EUROOPA KOHTU OTSUS (esimene koda)

5. märts 2009 *

Kohtuasjas C-88/07,

mille ese on EÜ artikli 226 alusel 15. veebruaril 2007 esitatud liikmesriigi kohustuste rikkumise hagi,

Euroopa Ühenduste Komisjon, esindajad: S. Pardo Quintillán ja A. Alcover San Pedro, kohtudokumentide kättetoimetamise aadress Luxembourgis,

hageja,

versus

Hispaania Kuningriik, esindaja: J. Rodríguez Cárcamo, kohtudokumentide kättetoimetamise aadress Luxembourgis,

kostja,

* Kohtumenetluse keel: hispaania.

EUROOPA KOHUS (esimene koda),

koosseisus: koja esimees P. Jann, kohtunikud M. Ilešič (ettekandja), A. Tizzano, A. Borg Barthet ja E. Levits,

kohtujurist: J. Mazák,
kohtusekretär: vanemametnik M. Ferreira,

arvestades kirjalikus menetluses ja 25. juuni 2008. aasta kohtuistungil esitatut,

olles 16. oktoobri 2008. aasta kohtuistungil ära kuulanud kohtujuristi ettepaneku,

on teinud järgmise

otsuse

1 Esitatud hagiavalduses palub Euroopa Ühenduste Komisjon Euroopa Kohtul tuvastada, et:

– kuna Hispaania Kuningriik kõrvaldas turult suure hulga taimeliikidepõhiseid ja teises liikmesriigis seaduslikult toodetud ja/või turustatud tooteid, tuginedes

juurdunud haldustavale kõrvaldada turult kõik tooted, mis sisaldavad taimeliike, mida ei ole kantud ministri 3. oktoobri 1973. aasta määruse, millega luuakse ravimtaimeliikidepõhiste valmististe eriregister (Orden Ministerial por la que se establece el registro especial para preparados a base de especies vegetales medicinales) (*BOE* nr 247, 15.10.1973, lk 19866), muudetud (edaspidi „1973. aasta määrus"), lisasse, sest neid loetakse kohustusliku loata turustatud ravimiteks, ja

– jättis komisjoni sellest meetmest teavitamata,

siis on Hispaania Kuningriik rikkunud kohustusi, mis tulenevad talle EÜ artiklitest 28 ja 30 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. detsembri 1995. aasta otsuse nr 3052/95/EÜ, millega kehtestatakse informatsiooni vahetamise kord selliste siseriiklike meetmete kohta, millega kaldutakse kõrvale ühenduse territooriumil kaupade vaba liikumise põhimõttest (EÜT L 321, lk 1; ELT eriväljaanne 13/15, lk 427) artiklitest 1 ja 4.

2 Komisjon täpsustab, et tema hagi puudutab ravimtaimepõhiste toodete turustamist; tegemist on toodetega, mis sisaldavad üht või mitut taimeliiki, mida nende omaduste ja füsioloogilise toime tõttu saab kasutada ravimite või muud tüüpi toodete, eeskätt toidulisandite, koostisainena.

Õiguslik raamistik

Ühenduse õigus

Direktiiv 2001/83/EÜ

3 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ, inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69), muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiiviga 2004/27/EÜ (ELT L 136, lk 34; ELT eriväljaanne 13/34, lk 262; edaspidi „direktiiv 2001/83"), artikkel 1 sätestab:

„Käesolevas direktiivis kasutatakse järgmisi mõisteid:

[…]

2) *ravim*:

a) aine või ainete kombinatsioon, mille omadused on ette nähtud inimeste haiguste raviks või nende ärahoidmiseks; või

b) kõik sellised ained või ainete kombinatsioonid, mida võib kasutada või manustada inimeste meditsiiniliseks diagnoosimiseks või füsioloogilise talitluse taastamiseks, parandamiseks või modifitseerimiseks farmakoloogilise, immunoloogilise või ainevahetusliku toime avaldamise kaudu.

3) *aine*:

mis tahes aine olenemata selle päritolust, mis võib olla:

[…]

– taimne päritolu, näiteks

mikroorganismid, taimed, taimeosad, -eritised ja -ekstraktid,

[…]

[…]

29) *traditsiooniline taimne ravim*;

taimne ravim, mis täidab artikli 16a lõikes 1 sätestatud tingimusi;

30) *taimne ravim*:

iga ravim, mis sisaldab toimeainena ühte või enamat taimset ainet või ühte või enamat taimset valmistist segatuna ühe või enama sellise taimse valmistisega;

31) *taimsed ained*:

kõik terviktaimed, fragmenteeritud või lõigatud taimed, taimeosad, vetikad, seened ja samblikud, mis on töötlemata ja tavaliselt kuivatatud, ent mõnikord ka värsked. Teatud eksudaate, mida pole spetsiifiliselt töödeldud, peetakse samuti taimseteks aineteks. Taimsed ained määratletakse täpselt kasutatud taimeosa ja binomiaalsele süsteemile vastava botaanilise nimetusega (perekond, liik, sort ja avastaja);

32) *taimsed valmistised*:

valmistised, mis on saadud taimsete ainete sellisel töötlemisel nagu ekstraheerimine, destilleerimine, fraktsioonimine, puhastamine, kontsentreerimine või

fermenteerimine. Taimsete valmististe alla kuuluvad peenestatud või pulbristatud taimsed ained, tinktuurid, ekstraktid, eeterlikud õlid, pressitud mahlad ja töödeldud eksudaadid."

4 Direktiivi 2001/83 artikli 2 lõiked 1 ja 2 sätestavad:

„1. Käesolevat direktiivi kohaldatakse inimtervishoius kasutatavate ravimite suhtes, mida kavatsetakse liikmesriikides turule viia ja mis on toodetud tööstuslikult või valmistatud tööstuslikku protsessi sisaldava meetodiga.

2. Kahtluse korral, kui kõiki selle omadusi arvestades võib toode vastata nii „ravimi" määratlusele, kui muu ühenduse õigusaktiga reguleeritava toote määratlusele, kohaldatakse käesoleva direktiivi sätteid."

5 Direktiivi 2001/93 artikli 6 lõike 1 esimene lõik sätestab, et „liikmesriigi turul ei tohi turustada ühtegi ravimit, kui liikmesriigi pädevad asutused ei ole välja andnud müügiluba kooskõlas käesoleva direktiiviga või määrusega (EMÜ) nr 2309/93 [nõukogu 22. juuli 1993. aasta määrus, milles sätestatakse ühenduse kord inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimihindamisamet (EÜT L 214, lk 1; ELT eriväljaanne 13/12, lk 151)]".

6 Direktiivi 2001/83 III jaotises sisaldub peatükk 2a „Traditsiooniliste taimsete ravimite suhtes kohaldatavad erisätted", mis ühendab artikleid 16a–16i. See peatükk kehtestab lihtsustatud registreerimise menetluse, mida teatavail tingimustel kohaldatakse traditsiooniliste taimsete ravimite suhtes.

7 Selleks et nimetatud menetlust saaks kohaldada, peab traditsioonilist taimset ravimit olema eeskätt meditsiiniliselt kasutatud vähemalt 30 aasta jooksul enne taotlemiskuupäeva, sealhulgas vähemalt 15 aastat ühenduses [direktiivi 2001/83 artikli 16a lõike 1 punkt d ja artikli 16c lõike 1 punkt c].

8 Samuti peab ravimi traditsioonilise kasutamise kohta olema piisavalt andmeid, ravim peab eelkõige olema osutunud kahjutuks kindlaksmääratud kasutamistingimustes ning selle farmakoloogiline toime või efektiivsus peab olema pikaajalise kasutamise ja kogemuste alusel tõenäoline [direktiivi 2001/83 artikli 16a, lõige 1, punkt e].

