varav minst 15 år inom Europeiska gemenskapen (artikel 16a.1 d och 16c.1 c i direktiv 2001/83).

8 Det krävs även att det finns tillräckliga uppgifter om läkemedlets traditionella användning och i synnerhet att det är styrkt att medlet inte är skadligt när det används på angivet sätt och att dess farmakologiska verkningar eller effekt förefaller rimliga på grundval av långvarig användning och erfarenhet (artikel 16a.1 e i direktiv 2001/83).

9 I artikel 16f.1 och 16f.2 i direktiv 2001/83 föreskrivs följande:

”1. En förteckning över växtbaserade material, beredningar och kombinationer av dessa skall upprättas i enlighet med förfarandet i artikel 121.2 med avseende på deras användning i traditionella växtbaserade läkemedel. Denna förteckning skall för varje växtbaserat material innehålla uppgifter om indikation, angiven styrka, dosering, administrationssätt och annan information som är nödvändig för en säker användning av det växtbaserade materialet som ett traditionellt läkemedel.

2. Om en ansökan om registrering som traditionellt använt läkemedel avser ett växtbaserat material eller en beredning eller kombination därav som finns upptagen i den förteckning som avses i punkt 1 behöver de uppgifter som anges i artikel 16c.1 b–d inte lämnas. Vidare skall inte heller artikel 16e.1 c–d gälla.”

Beslut 3052/95

10 Tredje, fjärde och femte skälen i beslut 3052/95 har följande lydelse:

”En ökad öppenhet och insyn beträffande nationella åtgärder för förbud mot produkter kan underlätta en snabb behandling på lämplig nivå av de problem som kan lägga hinder i vägen för en fri rörlighet för varor, särskilt genom att dessa åtgärder i god tid närmas till varandra eller anpassas i enlighet med artikel [28 EG].

För att underlätta denna öppenhet är det viktigt att införa ett enkelt och pragmatiskt ömsesidigt informationsförfarande mellan medlemsstaterna och mellan dem och kommissionen så att de problem som kan uppstå i samband med den gemensamma marknadens funktion kan lösas på ett sätt som är tillfredsställande både för företagen och konsumenterna.

Detta förfarande syftar framför allt till att öka kunskapen om genomförandet av den fria rörligheten för varor inom icke harmoniserade sektorer och till att identifiera de problem som uppkommit för att lösa dem på ett lämpligt sätt.

Detta förfarande bör endast omfatta de fall då en medlemsstat under hänvisning till bristande överensstämmelse med den egna nationella lagstiftningen lägger hinder i vägen för den fria rörligheten för eller utsläppandet på marknaden av varor som är lagligen tillverkade eller [saluförda] i en annan medlemsstat.”

11 I artikel 1 i beslut 3052/95 föreskrivs följande:

”När en medlemsstat hindrar den fria rörligheten eller utsläppandet på marknaden av en viss produktmodell eller produkttyp som är lagligen tillverkad eller saluförd i en annan medlemsstat, skall den anmäla detta till kommissionen när åtgärden direkt eller indirekt leder till:

— ett allmänt förbud mot produkten,

— en vägran att tillåta utsläppande på marknaden[*] av produkten,

…

eller

— ett tillbakadragande från marknaden av produkten.” [*I enlighet med terminologin i direktiv 2001/83 används nedan vid direkt hänvisning till artikel 1 i beslut 3052/95 i stället för uttrycket ”tillåta utsläppande på marknaden” uttrycket ”bevilja godkännande för försäljning”. *Övers. anm.*]

12 I artikel 4.2 i beslut 3052/95 anges att ”[d]en information som avses i punkt 1 skall överlämnas inom 45 dagar räknat från den dag då den åtgärd som avses i artikel 1 vidtogs”.

Den nationella lagstiftningen

13 I artikel 8.1 i lag nr 25/1990 av den 20 december 1990 om läkemedel (ley 25/1990 del Medicamento, BOE nr 306 av den 22 december 1990, s. 38228), föreskrivs följande:

”I denna lag avses med … läkemedel varje medicinsk substans, såväl som varje förening eller kombination av medicinska substanser, som är avsedd för människor eller djur och som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper som gör det möjligt att förebygga, att diagnostisera, att behandla, att lindra eller att bota sjukdomar eller åkommor eller att påverka kroppsfunktionerna eller det mentala tillståndet. Med läkemedel avses även medicinska substanser eller kombinationer av medicinska substanser som kan administreras till människor eller djur i något av ovannämnda syften, även om de säljs utan uttrycklig hänvisning till dessa syften.”

14 I artikel 9.1 i lag nr 25/1990 föreskrivs att ”[e]n farmaceutisk specialitet eller annat industriellt tillverkat humanläkemedel [endast] får … släppas ut på marknaden om den spanska läkemedelsmyndigheten har meddelat ett förhandsgodkännande för försäljning och läkemedlet har upptagits i registret över farmaceutiska specialiteter eller om ett gemenskapsgodkännande meddelats i enlighet med bestämmelserna i … förordning … nr 2309/93”.

15 Artikel 42 i lag nr 25/1990, som har rubriken ”Växtbaserade läkemedel”, har följande lydelse:

”1. Växter och växtblandningar samt beredningar som utvunnits ur växter i frystorkad form, i form av extrakt, destillat, tinktur, avkok eller ur någon annan medicinsk beredning och som tillhandahålls med uppgift om att de har en terapeutisk, diagnostisk eller förebyggande funktion omfattas, i förekommande fall, av förfarandet för receptpliktiga läkemedel, av förfarandet för apoteksberedningar eller av förfarandet för farmaceutiska specialiteter, beroende på omständigheterna i det enskilda fallet och i enlighet med de specifika krav som framgår av lagstiftningen.

2. Ministeriet för hälsovårds- och konsumentfrågor upprättar en förteckning över växter som på grund av sin toxicitet inte eller endast med vissa begränsningar får säljas till allmänheten.

3. Växter som av tradition betraktas som medicinalväxter och som tillhandahålls utan hänvisning till terapeutiska, diagnostiska eller förebyggande egenskaper får fritt säljas till allmänheten, dock inte genom ambulerande försäljning.”

16 Den förteckning som avses i artikel 42.2 i lag nr 25/1990 återfinns i bilagan till beslut SCO/190/2004 från ministeriet för hälsovårds- och konsumentfrågor, av den 28 januari 2004, om upprättande av en förteckning över växter som på grund av sin toxicitet inte eller endast med vissa begränsningar får säljas till allmänheten (Orden SCO/190/2004 por la que se establece la lista de plantas cuya venta al público queda prohibida o restringida por razón de su toxicidad, BOE nr 32 av den 6 februari 2004, s. 5061) (nedan kallat 2004 års beslut).

