ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (prvního senátu)

5. března 2009 *

Ve věci C-88/07,

jejímž předmětem je žaloba pro nesplnění povinnosti na základě článku 226 ES, podaná dne 15. února 2007,

Komise Evropských společenství, zastoupená S. Pardo Quintillán a A. Alcover San Pedro, jako zmocněnkyněmi, s adresou pro účely doručování v Lucemburku,

žalobkyně,

proti

Španělskému království, zastoupenému J. Rodríguez Cárcamem, jako zmocněncem, s adresou pro účely doručování v Lucemburku,

žalovanému,

* Jednací jazyk: španělština.

SOUDNÍ DVŮR (první senát),

ve složení P. Jann, předseda senátu, M. Ilešič (zpravodaj), A. Tizzano, A. Borg Barthet a E. Levits, soudci,

generální advokát: J. Mazák,
vedoucí soudní kanceláře: M. Ferreira, vrchní rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 25. června 2008,

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 16. října 2008,

vydává tento

Rozsudek

1 Svou žalobou se Komise Evropských společenství domáhá, aby Soudní dvůr určil, že Španělské království tím, že:

– na základě správní praxe spočívající v tom, že jsou z trhu stahovány veškeré výrobky rostlinného původu, které nejsou zahrnuty do přílohy ministerské vyhlášky

o vytvoření zvláštního rejstříku přípravků na bázi druhů léčivých bylin (Orden Ministerial por la que se establece el registro especial para preparados a base de especies vegetales medicinales) ze dne 3. října 1973 (BOE č. 247, 15. října 1973, s. 19866), v platném znění (dále jen „vyhláška z roku 1973"), poněvadž jsou považovány za léčivé přípravky uvedené na trh bez povinné registrace, z trhu stáhlo větší množství výrobků rostlinného původu zákonně vyrobených nebo uvedených na trh v jiném členském státě, a

– tím, že o tomto opatření neuvědomilo Komisi,

nesplnilo povinnosti, které pro něj vyplývají z článků 28 ES a 30 ES, jakož i z článků 1 a 4 rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 3052/95/ES ze dne 13. prosince 1995, kterým se zavádí postup výměny informací o vnitrostátních opatřeních odchylných od zásady volného pohybu zboží v rámci Společenství (Úř. věst. L 321, s. 1; Zvl. vyd. 13/15, s. 427).

2 Komise upřesňuje, že se její žaloba týká uvádění výrobků na bázi léčivých bylin na trh, to znamená výrobků obsahujících jeden či více rostlinných druhů, které právě z důvodu svých vlastností a fyziologických účinků mohou být užívány jako přísady v léčivých přípravcích nebo v jiných druzích výrobků, zejména doplňcích stravy.

Právní rámec

Právní úprava Společenství

Směrnice 2001/83/ES

3 Článek 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/27, s. 69), ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/27/ES ze dne 31. března 2004 (Úř. věst. L 136, s. 34; Zvl. vyd. 13/34, s. 262, dále jen „směrnice 2001/83“), stanoví:

„Pro účely této směrnice se rozumí:

[…]

2) Léčivým přípravkem:

a) jakákoliv látka nebo kombinace látek představená s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí; nebo

b) jakákoliv látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem buď k obnově, úpravě či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy.

3) Látkou:

[jakákoli látka bez ohledu na její původ, který může být:]

[…]

– rostlinný, např.:

mikroorganismy, rostliny, části rostlin, rostlinné sekrety, extrakty,

[…]

[…]

29) Tradičním rostlinným léčivým přípravkem:

Rostlinný léčivý přípravek, který splňuje podmínky stanovené v čl. 16a odst. 1.

30) Rostlinným léčivým přípravkem:

Jakýkoliv léčivý přípravek obsahující jako účinné složky výhradně jednu či více rostlinných látek nebo jeden či více rostlinných přípravků, nebo jednu či více takových rostlinných látek v kombinaci s jedním či více takovými rostlinnými přípravky.

31) Rostlinnými látkami:

Veškeré převážně celé, rozdrobené nebo nařezané rostliny, části rostlin, řasy, houby, lišejníky v nezpracované, obvykle sušené formě, ale někdy i čerstvé. Některé rostlinné exsudáty, které nebyly podrobeny žádnému zvláštnímu zpracování, se rovněž považují za rostlinné látky. Rostlinné látky jsou přesně vymezeny použitou částí rostliny a botanickým názvem podle binomického systému (rod, druh, odrůda a autor).

32) Rostlinnými přípravky:

Přípravky získané zpracováním rostlinných látek způsobem jako je extrakce, destilace, lisování, frakcionace, purifikace, zahušťování nebo fermentace. Rostlinné

přípravky zahrnují rozdrcené nebo práškované rostlinné látky, tinktury, extrakty, silice, vylisované šťávy a zpracované exsudáty.“

4 Článek 2 odst. 1 a 2 směrnice 2001/83 stanoví:

„1. Tato směrnice se vztahuje na humánní léčivé přípravky určené k uvedení na trh v členských státech, které jsou buď zhotoveny průmyslově, nebo vyrobeny metodou zahrnující průmyslový proces.

2. V případě pochybnosti, jestliže může výrobek s přihlédnutím ke všem svým vlastnostem odpovídat současně definici ‚léčivého přípravku' i definici výrobku podléhajícího jiným právním předpisům Společenství, se použije tato směrnice.“

5 Článek 6 odst. 1 první pododstavec směrnice 2001/38 stanoví, že „[ž]ádný léčivý přípravek nesmí být uveden na trh v členském státě, aniž by příslušný orgán daného členského státu vydal rozhodnutí o registraci v souladu s touto směrnicí nebo aniž by byla udělena registrace v souladu s nařízením [Rady] (EHS) č. 2309/93 [ze dne 22. července 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a kterým se zakládá Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků (Úř. věst. L 214, s. 1; Zvl. vyd. 13/12, s. 151)]“.

6 Hlava III směrnice 2001/38 obsahuje kapitolu 2A, nazvanou „Zvláštní ustanovení použitelná pro tradiční rostlinné léčivé přípravky“, která zahrnuje články 16a až 16i. Tato kapitola za určitých podmínek zavádí zjednodušený registrační postup pro tradiční rostlinné léčivé přípravky.

7 K tomu, aby se takový postup mohl na tradiční rostlinný léčivý přípravek vztahovat, musí být zejména ke dni podání žádosti o registraci používán pro léčbu po dobu alespoň 30 let, z toho nejméně 15 let v Evropském společenství [čl. 16a odst. 1 písm. d) a čl. 16c odst. 1 písm. c) směrnice 2001/83].

8 Je rovněž třeba, aby údaje o tradičním použití léčivého přípravku byly dostatečné a aby bylo zejména prokázáno, že přípravek za daných podmínek použití není škodlivý a že farmakologické účinky nebo účinnost léčivého přípravku jsou věrohodné na základě dlouhodobého používání a zkušeností [čl. 16a odst. 1 písm. e) směrnice 2001/38].

9 Článek 16f odst. 1 a 2 směrnice 2001/38 stanoví:

„1. Seznam rostlinných látek, rostlinných přípravků a jejich kombinací pro použití v tradičních léčivých přípravcích bude vytvořen v souladu s postupem podle čl. 121 odst. 2. Seznam musí pro každou rostlinnou látku obsahovat indikaci, upřesněnou sílu a dávkování, cestu podání a jakékoliv další informace nezbytné pro bezpečné použití rostlinné látky jako tradičního léčivého přípravku.