9 Direktiivi 2001/83 artikli 16f lõigetes 1 ja 2 on sätestatud:

„1. Vastavalt artikli 121 lõikes 2 märgitud menetlusele koostatakse taimsete ainete, valmististe ja nende segude loetelu kasutamiseks traditsioonilistes taimsetes ravimites. Loetelu sisaldab teavet iga taimse aine näidustuse, kindlaksmääratud tugevuse ja dosioloogia; manustamisviisi ja kõige muu kohta, mis on vajalik taimse aine ohutuks kasutamiseks traditsioonilise ravimina.

2. Kui traditsioonilise kasutuse registreerimise taotlus on seotud lõikes 1 viidatud loetelus sisalduva taimse aine, valmistise või nende segudega, ei ole vaja esitada artikli 16c lõike 1 punktides b, c ja d kindlaksmääratud andmeid. Artikli 16e lõike 1 punkte c ja d ei kohaldata.”

Otsus nr 3052/95

10 Otsuse nr 3052/95 põhjendused 3–6 on sõnastatud järgmiselt:

„tooteid keelustavate siseriiklike meetmete läbipaistvus võib lihtsustada kaupade vaba liikumist ohustavate probleemide kiiret ja asjakohast lahendamist, muuhulgas ühtlustades selliseid meetmeid aegsasti või kohandades neid vastavalt [EÜ artiklile 28];

sellise läbipaistvuse hõlbustamiseks tuleks kehtestada lihtne ja praktiline kord informatsiooni vahetamiseks nii komisjoniga kui ka liikmesriikide vahel, nii et võimalikud siseturu toimimisega seotud probleemid saaks nii ettevõtjaid kui ka tarbijaid rahuldava lahenduse;

sellise korra põhieesmärk on suurendada teadmisi kaupade vaba liikumise rakendamise kohta ühtlustamata sektorites ja teha kindlaks tekkinud probleemid, et leida neile sobiv lahendus;

selline kord peaks hõlmama ainult neid juhtumeid, kui liikmesriik takistab teises liikmesriigis seaduslikult toodetud või turustatud kaupade vaba liikumist või nende turuletoomist, põhjendades seda oma siseriiklikele õigusaktidele mittevastavusega”.

11 Otsuse nr 3052/95 artikkel 1 sätestab:

„Kui liikmesriik takistab teatava teises liikmesriigis seaduslikult toodetava või turustatava tootemudeli või -liigi vaba liikumist või turuletoomist, teatab ta sellest komisjonile, kui selle meetme otseseks või kaudseks tulemuseks on:

– toodete üldine keelustamine,

– toodete turule mittelubamine,

[…]

või

– toodete turult kõrvaldamine.”

12 Otsuse nr 3052/95 artikli 4 lõige 2 näeb ette, et „lõikes 1 osutatud informatsioon edastatakse 45 päeva jooksul alates artiklis 1 viidatud meetme võtmise kuupäevast.”

Siseriiklik õigus

13 20. detsembri 1990. aasta ravimiseaduse nr 25/1990 (ley 25/1990 del Medicamento) (*BOE* nr 306, 22.12.1990, lk 38228), artikli 8 lõige 1 sätestab:

„Käesoleva seaduse tähenduses on […] ravim: igasugune raviaine või nende segu või kombinatsioon, mis on mõeldud inimestele või loomadele, haiguse või haigussümptomi vältimiseks, diagnoosimiseks, ravimiseks, kergendamiseks või tervendamiseks või kehafunktsioonide või vaimse seisundi mõjutamiseks. Samuti peetakse ravimiteks raviaineid või nende kombinatsioone, mida võib manustada inimestele või loomadele eespool nimetatud eesmärkidel, ka juhul, kui neid müüakse sõnaselge viiteta mainitud kasutuseesmärkidele."

14 Seaduse nr 25/1990 artikli 9 lõige 1 sätestab, et „[ü]htki ravimpreparaati ega muud tööstuslikult toodetud, inimtervishoius kasutatavat ravimit ei või tuua turule ilma Hispaania ravimiameti väljastatud eelneva müügiloata ja registreeringuta ravimpreparaatide registris või ilma määruse […] nr 2309/93 kohase ühenduse loata".

15 Seaduse nr 25/1990 artikkel 42 „Taimsed ravimid" sätestab:

„1. Taimedele ja nende segudele ning taimsetele valmististele ekstrakti, lüofilisaadi, destillaadi, tinktuuri, meski või muu galeenilise valmistise kujul, mis esitusviisi kohaselt omavad ravi-, diagnostilisi või profülaktilisi omadusi, kohaldatakse ekstemporaalsetele ja seeriaviisilistele ravimitele või ravimpreparaatidele kehtivat korda juhtumipõhiselt ja arvestades õigusnormides sätestatud erijuhte.

2. Tervise- ja tarbijaministeerium koostab loetelu taimedest, mille müük avalikkusele on nende mürgisuse tõttu keelatud või piiratud.

3. Traditsiooniliselt ravimtaimedeks peetavaid taimi, mis pannakse müüki viitamata nende ravi-, diagnostilistele või profülaktilistele omadustele, võib avalikkusele piiranguteta müüa, ent nende rändmüük on keelatud."

16 Seaduse nr 25/1990 artikli 42 lõikes 2 nimetatud loetelu on lisatud tervise- ja tarbijaministri 28. jaanuari 2004. aasta määrusele SCO/190/2004, millega kehtestatakse loetelu taimedest, mille müük avalikkusele on nende mürgisuse tõttu keelatud või piiratud (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, 6.2.2004, lk 5061, edaspidi „2004. aasta määrus").

17 Selle määruse artikkel 1 täpsustab, et „[nimetatud loetelusse kantud taimede] ning nende taimede põhiste valmististe müük avalikkusele on keelatud nende mürgisuse tõttu" ning „nende kasutamine ja turuletoomine on piiratud ravimpreparaatide, ekstemporaalsete ja seeriaviisiliste ravimite ning homöopaatiliste algmaterjalide väljatöötamise ning teadusliku uurimisega". Osutatud lisasse kuulub 197 taimeliiki.

18 1973. aasta määruse artikkel 1 sätestab:

„Valmistised, mis koosnevad üksnes ühest või mitmest ravimtaimeliigist või nende tervetest osadest, tükkidest või pulbrist, kantakse tervisepeadirektoraadi asjassepuutuvate teenistuste peetavasse eriregistrisse."

19 Sama määruse artikkel 2 näeb ette:

„Osutatud eriregistrisse ei kanta:

a) koheseks kasutamiseks mõeldud valmistisi, mis sisaldavad ühtainsat lisas mainitud ravimtaimeliiki või selle osi ning mille pakendi välisküljel on see selgelt märgitud;

b) koheseks kasutamiseks mõeldud valmistisi ekstrakti, lüofilisaadi, destillaadi, tinktuuri, meski või muu galeenilise valmistise kujul, mis on saadud ravimtaimede baasil ja mida loetakse seetõttu igal juhul ravimpreparaatideks."

20 1973. aasta määruse lisas sisaldub sama määruse artikli 2 punktis a osutatud ravimtaimede loetelu. Seda loetelu ajakohastati viimati 1976. aastal ja sinna kuulub 119 taimeliiki.

21 On selge, et Hispaania pädevad ametiasutused samastasid seaduse nr 25/1990 artikli 42 lõike 3 mõttes „traditsiooniliselt ravimtaimedeks peetavad taimed" 1973. aasta määruse lisas loetletud ravimtaimedega, nii et valmistisi, mis esiteks vastavad 1973. aasta määruse artikli 2 punktis a sätestatud nõuetele ja mille puhul teiseks ei viidata ravi-, diagnostilistele või profülaktilistele omadustele, võib avalikkusele piiranguteta müüa vastavalt seaduse nr 25/1990 artikli 42 lõikele 3.

22 Seadus nr 25/1990 tunnistati kehtetuks 26. juuli 2006. aasta seadusega nr 29/2006 ravimite ja tervishoiutoodete ratsionaalse kasutuse ja tagatiste kohta (ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios) (*BOE* nr 178, 27.7.2006, lk 28122), mis jõustus 28. juulil 2006. Selle seaduse artikkel 51 kordab sisuliselt seaduse nr 25/1990 artiklit 42.