17 I artikel 1 i detta beslut föreskrivs att ”försäljning till allmänheten av [växter som upptagits i nämnda förteckning] och av beredningar baserade på dessa växter är förbjuden på grund av deras toxicitet” och att ”växterna och beredningarna endast får användas och släppas ut på marknaden i samband med framställning av farmaceutiska specialiteter, extemporeläkemedel, apoteksberedningar och homeopatiska preparat samt i samband med forskning”. Nämnda förteckning omfattar 197 växtarter.

18 I artikel 1 i 1973 års beslut föreskrivs följande:

”Beredningar som enbart består av en eller flera medicinska växtarter eller av hela, bitar av eller pulvriserade delar av sådana växtarter ska upptas i ett särskilt register hos vederbörande avdelning i generaldirektoratet för hälsofrågor.”

19 Artikel 2 i samma beslut har följande lydelse:

”I det särskilda registret upptas inte

a) beredningar för omedelbar förbrukning som innehåller en enda medicinsk växtart – eller delar av en sådan växtart – som nämns i bilagan, såvitt detta klart anges på produktens ytterförpackning, och

b) beredningar för omedelbar förbrukning som är baserade på extrakt, tinktur, destillat, avkok eller andra galeniska beredningar och som utvunnits ur medicinska växtarter, i vilket fall dessa under alla omständigheter är att betrakta som farmaceutiska specialiteter.”

20 1973 års beslut innehåller som bilaga en förteckning över de medicinska växtarter som avses i artikel 2 a i detta beslut. Denna förteckning uppdaterades senast år 1976 och omfattar 119 växtarter.

21 Det är utrett att de behöriga spanska myndigheterna har likställt ”växter som av tradition betraktas som medicinalväxter”, i den mening som avses i artikel 42.3 i lag nr 25/1990, med de medicinalväxter som anges i bilagan till 1973 års beslut. Beredningar som uppfyller villkoren i artikel 2 a i 1973 års beslut och som tillhandahålls utan hänvisning till terapeutiska, diagnostiska eller förebyggande egenskaper får därmed fritt säljas till allmänheten i enlighet med artikel 42.3 i lag nr 25/1990.

22 Lag nr 25/1990 har ersatts av lag nr 29/2006 av den 26 juli 2006 om läkemedelssäkerhet och rationell användning av läkemedel och medicintekniska produkter (ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, BOE nr 178 av den 27 juli 2006, s. 28122), vilken trädde i kraft den 28 juli 2006. I artikel 51 i sistnämnda lag återges i huvudsak innehållet i artikel 42 i lag nr 25/1990.

Det administrativa förfarandet

23 De tre spanska bolagen Ynsadiet SA (nedan kallat Ynsadiet), Laboratorios Tregor SL (nedan kallat Tregor) och Laboratorios Taxón SL (nedan kallat Taxón) sände under år 2004 flera skrivelser till kommissionen, där de framställde klagomål mot att Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (den spanska myndigheten för läkemedel och medicintekniska produkter) (nedan kallad AEMPS) mellan år 2002 och 2003 hade dragit tillbaka över 200 medicinalväxtbaserade produkter från den spanska marknaden på grund av att den ansåg att det rörde sig om läkemedel utan godkännande för försäljning, trots att dessa produkter lagligen salufördes i andra medlemsstater som kosttillskott eller dietprodukter. Ytterligare klagomål med samma innehåll inkom till kommissionen under åren 2005 och 2006.

24 Enligt dessa klagomål hade AEMP ofta klassificerat de produkter som hade dragits tillbaka från marknaden som läkemedel på grund av att deras sammansättning innehöll medicinalväxter som inte förtecknats i bilagan till 1973 års beslut.

25 Kommissionen ansåg att ovannämnda beslut om tillbakadragande från marknaden stod i strid med artikel 28 EG och att underlåtelsen att anmäla denna åtgärd till kommissionen stod i strid med artiklarna 1 och 4 i beslut 3052/95. Den anmodade därför de spanska myndigheterna att inkomma med en förklaring i detta avseende genom en formell underrättelse som delgavs den 21 mars 2005.

26 Kommissionen, som inte fann nämnda myndigheters svar tillfredsställande, sände den 10 april 2006 ett motiverat yttrande till Konungariket Spanien och anmodade denna medlemsstat att vidta nödvändiga åtgärder för att efterkomma detta inom två månader efter mottagandet av yttrandet.

27 Eftersom de spanska myndigheterna bestred kommissionens kritik väckte kommissionen denna talan.

Det påstådda fördragsbrottet avseende artiklarna 28 EG och 30 EG

Parternas argument

28 Kommissionen har gjort gällande att det för närvarande inte finns någon harmonisering på gemenskapsnivå vad avser växter och växtextrakt som ingår i sammansättningen i kosttillskott och inte heller vad avser klassificering av medicinalväxtbaserade produkter som läkemedel eller kosttillskott. Kommissionen har bland annat framhållit att antagande av särskilda bestämmelser om näringsämnen som inte utgörs av vitaminer och mineralämnen, eller andra ämnen med näringsmässig eller fysiologisk verkan, såsom diverse växter och växtextrakt, har skjutits på framtiden, genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, s. 51).

29 I avsaknad av en sådan harmonisering måste medicinalväxtbaserade produkter som lagligen saluförts i en annan medlemsstat i princip kunna röra sig fritt i enlighet med bestämmelsen om fri rörlighet för varor i artikel 28 EG, såvida det inte vederbörligen påvisas att de utgör en risk för människors hälsa enligt artikel 30 EG.

30 Kommissionen har påstått att de spanska myndigheterna har utvecklat en fast administrativ praxis, enligt vilken medicinalväxtbaserade produkter som inte omfattas av bilagan till 1973 års beslut systematiskt klassificeras som läkemedel enligt den funktionsbaserade definitionen, utan att varje produkt dessförinnan har analyserats i detalj, och enligt vilken dessa produkter följaktligen dras tillbaka från den spanska marknaden på grund av att de saknar godkännande för försäljning.

31 Enligt domstolens rättspraxis ska emellertid produktens sammansättning, dess farmakologiska egenskaper, det sätt på vilket den används, dess spridning, hur känd den är hos konsumenterna och de risker som kan vara förenade med produktens användning beaktas vid fastställande av huruvida en produkt utgör ett läkemedel enligt den funktionsbaserade definitionen. En produkt kan endast från fall till fall och med hänsyn till dess farmakologiska egenskaper klassificeras som läkemedel enligt den funktionsbaserade definitionen.

32 Enbart det förhållandet att en produkt som lagligen tillverkats eller saluförts i en annan medlemsstat innehåller medicinalväxter som inte omfattas av bilagan till 1973 års beslut är sålunda inte ett tillräckligt kriterium för att den ska betraktas som ett läkemedel och dras tillbaka från den spanska marknaden i avsaknad av godkännande för försäljning.

33 De spanska myndigheternas administrativa praxis utgör således en åtgärd med motsvarande verkan som en kvantitativ importrestriktion som är förbjuden enligt artikel 28 EG.