2. Jestliže se žádost o registraci tradičního léčivého přípravku týká rostlinné látky, rostlinného přípravku nebo jejich kombinace, které jsou obsaženy v seznamu podle odstavce 1, není třeba předkládat údaje uvedené v čl. 16c odst. 1 písm. b), c) a d). Ustanovení čl. 16e odst. 1 písm. c) a d) se nepoužijí.“

Rozhodnutí č. 3052/95

10 Třetí až šestý bod odůvodnění rozhodnutí č. 3052/95 zní následovně:

„vzhledem k tomu, že průhlednost vnitrostátních opatření týkajících se zákazu výrobků může, mimo jiné včasným sblížením těchto opatření nebo jejich úpravou podle článku [28] Smlouvy, usnadnit, aby obtíže, které mohou narušit volný pohyb zboží, byly rychle a na vhodné úrovni projednány;

vzhledem k tomu, že pro usnadnění této průhlednosti má být zaveden jednoduchý a účelný postup pro výměnu informací mezi členskými státy a Komisí tak, aby všechny obtíže, které případně vzniknou v souvislosti s fungováním vnitřního trhu, mohly být uspokojivě vyřešeny pro hospodářské subjekty i pro spotřebitele;

vzhledem k tomu, že hlavním účelem tohoto postupu je zvýšení znalostí o zavádění volného pohybu zboží v neharmonizovaných odvětvích a identifikace obtíží, na které se při hledání vhodných řešení v těchto odvětvích narazí;

vzhledem k tomu, že tento postup se má vztahovat pouze na případy, kdy členský stát z důvodů rozporu se svými vnitrostátními předpisy podniká kroky, aby zabránil volnému pohybu nebo uvedení na trh takového zboží, které je zákonně vyráběno nebo uváděno na trh v jiném členském státě."

11 Článek 1 rozhodnutí č. 3052/95 stanoví:

„Pokud členský stát podniká kroky, aby zabránil volnému pohybu konkrétního vzoru nebo druhu výrobku, který je zákonně vyráběn nebo uváděn na trh v jiném členském státě, nebo jeho uvedení na trh, oznámí toho opatření Komisi, je-li jeho přímým nebo nepřímým účinkem

– obecný zákaz zboží,

– odmítnutí udělení povolení k uvedení zboží na trh,

[…]

nebo

– stažení zboží z trhu.“

12 Článek 4 odst. 2 rozhodnutí č. 3052/95 stanoví, že „[i]nformace uvedené v odstavci 1 musí být sděleny ve lhůtě 45 dnů ode dne, ve kterém bylo opatření uvedené v článku 1 přijato.“

Vnitrostátní právní úprava

13 Článek 8 odst. 1 zákona č. 25/1990 o léčivých přípravcích (ley 25/1990 del Medicamento) ze dne 20. prosince 1990 (BOE č. 306, 22. prosince 1990, s. 38228) stanoví:

„Pro účely tohoto zákona se […] léčivým přípravkem rozumí: jakákoli léčivá látka, jakož i její spojení nebo kombinace určené lidem nebo zvířatům, které jsou prezentovány tak, že mají vlastnosti umožňující předcházet, diagnostikovat, uzdravovat, ulevovat nebo léčit nemoci či indispozice anebo ovlivňovat tělesné funkce nebo duševní stav. Za léčivé přípravky jsou rovněž pokládány léčivé látky nebo jejich kombinace, které mohou být podávány lidem nebo zvířatům za výše uvedenými účely, i když jsou prodávány bez výslovného odkazu na tyto léčivé látky."

14 Článek 9 odst. 1 zákona č. 25/1990 stanoví, že „[ž]ádný hromadně vyráběný léčivý přípravek ani žádný jiný průmyslově vyráběný humánní léčivý přípravek nemůže být na trh uveden bez předchozího povolení španělského úřadu pro léčivé přípravky k uvedení na trh a zápisu hromadně vyráběných léčivých přípravků do seznamu anebo bez získání registrace Společenství v souladu s ustanoveními nařízení […] č. 2309/93."

15 Článek 42 zákona č. 25/1990, nazvaný „Rostlinné léčivé přípravky", stanoví:

„1. Na rostliny a směsi z těchto rostlin, jakož i přípravky získané z rostlin ve formě extraktů, lyofilizátů, destilátů, tinktur, odvarů nebo jakéhokoli jiného galenického přípravku, které jsou prezentovány tak, že mají terapeutický, diagnostický nebo preventivní užitek, se bude případně podle konkrétního případu a v souladu se zvláštní úpravou stanovenou v podzákonných právních předpisech vztahovat režim individuálně připravených léčivých přípravků, hromadně připravených léčivých přípravků nebo hromadně vyráběných léčivých přípravků.

2. Ministerstvo zdravotnictví a spotřeby sestaví seznam rostlin, jejichž prodej veřejnosti je z důvodu jejich jedovatosti zakázán či omezen.

3. Byliny, které jsou tradičně považovány za léčivé a které jsou uváděny do prodeje bez odkazu na terapeutické, diagnostické nebo preventivní vlastnosti, mohou být veřejnosti prodávány volně, přičemž jejich ambulantní prodej je zakázán.“

16 Seznam zmíněný v čl. 42 odst. 2 zákona č. 25/1990 je uveden v příloze vyhlášky ministerstva zdravotnictví a spotřeby SCO/190/2004 ze dne 28. ledna 2004, která stanoví seznam rostlin, jejichž prodej veřejnosti je z důvodu jejich jedovatosti zakázán či omezen (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 č. 32, 6. února 2004, s. 5061, dále jen „vyhláška z roku 2004“).

17 Článek 1 této vyhlášky stanoví, že „prodej [rostlin zapsaných do uvedeného seznamu] veřejnosti, jakož i prodej přípravků z těchto rostlin je z důvodu jejich jedovatosti zakázán“ a že „jejich užívání a jejich uvádění na trh jsou omezeny na výrobu hromadně vyráběných léčivých přípravků, individuálně připravených léčivých přípravků, hromadně připravených léčivých přípravků, homeopatických léků a na výzkum“. Uvedená příloha obsahuje 197 rostlinných druhů.

18 Článek 1 vyhlášky z roku 1973 stanoví:

„Přípravky, které jsou složeny výlučně z jednoho druhu léčivých bylin nebo z více druhů léčivých bylin nebo z celých jejich částí, kusů nebo prášků se zapíšou do zvláštního rejstříku odpovídajících útvarů generálního ředitelství pro zdravotnictví.“

19 Článek 2 téže vyhlášky stanoví:

„Do uvedeného zvláštního rejstříku nejsou zařazeny:

a) přípravky k okamžitému použití, které obsahují jediný druh léčivé byliny – nebo její části – uvedený v příloze, které jej jasně uvádějí na vnějším obalu výrobku;

b) přípravky k okamžitému použití na bázi extraktů, tinktur, destilátů, odvarů nebo jiných galenických přípravků, získané z druhů léčivých bylin, přičemž v takovém případě budou v každém případě považovány za hromadně vyráběné léčivé přípravky."

20 Vyhláška z roku 1973 v příloze obsahuje seznam druhů léčivých bylin uvedených v čl. 2 písm. a) téže vyhlášky. Tento seznam byl naposledy aktualizován v roce 1976 a obsahuje 119 rostlinných druhů.

21 Je nesporné, že příslušné španělské orgány „byliny, které jsou tradičně považovány za léčivé" ve smyslu čl. 42 odst. 3 zákona č. 25/1990, považovaly za léčivé byliny uvedené v příloze vyhlášky z roku 1973, takže přípravky, které splňují podmínky uvedené v čl. 2 písm. a) vyhlášky z roku 1973 a jsou prezentovány bez odkazu na terapeutické, diagnostické nebo preventivní vlastnosti, mohou být volně prodávány veřejnosti v souladu s čl. 42 odst. 3 zákona č. 25/1990.

22 Zákon č. 25/1990 byl zrušen zákonem č. 29/2006 o zárukách a racionálním užívání léčivých a zdravotnických přípravků (ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios) ze dne 26. července 2006 (BOE č. 178, 27. července 2006, s. 28122), který vstoupil v platnost dne 28. července 2006. Článek 51 tohoto posledně uvedeného zákona v podstatě přebírá obsah článku 42 zákona č. 25/1990.