Kohtueelne menetlus

23 Komisjoni teenistustele 2004. aastal saadetud mitmes kirjas kaebasid kolm Hispaania äriühingut Ynsadiet SA (edaspidi „Ynsadiet"), Laboratorios Tregor SL (edaspidi „Tregor") ja Laboratorios Taxón SL (edaspidi „Taxón") selle üle, et ajavahemikul 2002–2003 kõrvaldas Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (Hispaania ravimi ja tervishoiutoodete agentuur, edaspidi „AEMPS") Hispaania turult üle 200 ravimtaimepõhise toote, tuues põhjenduseks, et tegemist oli müügiloata ravimitega, ehkki neid tooteid turustati teistes liikmesriikides seaduslikult toidulisanditena või dieettoodetena. Teised samale etteheitele tuginevad kaebused jõudsid komisjoni aastatel 2005 ja 2006.

24 Nende kaebuste kohaselt tugines AEMPS mainitud toodete ravimiks kvalifitseerimisel sageli asjaolule, et turult kõrvaldatud tooted koosnesid ravimtaimedest, mis ei kuulunud 1973. aasta määruse lisasse.

25 Leides, et eespool mainitud turult kõrvaldamise otsused on vastuolus EÜ artikliga 28 ja nendest otsustest teavitamata jätmine rikub otsuse nr 3052/95 artikleid 1 ja 4, kutsus komisjon 21. märtsil 2005 teatavaks tehtud märgukirjas Hispaania ametiasutusi üles esitama sellega seoses omapoolsed selgitused.

26 Jäämata Hispaania ametiasutuste vastusega rahule, esitas komisjon 10. aprillil 2006 Hispaania Kuningriigile põhjendatud arvamuse, kutsudes teda võtma arvamuse järgimiseks vajalikke meetmeid kahe kuu jooksul arvamuse kättesaamisest.

27 Et Hispaania ametiasutused vaidlustasid komisjoni etteheidete põhjendatuse, esitas viimane kõnesoleva hagi.

EÜ artiklite 28 ja 30 väidetav rikkumine

Poolte argumendid

28 Komisjon väidab, et hetkeseisuga ei ole ühenduse tasandil toimunud ühtlustamist ei toidulisandite koostises kasutatavate taimede ja taimeekstraktide osas ega ka ravimtaimepõhiste toodete ravimiteks või toidulisanditeks klassifitseerimise osas. Komisjon rõhutab eeskätt, et Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. juuni 2002. aasta direktiiv 2002/46/EÜ, toidulisandeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 183, lk 51; ELT eriväljaanne 13/29, lk 490), lükkas edasi erieeskirjade vastuvõtmise toidulisandite koostisainetena kasutatavate muude toitainete kui vitamiinide ja mineraalainete kohta või muude toitumusliku või füsioloogilise mõjuga ainete, nt eri taimede ja taimeekstraktide kohta.

29 Kui sellist ühtlustamist ei ole toimunud, peaksid ravimtaimepõhised tooted, mida mõnes liikmesriigis seaduslikult toodetakse, põhimõtteliselt saama osa kaupade vabast liikumisest vastavalt EÜ artiklis 28 sätestatud kaupade vaba liikumise põhimõttele, kui ei ole nõuetekohaselt tõendatud, et need ohustavad rahvatervist, nagu näeb ette EÜ artikkel 30.

30 Esiteks väidab komisjon, et Hispaania ametiasutused on lubanud juurduda haldustaval, mille järgi 1973. aasta määruse lisasse kandmata ravimtaimedel põhinevad tooted kvalifitseeriti süstemaatiliselt ravimiteks toime alusel, viimata iga toote osas läbi detailset uurimist, ja sellest lähtudes kõrvaldati need tooted müügiloa puudumise tõttu Hispaania turult.

31 Euroopa Kohtu praktika järgi tuleb selle üle otsustamisel, kas toodet saab määratleda ravimina toime alusel, võtta arvesse toote koostist, selle farmakoloogilisi omadusi, toote kasutamisviisi, kasutamisulatust, tarbijate teadlikkust tootest ja ohte, mis selle kasutamisega võivad kaasneda. Toote saab ravimiks klassifitseerida üksnes juhtumipõhiselt, arvestades selle farmakoloogilisi omadusi.

32 Üksnes 1973. aasta määruse lisasse kandmata ravimtaime sisaldus muus liikmesriigis seaduslikult toodetud või turustatud tootes ei ole seega piisav kriteerium, et pidada vastavat toodet ravimiks ja kõrvaldada see Hispaania turult müügiloa puudumise tõttu.

33 Hispaania ametiasutuste haldustava kujutab endast järelikult koguselise piiranguga samaväärse toimega meedet, mis on EÜ artikli 28 alusel keelatud.

34 Komisjon vaidlustab Hispaania Kuningriigi väite, mille kohaselt viis viimane enne toote turult kõrvaldamise otsuse langetamist iga toote kohta läbi detailse uuringu. Komisjon väidab esiteks, et vaidlusaluse haldustava tegelik toimimine ilmneb nii kaebustest, mis on jõudnud komisjonini ettevõtjatelt, kelle ravimtaimepõhised tooted turult kõrvaldati kui ka AEMPS-i 26. märtsi 2004. aasta raportist eri ravimtaimepõhiste toodete turustamise kohta (Informe sobre la comercialización de diversos productos a base de plantas medicinas) ning kohtulahenditest, millega jäeti rahuldamata ettevõtjate kaebused nende toodete turult kõrvaldamise otsuste peale, eelkõige Audiencia Nacional'i halduskolleegiumi 30. juuni 2004. aasta lahendist Tregori kaebuse asjas.

Teisalt toonitab komisjon, et kõnealune liikmesriik ei osunda kordagi turult kõrvaldamise üksikotsustele ja nende põhjendusele ega ole seega tõendanud juhtumipõhise uuringu läbiviimist enne ravimtaimepõhiste toodete klassifitseerimist ravimiks.

35 Teiseks ei leia Hispaania ametiasutuste haldustava komisjoni sõnul õigustust ka EÜ artiklist 30.

36 Vastupidi EÜ artiklit 30 käsitleva Euroopa Kohtu praktika nõuetele ei võimalda Hispaania haldustava süstemaatiline laad tuvastada ega hinnata tegelikku ohtu rahvatervisele, kui ei ole läbi viidud süvendatud juhtumipõhist hindamist võimaliku kahjuliku mõju osas, mida nende toodete tarbimine võib inimeste tervisele avaldada. Mainitud praktika rajaneb sellise ohu eeldusel, mis läheb kaugemale, kui on rahvatervise kaitse huvides vajalik ja proportsionaalne.

37 Esiteks eitab Hispaania Kuningriik komisjoni kirjeldatud haldustava olemasolu.

38 Otsus kohaldada ravimtaimepõhise toote turustamisele ravimitele kohaldatavaid õigusnorme, on tehtud, tuginedes selle toote analüüsile, mis puudutab toote koostist; omadustele, mida tootev ettevõtja selle tootega seostab ja tootjapoolsele toote esitusviisile. Selle analüüsi käigus uuritakse muu hulgas, kas toote koostisse kuulub 2004. aasta määruse alusel keelatud või 1973. aasta määrusega lubatud taimi. Toode kõrvaldatakse turult üksnes juhul, kui selle analüüsi tulemusel selgub, et kõnealusele tootele oleks tulnud kohaldada ravimite turustamisel läbiviidavat kontrolli.

39 Turult kõrvaldamine ei ole seega süstemaatiline, vaid on põhjendatud uuritud toote ohtlikkusega. Hispaania Kuningriigi väitel turustatakse Hispaanias mitmeid taimseid tooteid toidulisandi nimetuse all piiranguteta.

40 Mis puudutab konkreetsemalt tooteid, mille turult kõrvaldamise kohta esitati kohtueelse menetluse algatanud kaebused, siis kinnitab Hispaania Kuningriik, et iga toote kohta viidi läbi detailne ja individualiseeritud uuring, mille käigus tuvastati selle koostisesse kuuluvad ained ning uuriti toote esitusviisi ja omadusi, mida nende ainetega seostatakse. Mainitud uuringu peamine eesmärk oli Hispaania Kuningriigi sõnul hinnata kõnesolevate toodete potentsiaali parandada või modifitseerida füsioloogilist talitlust ning nende toodete tarbimisega seotud tegelikke ja võimalikke ohte tervisele.