34 Kommissionen har bestritt Konungariket Spaniens påstående att varje enskild produkt hade blivit föremål för en noggrann undersökning innan det fattades beslut om att dra tillbaka den från marknaden. Kommissionen har gjort gällande att den sanna karaktären av den ifrågasatta praxisen framgår av de klagomål som kommissionen har mottagit från näringsidkare vars medicinalväxtbaserade produkter har dragits tillbaka från marknaden, av AEMPS rapport av den 26 mars 2004 om saluföring av diverse medicinalväxtbaserade produkter (Informe sobre la comercialización de diversos productos a base de plantas medicinas) och av de domstolsavgöranden genom vilka nämnda näringsidkares överklaganden av besluten att dra tillbaka deras produkter från marknaden har ogillats, bland annat domen från Audiencia Nacional, avdelningen för förvaltningsrättsliga mål, av den 30 juni 2004 avseende ett överklagande som ingetts av Tregor. Kommissionen har även framhållit att

Konungariket Spanien inte har åberopat något enskilt beslut om tillbakadragande eller skälen för något sådant beslut. Konungariket Spanien har därmed inte styrkt att varje enskild produkt baserad på läkemedelsväxter har undersökts innan den har klassificerats som läkemedel.

35 Enligt kommissionen kan de spanska myndigheternas praxis inte heller anses motiverad på grundval av artikel 30 EG.

36 I motsättning till de krav som ställs i domstolens rättspraxis avseende artikel 30 EG innebär den systematiska karaktären av denna spanska administrativa praxis nämligen att det varken är möjligt att avgöra huruvida det föreligger en verklig risk för folkhälsan eller att uppskatta denna risk, eftersom det inte företas någon noggrann undersökning av varje enskild produkt när det gäller den negativa effekt som de aktuella produkterna kan ha på människors hälsa. Nämnda praxis grundas på en presumtion att de aktuella produkterna är farliga, vilken går utöver vad som är nödvändigt och proportionerligt för att skydda folkhälsan.

37 Konungariket Spanien har bestritt att det finns en sådan praxis som kommissionen har beskrivit.

38 Ett beslut att låta saluföring av en medicinalväxtbaserad produkt omfattas av bestämmelserna för läkemedel grundas på en analys av denna produkt, vilken omfattar dess sammansättning, de egenskaper som det tillverkande företaget tillskriver produkten och det sätt på vilket produkten tillhandahålls. Inom ramen för denna analys undersöks det även huruvida produkten innehåller växter som är förbjudna enligt 2004 års beslut eller tillåtna enligt 1973 års beslut. Det är först då denna analys leder till slutsatsen att saluföring av den aktuella produkten borde ha underkastats den kontroll som gäller för saluföring av läkemedel som produkten dras tillbaka från marknaden.

39 Tillbakadragande sker alltså inte systematiskt, utan grundas på den undersökta produktens farlighet. För övrigt finns det många växtbaserade produkter som fritt saluförs i Spanien under beteckningen kosttillskott.

40 När det särskilt gäller de produkter vars tillbakadragande från marknaden har gett upphov till de klagomål som ligger till grund för det administrativa förfarandet, har Konungariket Spanien anfört att det gjordes en detaljerad och individualiserad analys av varje enskild produkt. Analysen omfattade en identifiering av de substanser som ingick i produkternas sammansättning samt en undersökning av det sätt på vilket de tillhandahölls och de egenskaper som tillskrevs dessa substanser. Denna analys syftade huvudsakligen till att bedöma produkternas förmåga att korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner samt produkternas verkliga och potentiella hälsorisker.

41 Besluten att dra tillbaka produkterna från marknaden fattades, för var och en av de aktuella produkterna, inte bara på grundval av att produktens sammansättning innehöll medicinalväxter som inte omfattas av bilagan till 1973 års beslut utan grundades på nämnda analysresultat.

42 Enligt Konungariket Spanien omfattades alla produkter vars tillbakadragande från marknaden gav upphov till de klagomål som ligger till grund för det administrativa förfarandet av det harmoniserade begreppet ”växtbaserat läkemedel”, i den mening som avses i direktiv 2001/83, eftersom det rör sig om produkter som antingen tillhandahålls med uppgift om att de har terapeutiska, behandlande eller förebyggande egenskaper för människors hälsa, eller som förknippas med andra icke hälsorelaterade syften, men som ändå kan framkalla vissa ändringar i människors fysiologiska funktioner genom farmakologiska mekanismer.

43 Alla dessa produkter innehöll nämligen en eller flera substanser som härrör från medicinalväxter och som, enligt en vetenskaplig undersökning företagen av AEMPS, har påvisats ha en potentiell verkan på människors hälsa samtidigt som de kan bli föremål för sådan medicinsk användning som godtagits av andra europeiska hälsovårdsmyndigheter.

44 Många av dessa substanser är dessutom upptagna i en provisorisk förteckning över medicinalväxter av den 11 januari 2007, publicerad av arbetsgruppen för gemenskapsmonografier och gemenskapsförteckningar inom kommittén för växtbaserade läkemedel, vilken inrättats genom artikel 16h i direktiv 2001/83. Härigenom framgår att kommittén redan har beslutat att klassificera dessa substanser som medicinalväxter. Enligt Konungariket Spanien följer av detta att de produkter som är sammansatta av nämnda substanser nödvändigtvis omfattas av definitionen ”växtbaserat läkemedel” i direktivet.

45 Konungariket Spanien har tillagt att det följer av artikel 2.2 i direktiv 2001/83 att om en produkt kan anses omfattas av både definitionen av ett läkemedel i detta direktiv och av definitionen av en produkt som omfattas av annan gemenskapslagstiftning, ska vid tveksamhet klassificeringen som läkemedel ha företräde.

46 Konungariket Spanien anser att spansk lagstiftning och spansk praxis är förenliga med domstolens rättspraxis på läkemedelsområdet, av vilken det bland annat framgår att de nationella myndigheterna har ett utrymme för skönsmässig bedömning när det gäller klassificeringen av en produkt som läkemedel.

47 För det fall domstolen skulle finna att det finns en sådan praxis som kommissionen har ifrågasatt, att de produkter som har dragits tillbaka från marknaden inte utgör läkemedel och att dessa tillbakadraganden från marknaden utgör ett hinder mot den fria rörligheten för varor i den mening som avses i artikel 28 EG, har Konungariket Spanien gjort gällande att tillbakadragandet är motiverat med hänsyn till undantaget i artikel 30 EG rörande skyddet för folkhälsan.

48 Enligt aktuell vetenskaplig forskning råder det sådan osäkerhet om huruvida de produkter som dragits tillbaka från marknaden är skadliga eller ej att ett tillbakadragande av dessa produkter är motiverat med stöd av försiktighetsprincipen. Detta framgår av domstolens rättspraxis, särskilt av domstolens dom av den 5 februari 2004 i mål C-24/00, kommissionen mot Frankrike (REG 2004, s. I-1277), punkt 56.