Postup před zahájením soudního řízení

23 V několika dopisech zaslaných útvarům Komise v roce 2004 si tři španělské společnosti, a sice Ynsadiet SA (dále jen „společnost Ynsadiet“), Laboratorios Tregor SL (dále jen „společnost Tregor“) a Laboratorios Taxón SL (dále jen „společnost Taxón“) stěžovaly na to, že Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (španělský úřad pro léčivé a zdravotnické přípravky, dále jen „ŠÚLZP“) v letech 2002 a 2003 ze španělského strhu stáhl více než 200 výrobků na bázi léčivých bylin z důvodu, že jde o léčivé přípravky bez registrace, třebaže jsou tyto výrobky zákonně uváděny na trh v jiných členských státech jako doplňky stravy či dietetické výrobky. Jiné stížnosti založené na téže výtce Komisi došly v roce 2005 a 2006.

24 Podle těchto stížností byla kvalifikace těchto výrobků jako léčivých přípravků ŠÚLZP často založena na tom, že výrobky takto stažené z trhu jsou složeny z léčivých bylin, které nejsou uvedeny v příloze vyhlášky z roku 1973.

25 Komise, která měla za to, že výše uvedená rozhodnutí o stažení z trhu jsou v rozporu s článkem 28 ES, a že neoznámení těchto rozhodnutí porušuje články 1 a 4 rozhodnutí č. 3052/95, výzvou dopisem oznámenou dne 21. března 2005 vyzvala španělské orgány, aby jí v tomto ohledu poskytly vysvětlení.

26 Vzhledem k tomu, že odpověď uvedených orgánů Komisi nepřesvědčila, zaslala dne 10. dubna 2006 Španělskému království odůvodněné stanovisko, kterým jej vyzvala k přijetí opatření nezbytných k tomu, aby tomuto stanovisku vyhovělo ve lhůtě dvou měsíců od jeho obdržení.

27 Vzhledem k tomu, že španělské orgány opodstatněnost výtek Komise zpochybňovaly, Komise podala projednávanou žalobu.

K uváděnému porušení článků 28 ES a 30 ES

Argumentace účastníků řízení

28 Komise uvádí, že v současné době neexistuje harmonizace na úrovni Společenství, co se týče rostlin a rostlinných extraktů užívaných ve složení doplňků stravy ani co se týče zařazení výrobků na bázi léčivých bylin mezi léčivé přípravky nebo doplňky stravy. Zdůrazňuje zejména, že směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, s. 51; Zvl. vyd. 13/29, s. 490) odložila přijetí zvláštních pravidel týkajících se jiných živin než vitaminů a minerálních solí nebo takových jiných látek s výživovým nebo fyziologickým účinkem, jako jsou různé rostliny a rostlinné extrakty.

29 Vzhledem k tomu, že taková harmonizace neexistuje, by se výrobky na bázi léčivých bylin, které jsou zákonně uváděny na trh v jednom členském státě, měly v zásadě volně pohybovat na základě volného pohybu zboží zakotveného v článku 28 ES, ledaže by bylo řádně prokázáno, že jsou nebezpečné pro zdraví lidí v souladu s článkem 30 ES.

30 Zaprvé Komise tvrdí, že španělské orgány rozvinuly ustálenou správní praxi, spočívající v tom, že výrobky na bázi léčivých bylin, které nejsou zahrnuty do přílohy vyhlášky z roku 1973, jsou systematicky kvalifikovány jako léčivé přípravky podle své funkce, aniž by španělské orgány předtím každý z těchto výrobků podrobily podrobné analýze, a v důsledku toho v tom, že jsou tyto výrobky stahovány ze španělského trhu z důvodu neexistující registrace.

31 Podle judikatury Soudního dvora přitom pro určení, zda je výrobek léčivým přípravkem podle své funkce, či nikoli, je třeba zohlednit jeho složení, farmakologické vlastnosti, podmínky použití, míru jeho rozšíření, znalost, kterou o něm mají spotřebitelé, a rizika, která může způsobit jeho užívání. Výrobek může být kvalifikován jako léčivý přípravek podle své funkce pouze v každém jednotlivém případě, s ohledem se své farmakologické vlastnosti.

32 Tak pouhá skutečnost, že se ve výrobku zákonně vyráběném a uváděném na trh v jiném členském státě vyskytují léčivé byliny nezahrnuté do přílohy vyhlášky z roku 1973, není dostatečným kritériem pro to, aby se takový výrobek považoval za léčivý přípravek, a pro to, aby byl ze španělského trhu stažen z důvodu neexistující registrace.

33 Praxe španělských orgánů tedy představuje opatření s účinkem rovnocenným množstevnímu omezení, které je zakázané článkem 28 ES.

34 Komise zpochybňuje tvrzení Španělského království, podle něhož se před tím, než je přijato rozhodnutí o stažení výrobku z trhu, provádí podrobná studie konkrétního výrobku. Uvádí, že existence předmětné praxe vyplývá jak ze stížností, které získala od hospodářských subjektů, jejichž výrobky na bázi léčivých bylin byly staženy z trhu, tak ze Zprávy o uvádění různých výrobků na bázi léčivých bylin na trh (Informe sobre la comercialización de diversos productos a base de plantas medicinas) ze dne 26. března 2004 vypracované ŠÚLZP a ze soudních rozhodnutí zamítajících žaloby uvedených hospodářských subjektů proti rozhodnutím o stažení jejich výrobků z trhu, zejména rozsudku senátu Audiencia Nacional pro správní spory ze dne 30. června 2004 vydaného ve věci žaloby podané společností Tregor. Kromě toho zdůrazňuje, že

uvedený členský stát nijak neodkazuje na individuální rozhodnutí o stažení a na jejich odůvodnění, takže tento členský stát neprokázal, že je před zařazením výrobku na bázi léčivých bylin mezi léčivé přípravky v každém jednotlivém případě provedena studie.

35 Zadruhé podle Komise praxi španělských orgánů nelze odůvodnit článkem 30 ES.

36 Na rozdíl od požadavků vyžadovaných judikaturou Soudního dvora týkající se článku 30 ES totiž systematický charakter španělské správní praxe neumožňuje určit ani posoudit skutečné riziko pro veřejné zdraví vzhledem k tomu, že v každém jednotlivém případě není provedeno důkladné posouzení negativních účinků pro zdraví lidí, které by konzumace dotyčných výrobků mohla způsobit. Uvedená praxe je založena na domněnce nebezpečí, která jde nad rámec toho, co je za účelem ochrany veřejného zdraví nezbytné a přiměřené.

37 Zaprvé Španělské království popírá existenci takové praxe, jako je praxe popisovaná Komisí.

38 Rozhodnutí o tom, že uvádění výrobku na bázi léčivých bylin na trh podléhá právní úpravě použitelné na léčivé přípravky, je výsledkem analýzy tohoto výrobku týkající se jeho složení, vlastností, které s ním výrobce spojuje, jakož i vzhledu, jak jej prezentuje. V rámci této analýzy se rovněž zkoumá, zda se rostliny zakázané na základě vyhlášky z roku 2004 nebo povolené na základě vyhlášky z roku 1973 vyskytují ve složení uvedeného výrobku. Dotčený výrobek by byl stažen z trhu pouze v případě, že by podle této analýzy bylo třeba dospět k závěru, že by uvádění tohoto výrobku na trh mělo podléhat kontrole vhodné k uvádění léčivých přípravků na trh.

39 Takové stažení z trhu tedy není systematické, ale je odůvodněno nebezpečností zkoumaného výrobku. Krom toho existuje řada výrobků na bázi léčivých bylin, které jsou ve Španělsku volně uváděny na trh pod názvem doplněk stravy.

