TIESAS SPRIEDUMS (pirmā palāta)

2009. gada 5. martā *

Lieta C-88/07

par prasību sakarā ar valsts pienākumu neizpildi atbilstoši EKL 226. pantam, ko 2007. gada 15. februārī cēla

Eiropas Kopienu Komisija, ko pārstāv S. Pardo Kintiljana [*S. Pardo Quintillán*] un A. Alkovera Sanpedro [*A. Alcover San Pedro*], pārstāves, kas norādīja adresi Luksemburgā,

prasītāja,

pret

Spānijas Karalisti, ko pārstāv H. Rodrigess Karkamo [*J. Rodríguez Cárcamo*], pārstāvis, kas norādīja adresi Luksemburgā,

atbildētāju.

* Tiesvedības valoda — spāņu.

TIESA (pirmā palāta)

šādā sastāvā: palātas priekšsēdētājs P. Janns [*P. Jann*], tiesneši M. Ilešičs [*M. Ilešič*] (referents), A. Ticano [*A. Tizzano*], E. Borgs Bartets [*A. Borg Barthet*] un E. Levits,

ģenerāladvokāts J. Mazaks [*J. Mazák*],
sekretāre M. Ferreira [*M. Ferreira*], galvenā administratore,

ņemot vērā rakstveida procesu un 2008. gada 25. jūnija tiesas sēdi,

noklausījusies ģenerāladvokāta secinājumus 2008. gada 16. oktobra tiesas sēdē,

pasludina šo spriedumu.

Spriedums

1 Ar savu prasību Eiropas Kopienu Komisija lūdz Tiesu atzīt, ka:

— izņemot no tirgus lielu to produktu daudzumu, kas izstrādāti uz augu bāzes un kas likumīgi ražoti un/vai tirgoti citā dalībvalstī, pamatojoties uz administratīvo praksi

izņemt no tirgus produktus, kas satur augus, kuri nav ietverti Ministrijas 1973. gada 3. oktobra Rīkojuma par īpaša ārstniecības augu izcelsmes zāļu preparātu reģistra izveidošanu (*Orden Ministerial por la que se establece el registro especial para preparados a base de especies vegetales medicinales*) (1973. gada 15. oktobra *BOE* Nr. 247, 19866. lpp.), redakcijā ar grozījumiem (turpmāk tekstā — "1973. gada rīkojums"), pielikumā, tāpēc ka tie tiek uzskatīti par zālēm, kas tiek tirgotas bez obligātās atļaujas, un

— par šo pasākumu nepaziņojot Komisijai,

Spānijas Karaliste nav izpildījusi EKL 28. un 30. pantā, kā arī Eiropas Parlamenta un Padomes 1995. gada 13. decembra Lēmuma Nr. 3052/95/EK, ar ko nosaka informācijas apmaiņas procedūru par valsts pasākumiem, atkāpjoties no preču brīvas aprites principa Kopienā (OV L 321, 1. lpp.), 1. un 4. pantā paredzētos pienākumus.

2 Komisija precizē, ka tās prasība attiecas uz ārstniecības augu izcelsmes produktu tirdzniecību, proti, produktiem, kuri satur vienu vai vairākus ārstniecības augus, kuri to īpašību vai fizioloģiskās ietekmes dēļ var tikt izmantoti kā zāļu vai citu produktu, it īpaši uztura bagātinātāju, sastāvdaļas.

Atbilstošās tiesību normas

Kopienu tiesiskais regulējums

Direktīva 2001/83/EK

3 Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvas 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 67. lpp.), ar grozījumiem, kas izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Direktīvu 2004/27/EK (OV L 136, 34. lpp.; turpmāk tekstā — "Direktīva 2001/83"), 1. pantā noteikts:

"Šajā direktīvā terminiem ir šādas nozīmes:

[..]

2) Zāles:

a) jebkura viela vai vielu salikums, kurš uzrāda īpašības, kas vajadzīgas, lai ārstētu cilvēku slimības vai veiktu to profilaksi, vai

b) jebkura viela vai vielu salikums, ko var izmantot vai ievadīt cilvēkiem vai nu ar mērķi atjaunot, uzlabot vai pārveidot fizioloģiskas funkcijas, izraisot farmakoloģisku, imunoloģisku vai metabolisku iedarbību, vai lai noteiktu medicīnisku diagnozi;

3) Viela:

[..]

— augu izcelsmes, piemēram,

mikroorganismi, augi, augu daļas, augu izdalījumi, ekstrakti;

[..]

[..]

29) Tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles:

augu izcelsmes zāles, kas atbilst 16.a panta 1. punkta nosacījumiem;

30) Augu izcelsmes zāles:

zāles, kurā aktīvās sastāvdaļas ir tikai viena vai vairākas augu izcelsmes vielas vai viens vai vairāki augu izcelsmes preparāti, vai viena vai vairākas šādas augu izcelsmes vielas kombinācijā ar vienu vai vairākiem šādiem augu izcelsmes preparātiem;

31) Augu izcelsmes vielas:

visi galvenokārt veseli, sadalīti vai sasmalcināti augi, augu daļas, aļģes, sēnes, ķērpji nepārstrādātā veidā, parasti kaltēti, bet var būt arī svaigi. Par augu izcelsmes vielām uzskatāmi arī atsevišķi augu izdalījumi, kam nav veikta īpaša apstrāde. Augu izcelsmes vielas precīzi definē pēc izmantotās auga daļas un botāniskā nosaukuma binominālajā sistēmā (ģints, suga, šķirne un autors);

32) Augu izcelsmes preparāti:

preparāti, ko iegūst, augu izcelsmes vielām veicot apstrādi, piemēram, ekstrakciju, destilēšanu, izspiešanu, frakcionēšanu, attīrīšanu, iebiezināšanu vai fermentāciju.