49 Medicinalväxtbaserade produkter är enligt Konungariket Spanien nämligen nästan alltid produkter vars säkerhet inte har studerats i grunden. Medicinalväxtbaserade beredningar har vid flera tillfällen medfört oönskade effekter som ibland har varit allvarliga. Det finns dessutom en risk för att sådana beredningar interagerar med andra läkemedel.

50 Blotta förekomsten av sådana substanser i en produkt som innebär en risk för folkhälsan utgör obestridligen ett tillräckligt skäl för hälsovårdsmyndigheterna att, på grundval av tillgängligt vetenskapligt och tekniskt kunnande, dra tillbaka denna produkt från marknaden.

51 Konungariket Spanien anser i övrigt att den analys som domstolen företagit i sin dom av den 29 april 2004 i mål C-150/00, kommissionen mot Österrike (REG 2004, s. I-3887), inte kan överföras till detta mål. I domen i detta mål, som avsåg en allmän och fast praxis bestående i att näringspreparat innehållande vitaminer klassificerades som läkemedel, grundade domstolen nämligen sin slutsats att det förelåg fördragsbrott på en princip om att vitaminer allmänt sett är oskadliga. I förevarande mål kan däremot de flesta av de aktuella produkterna få allvarliga konsekvenser för människors hälsa, eftersom kommissionen inte har anfört några omständigheter som innebär att det kan anses styrkt att produkterna är oskadliga.

52 Vidare har de spanska myndigheternas beslut om tillbakadragande från marknaden utgjort enstaka åtgärder som vidtagits från fall till fall med beaktande av ett antal komplexa omständigheter, bland vilka 1973 års beslut är av underordnad betydelse, och de berörda företagen har alltid haft möjlighet att väcka talan vid domstol och därmed få till stånd en fullständig prövning av besluten om tillbakadragande. Dessa företag kan dessutom alltid ansöka om att deras produkt ska godkännas för försäljning som läkemedel. Besluten om tillbakadragande var därmed proportionerliga.

53 I andra hand har Konungariket Spanien gjort gällande att tillbakadragandet av de aktuella produkterna från marknaden motiverades av tvingande konsumentskyddskrav enligt domstolens rättspraxis.

Domstolens bedömning

Huruvida det finns en administrativ praxis

54 Enligt fast rättspraxis kan administrativ praxis utgöra föremål för talan om fördragsbrott när denna praxis uppvisar en viss grad av varaktighet och allmängiltighet (se bland annat dom av den 26 april 2007 i mål C-135/05, kommissionen mot Italien, REG 2007, s. I-3475, punkt 21).

55 Kommissionen har i sina inlagor gjort gällande att de spanska myndigheterna tillämpar en administrativ praxis som innebär att medicinalväxtbaserade produkter systematiskt klassificeras som läkemedel enligt den funktionsbaserade definitionen och att medicinalväxtbaserade produkter, som är lagligen tillverkade och/eller saluförda i andra medlemsstater som kosttillskott eller dietprodukter, dras tillbaka från den spanska marknaden i avsaknad av godkännande för försäljning, endast på grund av att de växter som ingår i deras sammansättning inte omfattas av bilagan till 1973 års beslut.

56 Konungariket Spanien har påstått att det inte finns en sådan administrativ praxis.

57 Såsom Konungariket Spanien i detta hänseende har framhållit har vissa av de produkter vars tillbakadragande från den spanska marknaden har gett upphov till de klagomål som kommissionen mottagit inte dragits tillbaka från marknaden på grund av att de

medicinalväxter som ingår i deras sammansättning inte omfattas av bilagan till 1973 års beslut, utan på grund av att dessa medicinalväxter är upptagna i bilagan till 2004 års beslut. I sistnämnda bilaga, vilken motsvarar den förteckning som avses i artikel 42.2 i lag nr 25/1990, nämns de växter som, enligt de spanska myndigheterna, inte kan användas i andra produkter än läkemedel på grund av sin toxicitet.

58 Tillbakadragandet av produkter baserade på sådana växter följer därmed av artikel 42.2 i lag nr 25/1990, jämförd med 2004 års beslut, eftersom det, enligt dessa nationella bestämmelser, på grund av växternas toxicitet endast är tillåtet att sälja dem, liksom beredningar där dessa växter ingår i sammansättningen, till allmänheten i form av läkemedel.

59 Kommissionen, som varken i den formella underrättelsen, i det motiverade yttrandet eller i dess inlagor till domstolen har nämnt 2004 års beslut, har emellertid inte påstått att nämnda bestämmelser strider mot gemenskapsrätten.

60 Som Republiken Spanien har gjort gällande och enligt vad som framgår i den ovan i punkt 34 nämnda domen från Audiencia Nacional av den 30 juni 2004, krävs inte godkännande för försäljning för att saluföra vissa av de medicinalväxtbaserade produkter som inte omfattas av vare sig bilagan till 1973 års beslut eller bilagan till 2004 års beslut. Det framgår nämligen av artikel 1 i 1973 års beslut att det för saluföring av beredningar som enbart består av medicinalväxter eller av hela, bitar av eller pulvriserade delar av sådana medicinalväxter endast krävs att beredningarna upptas i det särskilda register som föreskrivs i detta beslut.

61 När det däremot gäller övriga medicinalväxtbaserade produkter som inte omfattas av bilagan till 1973 års beslut fastställs det i AEMPS rapport, vilken har nämnts i punkt 34 ovan, att dessa produkter i praktiken konsekvent och systematiskt klassificeras som läkemedel och att det för deras saluföring krävs godkännande för försäljning. Det framgår nämligen av denna rapport att medicinalväxtbaserade produkter, förutom produkter baserade på växter som av tradition betraktas som medicinalväxter och som

omfattas av bilagan till 1973 års beslut, omfattas av läkemedelslagstiftningen när det gäller tillverkning, marknadsföring, distribution och försäljning.

62 Denna praxis bekräftas av de nationella domstolarna. I den i punkt 34 ovan nämnda domen av den 30 juni 2004 fastslog nämligen Audiencia Nacional, avdelningen för förvaltningsrättsliga mål, att de medicinalväxtbaserade produkter som saluförs av Tregor ska kvalificeras som läkemedel ”på grund av att de innehåller växtarter som inte omfattas av bilagan till 1973 års beslut”.

63 Det ska i övrigt påpekas att Konungariket Spanien inte har åberopat några omständigheter, såsom enskilda beslut om tillbakadragande, till styrkande av att varje enskild produkt blev föremål för en undersökning – som inte bara bestod av en kontroll av huruvida de medicinalväxter som ingick i en given produkts sammansättning omfattas eller inte omfattas av bilagan till 1973 års beslut eller bilagan till 2004 års beslut – innan den har klassificerats som läkemedel. Konungariket Spanien har inte heller åberopat något exempel på fri saluföring av en medicinalväxtbaserad produkt som inte omfattas av bilagan till 1973 års beslut. Det kan slutligen konstateras att Konungariket Spanien inte har påstått att den nationella lagstiftningen eller AEMPS praxis har ändrats mellan år 2004 och dagen för utgången av den frist som angavs i det motiverade yttrandet.