40 Pokud jde konkrétněji o výrobky, na základě jejichž stažení z trhu byly podány stížnosti, které vedly k postupu před zahájením soudního řízení, Španělské království uvádí, že byla provedena podrobná a individualizovaná analýza každého z těchto výrobků, obsahující určení látek vyskytujících se v jejich složení, jakož i přezkum jejich prezentace a vlastností, které jsou s těmito látkami spojeny. Hlavním předmětem této analýzy bylo posoudit schopnost uvedených výrobků upravit nebo ovlivnit fyziologické funkce, jakož i reálná a potenciální rizika pro zdraví související s jejich konzumací.

41 Pro každý z dotčených výrobků nebylo rozhodnutí o stažení z trhu založeno výlučně na tom, že se v jeho složení vyskytují léčivé byliny, které nejsou uvedeny v příloze vyhlášky z roku 1973, ale bylo založeno na výsledcích uvedené analýzy.

42 Podle Španělského království všechny výrobky, na základě jejichž stažení z trhu byly podány stížnosti, které vedly k postupu před zahájením soudního řízení, spadají pod harmonizovaný pojem „rostlinný léčivý přípravek“ ve smyslu směrnice 2001/83, neboť jde buď o výrobky prezentované tak, že souvisejí s terapeutickými, léčebnými nebo preventivními vlastnostmi pro lidské zdraví, nebo o výrobky související s jinými cíli, které se zdravím nesouvisejí, ale v každém případě mohou u člověka prostřednictvím farmakologických mechanismů vyvolat určité změny ve fyziologických funkcích.

43 Všechny tyto výrobky totiž obsahovaly jednu nebo více látek pocházejících z léčivých bylin, u nichž vědecká studie provedená ŠÚLZP prokázala možné účinky pro lidské zdraví a zároveň lékařská použití, o kterých měly jiné evropské zdravotnické orgány za to, že jsou přijatelná.

44 Krom toho je velká část těchto látek uvedena v prozatímním seznamu léčivých bylin ze dne 11. ledna 2007, zveřejněném pracovní skupinou pro monografie a seznamy Společenství Výboru pro rostlinné léčivé přípravky zřízeného článkem 16h směrnice 2001/83, což prokazuje, že tento výbor již přijal rozhodnutí o zařazení těchto látek mezi léčivé byliny. Z toho podle Španělského království vyplývá, že výrobky složené z uvedených látek nezbytně spadají pod definici „rostlinný léčivý přípravek" ve smyslu této směrnice.

45 Tento členský stát dodává, že podle čl. 2 odst. 2 směrnice 2001/83 v případě pochybnosti, jestliže může výrobek odpovídat současně definici léčivého přípravku ve smyslu této směrnice i definici výrobku podléhajícího jiným právním předpisům Společenství, má přednost kvalifikace jakožto léčivého přípravku.

46 Uvedený členský stát má za to, že španělská právní úprava a praxe jsou v souladu s judikaturou Soudního dvora v oblasti léčivých přípravků, z níž rovněž vyplývá, že vnitrostátní orgány mají určitý prostor pro uvážení, pokud jde o kvalifikaci výrobku jako léčivého přípravku.

47 Zadruhé v případě, že by měl Soudní dvůr za to, že praxe napadená Komisí existuje, že výrobky stažené z trhu nejsou léčivými přípravky a že tato stažení z trhu představují překážku volného pohybu zboží ve smyslu článku 28 ES, Španělské království uvádí, že je takové stažení z trhu odůvodněno výjimkou stanovenou v článku 30 ES, směřující k ochraně veřejného zdraví.

48 Jednak podle současného stavu vědeckého výzkumu existují pochybnosti, co se týče neškodnosti výrobků stažených z trhu, které odůvodňují jejich stažení z trhu na základě zásady obezřetnosti v souladu s judikaturou Soudního dvora, zvláště s rozsudkem ze dne 5. února 2004, Komise v. Francie (C-24/00, Recueil, s. I-1277, bod 56).

49 Výrobky na bázi léčivých bylin jsou totiž téměř vždy výrobky, jejichž bezpečnost nebyla podrobně zkoumána. V řadě případů přípravky na bázi léčivých bylin způsobily nežádoucí, někdy závažné účinky. Krom toho existuje nebezpečí interakce mezi takovými přípravky a jinými léčivými přípravky.

50 Pouhý výskyt látky vykazující riziko pro lidské zdraví ve výrobku přitom již představuje nevyvratitelný důvod pro to, aby zdravotnické orgány na základě disponibilních vědeckých a technických znalostí tento výrobek stáhly z trhu.

51 Španělské království má krom toho za to, že analýzu provedenou Soudním dvorem v rozsudku ze dne 29. dubna 2004, Komise v Rakousko (C-150/00, Recueil, s. I-3887), na projednávaný případ použít nelze. V tomto rozsudku, který se týkal ustálené a obecně rozšířené praxe zařazování potravinových přípravků obsahujících vitaminy mezi léčivé přípravky, totiž Soudní dvůr konstatování týkající se nesplnění povinnosti založil na zásadě obecné neškodnosti vitaminů. Naproti tomu v projednávané věci může většina dotčených výrobků vyvolat závažné následky pro zdraví lidí tím spíše, že Komise nepředložila žádný údaj umožňující mít za to, že je neškodnost uvedených výrobků prokázána.

52 Krom toho španělské orgány rozhodnutí o stažení z trhu přijímají vždy konkrétně, případ od případu, na základě komplexního zohlednění všech okolností, v rámci nichž vyhláška z roku 1973 hraje druhořadou roli, a dotčené podniky mají stále možnost věc předložit soudům, které rozhodnutí o stažení z trhu přezkoumávají v plné jurisdikci. Krom toho tyto podniky mohou vždy požádat o registraci jakožto léčivý přípravek. Rozhodnutí o stažení z trhu se tady zdají být přiměřená.

53 Podpůrně se Španělské království domnívá, že stažení dotčených výrobků z trhu bylo odůvodněno kategorickým požadavkem směřujícím k ochraně spotřebitelů, uznaným v judikatuře Soudního dvora.

Závěry Soudního dvora

K existenci správní praxe

54 Podle ustálené judikatury může být správní praxe předmětem žaloby pro nesplnění povinnosti, pokud vykazuje určitý stupeň stálosti a obecnosti (viz zejména rozsudek ze dne 26. dubna 2007, Komise v. Itálie, C-135/05, Sb. rozh. s. I-3475, bod 21).

55 Z písemností Komise vyplývá, že Komise španělským orgánům vytýká správní praxi spočívající v tom, že výrobky na bázi léčivých bylin, které jsou zákonně vyráběny nebo uváděny na trh jako doplňky stravy či dietetické výrobky v jiných členských státech, systematicky zařazují mezi léčivé přípravky podle své funkce a v tom, že je ze španělského trhu stahují z důvodu neexistující registrace, a to pouze proto, že rostliny, které se vyskytují v jejich složení, nejsou zahrnuty do přílohy vyhlášky z roku 1973.

56 Španělské království tvrdí, že taková správní praxe neexistuje.

57 V tomto ohledu zaprvé Španělské království správně zdůrazňuje, že některé z výrobků, na základě jejichž stažení ze španělského trhu byly podány stížnosti obdržené Komisí, nebyly z trhu staženy z důvodu, že léčivé byliny, které se vyskytují v jejich složení, nejsou

zahrnuty do přílohy vyhlášky z roku 1973, ale proto, že jsou tyto léčivé byliny uvedeny v příloze vyhlášky z roku 2004. Tato posledně zmíněná příloha, která odpovídá seznamu uvedenému v čl. 42 odst. 2 zákona č. 25/1990, uvádí rostliny, ohledně nichž měly španělské orgány za to, že jejich jedovatost neumožňuje jejich užívání v jiných výrobcích než v léčivých přípravcích.