Pie tiem pieder smalcinātas vai pulverveida augu izcelsmes vielas, tinktūras, ekstrakti, ēteriskās eļļas, augu sulas un apstrādāti augu izdalījumi."

4 Direktīvas 2001/83 2. panta 1. un 2. punktā paredzēts:

"1. Šo direktīvu piemēro cilvēkiem paredzētām zālēm, kuras paredzēts laist dalībvalstu tirgū un kuras ražotas rūpnieciski vai pagatavotas pēc metodes, kas iekļauj rūpniecisku procesu.

2. Šaubu gadījumā, kad produkts, ņemot vērā tā īpašības, atbilst zāļu definīcijai un tāda produkta definīcijai, uz kuru attiecas citi Kopienas tiesību akti, piemēro šīs direktīvas noteikumus."

5 Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punkta pirmajā daļā noteikts, ka "nevienas zāles nedrīkst laist dalībvalsts tirgū, ja vien minētās dalībvalsts kompetentās iestādes nav izsniegušas tirdzniecības atļauju saskaņā ar šo direktīvu vai atļauja nav piešķirta saskaņā ar [Padomes 1993. gada 22. jūlija] Regulu (EEK) Nr. 2309/93 [ar ko nosaka kārtību, kā Kopienā apstiprina un pārrauga cilvēkiem paredzētas zāles un veterinārās zāles, kā arī izveido Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūru (OV L 214, 1. lpp.)]".

6 Direktīvas 2001/83 III sadaļā ietilpst 2.a nodaļa ar nosaukumu "Īpaši noteikumi, ko piemēro tradicionāli lietotām augu izcelsmes zālēm", kas ietver 16.a–16.i pantu. Šajā nodaļā ar zināmiem nosacījumiem tradicionāli lietotām augu izcelsmes zālēm noteikta vienkāršota reģistrācijas procedūra.

7 Lai tām varētu izmantot šādu procedūru, tradicionāli lietotām augu izcelsmes zālēm jābūt lietotām medicīniskajā praksē vismaz trīsdesmit gadus pirms reģistrācijas pieprasījuma iesniegšanas dienas, tostarp vismaz piecpadsmit gadus Eiropas Kopienā (Direktīvas 2001/83 16.a panta 1. punkta d) apakšpunkts un 16.c panta 1. punkta c) apakšpunkts).

8 Tāpat ir nepieciešams, lai būtu pietiekami dati par šo zāļu tradicionālo lietošanu, un it īpaši — ka, lietotas atbilstīgi noteiktajiem lietošanas nosacījumiem, zāles ir nekaitīgas, un zāļu farmakoloģiskās iedarbības vai efektivitātes ticamība ir pamatojama ar ilgstošu lietošanu un pieredzi (Direktīvas 2001/83 16.a panta 1. punkta e) apakšpunkts).

9 Direktīvas 2001/83 16.f panta 1. un 2. punktā noteikts:

"1. Saskaņā ar 121. panta 2. punktā minēto procedūru sagatavo tradicionālajās augu izcelsmes zālēs lietojamo augu izcelsmes vielu, preparātu un to kombināciju sarakstu. Sarakstā par katru augu izcelsmes vielu iekļauj indikāciju, norādīto stiprumu un devas, lietošanas veidu un visas citas ziņas, kas vajadzīgas, lai augu izcelsmes vielu varētu droši lietot kā tradicionālās zāles.

2. Ja tradicionāli lietotu zāļu reģistrācijas pieprasījums attiecas uz kādu 1. punktā minētajā sarakstā iekļautu augu izcelsmes vielu, preparātu vai to kombināciju, 16.c panta 1. punkta b), c) un d) apakšpunktā noteiktie dati nav jāsniedz. Nepiemēro 16.e panta 1. punkta c) un d) apakšpunktu."

Lēmums Nr. 3052/95

10 Lēmuma Nr. 3052/95 trešais līdz sestais apsvērums formulēti šādi:

"tā kā to valstu pieņemto pasākumu caurskatāmība, ar kuriem aizliedz ražojumus, var ātri un atbilstošā līmenī atvieglot tādu problēmu risināšanu, kuras apdraud preču brīvu apriti, cita starpā iepriekš tuvinot šādus pasākumus vai saskaņojot tos, ievērojot [EKL 28.] pantu;

tā kā, lai veicinātu šādu caurskatāmību, jāizveido vienkārša un pragmatiska informācijas apmaiņas procedūra starp dalībvalstīm, kā arī ar Komisiju, lai jebkuras problēmas, kas rastos saistībā ar iekšējā tirgus darbību, varētu nokārtot, apmierinot gan uzņēmumus, gan patērētājus;

tā kā šīs procedūras galvenais mērķis ir vairot zināšanas par brīvas preču aprites ieviešanu nesaskaņotajās nozarēs un identificēt sastopamās problēmas, lai atrastu tām atbilstošus risinājumus;

tā kā šādai procedūrai būtu jāattiecas tikai uz tiem gadījumiem, kuros dalībvalsts veic pasākumus, lai saskaņā ar saviem tiesību aktiem nepieļautu citā dalībvalstī likumīgi ražotu vai tirgotu preču brīvu apriti vai iekļūšanu tirgū".