64 Det ska tilläggas att Konungariket Spanien inte har hävdat att den praxis enligt vilken medicinalväxtbaserade produkter som inte omfattas av bilagan till 1973 års beslut systematiskt klassificeras som läkemedel inte är tillämplig på produkter som lagligen tillverkas eller saluförs i andra medlemsstater. Detta framgår inte heller av handlingarna i målet. Det kan följaktligen konstateras att det inte görs någon åtskillnad med hänsyn till produkternas ursprung.

65 Härav följer att den ifrågasatta administrativa praxisen vid utgången av den frist som angavs i det motiverade yttrandet var vedertagen såvitt avser medicinalväxtbaserade produkter som inte omfattas av vare sig bilagan till 1973 års beslut eller bilagan till 2004 års beslut, med undantag av beredningar som enbart består av medicinalväxter eller av

hela, bitar av eller pulvriserade delar av sådana medicinalväxter, och att denna praxis uppvisade en tillräcklig grad av varaktighet och allmängiltighet för att bli föremål för en talan om fördragsbrott.

66 I förevarande dom avses fortsättningsvis med begreppet ”medicinalväxtbaserade produkter som inte omfattas av bilagan till 1973 års beslut” endast medicinalväxtbaserade produkter som inte omfattas av vare sig bilagan till 1973 års beslut eller bilagan till 2004 års beslut, med undantag av beredningar som enbart består av medicinalväxter eller av hela, bitar av eller pulvriserade delar av sådana medicinalväxter.

Klassificering som läkemedel enligt den funktionsbaserade definitionen

67 Det framgår av artiklarna 2 och 6.1 i direktiv 2001/83 att ett industriellt framställt läkemedel endast får saluföras i en medlemsstat om den ansvariga myndigheten i medlemsstaten har meddelat godkännande för försäljning eller om ett godkännande har meddelats enligt förordning nr 2309/93.

68 Härav följer att om en industriellt framställd produkt omfattas av läkemedelsdefinitionen i artikel 1.2 i direktiv 2001/83 utgör den förpliktelse som åläggs importören av produkten att före saluföring i importmedlemsstaten skaffa ett godkännande för försäljning enligt det nämnda direktivet under alla förhållanden inte någon sådan restriktion av handeln mellan medlemsstaterna som är förbjuden enligt artikel 28 EG (dom av den 15 november 2007 i mål C-319/05, kommissionen mot Tyskland, REG 2007, s. I-9811, punkt 35).

69 På nuvarande stadium av harmoniseringen av de nationella bestämmelserna om tillverkning och distribution av läkemedel utgör det förhållandet att en produkt anses vara ett livsmedel i en medlemsstat i övrigt inte något hinder för att produkten i importmedlemsstaten anses vara ett läkemedel, om den har sådana egenskaper (se

dom av den 9 juni 2005 i de förenade målen C-211/03, C-299/03 och C-316/03–C-318/03, HLH Warenvertrieb och Orthica, REG 2005, s. I-5141, punkt 56, och domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Tyskland, punkterna 36 och 37).

70 Vad särskilt gäller medicinalväxtbaserade produkter finns det, som kommissionen har framhållit, inte i gemenskapsrätten någon harmonisering i fråga om huruvida de nämnda produkterna ska klassificeras såsom läkemedel eller livsmedel.

71 Domstolen ska således först pröva huruvida medicinalväxtbaserade produkter som inte omfattas av bilagan till 1973 års beslut nödvändigtvis utgör läkemedel enligt den funktionsbaserade definitionen i den mening som avses i artikel 1.2 b i direktiv 2001/83.

72 För att bedöma huruvida en produkt omfattas av den funktionsbaserade definitionen av läkemedel ska de nationella myndigheterna, vars beslut kan prövas av domstol, göra en bedömning i det enskilda fallet med beaktande av samtliga egenskaper hos produkten, däribland särskilt dess sammansättning, dess farmakologiska, immunologiska och metaboliska egenskaper enligt aktuella vetenskapliga rön, det sätt på vilket den används, dess spridning, hur känd den är hos konsumenterna och de risker som kan vara förenade med produktens användning (domarna i de ovannämnda förenade målen HLH Warenvertrieb och Orthica, punkt 51, och i det ovannämnda målet kommissionen mot Tyskland, punkt 55, samt dom av den 15 januari 2009 i mål C-140/07, Hecht-Pharma, REG 2009, s. I-41, punkt 32).

73 Enlig vad kommissionen själv har anfört är medicinalväxter växtarter som, enbart på grund av sina egenskaper och fysiologiska verkningar, kan användas som ingredienser i läkemedel eller i andra typer av produkter, såsom kosttillskott.

74 Enbart den omständigheten att en eller flera medicinalväxter ingår i sammansättningen i en produkt är emellertid inte tillräcklig för att det ska kunna konstateras att denna produkt kan återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller ställa diagnos i den mening som avses i artikel 1.2 b i direktiv 2001/83.

75 Det är nämligen möjligt att en medicinalväxtbaserad produkt, bland annat med hänsyn till den obetydliga mängd aktiv substans produkten innehåller och/eller det sätt på vilket produkten används, inte har någon verkan på de fysiologiska funktionerna eller att den inte har tillräcklig verkan för att utgöra ett läkemedel enligt den funktionsbaserade definitionen (se analogt, när det gäller vitamin- eller mineralpreparat, den ovannämnda domen i målet kommissionen mot Österrike, punkt 63, se även, för ett liknande resonemang, domen i det ovannämnda målet Hecht-Pharma, punkt 42). I detta hänseende har domstolen slagit fast att substanser som visserligen har en verkan på människokroppen men som inte har någon markant metabolisk verkan och som därmed inte kan påverka kroppens funktionsvillkor i egentlig mening inte får klassificeras som läkemedel enligt den funktionsbaserade definitionen (se domarna i de ovannämnda målen kommissionen mot Tyskland, punkt 60, och Hecht-Pharma, punkt 41).

76 Den ifrågasatta spanska administrativa praxisen kan således, eftersom den tillämpas systematiskt på alla medicinalväxtbaserade produkter som inte omfattas av bilagan till 1973 års beslut, medföra att vissa av dessa produkter klassificeras som läkemedel, fastän de inte kan återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner hos människor.

77 Resultaten av den vetenskapliga undersökning som nämnts i punkt 43 ovan och som, enligt Konungariket Spanien, visar att alla produkter från Ynsadiet, Tregor och Taxón som drogs tillbaka från marknaden år 2002 och år 2003 innehåller växter som kan vara skadliga för människors hälsa, leder inte till någon annan slutsats. Som generaladvokaten har framhållit i punkterna 40–42 i sitt förslag till avgörande avser denna vetenskapliga undersökning den skadliga effekten av medicinalväxterna som sådana och inte de farmakologiska, immunologiska eller metaboliska egenskaperna hos de produkter som drogs tillbaka från marknaden och inte heller de risker som kan vara förenade med produkternas användning. Nämnda undersökning omfattar dessutom endast 34 växtextrakt, medan den ifrågasatta praxisen är tillämplig på alla medicinalväxtbaserade produkter som inte omfattas av bilagan till 1973 års beslut, vilka potentiellt sett är obegränsade till antalet.