58 Stažení výrobků na bázi takových rostlin tak vyplývá z použití čl. 42 odst. 2 zákona č. 25/1990 vykládaného ve vzájemném spojení s vyhláškou z roku 2004, jelikož tato ustanovení vnitrostátního práva prodej těchto rostlin – jakož i přípravků, v jejichž složení se vyskytují – veřejnosti jinak než jako léčivých přípravků z důvodu jejich jedovatosti zakazují.

59 Komise, která vyhlášku z roku 2004 neuvedla ve výzvě dopisem, v odůvodněném stanovisku ani ve svých písemnostech před Soudním dvorem, přitom neuvádí případnou neslučitelnost uvedených ustanovení s právem Společenství.

60 Zadruhé, jak uvádí Španělské království a jak potvrzuje rozsudek Audiencia Nacional ze dne 30. června 2004 uvedený v bodě 34 tohoto rozsudku, uvádění na trh části výrobků na bázi léčivých bylin, které nejsou zahrnuty do přílohy vyhlášky z roku 1973 ani do přílohy vyhlášky z roku 2004, registraci nepodléhá. Z článku 1 vyhlášky z roku 1973 totiž vyplývá, že uvádění přípravků, které jsou složeny výlučně z léčivých bylin nebo z celých jejich částí, kusů nebo prášků, na trh vyžaduje pouze zápis těchto přípravků do zvláštního rejstříku stanoveného v této vyhlášce.

61 Naproti tomu, pokud jde o ostatní výrobky na bázi léčivých bylin, které nejsou zapsány do přílohy vyhlášky z roku 1973, jsou existence a stálost jejich systematického zařazování mezi léčivé přípravky, jakož i požadavku registrace pro jejich uvádění na trh, prokázány zprávou ŠÚLZP uvedenou v bodě 34 tohoto rozsudku. Z této zprávy totiž vyplývá, že mimo výrobků na bázi bylin, které jsou tradičně považovány za léčivé a jsou

zahrnuty do přílohy vyhlášky z roku 1973, se na výrobky na bázi léčivých bylin vztahují právní předpisy týkající se léčivých přípravků, pokud jde o jejich výrobu, uvádění na trh, distribuci a prodej.

62 Tuto praxi potvrzují vnitrostátní soudy. V rozsudku ze dne 30. června 2004, uvedeném v bodě 34 tohoto rozsudku, totiž senát Audiencia Nacional pro správní spory konstatuje, že kvalifikace výrobků na bázi léčivých bylin, které na trh uvádí společnost Tregor, jako léčivých přípravků vyplývá „z toho, že obsahují rostlinné druhy, které nejsou zahrnuty do přílohy vyhlášky z roku 1973."

63 Krom toho je třeba nejprve uvést, že Španělské království nepředložilo žádnou skutečnost, jakou by bylo např. individuální rozhodnutí o stažení z trhu, která by mohla prokázat, že je před zařazením výrobku mezi léčivé přípravky v každém jednotlivém případě provedena studie, která jde nad rámec pouhého ověření, že léčivé byliny, které se vyskytují ve složení daného výrobku, jsou zahrnuty do přílohy vyhlášky z roku 1973 nebo do přílohy vyhlášky z roku 2004, či nikoli. Dále tento členský stát neposkytl žádný příklad výrobku na bázi léčivých bylin nezahrnutých do přílohy vyhlášky z roku 1973, který by byl volně uváděn na trh. Konečně je třeba konstatovat, že netvrdí, že by se mezi rokem 2004 a datem uplynutí lhůty stanovené v odůvodněném stanovisku vnitrostátní právní úprava nebo praxe ŠÚLZP změnila.

64 Je třeba dodat, že uvedený členský stát netvrdí, a že nijak ze spisu nevyplývá, že by se praxe spočívající v systematickém zařazování výrobků na bázi léčivých bylin nezahrnutých do přílohy vyhlášky z roku 1973 mezi léčivé přípravky nevztahovala na výrobky zákonně vyráběné nebo uváděné na trh v jiných členských státech. Je tedy třeba konstatovat, že není učiněno žádné rozlišení podle původu výrobků.

65 Z předcházejících úvah vyplývá, že k datu uplynutí lhůty stanovené v odůvodněném stanovisku byla předmětná správní praxe prokázána s ohledem na výrobky na bázi léčivých bylin, které nejsou zahrnuty do přílohy vyhlášky z roku 1973 ani do přílohy vyhlášky z roku 2004, které nejsou přípravky složenými výlučně z léčivých bylin nebo

jejich celých částí, kusů nebo prášků, a že tato praxe vykazovala dostatečný stupeň stálosti a obecnosti pro to, aby mohla být předmětem žaloby pro nesplnění povinnosti.

66 Ve zbývající části tohoto rozsudku se pojem „výrobky na bázi léčivých bylin nezahrnutých do přílohy vyhlášky z roku 1973“ bude týkat výlučně výrobků na bázi léčivých bylin, které nejsou zahrnuty do přílohy vyhlášky z roku 1973 ani do přílohy vyhlášky z roku 2004, které nejsou přípravky složenými výlučně z léčivých bylin nebo celých jejich částí, kusů nebo prášků.

Ke kvalifikaci léčivého přípravku podle své funkce

67 Z článku 2 a čl. 6 odst. 1 směrnice 2001/83 vyplývá, že žádný průmyslově vyráběný léčivý přípravek nesmí být uveden na trh v členském státě, aniž by příslušný orgán daného členského státu vydal rozhodnutí o registraci nebo aniž by byla udělena registrace v souladu s nařízením č. 2309/93.

68 Z toho vyplývá, že pokud průmyslově vyráběný výrobek spadá pod definici léčivého přípravku uvedenou v čl. 1 bodu 2 směrnice 2001/83, nemůže povinnost uložená dovozci tohoto výrobku, aby před jeho uvedením na trh v členském státě dovozu získal registraci v souladu s uvedenou směrnicí, v žádném případě představovat omezení obchodu uvnitř Společenství, které je zakázáno článkem 28 ES (rozsudek ze dne 15. listopadu 2007, Komise v. Německo, C-319/05, Sb. rozh. s. I-9811, bod 35).

69 Krom toho za současného stavu harmonizace vnitrostátních právních úprav v oblasti výroby a distribuce léčivých přípravků okolnost, že výrobek je v jiném členském státu kvalifikován jako potravina, nemůže členskému státu dovozu zakazovat, aby mu přiznal

povahu léčivého přípravku, pokud vykazuje jeho vlastnosti (viz rozsudek ze dne 9. června 2005, HLH Warenvertrieb a Orthica, C-211/03, C-299/03 a C-316/03 až C-318/03, Sb. rozh. s. I-5141, bod 56, jakož i výše uvedený rozsudek Komise v. Německo, body 36 a 37).

70 Pokud jde konkrétněji o výrobky na bázi léčivých bylin, v právní úpravě Společenství, jak zdůraznila Komise, neexistuje harmonizace v oblasti zařazování uvedených výrobků buď mezi léčivé přípravky, nebo mezi potraviny.

71 Je tedy třeba zaprvé ověřit, zda výrobky na bázi léčivých bylin nezařazených do přílohy vyhlášky z roku 1973 představují nezbytně léčivé přípravky podle své funkce ve smyslu čl. 1 bodu 2 písm. b) směrnice 2001/83.

72 Za účelem rozhodnutí, zda výrobek spadá pod definici léčivého přípravku podle své funkce ve smyslu směrnice 2001/83, musí vnitrostátní orgány jednající pod dohledem soudu rozhodnout případ od případu, berouce v úvahu veškeré vlastnosti výrobku, mezi nimi zejména jeho složení, jeho farmakologické, imunologické nebo metabolické vlastnosti, tak jak mohou být stanoveny vzhledem k současnému stavu vědeckého poznání, jeho podmínky použití, míru jeho rozšíření, znalost, kterou o něm mají spotřebitelé, a rizika, která může způsobit jeho užívání (výše uvedený rozsudek HLH Warenvertrieb a Orthica, bod 51; výše uvedený rozsudek Komise v. Německo, bod 55, jakož i rozsudek ze dne 15. ledna 2009, Hecht-Pharma, C-140/07, Sb. rozh. s. I-41, bod 32).