41 Iga asjaomase toote turult kõrvaldamise otsus ei rajanenud pelgalt asjaolul, et vastava toote koostisse kuuluvad 1973. aasta määruse lisasse kandmata ravimtaimed, vaid põhines eespool kirjeldatud analüüsi tulemustel.

42 Hispaania Kuningriigi väitel olid kõik tooted, mille turult kõrvaldamise peale esitati kohtueelse menetluse algatanud kaebused, määratletavad ühtlustatud mõistega „taimne ravim" direktiivi 2001/83 tähenduses, sest tegemist oli kas toodetega, mida esitleti inimeste tervisele ravi-, tervendavat või profülaktilist toimet omavana või muude, tervisega mitteseotud toimega toodetega, ent mis igal juhul tõenäoliselt modifitseerivad inimese füsioloogilist talitlust farmakoloogilise toime avaldamise kaudu.

43 Kõigi nende toodete koostisse kuulus Hispaania Kuningriigi väitel üks või mitu ravimtaimedest saadud ainet, mille puhul AEMPS oli ühtaegu tuvastanud võimaliku mõju inimese tervisele ja meditsiinilise kasutuse, mille teised Euroopa tervishoiuametid olid tunnistanud vastuvõetavaks.

44 Lisaks kuulus suur osa neid aineid 11. jaanuari 2007. aasta esialgsesse ravimtaimede loetellu, mille avaldas direktiivi 2001/83 artikli 16h alusel asutatud taimsete ravimite komitee monograafiate ja ühenduse loetelude töögrupp, mis tõendab, et see komitee oli juba otsustanud nende ainete klassifitseerimise taimseteks ravimiteks. Sellest tuleneb Hispaania Kuningriigi väitel, et neid aineid sisaldavad tooted kuuluvad vältimatult mõiste „taimne ravim" alla selle direktiivi tähenduses.

45 Hispaania Kuningriik lisab, et direktiivi 2001/83 artikli 2 lõike 2 järgi kahtluse korral, kui toode võib vastata samaaegselt nii ravimi määratlusele, kui muu ühenduse õigusaktiga reguleeritava toote määratlusele, prevaleerib ravimi määratlus.

46 Kõnealune liikmesriik on seisukohal, et Hispaania õigusnormid ja haldustava on kooskõlas Euroopa Kohtu praktikaga ravimite valdkonnas, millest ilmneb eeskätt, et liikmesriigi ametiasutustel on toote ravimina määratlemisel ulatuslik kaalutlusõigus.

47 Teiseks väidab Hispaania Kuningriik, et isegi kui Euroopa Kohus tuvastab komisjoni poolt etteheidetud haldustava olemasolu; otsustab, et turult kõrvaldatud tooted ei olnud ravimid ning leiab, et selline turult kõrvaldamine takistas kaupade vaba liikumist EÜ artikli 28 mõttes, oli turult kõrvaldamine õigustatud EÜ artiklis 30 ette nähtud erandiga, mis puudutab rahvatervise kaitset.

48 Arvestades esiteks teadusuuringute hetkeseisu, esineb selles osas, kas turult kõrvaldatud tooted on kahjutud või mitte, ebaselgusi, mis õigustavad toodete turult kõrvaldamist, lähtudes ettevaatuspõhimõttest, kooskõlas Euroopa Kohtu praktikaga ja eelkõige 5. veebruari 2004. aasta kohtuotsusega komisjon *vs*. Prantsusmaa (C-24/00, EKL 2004, lk I-1277, punkt 56).

49 Ravimtaimepõhiste toodete näol on peaaegu alati tegemist toodetega, mille ohutust ei ole süvitsi uuritud. Ravimtaimepõhised valmistised on korduvalt toonud kaasa ebasoovitavaid, kohati ka raskeid tagajärgi. Lisaks eksisteerib oht, et sellised valmistised reageerivad teiste ravimitega.

50 Pelk tõsiasi, et toode sisaldab rahvatervist ohustavat ainet, on liikmesriigi sõnul vaieldamatu alus, millele tuginedes tervishoiuamet võib – kättesaadavast teaduslikust ja tehnilisest teabest lähtudes – vastava toote turult kõrvaldada.

51 Hispaania Kuningriik väidab lisaks, et Euroopa Kohtu arutluskäik 29. aprilli 2004. aasta otsuses kohtuasjas C-150/00: komisjon *vs.* Austria (EKL 2004, lk I-3887) ei ole käesolevale asjale ülekantav. Mainitud kohtuotsuses, mis käsitles juurdunud ja üldist tava klassifitseerida vitamiine sisaldavad toiduvalmistised ravimiteks, tugines Euroopa Kohus liikmesriigi kohustuste rikkumist tuvastades vitamiinide üldise kahjutuse printsiibile. Käesolevas kohtuasjas võib suurem osa tooteid seevastu tuua kaasa tõsiseid tagajärgi inimeste tervisele, arvestades iseäranis, et komisjon ei ole esitanud mingit teavet, mis lubaks pidada nende toodete kahjutust tõendatuks.

52 Teisalt teevad Hispaania ametiasutused turult kõrvaldamise otsuse alati konkreetses asjas juhtumipõhiselt, arvestades tervikuna keerukaid asjaolusid, mille hulgas 1973. aasta määrusel on teisejärguline roll; samuti on asjaomastel ettevõtjatel alati õigus pöörduda kohtusse – viimasel on toote turult kõrvaldamise otsuste kontrollimiseks täielik pädevus. Lisaks on ettevõtjatel endiselt võimalus taotleda ravimi müügiluba. Turult kõrvaldamise otsused näivad seega proportsionaalsed.

53 Teise võimalusena väidab Hispaania Kuningriik, et asjaomaste toodete turult kõrvaldamist õigustas tarbijakaitse imperatiivne nõue, mida on oma praktikas tunnustanud ka Euroopa Kohus.

Euroopa Kohtu hinnang

Haldustava olemasolu

54 Väljakujunenud kohtupraktika järgi võib haldustava olla liikmesriigi kohustuste rikkumise hagi ese, kui selline tegutsemisviis on teatud määral juurdunud ja üldine (vt eelkõige 26. aprilli 2007. aasta otsus kohtuasjas C-135/05: komisjon *vs*. Itaalia, EKL 2007, lk I-3475, punkt 21).

55 Komisjoni kirjadest ilmneb, et viimane heidab Hispaania ametiasutustele ette haldustava, mis seisneb teistes liikmesriikides toidulisanditena või dieettoodetena seaduslikult toodetud ja/või turustatud ravimtaimepõhiste toodete süstemaatilises klassifitseerimises ravimiks toime alusel ja müügiloa puudumise tõttu Hispaania turult kõrvaldamises, ning seda üksnes põhjusel, et nende koostisse kuuluvad taimed ei ole kantud 1973. aasta määruse lisasse.

56 Hispaania Kuningriik väidab, et sellist haldustava ei eksisteeri.

57 Hispaania Kuningriik rõhutab sellega seoses esiteks põhjendatult, et osa tooteid, mille Hispaania turult kõrvaldamise kohta esitati komisjonile kaebused, ei kõrvaldatud turult mitte seetõttu, et nende koostisse kuuluvad ravimtaimed ei olnud kantud 1973. aasta

määruse lisasse, vaid seetõttu, et need ravimtaimed kuulusid 2004. aasta määruse lisasse. Viimati nimetatud lisa, mille näol on tegemist seaduse nr 25/1990 artikli 42 lõikes 2 osutatud loeteluga, mainib taimi, mille kohta Hispaania ametiasutused on leidnud, et nende mürgisuse tõttu ei saa neid kasutada muudes toodetes peale ravimite.