78 Domstolen finner inte heller skäl att godta Konungariket Spaniens argument att produkter baserade på andra medicinalväxter än dem som omfattas av bilagan till 1973 års beslut ska klassificeras som läkemedel enligt den funktionsbaserade definitionen i enlighet med artikel 2.2 i direktiv 2001/83, med beaktande av att det föreligger tveksamhet på denna punkt.

79 Artikel 2.2 i direktiv 2001/83 ska nämligen tolkas på så sätt att detta direktiv inte är tillämpligt på en produkt avseende vilken det varken har fastställts vetenskapligt eller kan uteslutas att den är ett läkemedel enligt den funktionsbaserade definitionen (domen i det ovannämnda målet Hecht-Pharma, punkt 29). Det är för övrigt, med beaktande av att den spanska administrativa praxisen är systematisk, möjligt att produkter baserade på andra medicinalväxter än dem som omfattas av bilagan till 1973 års beslut klassificeras som läkemedel enligt den funktionsbaserade definitionen, fastän det är säkert att de inte utgör sådana läkemedel.

80 Det framgår av ovanstående att den spanska administrativa praxis som avses med förevarande anmärkning inte kan motiveras med stöd av direktiv 2001/83.

Huruvida det finns ett hinder

81 Domstolen ska följaktligen härefter pröva huruvida, enligt den spanska administrativa praxisen, kravet på godkännande för försäljning för medicinalväxtbaserade produkter som inte omfattas av bilagan till 1973 års beslut utgör en åtgärd med motsvarande verkan som en kvantitativ importrestriktion som är förbjuden enligt artikel 28 EG.

82 Förbudet mot åtgärder med motsvarande verkan som kvantitativa restriktioner i artikel 28 EG avser alla åtgärder som direkt eller indirekt, faktiskt eller potentiellt kan påverka handeln mellan medlemsstaterna (se bland annat dom av den 11 juli 1974

i mål 8/74, Dassonville, REG 1974, s. 837, punkt 5, svensk specialutgåva, volym 2, s. 343, av den 23 september 2003 i mål C-192/01, kommissionen mot Danmark, REG 2003, s. I-9693, punkt 39, samt domarna i de ovannämnda målen kommissionen mot Frankrike, punkt 22, och kommissionen mot Tyskland, punkt 80).

83 Den spanska administrativa praxisen ger i förevarande fall upphov till ett hinder för handeln mellan medlemsstaterna i den mån en medicinalväxtbaserad produkt som inte omfattas av bilagan till 1973 års beslut, vilken lagligen tillverkats och/eller saluförts i en annan medlemsstat som kosttillskott eller dietprodukt, endast kan saluföras i Spanien efter att ha varit föremål för ett förfarande för godkännande för försäljning (se analogt domarna i de ovannämnda målen kommissionen mot Österrike, punkt 82, och kommissionen mot Tyskland, punkt 81).

84 Den spanska administrativa praxis som avses med förevarande anmärkning utgör således en åtgärd med motsvarande verkan som en kvantitativ importrestriktion, i den mening som avses i artikel 28 EG.

Huruvida åtgärden är motiverad

85 Domstolen ska följaktligen härefter pröva huruvida nämnda praxis, såsom Konungariket Spanien har hävdat, kan vara motiverad av intresset att skydda människors hälsa, enligt artikel 30 EG, eller av tvingande konsumentskyddskrav, enligt vad som slagits fast i domstolens rättspraxis.

86 Enligt domstolens rättspraxis ankommer det på medlemsstaterna att, i avsaknad av harmonisering och i den mån det fortfarande råder vetenskaplig osäkerhet, besluta i vilken omfattning de önskar att garantera skyddet för människors hälsa och liv samt besluta om krav på godkännande innan livsmedel släpps ut på marknaden, varvid de dock ska beakta de krav som den fria rörligheten för varor inom gemenskapen ställer (se domarna i de ovannämnda målen kommissionen mot Danmark, punkt 42, kommissionen mot Frankrike, punkt 49, och kommissionen mot Tyskland, punkt 86).

87 Härav framgår att gemenskapsrätten i princip inte utgör något hinder mot att en medlemsstat förbjuder saluföring av livsmedel, om inte godkännande först erhållits, som har tillsatts andra näringsämnen, såsom vitaminer eller mineraler, än sådana vars tillsättning har förklarats tillåten i gemenskapslagstiftningen (domarna i de ovannämnda målen kommissionen mot Danmark, punkt 44, kommissionen mot Frankrike, punkt 51, och kommissionen mot Österrike, punkt 87).

88 Vid utövandet av sin rätt till skönsmässig bedömning med avseende på skyddet för folkhälsan ska medlemsstaterna emellertid iaktta proportionalitetsprincipen. De åtgärder som vidtas ska således begränsas till vad som verkligen är nödvändigt för att garantera skyddet för folkhälsan eller för att uppfylla tvingande krav, bland annat konsumentskyddskrav. Detta innebär att åtgärderna ska vara proportionerliga i förhållande till det eftersträvade syftet, vilket inte skulle ha kunnat uppnås genom åtgärder med en mindre begränsande verkan på handeln inom gemenskapen (se domarna i de ovannämnda målen kommissionen mot Danmark, punkt 45, kommissionen mot Frankrike, punkt 52, kommissionen mot Österrike, punkt 88, och kommissionen mot Tyskland, punkt 87).

89 Eftersom artikel 30 EG innehåller ett undantag till regeln om fri rörlighet för varor inom gemenskapen, vilket ska tolkas restriktivt, åligger det dessutom de nationella myndigheter som åberopar denna bestämmelse att i varje enskilt fall, mot bakgrund av de nationella kostvanorna och med hänsyn till resultaten av internationell vetenskaplig forskning, visa att den nationella lagstiftningen är nödvändig för att effektivt skydda de intressen som anges i nämnda bestämmelse och särskilt att saluföringen av den aktuella produkten medför en verklig risk för folkhälsan (domarna i de ovannämnda målen kommissionen mot Danmark, punkt 46, kommissionen mot Frankrike, punkt 53, kommissionen mot Österrike, punkt 89, och kommissionen mot Tyskland, punkt 88).

90 Denna rättspraxis, vilken rör livsmedel som är berikade med näringsämnen såsom vitaminer och mineraler, är även tillämplig på medicinalväxtbaserade produkter som är avsedda att konsumeras av människor.