73 Podle vlastních vysvětlení Komise jsou léčivé byliny rostlinnými druhy, které právě z důvodu svých vlastností a fyziologických účinků mohou být užívány jako přísady v léčivých přípravcích nebo v jiných druzích výrobků, zejména doplňcích stravy.

74 Samotná skutečnost, že se jedna nebo více léčivých bylin vyskytují ve složení výrobku, však nestačí k závěru, že tento výrobek umožní obnovit, upravit či ovlivnit fyziologické funkce prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo stanovit lékařskou diagnózu ve smyslu čl. 1 bodu 2 písm. b) směrnice 2001/83.

75 Je totiž možné, že s ohledem zejména na malé množství aktivní látky, kterou obsahuje nebo na jeho podmínky použití výrobek na bázi léčivých bylin na fyziologické funkce vliv nemá nebo vyvolává účinky nedostatečné k tomu, aby byl léčivým přípravkem podle své funkce (obdobně, pokud jde o vitaminové přípravky nebo přípravky obsahující minerální soli, viz výše uvedený rozsudek Komise v. Rakousko, bod 63; viz rovněž v tomto smyslu výše uvedený rozsudek Hecht-Pharma, bod 42). V tomto ohledu Soudní dvůr rozhodl, že látky, které sice mají vliv na lidské tělo, ale nemají významný účinek na metabolismus, a nemění proto v pravém slova smyslu podmínky jeho fungování, nesmějí být kvalifikovány jako léčivé přípravky podle své funkce (viz výše uvedené rozsudky Komise v. Německo, bod 60, a Hecht-Pharma, bod 41).

76 Účinkem předmětné španělské správní praxe v rozsahu, v němž se používá systematicky na všechny výrobky na bázi léčivých bylin nezahrnutých do přílohy vyhlášky z roku 1973, tedy může být zařazení některých z těchto výrobků mezi léčivé přípravky, třebaže nemohou obnovit, upravit nebo ovlivnit fyziologické funkce u člověka.

77 Výsledky vědecké studie uvedené v bodě 43 tohoto rozsudku, z níž podle Španělského království vyplývá, že všechny výrobky společností Ynsadiet, Tregor a Taxón, které byly staženy z trhu v letech 2002 a 2003, obsahovaly rostliny, které mohou mít škodlivé účinky na lidské zdraví, tento závěr nevyvracejí. Jak totiž zdůraznil generální advokát v bodech 40 až 42 svého stanoviska, tato vědecká studie se týká škodlivosti samotných léčivých bylin, ale nikoli farmakologických, imunologických či metabolických vlastností výrobků stažených z trhu, ani rizik, která může způsobit jejich užívání. Krom toho se uvedená studie týká pouze 34 rostlinných druhů, zatímco se předmětná praxe vztahuje na všechny výrobky na bázi léčivých bylin nezařazených do přílohy vyhlášky z roku 1973, jejichž počet je potenciálně neomezený.

78 Argument Španělského království, podle kterého výrobky na bázi léčivých bylin, které nejsou zahrnuty do přílohy vyhlášky z roku 1973, musejí být v souladu s čl. 2 odst. 2 směrnice 2001/83 a s ohledem na pochybnosti v dané věci zařazeny mezi léčivé přípravky podle své funkce, je třeba rovněž odmítnout.

79 Článek 2 odst. 2 směrnice 2001/83 totiž musí být vykládán v tom smyslu, že se tato směrnice nevztahuje na výrobek, jehož vlastnost jakožto léčivého přípravku podle své funkce není vědecky prokázána, aniž by mohla být vyloučena (výše uvedený rozsudek Hecht-Pharma, bod 29). Ostatně s ohledem na systematický charakter španělské správní praxe je možné, že výrobky na bázi léčivých bylin, které nejsou zařazeny do přílohy vyhlášky z roku 1973, jsou zařazeny mezi léčivé přípravky podle své funkce, třebaže je jisté, že jimi nejsou.

80 Z předcházejících úvah vyplývá, že španělská správní praxe, které se týká projednávaná výtka, nemůže být podložená na základě směrnice 2001/83.

K existenci překážky

81 Je tedy třeba zadruhé zjistit, zda požadavek registrace pro výrobky na bázi léčivých bylin nezařazených do přílohy vyhlášky z roku 1973, uložený španělskou správní praxí, představuje opatření s účinkem rovnocenným množstevnímu omezení dovozu, které je zakázané článkem 28 ES.

82 Zákaz opatření s účinkem rovnocenným množstevním omezením stanovený v článku 28 ES se vztahuje na všechna opatření, která by mohla ať přímo, nebo

nepřímo, skutečně, nebo potenciálně narušit obchod uvnitř Společenství (viz zejména rozsudek ze dne 11. července 1974, Dassonville, 8/74, Recueil, s. 837, bod 5; rozsudek ze dne 23. září 2003, Komise v. Dánsko, C-192/01, Recueil, s. I-9693, bod 39; výše uvedené rozsudky Komise v. Francie, bod 22, a Komise v. Německo, bod 80).

83 V projednávaném případě vytváří španělská správní praxe překážku obchodu uvnitř Společenství v rozsahu, v němž výrobek na bázi léčivých bylin nezařazených do přílohy vyhlášky z roku 1973, který je zákonně vyráběn nebo uváděn na trh v jiném členském státě jako doplněk stravy či dietetický výrobek, může být uveden na trh ve Španělsku až poté, co byl podroben registračnímu postupu (viz obdobně výše uvedené rozsudky Komise v. Rakousko, bod 82, a Komise v. Německo, bod 81).

84 Španělská správní praxe, které se týká projednávaná výtka, tedy představuje opatření s účinkem rovnocenným množstevnímu omezení ve smyslu článku 28 ES.

K existenci odůvodnění

85 Je tedy třeba zatřetí ověřit, zda, jak tvrdí Španělské království, může být uvedená praxe odůvodněna ochranou zdraví lidí uvedenou v článku 30 ES nebo kategorickým požadavkem směřujícím k ochraně spotřebitelů stanoveným v judikatuře Soudního dvora.

86 V souladu s judikaturou Soudního dvora přísluší členským státům, aby při nedostatku harmonizace a v rozsahu, v jakém přetrvávají nejasnosti při současném stavu vědeckého výzkumu, rozhodly o úrovni, v jaké chtějí zajistit ochranu zdraví a života osob, a o požadavku předchozího povolení pro uvedení potravin na trh při současném zohlednění požadavků volného pohybu zboží uvnitř Společenství (viz výše uvedené rozsudky Komise v. Dánsko, bod 42; Komise v. Francie, bod 49, a Komise v. Německo, bod 86).

87 Z toho vyplývá, že právo Společenství nebrání v zásadě tomu, aby členský stát zakázal, s výhradou udělení předchozího povolení, uvádění potravin na trh, jestliže do nich byly přidány výživné látky, jako jsou vitaminy nebo minerální soli, které se liší od vitaminů nebo minerálních solí, jejichž přidání je dovoleno právní úpravou Společenství (výše uvedené rozsudky Komise v. Dánsko, bod 44; Komise v. Francie, bod 51, a Komise v. Rakousko, bod 87).

88 Členské státy nicméně musejí při výkonu své posuzovací pravomoci týkající se ochrany veřejného zdraví dodržovat zásadu proporcionality. Prostředky zvolené členskými státy se tedy musejí omezovat na to, co je skutečně nutné k zajištění ochrany veřejného zdraví nebo pro splnění kategorických požadavků směřujících například k ochraně spotřebitelů. Musejí být přiměřené takto sledovanému cíli, jehož by nemohlo být dosaženo prostřednictvím opatření narušujících obchod ve Společenství v menší míře (viz výše uvedené rozsudky Komise v. Dánsko, bod 45; Komise v. Francie, bod 52; Komise v. Rakousko, bod 88, a Komise v. Německo, bod 87).