58 Sellistel taimedel põhinevate toodete turult kõrvaldamine tugines seega seaduse nr 25/1990 artikli 42 lõikele 2 koosmõjus 2004. aasta määrusega, kusjuures need liikmesriigi õiguse sätted keelavad nende taimede ja neid sisaldavate valmististe müügi avalikkusele muul kujul kui ravimina nende mürgisuse tõttu.

59 Komisjon, kes ei maininud 2004. aasta määrust märgukirjas, põhjendatud arvamuses ega Euroopa Kohtule esitatud kirjalikes märkustes, ei väida, et kõnealused sätted võivad olla ühenduse õigusega vastuolus.

60 Vastavalt Hispaania Kuningriigi väitele, mis leiab kinnitust käesoleva kohtuotsuse punktis 34 viidatud 30. juuni 2004. aasta kohtulahendist, ei eeldanud osa 1973. aasta määruse ja ka 2004. aasta määruse lisasse kandmata ravimtaimede turustamine müügiloa saamist. Tegelikult ilmneb 1973. aasta määruse artiklist 1, et ainult ravimtaimedest või nende tervetest osadest, tükkidest või pulbrist koosnevate valmististe turustamine eeldas kõigest nende valmististe kandmist selle määrusega ette nähtud eriregistrisse.

61 Mis puudutab seevastu muid, 1973. aasta määruse lisasse kandmata ravimtaimedel põhinevaid tooteid, siis on nii nende tegelik ja järjepidev ning süstemaatiline klassifitseerimine ravimiks kui ka müügiloa nõudmine nende turustamise eeldusena, tõendatud käesoleva kohtuotsuse punktis 34 mainitud AEMPS-i raportiga. Sellest raportist selgub, et lisaks tavapäraselt ravimiks peetavatele ja 1973. aasta määruse

lisasse kantud taimsetele toodetele kohaldatakse ravimeid reguleerivaid õigusnorme ka ravimtaimepõhiste toodete tootmisele, turustamisele, tarnele ja müügile.

62 Liikmesriigi kohtud on sellist praktikat kinnitanud. Käesoleva kohtuotsuse punktis 34 osutatud 30. juuni 2004. aasta kohtulahendis tõdes Audencia Nacionali halduskolleegium, et Tregori turustatud toodete käsitamine ravimina rajaneb „asjaolul, et nad sisaldavad 1973. aasta määruse lisasse kandmata taimeliike".

63 Lisaks on alust tõdeda, et esiteks ei esitanud Hispaania ametiasutused ühtki tõendit, näiteks turult kõrvaldamise üksikotsuseid, mis kinnitaks, et enne toote ravimiks klassifitseerimist viidi läbi juhtumipõhine uuring, mis kujutanuks endast enamat kui pelka kontrolli, kas kõnesoleva toote koostisse kuuluvad taimed on kantud 1973. aasta määruse või 2004. aasta määruse lisasse või mitte. Teiseks ei toonud see liikmesriik ühtki näidet 1973. aasta määruse lisasse kandmata ravimtaimel põhineva toote kohta, mida turustataks vabalt. Lõpuks tuleb nentida, et kõnealune liikmesriik ei väida, et siseriiklikke õigusnorme või AEMPS-i praktikat oleks 2004. aasta ja põhjendatud arvamuses antud tähtaja möödumise vahelisel ajavahemikul muudetud.

64 Siinkohal on asjakohane lisada, et Hispaania Kuningriik ei väida, ja samuti ei ilmne see toimikust, et juurdunud tava klassifitseerida 1973. aasta määruse lisasse kandmata ravimtaimedel põhinevad tooted süstemaatiliselt ravimiks, ei kohaldataks teistes liikmesriikides seaduslikult toodetud või turustatud toodetele. Järelikult on alust märkida, et puudub igasugune toodete eristus päritolu järgi.

65 Eelkäsitletust ilmneb, et põhjendatud arvamuses antud tähtaja möödumisel eksisteeris etteheidetav haldustava seoses 1973. aasta määruse ja 2004. aasta määruse lisasse kandmata ravimtaimedel põhinevate toodetega, mis ei ole valmistised, mis koosnevad

üksnes ravimtaimedest või nende tervetest osadest, tükkidest või pulbrist ning et see tava oli piisavalt juurdunud ja üldine, et olla liikmesriigi kohustuste rikkumise hagi esemeks.

66 Edaspidi on käesolevas kohtuotsuses nendel ravimtaimedel põhinevate toodete all, mis ei sisaldu 1973. aasta määruse lisas, silmas peetud üksnes 1973. aasta määruse ja ka 2004. aasta määruse lisasse kandmata ravimtaimedel põhinevaid tooteid, mis ei ole valmistised, mis koosnevad üksnes ravimtaimedest või nende tervetest osadest, tükkidest või pulbrist.

Kvalifitseerimine ravimiks toime alusel

67 Direktiivi 2001/83 artikli 2 ja artikli 6 lõike 1 järgi ei tohi liikmesriigi turul turustada ühtegi tööstuslikult toodetud ravimit, kui liikmesriigi pädevad asutused ei ole välja andnud müügiluba kooskõlas määrusega (EMÜ) nr 2309/93.

68 Sellest järeldub, et kui teatav tööstuslikult toodetud kaup kuulub direktiivi 2001/83 artikli 1 punktis 2 toodud ravimi määratluse kohaldamisalasse, siis selle kauba importija kohustus taotleda kõnealuse direktiivi kohaselt müügiluba enne kauba turustamist impordiliikmesriigis ei saa mingil juhul olla ühendusesisese kauplemise EÜ artiklis 28 keelatud piirang (15. novembri 2007. aasta otsus kohtuasjas C-319/05: komisjon *vs.* Saksamaa, EKL 2007, lk I-9811, punkt 35).

69 Ravimite tootmist ja turustamist reguleerivate siseriiklike eeskirjade ühtlustamise hetkeseisus ei tohiks asjaolu, et toode on teises liikmesriigis kvalifitseeritud toiduks,

keelata importivas liikmesriigis seda ravimina tunnustamast, kui sellel tootel on ravimi omadused (vt 9. juuni 2005. aasta otsus liidetud kohtuasjades C-211/03, C-299/03 ja C-316/03–C-318/03: HLH Warenvertrieb ja Orthica, EKL 2005, lk I-5141, punkt 56, ja eespool viidatud kohtuotsus komisjon *vs.* Saksamaa, punktid 36 ja 37).

70 Konkreetsemalt ravimtaimepõhiste toodete puhul ei ole, nagu komisjon toonitas, viidud ühenduse õigusnormidega läbi ühtlustamist nende klassifitseerimise osas kas ravimiks või toiduks.

71 Järelikult tuleb esiteks kindlaks teha, kas 1973. aasta määruse lisasse kandmata ravimtaimedel põhinevad tooted on tingimata ravimid toime alusel direktiivi 2001/83 artikli 1 punkti 2 alapunkti b tähenduses.

72 Selle üle otsustamiseks, kas toodet saab määratleda ravimina toime alusel, peavad pädevad siseriiklikud asutused, kelle üle teostab järelevalvet kohus, tegema otsuse juhtumipõhiselt, võttes arvesse kõiki toote omadusi, sh eriti selle koostist, selle farmakoloogilisi, immunoloogilisi ja/või ainevahetuslikke omadusi sellisena, nagu neid on võimalik olemasolevate teaduslike andmete põhjal tuvastada, toote kasutamisviisi, kasutamisulatust, tarbijate teadlikkust tootest ja ohte, mis selle kasutamisega võivad kaasneda (eespool viidatud kohtuotsused HLH Warenvertrieb ja Orthica, punkt 51, ja komisjon *vs.* Saksamaa, punkt 55, ning 15. jaanuari 2009. aasta otsus kohtuasjas C-140/07: Hecht-Pharma, EKL 2009, lk I-41, punkt 32).

73 Komisjoni selgituste kohaselt on ravimtaimed taimeliigid, mida nende omaduste ja füsioloogilise toime tõttu saab kasutada ravimite või muud tüüpi toodete, eeskätt toidulisandite, koostises.