91 Såsom domstolen har erinrat om i punkt 87 ovan utgör gemenskapsrätten i förevarande fall i princip inte något hinder mot ett system med förhandsgodkännande. Det ska dock konstateras att beviljande av godkännande för försäljning i enlighet med artikel 8 i direktiv 2001/83 är föremål för särskilt stränga krav (domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Tyskland, punkt 89). I detta hänseende ska det påpekas att Konungariket Spanien inte har påstått att alla eller en del av de produkter som drogs tillbaka från marknaden år 2002 och år 2003 skulle ha omfattats av ett sådant förenklat registreringsförfarande som det som införts genom artiklarna 16a–16i i detta direktiv för traditionella växtbaserade läkemedel.

92 Skyldigheten att utverka ett godkännande för försäljning innan medicinalväxtbaserade produkter kan saluföras i Spanien kan under dessa omständigheter endast anses vara förenlig med proportionalitetsprincipen om den i varje enskilt fall verkligen är nödvändig för att garantera skyddet för folkhälsan (se, för ett liknande resonemang, domarna i de ovannämnda målen kommissionen mot Österrike, punkt 94, och kommissionen mot Tyskland, punkt 90).

93 Ett sådant hinder i den fria rörligheten för varor ska således grundas på en grundlig utvärdering i varje enskilt fall av den risk som den medlemsstat som åberopar artikel 30 EG anser föreligga (se, för ett liknande resonemang, domarna i de ovannämnda målen kommissionen mot Österrike, punkt 96, och kommissionen mot Tyskland, punkt 91).

94 Genom användningen av det kriterium som de spanska myndigheterna grundar sig på när de ställer krav på godkännande för försäljning, det vill säga den omständigheten att den medicinalväxt som produkten är baserad på inte omfattas av bilagan till 1973 års beslut, är det emellertid inte möjligt att ta hänsyn till den verkliga risk som produkterna, utifrån de senaste vetenskapliga rönen, utgör för folkhälsan.

95 Det framgår av ovanstående att den spanska administrativa praxis som avses med förevarande anmärkning inte är förenlig med de krav som ställs i gemenskapsrätten och som följer av domstolens rättspraxis, vilken har nämnts i punkterna 89–93 ovan. Detta

gäller särskilt kravet på en grundlig utvärdering i varje enskilt fall av de risker för folkhälsan som saluföring av en medicinalväxtbaserad produkt skulle kunna medföra.

96 Det kan inte invändas att näringsidkarna kan ansöka om att den växt som deras produkter innehåller upptas i bilagan till 1973 års beslut. Enligt de förklaringar som Konungariket Spanien själv lämnat kan en näringsidkare nämligen endast åstadkomma att en växt upptas i denna bilaga om det visas att växten är föremål för traditionell användning. Den omständigheten att en produkt innehåller en medicinalväxt som inte är föremål för traditionell användning innebär emellertid inte nödvändigtvis att denna produkt utgör en risk för folkhälsan.

97 Vad vidare gäller ett effektivt konsumentskydd, som Konungariket Spanien likaså har åberopat, är det visserligen legitimt att vilja tillse att konsumenterna får korrekt information om de varor som de konsumerar (domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Frankrike, punkt 74).

98 Konungariket Spanien har emellertid inte förklarat varför en ändamålsenlig märkning, varigenom konsumenterna informeras om de medicinalväxtbaserade produkternas art, ingredienser och egenskaper, inte är tillräckligt för att uppfylla detta syfte, när det inte är motiverat av folkhälsoskäl att klassificera dessa produkter som läkemedel (se analogt domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Frankrike, punkt 75).

99 Talan ska följaktligen bifallas såvitt avser den första anmärkningen avseende åsidosättande av artiklarna 28 EG och 30 EG.

Det påstådda fördragsbrottet avseende artiklarna 1 och 4 i beslut 3052/95

Parternas argument

100 Kommissionen har gjort gällande att Konungariket Spanien borde ha anmält de åtgärder som vidtogs år 2002 och år 2003 och som innebar att produkter från Ynsadiet, Tregor och Taxón drogs tillbaka från marknaden och att så borde ha skett inom 45 dagar räknat från den dag då var och en av dessa åtgärder vidtogs. Genom sin underlåtelse härvidlag har Konungariket Spanien överträtt artiklarna 1 och 4 i beslut 3052/95.

101 Kommissionen har påstått att de medicinalväxtbaserade produkter som de spanska myndigheterna drog tillbaka från marknaden lagligen hade saluförts i andra medlemsstater, huvudsakligen som kosttillskott och dietprodukter.

102 Kommissionen har hävdat att de spanska myndigheterna kände till detta förhållande. De företag som de berörda produkterna härrörde från uppgav nämligen inför nämnda myndigheter att vissa av produkterna lagligen hade tillverkats eller saluförts i andra medlemsstater. Dessutom framhöll kommissionen detta förhållande redan i sitt motiverade yttrande till Konungariket Spanien, utan att denna medlemsstat bestred riktigheten härav.

103 Konungariket Spanien har gjort gällande att en del av de produkter som drogs tillbaka från marknaden var tillverkade i Spanien och att Ynsadiet, Tregor och Taxón aldrig inför de spanska myndigheterna uppvisade någon dokumentation som kunde styrka att nämnda produkter lagligen hade saluförts i en annan medlemsstat. Konungariket Spanien har dessutom hävdat att det inte informerades om att vissa av de produkter som drogs tillbaka från marknaden hade importerats från en annan medlemsstat där de lagligen hade tillverkats. Hittills har kommissionen inte heller kommit med någon detaljerad information på denna punkt.

104 Enligt artikel 1 i beslut 3052/95 var det förfarande som föreskrivs i detta beslut följaktligen inte tillämpligt. Konungariket Spanien var därför inte förpliktat att anmäla ovannämnda beslut om tillbakadragande till kommissionen.

Domstolens bedömning

105 I artikel 1 i beslut 3052/95 föreskrivs att ”[n]är en medlemsstat hindrar den fria rörligheten eller utsläppandet på marknaden av en viss produktmodell eller produkttyp som är lagligen tillverkad eller saluförd i en annan medlemsstat, skall den anmäla detta till kommissionen när åtgärden direkt eller indirekt leder till” bland annat ett ”allmänt förbud mot produkten”, en ”vägran att [bevilja godkännande för försäljning] av produkten” eller ett ”tillbakadragande från marknaden av produkten”.

106 I beslut 3052/95 avses med ”åtgärd” alla åtgärder som vidtas av en medlemsstat, utom domstolsavgöranden, och som får till följd att den fria rörligheten begränsas för varor som är lagligen tillverkade eller salufördа i en annan medlemsstat, oavsett vilken form åtgärden har eller från vilken myndighet den härrör (dom av den 20 juni 2002 i de förenade målen C-388/00 och C-429/00, Radiosistemi, REG 2002, s. I-5845, punkt 68, och av den 10 november 2005 i mål C-432/03, kommissionen mot Portugal, REG 2005, s. I-9665, punkt 57).