89 Mimoto, jelikož článek 30 ES obsahuje výjimku z pravidla volného pohybu zboží ve Společenství, kterou je třeba vykládat restriktivně, je na vnitrostátních orgánech, které se tohoto článku dovolávají, aby v každé projednávané věci prokázaly ve světle vnitrostátních stravovacích zvyklostí a s ohledem na výsledky mezinárodního vědeckého výzkumu, že jejich právní úprava je nezbytná k účinné ochraně zájmů uvedených ve zmíněném ustanovení, a zejména že uvádění předmětných výrobků na trh představuje skutečné riziko pro veřejné zdraví (výše uvedené rozsudky Komise v. Dánsko, bod 46; Komise v. Francie, bod 53; Komise v. Rakousko, bod 89, a Komise v. Německo, bod 88).

90 Tato judikatura, která byla rozvinuta ve věci potravin obohacených o takové výživné látky, jako jsou vitaminy a minerální soli, se rovněž použije na výrobky na bázi léčivých bylin určené k lidské spotřebě.

91 Ačkoli v projednávaném případě právo Společenství v zásadě nebrání – jak bylo připomenuto v bodě 87 tohoto rozsudku – režimu předchozího povolení, je třeba nicméně konstatovat, že vydání rozhodnutí o registraci na základě článku 8 směrnice 2001/83 podléhá zvláště přísným požadavkům (výše uvedený rozsudek Komise v. Německo, bod 89). V tomto ohledu je třeba uvést, že Španělské království netvrdilo, že se na všechny nebo část výrobků, které byly staženy z trhu v roce 2002 a 2003, bude vztahovat takový zjednodušený registrační postup, který je zaveden články 16a až 16i této směrnice pro tradiční rostlinné léčivé přípravky.

92 Za těchto podmínek povinnost získat registraci před tím, než je možné na španělském území uvést výrobky na bázi léčivých bylin na trh, může být považována za vyhovující zásadě proporcionality jen tehdy, je-li v každém jednotlivém případě skutečně nezbytná pro zajištění ochrany veřejného zdraví (viz v tomto smyslu výše uvedené rozsudky Komise v. Rakousko, bod 94, a Komise v. Německo, bod 90).

93 Takové omezení volného pohybu zboží tedy musí být nezbytně založeno na tom, že se v každém jednotlivém případě důkladně vyhodnotí riziko namítané členským státem, který se dovolává článku 30 ES (viz v tomto smyslu výše uvedené rozsudky Komise v. Rakousko, bod 96, a Komise v. Německo, bod 91).

94 Kritérium, z kterého vycházejí španělské orgány při požadování registrace, a sice skutečnost, že léčivá bylina, na jejíž bázi je výrobek vyroben, není zahrnuta do přílohy vyhlášky z roku 1973, přitom na základě nejnovějších vědeckých údajů neumožňuje zohlednit skutečné riziko pro veřejné zdraví, které tyto výrobky představují.

95 Z předcházejících úvah vyplývá, že španělská správní praxe, které se týká projednávaná výtka, nesplňuje požadavky práva Společenství, které vyplývají z judikatury Soudního dvora uvedené v bodech 89 až 93 tohoto rozsudku, a zejména nesplňuje požadavek, aby

byla v každém jednotlivém případě důkladně vyhodnocena rizika pro veřejné zdraví, která by uvádění výrobku na bázi léčivých bylin na trh mohlo způsobit.

96 Nelze namítat, že hospodářské subjekty mají možnost požádat o to, aby rostlina, která se vyskytuje ve složení jejich výrobků, byla zapsána do přílohy vyhlášky z roku 1973. Podle vlastních vysvětlení Španělského království totiž subjekt může zapsání rostliny do této přílohy dosáhnout pouze tehdy, když prokáže, že se užívá tradičním způsobem. Okolnost, že se ve složení výrobku vyskytuje léčivá bylina, která se tradičně neužívá, přitom nezbytně neznamená, že tento výrobek představuje riziko pro veřejné zdraví.

97 Krom toho, pokud jde o účinnou ochranu spotřebitelů, kterou Španělské království rovněž uplatňuje, je zajisté legitimní chtít dbát o to, aby spotřebitelé byli řádně informováni o výrobcích, které konzumují (výše uvedený rozsudek Komise v. Francie, bod 74).

98 Tento členský stát však nevysvětlil, proč by vhodné označování, které by spotřebitele informovalo o povaze, přísadách a vlastnostech výrobků na bázi léčivých bylin nestačilo ke splnění tohoto cíle, když zařazení těchto výrobků mezi léčivé přípravky není odůvodněno důvody veřejného zdraví (viz obdobně výše uvedený rozsudek Komise v. Francie, bod 75).

99 V důsledku toho je první žalobní důvod, vycházející z porušení článků 28 ES a 30 ES, opodstatněný.

K uváděnému porušení článků 1 a 4 rozhodnutí č. 3052/95

Argumentace účastníků řízení

100 Komise má za to, že jí Španělské království opatření o stažení z trhu přijatá v roce 2002 a 2003, týkající se výrobků společností Ynsadiet, Tregor a Taxón, mělo oznámit, a to ve lhůtě 45 dnů ode dne, kdy bylo každé z těchto opatření přijato. Tím, že tak neučinilo, porušilo Španělské království články 1 a 4 rozhodnutí č. 3052/95.

101 Komise uvádí, že výrobky na bázi léčivých bylin, které z trhu stáhly španělské orgány, byly zákonně uváděny na trh v jiných členských státech, zpravidla jako doplňky stravy či dietetické výrobky.

102 Tvrdí, že španělské orgány o této okolnosti byly informovány. Jednak totiž podniky, jejichž výrobky byly dotčeny, uvedeným orgánům oznámily, že některé z těchto výrobků jsou zákonně vyráběny nebo uváděny na trh v jiných členských státech. Kromě toho Komise tuto okolnost uvedla již ve svém odůvodněném stanovisku zaslaném Španělskému království, aniž by Španělské království zpochybnilo její skutečnou existenci.

103 Španělské království uvádí, že jednak část výrobků stažených z trhu byla vyrobena ve Španělsku a že společnosti Ynsadiet, Tregor a Taxón nikdy španělským orgánům nepředložily dokumenty prokazující to, že jsou uvedené výrobky zákonně uváděny na trh v jiném členském státě. Kromě toho žalovaný členský stát tvrdí, že nebyl informován o tom, že některé výrobky stažené z trhu byly dovezeny z jiného členského státu, ve kterém byly zákonně vyrobeny. Stejně tak do současné doby Komise ohledně této skutečnosti neposkytla žádnou konkrétní informaci.

104 V souladu s článkem 1 rozhodnutí č. 3052/95 tedy postup stanovený v tomto rozhodnutí použitelný nebyl, takže Španělské království výše uvedená rozhodnutí o stažení z trhu oznamovat nemuselo.

Závěry Soudního dvora

105 Článek 1 rozhodnutí č. 3052/95 stanoví, že „[p]okud členský stát podniká kroky, aby zabránil volnému pohybu konkrétního vzoru nebo druhu výrobku, který je zákonně vyráběn nebo uváděn na trh v jiném členském státě, nebo jeho uvedení na trh, oznámí toho opatření Komisi, je-li jeho přímým nebo nepřímým účinkem“ zejména „obecný zákaz zboží“, „odmítnutí udělení povolení k uvedení zboží na trh“ nebo „stažení zboží z trhu“.