11 Lēmuma Nr. 3052/95 1. pantā noteikts:

"Ja dalībvalsts veic pasākumus, lai nepieļautu kāda konkrēta citā dalībvalstī likumīgi izgatavota vai izplatīta ražojuma modeļa vai tipa brīvu apriti vai laišanu tirgū, tā attiecīgi paziņo Komisijai, ja šā pasākuma tiešas vai netiešas sekas ir:

— vispārējs šo preču aizliegums,

— atteikšanās atļaut laist šīs preces tirgū,

[..]

[vai]

— preču izņemšana no tirgus."

12 Lēmuma Nr. 3052/95 4. panta 2. punktā precizēts, ka "informāciju, kas minēta 1. punktā, dara zināmu 45 dienu laikā no 1. pantā minētā pasākuma pieņemšanas datuma".

Valsts tiesiskais regulējums

13 1990. gada 20. decembra Likuma Nr. 25/1990 par zālēm (*ley 25/1990 del Medicamento*, 1990. gada 22. decembra *BOE* Nr. 306, 38228. lpp.) 8. panta 1. punktā noteikts:

"Šī likuma mērķiem ar [..] zālēm saprot jebkuras vielas, kā arī to kombinācijas vai salikumus, kas domātas cilvēkiem vai dzīvniekiem un tiek pasniegtas kā tādas, kas uzrāda īpašības, kuras ļauj novērst, diagnosticēt, ārstēt vai atvieglot slimības vai ietekmēt ķermeniskās funkcijas vai psihisko stāvokli. Par zālēm uzskata arī vielas vai to salikumus, kurus var dot cilvēkiem vai dzīvniekiem iepriekš minētajiem mērķiem, pat ja tās pārdod bez skaidras atsauces uz tiem."

14 Atbilstoši Likuma Nr. 25/1990 9. panta 1. punktam "nevienas patentētas zāles vai citas rūpnieciski ražotas cilvēkiem domātas zāles nevar laist tirgū bez iepriekšējas Spānijas Zāļu aģentūras atļaujas saņemšanas un ierakstīšanas patentēto zāļu izstrādājumu reģistrā, vai bez Kopienas atļaujas saņemšanas atbilstoši Regulas Nr. 2309/93 [..] noteikumiem".

15 Likuma Nr. 25/1990 42. pantā ar nosaukumu "Augu izcelsmes zāles" noteikts:

"1. Uz augiem un to salikumiem, kā arī no augiem iegūtiem preparātiem ekstraktu, liofilizātu, destilātu, tinktūru, novārījumu vai jebkādu citu galēnisku preparātu formā, kuriem ir terapeitiska, diagnostiska vai preventīva iedarbība, attiecas attiecīgi pēc receptes izgatavotu zāļu režīms, farmakopejā iekļautu zāļu režīms vai patentētu zāļu režīms atbilstoši tiesību aktos noteiktajam.

2. Veselības un patērētāju aizsardzības ministrs nosaka to augu sarakstu, kuru tirdzniecība sabiedrībai to toksiskuma dēļ ir ierobežota vai aizliegta.

3. Var tikt brīvi tirgoti tradicionāli par ārstnieciskiem uzskatīti augi, kas ir laisti tirdzniecībā bez atsauces uz to terapeitiskajām, diagnostiskajām vai preventīvajām īpašībām, to izbraukuma tirdzniecībai paliekot aizliegtai."

16 Likuma Nr. 25/1990 42. panta 2. punktā paredzētais saraksts ir iekļauts Veselības un patērētāju aizsardzības ministrijas 2004. gada 28. janvāra Rīkojuma SCO/190/2004, ar kuru nosaka augu sarakstu, kuru tirdzniecība sabiedrībai to toksiskuma dēļ ir ierobežota vai aizliegta [*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*] (2004. gada 6. februāra *BOE* Nr. 32, 5061. lpp.; turpmāk tekstā — "2004. gada rīkojums"), pielikumā.

17 Šī rīkojuma 1. pantā precizēts, ka "[minētajā sarakstā iekļautu augu], kā arī to preparātu tirdzniecība sabiedrībai ir aizliegta to toksiskuma dēļ" un ka "to izmantošana un laišana tirdzniecībā ir ierobežota ar patentētu zāļu, pēc receptes izgatavotu zāļu, farmakopejā iekļautu zāļu vai homeopātisku zāļu izstrādāšanu un pētniecību". Šajā pielikumā iekļauti 197 augi.