74 Siiski ei anna pelk asjaolu, et toote koostisse kuulub üks või mitu ravimtaime, piisavat alust järeldada, et toodet saab kasutada inimeste meditsiiniliseks diagnoosimiseks või füsioloogilise talitluse taastamiseks, parandamiseks või modifitseerimiseks farmakoloogilise, immunoloogilise või ainevahetusliku toime avaldamise kaudu direktiivi 2001/83 artikli 1 punkti 2 alapunkti b mõttes.

75 Kui võtta arvesse eelkõige ravimtaimepõhise toote madalat toimeaine sisaldust ja/või kasutusviisi, on võimalik, et sel tootel puudub toime füsioloogilisele talitlusele või ta ei avalda piisavat toimet, et olla ravim toime alusel (vt analoogia alusel vitamiine või mineraalsooli sisaldavate toodete kohta eespool viidatud kohtuotsus komisjon *vs.* Austria, punkt 63; vt selle kohta ka eespool viidatud kohtuotsus Hecht-Pharma, punkt 42). Selle kohta on Euroopa Kohus otsustanud, et aineid, mis avaldavad küll inimorganismile mõju, kuid millel puudub märkimisväärne füsioloogiline toime ning mis ei muuda seega tegelikult organismi toimimise tingimusi, ei peaks kvalifitseerima ravimiks toime alusel (vt selle kohta eespool viidatud kohtuotsused komisjon *vs.* Saksamaa, punkt 60, ja Hecht-Pharma, punkt 41).

76 Et vaidlusalust Hispaania haldustava kohaldatakse süstemaatiliselt kõigi 1973. aasta määruse lisasse kandmata ravimtaimedel põhinevate toodete suhtes, võib see kaasa tuua teatavate toodete klassifitseerimise ravimiks ka siis, kui need ei võimalda taastada, parandada või modifitseerida inimese füsioloogilist talitlust.

77 Sellist järeldust ei sea kahtluse alla käesoleva kohtuotsuse punktis 43 mainitud teadusliku uuringu tulemused, millest ilmneb Hispaania Kuningriigi väitel, et kõik Ynsadieti, Tregori ja Taxóni 2002. ja 2003. aastal turult kõrvaldatud tooted sisaldasid taimi, mis võivad avaldada inimese tervisele kahjulikku mõju. Nagu rõhutas ka kohtujurist oma ettepaneku punktides 40–42, käsitles see uuring ravimtaimede kahjulikku mõju iseenesest, mitte turult kõrvaldatud toodete farmakoloogilist, immunoloogilist või ainevahetuslikku toimet või nende kasutamisega kaasneda võivaid ohtusid. Lisaks puudutas see uuring ainult 34 taimeliiki, samas kui etteheidetavat tava kohaldati kõigi 1973. aasta määruse lisasse kandmata ravimtaimedel põhinevate toodete suhtes, mida võib potentsiaalselt olla piiramatu arv.

78 Samuti tuleb kõrvale jätta Hispaania Kuningriigi väide, et lähtudes direktiivi 2001/83 artikli 2 lõikest 2 ja arvestades valdkonnas valitsevat ebaselgust, tuleks tooted, mis ei põhine 1973. aasta määruse lisasse kantud ravimtaimedel, kvalifitseerida ravimiteks toime alusel.

79 Seetõttu tuleb direktiivi 2001/83 artikli 2 lõiget 2 tõlgendada nii, et see direktiiv ei ole kohaldatav toote suhtes, mille puhul ei ole teaduslikult tõendatud, et see on ravim toime alusel, kuid mille puhul ei saa seda ka välistada (eespool viidatud kohtuotsus Hecht-Pharma, punkt 29). Arvestades lisaks Hispaania haldustava süstemaatilisust, on võimalik, et muudel kui 1973. aasta määruse lisasse kantud ravimtaimedel põhinevad tooted klassifitseeritakse ravimiteks toime alusel, ehkki on kindel, et nad seda ei ole.

80 Eespool käsitletust selgub, et käesolevas väites kõne all olnud Hispaania haldustava ei saa direktiivi 2001/83 alusel õigustada.

Takistuse olemasolu

81 Teiseks tuleb seega uurida, kas Hispaania haldustavaga kehtestatud müügiloa nõue 1973. aasta määruse lisasse kandmata ravimtaimedel põhinevate toodete osas on koguselise impordipiiranguga samaväärse toimega meede, mis on keelatud EÜ artiklis 28.

82 EÜ artiklis 28 kehtestatud koguseliste piirangutega samaväärse toimega meetmete keeld puudutab iga meedet, mis võib otse või kaudselt, tegelikult või potentsiaalselt

takistada ühendusesisest kaubandust (vt eelkõige 11. juuli 1974. aasta otsus kohtuasjas 8/74: Dassonville, EKL 1974, lk 837, punkt 5; 23. septembri 2003. aasta otsus kohtuasjas C-192/01: komisjon *vs.* Taani, EKL 2003, lk I-9693, punkt 39; eespool viidatud kohtuotsused komisjon *vs.* Prantsusmaa, punkt 22, ja komisjon *vs.* Saksamaa, punkt 80).

83 Käesoleval juhul takistab Hispaania haldustava ühendusesisest kaubandust seetõttu, et 1973. aasta määruse lisasse kandmata ravimtaimedel põhinevaid tooteid, mida teistes liikmesriikides toidulisandina või dieettootena seaduslikult toodetakse ja/või turustatakse, saab Hispaanias turustada üksnes pärast ravimi müügiloa taotlemise menetlust (vt analoogia alusel eespool viidatud kohtuotsused komisjon *vs.* Austria, punkt 82, ja komisjon *vs.* Saksamaa, punkt 81).

84 Käesolevas väites käsitletud Hispaania haldustava on seega koguselise impordipiiranguga samaväärse toimega meede EÜ artikli 28 tähenduses.

Õigustuse olemasolu

85 Kolmandaks tuleb kontrollida, kas sellist haldustava võib õigustada, nagu väidab Hispaania Kuningriik, inimeste tervise kaitsega, millele on osutatud EÜ artiklis 30, või tarbijakaitse imperatiivse nõudega, mis on kinnistunud Euroopa Kohtu praktikas.

86 Euroopa Kohtu praktikast tuleneb, et kui ühtlustamist ei ole toimunud ja osas, milles tänapäevastes teadusuuringutes valitseb ebakindlus, on liikmesriikide ülesanne otsustada inimeste tervise ja elu kaitse soovitud taseme üle ja selle üle, kas toidu turuletoomine nõuab eelnevat luba, ent neil tuleb sealjuures arvestada ühendusesisese kaupade vaba liikumise nõuetega (vt eespool viidatud kohtuotsused komisjon vs. Taani, punkt 42; komisjon *vs.* Prantsusmaa, punkt 49, ja komisjon *vs.* Saksamaa, punkt 86).

87 Sellest tuleneb, et ühenduse õigusega ei ole põhimõtteliselt vastuolus, kui liikmesriik keelab toidu turustamise ilma eelneva loata, kui sellele on lisatud toitaineid – näiteks muid, kui selliseid vitamiine ja mineraalsooli, mille lisamine on ühenduse õigusaktide kohaselt lubatud (eespool viidatud kohtuotsused komisjon *vs.* Taani, punkt 44; komisjon *vs.* Prantsusmaa, punkt 51, ja komisjon *vs.* Austria, punkt 87).

88 Liikmesriigid peavad rahvatervise kaitse küsimuses kaalutlusõigust kasutades siiski järgima proportsionaalsuse põhimõtet. Nende valitavad vahendid peavad seega piirduma nendega, mis on tegelikult vajalikud rahvatervise kaitse tagamiseks või imperatiivsete nõuete, näiteks tarbijakaitse nõude täitmiseks. Vahendid peavad olema proportsionaalsed taotletava eesmärgiga, mida ei oleks saanud saavutada ühendusesisest kaubandust vähem piiravate meetmetega (vt eespool viidatud kohtuotsused komisjon *vs.* Taani, punkt 45; komisjon *vs.* Prantsusmaa, punkt 52; komisjon *vs.* Austria, punkt 88, ja komisjon *vs.* Saksamaa, punkt 87).