106 „Opatřením“ se podle rozhodnutí č. 3052/95 rozumí každé opatření přijaté členským státem s výjimkou soudních rozhodnutí, jehož účinkem je omezení volného pohybu zboží, které je zákonně vyráběno nebo uváděno na trh v jiném členském státě, bez ohledu na jeho formu nebo na orgán, který jej vydal (rozsudek ze dne 20. června 2002, Radiosistemi, C-388/00 a C-429/00, Recueil, s. I-5845, bod 68, jakož i ze dne 10. listopadu 2005, Komise v. Portugalsko, C-432/03, Sb. rozh. s. I-9665, bod 57).

107 Výrazy „konkrétního vzoru nebo druhu výrobku, který je zákonně vyráběn nebo uváděn na trh v jiném členském státě“ použité v článku 1 rozhodnutí č. 3052/95 uvádějí, že oznamovací povinnost stanovenou v tomto ustanovení má dotyčný členský stát nejen v případě stažení výrobků vyráběných nebo uváděných na trh v jiném členském státě z trhu, ale rovněž v případě stažení výrobků vyráběných na jeho vlastním území z trhu, jestliže výrobky téhož vzoru nebo téhož druhu jsou zákonně vyráběny nebo uváděny na trh v jiném členském státě a byly by předmětem téhož stažení, jestliže by byly dovezeny do dotyčného členského státu.

108 Tento výklad je rovněž v souladu s cílem rozhodnutí č. 3052/95. Již pouhá existence právní úpravy nebo praxe členského státu, která se použije bez rozdílu na tuzemské výrobky a dovezené výrobky, totiž může hospodářské subjekty odradit od toho, aby do tohoto členského státu dovážely zboží zákonně vyráběné nebo uváděné na trh v jiném členském státě, a jejím účinkem je tedy omezit volný pohyb uvedeného zboží.

109 Oznamovací povinnost stanovenou v článku 1 rozhodnutí č. 3052/95 má však dotyčný členský stát pouze v případě, že ví, nebo to rozumně vědět může, že účinkem opatření, které přijímá, je zabránit tomu, aby výrobky zákonně vyráběné nebo uváděné na trh v jiném členském státě byly uváděny na trh na jeho území. Přísluší Komisi, aby tuto skutečnost prokázala.

110 V projednávaném případě je tedy třeba ověřit, zda v okamžiku, kdy španělské orgány v letech 2002 a 2003 stáhly ze španělského trhu výrobky společností Ynsadiet, Tregor a Taxón, jednak existovaly výrobky na bázi léčivých bylin nezařazených do přílohy vyhlášky z roku 1973, které byly zákonně vyráběny nebo uváděny na trh v jiném členském státě, a jednak zda o tom španělské orgány věděly.

111 V tomto ohledu Španělské království uvádí, že je to sama Komise, kdo jej oznámením odůvodněného stanoviska informoval o tom, že některé z výrobků, které společnost Ynsadiet ve Španělsku uváděla na trh a které byly ze španělského trhu staženy, zákonně vyrábí společnost Biover NV v Belgii, kde se na ně vztahuje certifikace belgického ministerstva zdravotnictví a sociálních věcí.

112 Jak však Komise správně uvádí, ihned po kontrole provedené dne 15. a 16. července 2003 v prostorách společnosti Ynsadiet tato společnost španělské orgány informovala o tom, že výrobky řady Biover byly dovezeny z Belgie, kde byly zákonně vyrobeny a uvedeny na trh, a dále tuto informaci znovu uvedla ve své žalobě proti rozhodnutí o stažení svých výrobků ze španělského trhu.

113 Komise rovněž správně zdůraznila, že belgický původ těchto výrobků španělské orgány nezpochybňovaly, neboť je zmíněn ve faxu, který dne 21. listopadu 2003 ŠÚLZP zaslal společnosti Ynsadiet.

114 Krom toho je třeba zdůraznit, že účelem postupu výměny informací mezi členskými státy navzájem a Komisí zavedeného rozhodnutím č. 3052/95 není ochrana práv konkrétního subjektu, ale jak vyplývá z pátého bodu odůvodnění tohoto rozhodnutí, jeho účelem je identifikace obtíží, na které se při zavádění volného pohybu zboží narazí, za účelem hledání vhodných řešení těchto obtíží. Proto jakmile byly španělské orgány informovány o tom, že výrobky řady Biover byly dovezeny z Belgie, příslušelo jim – pokud důkaz o tom, že tyto výrobky jsou zákonně vyráběny nebo uváděny na trh v Belgii, považovaly za nedostatečný – aby tuto skutečnost ověřily u belgických orgánů v souladu s povinností loajální spolupráce stanovenou v článku 10 ES, aniž by se mohly dovolávat případné nečinnosti společnosti Ynsadiet.

115 V důsledku toho je druhý žalobní důvod, vycházející z porušení článků 1 a 4 rozhodnutí č. 3052/95, rovněž opodstatněný.

116 S ohledem na všechny výše uvedené úvahy je třeba určit, že Španělské království tím, že:

– na základě správní praxe spočívající v tom, že jsou z trhu stahovány veškeré výrobky obsahující léčivé byliny, které nejsou zahrnuty do přílohy vyhlášky z roku 1973 ani do přílohy vyhlášky z roku 2004, které nejsou přípravky, které jsou složeny výlučně z jedné léčivé byliny nebo z více léčivých bylin nebo z celých jejich částí, kusů nebo prášků, poněvadž jsou tyto výrobky považovány za léčivé přípravky uvedené na trh bez povinné registrace, z trhu stáhlo výrobky vyrobené na bázi léčivých bylin zákonně vyrobené nebo uvedené na trh v jiném členském státě, a

– tím, že o tomto opatření neuvědomilo Komisi,

nesplnilo povinnosti, které pro něj vyplývají z článků 28 ES a 30 ES, jakož i z článků 1 a 4 rozhodnutí č. 3052/95.

K nákladům řízení

117 Podle čl. 69 odst. 2 jednacího řádu se účastníku řízení, který neměl úspěch ve věci, uloží náhrada nákladů řízení, pokud to účastník řízení, který měl ve věci úspěch, požadoval. Vzhledem k tomu, že Komise požadovala náhradu nákladů řízení a Španělské království nemělo ve věci úspěch, je důvodné posledně uvedenému uložit náhradu nákladů řízení.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (první senát) rozhodl takto:

1) Španělské království tím, že

– **na základě správní praxe spočívající v tom, že jsou z trhu stahovány veškeré výrobky obsahující léčivé byliny, které nejsou zahrnuty do přílohy ministerské vyhlášky o vytvoření zvláštního rejstříku přípravků na bázi druhů léčivých bylin (Orden Ministerial por la que se establece el registro especial para preparados a base de especies vegetales medicinales) ze dne 3. října 1973, v platném znění, ani do přílohy vyhlášky ministerstva zdravotnictví a spotřeby SCO/190/2004 ze dne 28. ledna 2004, která stanoví seznam rostlin, jejichž prodej veřejnosti je z důvodu jejich jedovatosti zakázán či omezen (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), a které nejsou přípravky složenými výlučně z jedné léčivé byliny nebo z více léčivých bylin nebo z celých jejich částí, kusů nebo prášků, poněvadž jsou tyto výrobky**

považovány za léčivé přípravky uvedené na trh bez povinné registrace, z trhu stáhlo výrobky vyrobené na bázi léčivých bylin zákonně vyrobené nebo uvedené na trh v jiném členském státě, a

– **tím, že o tomto opatření neuvědomilo Komisi Evropských společenství,**

nesplnilo povinnosti, které pro něj vyplývají z článků 28 ES a 30 ES, jakož i z článků 1 a 4 rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 3052/95/ES ze dne 13. prosince 1995, kterým se zavádí postup výměny informací o vnitrostátních opatřeních odchylných od zásady volného pohybu zboží v rámci Společenství.

2) **Španělskému království se ukládá náhrada nákladů řízení.**

Podpisy.