18 1973. gada rīkojuma 1. pantā noteikts:

"Preparāti, kas sastāv vienīgi no viena vai vairākiem ārstniecības augiem vai to veselām daļām, gabaliem vai pulveriem, ir ierakstīti īpašā attiecīgo Vispārējās veselības direkcijas dienestu reģistrā."

19 Šā paša rīkojuma 2. pantā paredzēts:

"Minētajā speciālajā reģistrā netiek iekļauti:

a) tūlītējai lietošanai paredzēti preparāti, kas satur tikai vienu no pielikumā minētajiem ārstniecības augiem vai tā daļas, par ko ir skaidra norāde uz produkta ārējā iepakojuma;

b) tūlītējai lietošanai paredzēti preparāti uz ekstraktu, tinktūru, destilātu, novārījumu vai citu galēnisku preparātu bāzes, kas iegūti no ārstniecības augiem; šajā gadījumā tie katrā ziņā tiek uzskatīti par patentētām zālēm."

20 1973. gada rīkojuma pielikumā iekļautas šā paša rīkojuma 2. panta a) punktā minētās ārstniecības augu sugas. Šis saraksts pēdējo reizi tika atjaunots 1976. gadā un ietver 119 augu sugas.

21 Nav strīda, ka kompetentās Spānijas iestādes "tradicionāli par ārstnieciskiem uzskatītus augus" Likuma Nr. 25/1990 42. panta 3. punkta izpratnē ir pielīdzinājušas ārstniecības augiem, kas iekļauti 1973. gada rīkojuma pielikumā, un tādējādi preparāti, kas, pirmkārt, atbilst 1973. gada rīkojuma 2. panta a) punkta nosacījumiem un, otrkārt, tiek piedāvāti pārdošanā bez atsauces uz to terapeitiskajām, diagnostiskajām vai preventīvajām īpašībām, atbilstoši Likuma Nr. 25/1990 42. panta 3. punktam var tikt brīvi tirgoti.

22 Likums Nr. 25/1990 tika atcelts ar 2006. gada 26. jūlija Likumu Nr. 29/2006 par zāļu un sanitāro preču drošu un racionālu lietošanu [*ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*] (2006. gada 27. jūlija *BOE* Nr. 178, 28122. lpp.), kas stājās spēkā 2006. gada 28. jūlijā. Šī pēdējā likuma 51. pantā būtībā pārņemts Likuma Nr. 25/1990 42. panta saturs.

Pirmstiesas procedūra

23 Vairākās 2004. gadā Komisijas dienestiem nosūtītās vēstulēs trīs Spānijā reģistrētas sabiedrības *Ynsadiet SA* (turpmāk tekstā — "*Ynsadiet*"), *Laboratorios Tregor SL* (turpmāk tekstā — "*Tregor*") un *Laboratorios Taxón SL* (turpmāk tekstā — "*Taxón*") sūdzējās par to, ka laikā no 2002. līdz 2003. gadam *Agencia española de medicamentos y productos sanitarios* (Spānijas Zāļu un sanitāro produktu aģentūra, turpmāk tekstā — "*AEMPS*") no Spānijas tirgus bija izņēmusi vairāk nekā 200 augu izcelsmes izstrādājumus, tādēļ ka šiem izstrādājumiem nebija atļaujas laist tirgū (turpmāk tekstā — "ALT"), lai gan citās dalībvalstīs šie izstrādājumi likumīgi tiek tirgoti kā uztura bagātinātāji vai diētiskie produkti. 2005. un 2006. gadā Komisija saņēma citas sūdzības, kas bija pamatotas ar šo pašu iebildumu.

24 Saskaņā ar šīm sūdzībām *AEMPS* veiktā šo produktu klasificēšana par zālēm bieži tika pamatota ar to, ka šādi no tirgus izņemtie izstrādājumi sastāv no ārstniecības augiem, kas nav iekļauti 1973. gada rīkojuma pielikumā.

25 Uzskatīdama, ka iepriekš minētie lēmumi par izņemšanu no tirgus ir pretrunā EKL 28. pantam un ka, nepaziņojot šos lēmumus, tiek pārkāpts Lēmuma Nr. 3052/95 1. un 4. pants, Komisija ar brīdinājuma vēstuli, kas paziņota 2005. gada 21. martā, uzaicināja Spānijas iestādes šajā sakarā sniegt paskaidrojumus.

26 Tā kā šo iestāžu sniegtā atbilde Komisiju nepārliecināja, Komisija 2006. gada 10. aprīlī Spānijas Karalistei nosūtīja argumentētu atzinumu, aicinot to divu mēnešu laikā no šā atzinuma saņemšanas brīža veikt tā izpildei nepieciešamos pasākumus.

27 Tā kā Spānijas iestādes apstrīdēja Komisijas pārmetumu pamatotību, tā cēla šo prasību.

Par apgalvoto EKL 28. un 30. pantā paredzēto pienākumu neizpildi

Lietas dalībnieku argumenti

28 Komisija apgalvo, ka šobrīd Kopienu līmenī nepastāv saskaņošana ne attiecībā uz augiem un augu ekstraktiem, kas var tikt izmantoti uztura bagātinātājos, ne attiecībā uz ārstniecības augu izcelsmes produktu klasificēšanu par zālēm vai uztura bagātinātājiem. Tā uzsver citastarp, ka ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2002. gada 10. jūnija Direktīvu 2002/46/EK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz uztura bagātinātājiem (OV L 183, 51. lpp.) uz vēlāku laiku ir atlikta īpašu regulu par uzturvielu, kas nav vitamīni vai minerālsāļi, vai citu vielu, kam ir uztura vai fizioloģiska ietekme, tādu kā dažādi augi un augu ekstrakti, pieņemšana.