89 Kuna EÜ artiklis 30 sisaldub kitsalt tõlgendatav erand ühendusesisest kaupade vaba liikumist puudutavast nõudest, siis on sellele viitavatel siseriiklikel ametiasutustel kohustus tõendada igal kõnesoleval juhtumil siseriiklikest toitumisharjumustest lähtudes ja rahvusvaheliste teadusuuringute tulemusi arvesse võttes, et nende õigusnormid on vajalikud kõnealustes sätetes osutatud huvide tõhusaks kaitseks ning eelkõige, et kõnealuste toodete turustamine kujutab endast tegelikku ohtu rahvatervisele (eespool viidatud kohtuotsused komisjon *vs.* Taani, punkt 46; komisjon *vs.* Prantsusmaa, punkt 53; komisjon *vs.* Austria, punkt 89, ja komisjon *vs.* Saksamaa, punkt 88).

90 Selline kohtupraktika, mis on välja kujunenud seoses vitamiinide ja mineraalsoolade taoliste toitainetega rikastatud toiduga, on kohaldatav ka inimtoiduks ette nähtud ravimtaimepõhiste toodete suhtes.

91 Kuigi ühenduse õigusega ei ole põhimõtteliselt vastuolus eelneva loa taotlemise kord – nagu on mainitud käesoleva kohtuotsuse punktis 87 –, tuleb siiski tõdeda, et direktiivi 2001/83 artikli 8 alusel müügiloa väljastamisele on kehtestatud iseäranis ranged nõuded (eespool viidatud kohtotsus komisjon *vs.* Saksamaa, punkt 89). Selle kohta tuleb märkida, et Hispaania Kuningriik ei väitnud, et ta rakendanuks kõigi või osade 2002. ja 2003. aastal turult kõrvaldatud toodete suhtes lihtsustatud registreerimise menetlust, mis kehtestati direktiivi artiklitega 16a kuni 16i traditsiooniliste taimsete ravimite osas.

92 Neil asjaoludel saab kohustust taotleda enne vaidlusaluse toote Hispaania territooriumil turustamist ravimi müügiluba, pidada proportsionaalsuse põhimõttega kooskõlas olevaks üksnes juhul, kui seda on igal kõnesoleval juhtumil tegelikult vaja rahvatervise kaitse tagamiseks (vt selle kohta eespool viidatud kohtuotsused komisjon *vs.* Austria, punkt 94, ja komisjon *vs.* Saksamaa, punkt 90).

93 Selline kaupade vaba liikumise piirang peab järelikult tingimata rajanema niisuguse ohu põhjalikul juhtumipõhisel hinnangul, mida EÜ artiklile 30 tuginev liikmesriik väidab eksisteerivat (vt selle kohta eespool viidatud kohtuotsused komisjon *vs.* Austria, punkt 96, ja komisjon *vs.* Saksamaa, punkt 91).

94 Kriteerium, millele Hispaania ametiasutused müügiloa nõudmisel tuginesid ehk asjaolu, et ravimtaim, mille põhjal vastav toode on toodetud, ei ole kantud 1973. aasta määruse lisasse, ei võimalda võtta uusimale teaduslikule teabele tuginedes arvesse ohtu, mida need tooted tegelikkuses rahvatervisele kujutavad.

95 Eespool esitatust järeldub, et käesolevas väites käsitletud Hispaania haldustava ei ole kooskõlas nõuetega, mis tulenevad ühenduse õigusest: täpsemalt käesoleva kohtuot-

suse punktides 89–93 osundatud Euroopa Kohtu praktikast, ja eeskätt nõudega iga juhtumi puhul eraldi põhjalikult hinnata ravimtaimepõhise toote turustamisega kaasneda võivaid ohte rahvatervisele.

96 Ei saa väita, et ettevõtjatel on võimalik taotleda nende toote koostisse kuuluva taime kandmist 1973. aasta määruse lisasse. Hispaania Kuningriigi enda selgituste kohaselt võib ettevõtja saavutada taime kandmise nimetatud lisasse vaid juhul, kui ta tõendab, et see taim on traditsioonilises kasutuses. Tõsiasi, et toote koostisse kuulub ravimtaim, mis ei ole traditsioonilises kasutuses, ei tähenda tingimata, et see taim kujutab endast ohtu rahvatervisele.

97 Tõhusa tarbijakaitse seisukohalt, millele Hispaania Kuningriik samuti tugineb, on soov tagada tarbijate nõuetekohane informeeritus nende tarbitavatest toodetest igal juhul õiguspärane (eespool viidatud kohtuotsus komisjon *vs.* Prantsusmaa, punkt 74).

98 Kõnealune liikmesriik ei ole siiski selgitanud, miks ei piisa selle eesmärgi saavutamiseks nõuetekohasest märgistusest, mis teavitab tarbijat ravimtaimepõhiste toodete laadist, koostisainetest ja omadustest, kui nende toodete klassifitseerimine ravimiks ei ole rahvatervise kaitse huvides õigustatud (eespool viidatud kohtuotsus komisjon vs. Prantsusmaa, punkt 75).

99 EÜ artiklite 28 ja 30 rikkumist käsitlev esimene väide on seega põhjendatud.

Otsuse nr 3052/95 artiklite 1 ja 4 väidetav rikkumine

Poolte argumendid

100 Komisjon on seisukohal, et Hispaania Kuningriik oleks pidanud talle teatama 2002. ja 2003. aastal Ynsadieti, Tregori ja Taxóni toodete suhtes võetud turult kõrvaldamise meetmetest, ning tegema seda vastavalt 45 päeva jooksul alates iga meetme võtmise kuupäevast. Et ta seda ei teinud, rikkus Hispaania Kuningriik otsuse nr 3052/95 artikleid 1 ja 4.

101 Komisjon väidab, et Hispaania ametiasutuste poolt turult kõrvaldatud ravimtaimepõhiseid tooteid turustati teistes liikmesriikides seaduslikult üldjuhul toidulisandite või dieettoodetena.

102 Komisjon kinnitab, et Hispaania ametiasutused olid sellest asjaolust teadlikud. Esiteks olid ettevõtjad, kelle toodetega oli tegemist, osutanud nimetatud ametiasutustele, et teatavaid nende tooteid toodetakse või turustatakse seaduslikult teistes liikmesriikides. Teiseks tugines komisjon enda väitel sellele asjaolule juba Hispaania Kuningriigile saadetud põhjendatud arvamuses, ilma et viimane oleks seda vaidlustanud.

103 Hispaania Kuningriik väidab esiteks, et osa turult kõrvaldatud toodetest olid toodetud Hispaanias ning Ynsadiet, Tregor ja Taxón ei olnud üheski menetlusstaadiumis esitanud Hispaania ametiasutustele dokumente, mis tõendanuks, et neid tooteid teistes liikmesriikides seaduslikult turustatakse. Teisalt väidab kostjaks olev liikmesriik, et ta ei olnud teadlik sellest, et osa turult kõrvaldatud toodetest olid imporditud teisest liikmesriigist, kus need olid seaduslikult toodetud. Igal juhul ei ole komisjon liikmesriigi väitel esitanud selle kohta mingit täpset teavet.

104 Vastavalt otsuse nr 3052/95 artiklile 1 ei olnud selles otsuses ette nähtud menetlus liikmesriigi väitel seega kohaldatav, nii et Hispaania Kuningriik ei olnud kohustatud kõnealustest turult kõrvaldamise otsustest teatama.

Euroopa Kohtu hinnang

105 Otsuse nr 3052/95 artikkel 1 näeb ette, et „kui liikmesriik takistab teatava teises liikmesriigis seaduslikult toodetava või turustatava tootemudeli või -liigi vaba liikumist või turuletoomist, teatab ta sellest komisjonile, kui selle meetme otseseks või kaudseks tulemuseks on" eelkõige „toodete üldine keelustamine", „toodete turule mittelubamine" või „toodete turult kõrvaldamine".