107 Uttrycket ”en viss produktmodell eller produkttyp som är lagligen tillverkad eller saluförd i en annan medlemsstat”, vilket används i artikel 1 i beslut 3052/95, tyder på att anmälningsskyldigheten enligt denna bestämmelse åvilar den berörda medlemsstaten inte bara när tillbakadragandet från marknaden avser produkter som är lagligen tillverkade eller salufördа i en annan medlemsstat, utan även när det avser produkter som är tillverkade i denna medlemsstat, om produkter av samma modell eller typ är lagligen tillverkade och/eller salufördа i en annan medlemsstat och om dessa produkter skulle bli föremål för samma tillbakadragande om de importerades till den berörda medlemsstaten.

108 Denna tolkning är även förenlig med syftet med beslut 3052/95. Endast det faktum att det i en medlemsstat finns en lagstiftning eller en praxis som utan åtskillnad är tillämplig på nationella produkter och importerade produkter kan nämligen avskräcka näringsidkare från att till denna medlemsstat importera varor som är lagligen tillverkade eller saluförda i en annan medlemsstat och får således till följd att den fria rörligheten för nämnda varor begränsas.

109 Anmälningsskyldigheten enligt artikel 1 i beslut 3052/95 åvilar emellertid endast den berörda medlemsstaten, om denna medlemsstat känner till, eller rimligen borde känna till, att den åtgärd som den vidtar får till följd att saluföringen inom dess territorium av produkter som lagligen tillverkats eller saluförts i en annan medlemsstat hindras. Det ankommer på kommissionen att bevisa att detta är fallet.

110 I förevarande fall ska det således prövas huruvida det vid tiden för de spanska myndigheternas tillbakadragande av produkter från Ynsadiet, Tregor och Taxón från den spanska marknaden, det vill säga under åren 2002 och 2003, fanns medicinalväxtbaserade produkter som inte omfattas av bilagan till 1973 års beslut som lagligen tillverkats och/eller saluförts i en annan medlemsstat och huruvida de spanska myndigheterna kände till detta förhållande.

111 I detta hänseende har Konungariket Spanien gjort gällande att det var kommissionen själv som, genom delgivningen av det motiverade yttrandet, informerade medlemsstaten om att vissa av de produkter som salufördes av Ynsadiet i Spanien och som drogs tillbaka från den spanska marknaden lagligen hade tillverkats av Biover NV i Belgien, där de hade godkänts av det belgiska hälso- och socialministeriet.

112 Som kommissionen har gjort gällande informerade emellertid Ynsadiet, så snart inspektionen i företagets lokaler den 15 och 16 juli 2003 hade genomförts, de spanska myndigheterna om att produkterna i serien Biover hade importerats från Belgien, där de lagligen tillverkats och salufördes. Dessa upplysningar framgick även av Ynsadiets överklagande av beslutet att dra tillbaka företagets produkter från den spanska marknaden.

113 Som kommissionen har framhållit har dessa produkters belgiska ursprung heller inte bestritts av de spanska myndigheterna, eftersom det nämndes i ett telefax från AEMPS till Ynsadiet av den 21 november 2003.

114 Det ska dessutom framhållas att det förfarande för ömsesidig information mellan medlemsstaterna och mellan medlemsstaterna och kommissionen som införts genom beslut 3052/95 inte syftar till att tillvarata vissa enskilda näringsidkares rättigheter, utan syftar till att, enligt vad som framgår av fjärde skälet i detta beslut, identifiera de problem som uppkommit vid genomförandet av den fria rörligheten för varor i syfte att lösa dem på ett lämpligt sätt. Eftersom de spanska myndigheterna hade informerats om att produkterna i serien Biover hade importerats från Belgien åvilade det dessutom dessa myndigheter, om de ansåg att det var otillräckligt styrkt att de lagligen tillverkades och/eller salufördes i Belgien, att kontrollera detta förhållande hos de belgiska myndigheterna, i enlighet med den skyldighet till lojalt samarbete som föreskrivs i artikel 10 EG. De spanska myndigheterna kunde inte heller åberopa en eventuell passivitet från Ynsadiets sida.

115 Talan ska följaktligen bifallas även såvitt avser den andra anmärkningen avseende åsidosättande av artiklarna 1 och 4 i beslut 3052/95.

116 Mot bakgrund av ovanstående finner domstolen att Konungariket Spanien har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artiklarna 28 EG och 30 EG samt artiklarna 1 och 4 i beslut 3052/95

— genom att från marknaden dra tillbaka medicinalväxtbaserade produkter, som lagligen tillverkats och/eller saluförts i en annan medlemsstat, med stöd av administrativ praxis enligt vilken alla produkter innehållande medicinalväxter som inte omfattas vare sig av bilagan till 1973 års beslut eller av bilagan till 2004 års beslut, med undantag av beredningar som enbart består av en eller flera medicinalväxter eller av hela, bitar av eller pulvriserade delar av sådana medicinalväxter, dras tillbaka från markanden, eftersom dessa produkter anses utgöra läkemedel som saluförs utan erforderligt godkännande för försäljning, och

— genom att inte anmäla denna åtgärd till kommissionen.

Rättegångskostnader

117 Enligt artikel 69.2 i rättegångsreglerna ska tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats. Kommissionen har yrkat att Konungariket Spanien ska förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna. Eftersom Konungariket Spanien har tappat målet, ska kommissionens yrkande bifallas.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (första avdelningen) följande:

1) Konungariket Spanien har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artiklarna 28 EG och 30 EG samt artiklarna 1 och 4 i Europaparlamentets och rådets beslut 3052/95/EG av den 13 december 1995 för att fastställa ett förfarande för ömsesidig information om nationella åtgärder som avviker från principen om fri rörlighet för varor inom gemenskapen

— **genom att från marknaden dra tillbaka medicinalväxtbaserade produkter, som lagligen tillverkats och/eller saluförts i en annan medlemsstat, med stöd av administrativ praxis enligt vilken alla produkter innehållande medicinalväxter som inte omfattas vare sig av ministerbeslutet av den 3 oktober 1973 om upprättande av ett särskilt register över beredningar baserade på medicinska växtarter (Orden Ministerial por la que se establece el registro especial para preparados a base de especies vegetales medicinales), i dess ändrade lydelse, eller av bilagan till beslut SCO/190/2004 från ministeriet för hälsovårds- och konsumentfrågor av den 28 januari 2004 om upprättande av en förteckning över växter som på grund av sin toxicitet inte eller endast med vissa begränsningar får säljas till allmänheten (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), med undantag av beredningar som enbart består av en eller flera medicinalväxter eller av hela, bitar av eller pulvriserade delar av**

sådana medicinalväxter, dras tillbaka från marknaden, eftersom dessa produkter anses utgöra läkemedel som saluförs utan erforderligt godkännande för försäljning, och

— **genom att inte anmäla denna åtgärd till Europeiska gemenskapernas kommission.**

2) Konungariket Spanien ska ersätta rättegångskostnaderna.

Underskrifter