29 Nepastāvot šādai saskaņošanai, ārstniecības augu izcelsmes produktiem, kas likumīgi tiek tirgoti kādā dalībvalstī, principā atbilstoši EKL 28. pantā nostiprinātajai preču aprites brīvībai vajadzētu būt brīvā apritē, ja vien atbilstoši EKL 30. pantam netiek pienācīgi pierādīts, ka tie rada risku cilvēka veselībai.

30 Pirmkārt, Komisija apgalvo, ka Spānijas iestādes pastāvīgi ir piekopušas administratīvu praksi, ko veido sistemātiska uz 1973. gada rīkojuma pielikumā neiekļautu ārstniecības augu pamata izstrādātu produktu klasificēšana par zālēm pēc to funkcijām, iepriekš neveicot katra šī produkta detalizētu analīzi, un tādējādi šo produktu izņemšana no Spānijas tirgus ALT neesamības dēļ.

31 Atbilstoši Tiesas judikatūrai, lai izlemtu, vai attiecīgais produkts ir zāles, kas tādas ir pēc to funkcijām, ir jānovērtē katrs atsevišķais gadījums, ņemot vērā produkta sastāvu, farmakoloģiskās īpašības, tā lietošanas kārtību, izplatību, patērētāju zināšanas par to un riskus, kas var būt saistīti ar tā lietošanu. Produktu var klasificēt kā zāles, tikai izvērtējot katru atsevišķu gadījumu, ņemot vērā produkta farmakoloģiskās īpašības.

32 Tādējādi tikai 1973. gada rīkojuma pielikumā neiekļautu ārstniecības augu klātbūtne citā dalībvalstī likumīgi ražotā vai tirgotā produktā nav pietiekams kritērijs, lai šādu produktu uzskatītu par zālēm un izņemtu to no Spānijas tirgus ALT neesamības dēļ.

33 Tādējādi Spānijas iestāžu prakse ir pasākums ar kvantitatīviem ierobežojumiem līdzvērtīgu iedarbību, kas aizliegts ar EKL 28. pantu.

34 Komisija apstrīd Spānijas Karalistes apgalvojumu, saskaņā ar kuru pirms lēmuma par produkta izņemšanu no tirgus pieņemšanas tiek veikta katra produkta detalizēta analīze. Tā apgalvo, pirmkārt, ka pārmestās prakses pastāvēšana izriet gan no sūdzībām, ko tā saņēmusi no saimnieciskās darbības subjektiem, kuru ārstniecības augu izcelsmes produkti ir tikuši izņemti no tirgus, gan no *AEMPS* 2004. gada 26. marta Ziņojuma par dažādu ārstniecības augu izcelsmes produktu tirdzniecību (*Informe sobre la comercialización de diversos productos a base de plantas medicinas*) un tiesu nolēmumiem, ar kuriem noraidītas šo saimnieciskās darbības subjektu prasības pret lēmumiem par viņu produktu izņemšanu no tirgus, tostarp *Audiencia Nacional* (Spānijas Valsts tiesa) Administratīvo lietu palātas 2004. gada 30. jūnija sprieduma par *Tregor* celto prasību. Otrkārt, tā apgalvo, ka šī dalībvalsts nav atsaukusies uz

individuāliem lēmumiem par izņemšanu no tirgus un to pamatojumu un tādējādi nav pierādījusi, ka pirms ārstniecības augu izcelsmes produkta klasificēšanas par zālēm tiek veikta katra atsevišķa gadījuma izpēte.

35 Otrkārt, atbilstoši Komisijas teiktajam Spānijas iestāžu praksi nevar pamatot ar EKL 30. pantu.

36 Pretēji prasībām, kas attiecībā uz EKL 30. pantu izvirzītas Tiesas judikatūrā, Spānijas administratīvās prakses sistemātiskais raksturs, nepastāvot padziļinātai negatīvo seku cilvēku veselībai novērtēšanai katrā atsevišķā lietā, neļauj ne identificēt, ne novērtēt reālo risku sabiedrības veselībai, ko varētu radīt attiecīgo produktu patērēšana. Šī prakse balstās uz bīstamības prezumpciju, kura pārsniedz sabiedrības veselības aizsardzībai nepieciešamo un samērīgo.

37 Pirmkārt, Spānijas Karaliste noliedz Komisijas aprakstītās prakses pastāvēšanu.

38 Lēmums ārstniecības augu izcelsmes produkta tirdzniecību pakļaut zālēm piemērojamajam tiesiskajam regulējumam ir šī produkta analīzes rezultāts attiecībā uz tā sastāvu, īpašībām, ko ražotājs uzņēmums ar to saista, kā arī formu, kādā tas tiek piedāvāts pārdošanai. Šīs analīzes ietvaros tiek arī pārbaudīts, vai šī produkta sastāvā nav augu, kas aizliegti atbilstoši 2004. gada rīkojumam vai atļauti atbilstoši 1973. gada rīkojumam. Šis produkts tiek izņemts no tirgus tikai tad, ja šīs analīzes rezultātā tiek nonākts pie secinājuma, ka attiecīgā produkta tirdzniecība jāpakļauj tādai kontrolei, kāda tiek pieprasīta zāļu tirdzniecībai.