106 Otsuses nr 3052/95 tähendab „meede" liikmesriigi poolt võetud mis tahes meetmeid, välja arvatud kohtuotsused, mille tagajärjel piiratakse teises liikmesriigis seaduslikult toodetud või turustatud kaupade vaba liikumist, olenemata meetme vormist või asutusest, kes selle võtab (20. juuni 2002. aasta otsus liidetud kohtuasjades C-388/00 ja C-429/00: Radiosistemi, EKL 2002, lk I-5845, punkt 68, ja 10. novembri 2005. aasta otsus kohtuasjas C-432/03: komisjon *vs*. Portugal, EKL 2005, lk I-9665, punkt 57).

107 Otsuse nr 3025/95 artiklis 1 kasutatud väljend „teatava teises liikmesriigis seaduslikult toodetava või turustatava tootemudeli või -liigi" viitab sellele, et asjaomasel liikmesriigil on teavitamiskohustus mitte ainult juhul, kui ta kõrvaldab turult teises liikmesriigis toodetud või turustatud tooted, vaid ka siis, kui ta kõrvaldab turult oma territooriumil toodetud tooted, kui sama tootemudelit või -liiki toodetakse ja/või turustatakse seaduslikult teises liikmesriigis ja kui need kõrvaldataks asjaomasesse liikmesriiki toimuva impordi korral samuti turult.

108 Selline tõlgendus on kooskõlas otsuse nr 3052/95 eesmärgiga. Kodumaistele ja importtoodetele eristuseta kohaldatavate õigusnormide või tava pelk olemasolu liikmesriigis võib sundida ettevõtjad loobuma teises liikmesriigis seaduslikult toodetud või turustatud toodete impordist sellesse liikmesriiki, mistõttu see piirab kõnealuste kaupade vaba liikumist.

109 Otsuse nr 3052/95 artiklis 1 ette nähtud teavitamiskohustus lasub asjassepuutuval liikmesriigil siiski vaid juhul, kui ta teab või kui tal on mõistlikult võttes võimalik teada, et tema võetud meede takistab teises riigis seaduslikult toodetud või turustatud toote turustamist tema territooriumil. Selles osas lasub tõendamiskoormis komisjonil.

110 Käesolevas asjas tuleb seega kindlaks teha, kas 2002. ja 2003. aastal, kui Hispaania ametiasutused kõrvaldasid turult Ynsadieti, Tregori ja Taxóni tooted, esiteks eksisteeris 1973. aasta määruse lisasse kandmata ravimtaimedel põhinevaid tooteid, mida teises liikmesriigis seaduslikult toodeti ja/või turustati, ning teiseks, kas Hispaania ametiasutused olid sellest teadlikud.

111 Hispaania Kuningriik väidab selle kohta, et komisjon ise teatas talle põhjendatud arvamust teatavaks tehes, et teatavaid Ynsadieti Hispaanias turustatud tooteid, mis olid Hispaania turult kõrvaldatud, tootis Biover NV seaduslikult Belgias, kus neile oli väljastatud Belgia tervise- ja sotsiaalministeeriumi sertifikaat.

112 Nagu komisjon õigesti väidab, teatas Ynsadiet kohe pärast 15. ja 16. juulil 2003 tema ruumides teostatud kontrolli Hispaania ametiasutustele, et Bioveri valiku tooted olid imporditud Belgiast, kus neid seaduslikult toodeti ja turustati; ettevõtja esitas selle teabe uuesti tema toodete Hispaania turult kõrvaldamise otsuse peale esitatud kaebuses.

113 Komisjon on samuti õigesti tõdenud, et Hispaania ametiasutused nende toodete Belgia päritolu ei vaidlustanud, sest seda on mainitud AEMPS-i 21. novembri 2003. aasta faksis Ynsadietile.

114 Lisaks tuleb rõhutada, et otsusega nr 3052/95 loodud kord informatsiooni vahetamiseks nii komisjoniga kui ka liikmesriikide vahel ei ole suunatud mõne konkreetse ettevõtja õiguste kaitse tagamisele, vaid selle korra eesmärk on – nagu ilmneb otsuse põhjendusest 5 – suurendada teadmisi kaupade vaba liikumise rakendamise kohta ühtlustamata sektorites ja teha kindlaks tekkinud probleemid, et leida neile sobiv lahendus. Kuna Hispaania ametiasutused olid teadlikud, et Bioveri valiku tooted on Belgiast imporditud, oli nende kohustus – kui nad pidasid tõendeid nende toodete Belgias seaduslikult tootmise ja/või turustamise kohta ebapiisavaks – kontrollida seda Belgia ametiasutustelt vastavalt EÜ artiklist 10 tulenevale lojaalse koostöö kohustusele ilma Ynsadieti võimalikule tegevusetusele tuginemata.

115 Otsuse nr 3052/95 artiklite 1 ja 4 rikkumist käsitlev teine väide on seega samuti põhjendatud.

116 Kõiki eespool käsitletud kaalutlusi arvestades tuleb otsustada, et:

– kuna Hispaania Kuningriik kõrvaldas turult teises liikmesriigis seaduslikult toodetud ja/või turustatud ravimtaimepõhised tooted, lähtudes haldustavast kõrvaldada turult kõik tooted, mis sisaldavad ravimtaimi, mida ei ole kantud ei 1973. aasta määruse ega ka 2004. aasta määruse lisasse, ning mis ei ole valmistised, mis koosnevad üksnes ühest või mitmest ravimtaimest või nende tervetest osadest, tükkidest või pulbrist, sest neid tooteid peetakse ilma kohustusliku müügiloata turustatavateks ravimiteks, ja

– jättis komisjoni sellest meetmest teavitamata,

siis on Hispaania Kuningriik rikkunud kohustusi, mis tulenevad talle EÜ artiklitest 28 ja 30 ning otsuse nr 3052/95 artiklitest 1 ja 4.

Kohtukulud

117 Kodukorra artikli 69 lõike 2 alusel on kohtuvaidluse kaotanud pool kohustatud hüvitama kohtukulud, kui vastaspool on seda nõudnud. Kuna komisjon on kohtukulude hüvitamist Hispaania Kuningriigilt nõudnud ja viimane on kohtuvaidluse kaotanud, tuleb kohtukulud välja mõista Hispaania Kuningriigilt.

Esitatud põhjendustest lähtudes Euroopa Kohus (esimene koda) otsustab:

1. Kuna Hispaania Kuningriik

– **kõrvaldas turult teises liikmesriigis seaduslikult toodetud ja/või turustatud ravimtaimepõhised tooted, lähtudes haldustavast kõrvaldada turult kõik tooted, mis sisaldavad ravimtaimi, mida ei ole kantud ministri 3. oktoobri 1973. aasta määruse, millega luuakse ravimtaimeliikidepõhiste valmististe eriregister (Orden Ministerial por la que se establece el registro especial para preparados a base de especies vegetales medicinales), muudetud, lisasse ega ka tervise- ja tarbijaministri 28. jaanuari 2004. aasta määruse SCO/190/2004, millega kehtestatakse loetelu taimedest, mille müük avalikkusele on nende mürgisuse tõttu keelatud või piiratud (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), lisasse, ning mis ei ole valmistised, mis koosnevad üksnes ühest või mitmest**

ravimtaimest või nende tervetest osadest, tükkidest või pulbrist, sest neid tooteid peetakse ilma kohustusliku müügiloata turustatavateks ravimiteks, ja

– **jättis Euroopa Ühenduste Komisjoni sellest meetmest teavitamata,**

siis on Hispaania Kuningriik rikkunud kohustusi, mis tulenevad talle EÜ artiklitest 28 ja 30 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. detsembri 1995. aasta otsuse nr 3052/95/EÜ, millega kehtestatakse informatsiooni vahetamise kord selliste siseriiklike meetmete kohta, millega kaldutakse kõrvale ühenduse territooriumil kaupade vaba liikumise põhimõttest, artiklitest 1 ja 4.

2. Mõista kohtukulud välja Hispaania Kuningriigilt.

Allkirjad