39 Šāda izņemšana no tirgus tādējādi nav bijusi sistemātiska, bet gan pamatota ar attiecīgā produkta bīstamību. Turklāt pastāv daudzi augu izcelsmes produkti, kas Spānijā tiek brīvi tirgoti kā uztura bagātinātāji.

40 It īpaši attiecībā uz produktiem, par kuru izņemšanu no tirgus tikušas iesniegtas pirmstiesas procedūras pamatā esošās sūdzības, Spānijas Karaliste apgalvo, ka tika veikta detalizēta katra no šiem produktiem analīze, kas ietvēra to sastāvā esošo vielu identificēšanu, kā arī to noformējuma un ar šīm vielām saistīto īpašību pārbaudi. Šīs analīzes galvenais mērķis bijis novērtēt šo produktu spēju koriģēt vai mainīt fizioloģiskās funkcijas, kā arī ar to patēriņu saistīto reālo un potenciālo risku veselībai.

41 Attiecībā uz katru no šiem produktiem lēmums par izņemšanu no tirgus nebija balstīts tikai un vienīgi uz faktu, ka tā sastāvā ietilpst 1973. gada rīkojumā neiekļauti ārstniecības augi, bet tā pamatā bija minētās analīzes rezultāti.

42 Saskaņā ar Spānijas Karalistes teikto uz visiem produktiem, par kuru izņemšanu no tirgus tikušas iesniegtas pirmstiesas procedūras pamatā esošās sūdzības, attiecās saskaņotais "augu izcelsmes zāļu" jēdziens Direktīvas 2001/83 izpratnē, jo runa bija vai nu par produktiem, kas tika pasniegti kā tādi, kam ir terapeitiskas, dziednieciskas vai preventīvas īpašības attiecībā uz cilvēka veselību, vai arī par produktiem, kas saistīti ar citiem mērķiem, kuriem nav saiknes ar veselību, bet kas ar farmakoloģisko mehānismu palīdzību katrā ziņā var cilvēkā izraisīt zināmas fizioloģisko funkciju izmaiņas.

43 Visi šie produkti esot saturējuši vienu vai vairākas ārstniecības augu izcelsmes vielas, kurām *AEMPS* veiktais zinātniskais pētījums ir vienlaicīgi pierādījis gan iespējamo ietekmi uz cilvēka veselību, gan ārstniecisku izmantošanu, ko citas Eiropas sanitārās iestādes uzskatījušas par pieņemamu.

44 Turklāt liela daļa šo vielu ir iekļauta 2007. gada 11. janvāra ārstniecības augu pagaidu sarakstā, ko publicējusi ar Direktīvas 2001/83 16.hpantu nodibinātās Augu izcelsmes zāļu komitejas monogrāfiju un Kopienas sarakstu darba grupa, kas parāda, ka šī komiteja jau ir pieņēmusi lēmumu klasificēt šīs vielas par ārstniecības augiem. No tā saskaņā ar Spānijas Karalistes teikto izriet, ka uz produktiem, kas sastāv no šīm vielām, neizbēgami attiecas "augu izcelsmes zāļu" definīcija šīs direktīvas izpratnē.

45 Šī dalībvalsts piebilst, ka saskaņā ar Direktīvas 2001/83 2. panta 2. punktu šaubu gadījumā, kad produkts var vienlaicīgi atbilst zāļu definīcijai un tāda produkta definīcijai, uz kuru attiecas citi Kopienas tiesību akti, prioritāra ir klasificēšana par zālēm.

46 Minētā dalībvalsts uzskata, ka Spānijas tiesiskais regulējums un prakse atbilst Tiesas judikatūrai par zālēm, no kuras tostarp izriet, ka valsts iestādei ir plaša rīcības brīvība attiecībā uz kāda produkta klasificēšanu par zālēm.

47 Otrkārt, gadījumā, ja Tiesa uzskatītu, ka Komisijas pārmestā prakse pastāv, ka no tirgus izņemtie produkti nav bijušas zāles un ka šī izņemšana no tirgus ir bijusi šķērslis brīvai preču apritei EKL 28. panta izpratnē, Spānijas Karaliste apgalvo, ka šādu izņemšanu attaisno EKL 30. pantā paredzētais izņēmums par sabiedrības veselības aizsardzību.

48 Pirmkārt, pašreizējā zinātniskās izpētes attīstības stadijā pastāv neskaidrības par no tirgus izņemto produktu nekaitīgumu, kas varētu attaisnot to izņemšanu no tirgus saskaņā ar piesardzības principu atbilstoši Tiesas judikatūrai un it īpaši 2004. gada 5. februāra spriedumam lietā C-24/00 Komisija/Francija (*Recueil*, I-1277. lpp., 56. punkts).

49 Ārstniecības augu izcelsmes produkti gandrīz vienmēr ir produkti, kuru drošums nav padziļināti izpētīts. Daudzos gadījumos augu izcelsmes preparāti ir radījuši nevēlamas, dažreiz pat nopietnas sekas. Turklāt pastāv šādu preparātu un citu zāļu mijiedarbības risks.

50 Tādu vielu klātbūtne produktā, kas rada risku sabiedrības veselībai, pati par sevi ir neatspēkojams pamats sanitārajām iestādēm izņemt šo produktu no tirgus, pamatojoties uz pieejamajām zinātniskajām un tehniskajām atziņām.

51 Spānijas Karaliste uzskata arī, ka Tiesas 2004. gada 29. aprīļa spriedumā lietā C-150/00 Komisija/Austrija (*Recueil*, I-3887. lpp.) veiktā analīze nav transponējama uz šo lietu. Šajā spriedumā, kas attiecās uz vispārīgu un pastāvīgu vitamīnus saturošu pārtikas preparātu klasificēšanu par zālēm, Tiesa pamatoja pienākumu neizpildes atzīšanu ar vitamīnu vispārējā nekaitīguma principu. Savukārt šajā lietā lielākā daļa attiecīgo produktu varēja izraisīt nopietnas sekas cilvēku veselībai, turklāt Komisija nav uzrādījusi nekādus datus, kas šo produktu nekaitīgumu varētu ļaut uzskatīt par pierādītu.

52 Otrkārt, Spānijas iestādes lēmumu par izņemšanu no tirgus vienmēr ir pieņēmušas precīzi, katrā atsevišķā gadījumā ņemot vērā sarežģītu apstākļu kopumu, kuru starpā 1973. gada rīkojumam ir sekundāra nozīme, un attiecīgajiem uzņēmumiem vienmēr ir bijusi iespēja vērsties tiesās, kas veica pilnīgu lēmuma par izņemšanu no tirgus pārbaudi. Turklāt šie uzņēmumi vienmēr ir varējuši pieprasīt ALT zālēm. Tādējādi lēmumi par izņemšanu no tirgus esot samērīgi.

53 Pakārtoti Spānijas Karaliste uzskata, ka attiecīgo produktu izņemšanu no tirgus pamatoja Tiesas judikatūrā atzītā imperatīvā prasība par patērētāju aizsardzību.

Tiesas vērtējums

Par administratīvas prakses pastāvēšanu

54 Saskaņā ar pastāvīgo judikatūru ir pieļaujams, ka administratīvā prakse var veidot prasības par pienākumu neizpildi priekšmetu, ja tā ir zināmā mērā pastāvīga un vispārīga (it īpaši skat. 2007. gada 26. aprīļa spriedumu lietā C-135/05 Komisija/Itālija, Krājums, I-3475. lpp., 21. punkts).

55 No Komisijas procesuālajiem rakstiem izriet, ka tā Spānijas iestādēm pārmet tādas administratīvas prakses pastāvēšanu, ko veido citās dalībvalstīs kā uztura bagātinātāju vai diētisko produktu likumīgi ražotu un/vai tirgotu ārstniecības augu izcelsmes produktu sistemātiska klasificēšana par zālēm pēc to funkcijām un izņemšana no tirgus ALT neesamības dēļ, ja — un tikai šī iemesla dēļ — to sastāvā ietilpstošie augi nav iekļauti 1973. gada rīkojuma pielikumā.

56 Spānijas Karaliste apgalvo, ka šāda administratīva prakse nepastāv.

57 Šajā sakarā Spānijas Karaliste, pirmkārt, pamatoti uzsver, ka daži no produktiem, par kuru izņemšanu no tirgus tikušas iesniegtas Komisijas saņemtās sūdzības, netika izņemti no tirgus tāpēc, ka to sastāvā ietilpstošie augi nebija iekļauti 1973. gada

rīkojuma pielikumā, bet gan tāpēc, ka šie ārstniecības augi ir iekļauti 2004. gada rīkojuma pielikumā. Šajā pēdējā pielikumā, kas atbilst Likuma Nr. 25/1990 42. panta 2. punktā minētajam sarakstam, iekļauti augi, par kuriem Spānijas iestādes ir uzskatījušas, ka to toksiskums nepieļauj to izmantošanu citos produktos, izņemot zāles.

58 Tādējādi šādu augu izcelsmes produktu izņemšana no tirgus izriet no Likuma Nr. 25/1990 42. panta 2. punkta, lasīta kopā ar 2004. gada rīkojumu, jo šīs valsts tiesību normas to toksiskuma dēļ aizliedz šo augu, kā arī preparātu, kuru sastāvā tie ietilpst, pārdošanu sabiedrībai citādi kā vien zāļu veidā.

59 Komisija, kas 2004. gada rīkojumu nav minējusi ne brīdinājuma vēstulē, ne argumentētajā atzinumā, ne arī tās procesuālajos dokumentos Tiesā, neizvirza minēto normu iespējamo neatbilstību Kopienu tiesībām.

60 Otrkārt, kā apgalvo Spānijas Karaliste un apstiprina šā sprieduma 34. punktā minētais *Audiencia Nacional* 2004. gada 30. jūnija spriedums, daļas ārstniecības augu izcelsmes produktu, kas nav iekļauti ne 1973. gada rīkojuma, ne 2004. gada rīkojuma pielikumā, tirdzniecība nav pakļauta ALT saņemšanai. No 1973. gada rīkojuma 1. punkta izriet, ka preparātiem, kas sastāv vienīgi no viena vai vairākiem ārstniecības augiem vai to veselām daļām, gabaliem vai pulveriem, nepieciešama vienīgi šo preparātu ierakstīšana īpašā šajā rīkojumā paredzētā reģistrā.

61 Savukārt attiecībā uz citiem 1973. gada rīkojuma pielikumā neiekļautu ārstniecības augu izcelsmes produktiem to sistemātiskas klasificēšanas par zālēm, kā arī ALT prasības tirdzniecībai pastāvēšana un pastāvīgums ir atklāti šā sprieduma 34. punktā minētajā *AEMPS* ziņojumā. No šā ziņojuma izriet, ka, izņemot tradicionāli par ārstnieciskiem uzskatītu un 1973. gada rīkojuma pielikumā iekļautu augu izcelsmes

produktus, uz ārstniecības augu izcelsmes produktiem attiecībā uz to ražošanu, tirdzniecību, izplatīšanu un pārdošanu tiek attiecināti tiesību akti par zālēm.

62 Šo praksi ir atbalstījušas valsts tiesas. Šā sprieduma 34. punktā minētajā 2004. gada 30. jūnija spriedumā *Audiencia Nacional* Administratīvo lietu palāta ir atzinusi, ka *Tregor* tirgoto ārstniecības augu izcelsmes produktu zāļu statuss izriet no "fakta, ka tie satur augu sugas, kas nav iekļautas 1973. gada rīkojuma pielikumā".

63 Ir arī jāatzīmē pirmām kārtām, ka Spānijas Karaliste nav sniegusi nekādu informāciju, tādu kā individuāli lēmumi par izņemšanu no tirgus, kas varētu pierādīt, ka pirms produkta klasificēšanas par zālēm katrā atsevišķā gadījumā ir veikta pārbaude, kas neaprobežojas ar vienkāršu pārliecināšanos par to, vai attiecīgā produkta sastāvā ietilpstošie ārstniecības augi ir vai nav iekļauti 1973. gada rīkojuma vai 2004. gada rīkojuma pielikumā. Otrkārt, šī dalībvalsts nav uzrādījusi nevienu 1973. gada rīkojuma pielikumā neiekļautu ārstniecības augu izcelsmes produktu, kas tiktu brīvi tirgots. Visbeidzot, jāatzīst, ka tā neapgalvo, ka laikā starp 2004. gadu un argumentētajā atzinumā noteiktā termiņa beigām valsts tiesiskais regulējums vai *AEMPS* prakse būtu mainīti.

64 Jāpiebilst, ka šī dalībvalsts neapgalvo un ka no lietas materiāliem nekādā ziņā neizriet, ka prakse sistemātiski klasificēt 1973. gada rīkojuma pielikumā neiekļautu ārstniecības augu izcelsmes produktus kā zāles netiktu piemērota citās dalībvalstīs likumīgi ražotiem vai tirgotiem produktiem. Tādējādi jāatzīst, ka netiek veikta nekāda nošķiršana atkarībā no produktu izcelsmes.

65 No iepriekš minētajiem apsvērumiem izriet, ka argumentētajā atzinumā noteiktā termiņa beigās pārmestā administratīvā prakse ir pastāvējusi attiecībā uz gan 1973. gada rīkojuma pielikumā, gan 2004. gada rīkojuma pielikumā neiekļautu ārstniecības augu izcelsmes produktiem, kas nav preparāti, kas sastāv vienīgi no ārstniecības augiem vai

to veselām daļām, gabaliem vai pulveriem, un ka šai praksei ir bijusi pietiekama pastāvīguma un vispārīguma pakāpe, lai tā varētu būt prasības par pienākumu neizpildi priekšmets.

66 Šā sprieduma turpinājumā atsauce uz 1973. gada rīkojuma pielikumā neiekļautu ārstniecības augu izcelsmes produktiem attieksies vienīgi uz gan 1973. gada rīkojuma pielikumā, gan 2004. gada rīkojuma pielikumā neiekļautu ārstniecības augu izcelsmes produktiem, kas nav preparāti, kas sastāv vienīgi no ārstniecības augiem vai to veselām daļām, gabaliem vai pulveriem.

Par klasificēšanu par zālēm pēc to funkcijām

67 No Direktīvas 2001/83 2. panta un 6. panta 1. punkta izriet, ka nevienas rūpnieciski ražotas zāles nedrīkst laist dalībvalsts tirgū, ja vien minētās dalībvalsts kompetentā iestāde nav izsniegusi atļauju laist tirgū saskaņā ar Regulu Nr. 2309/93.

68 No tā izriet, ka, ja rūpnieciski ražotas zāles ietilpst Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punktā paredzētajā zāļu definīcijā, tad katrā ziņā šo zāļu importētāja pienākums pirms šo zāļu tirdzniecības uzsākšanas importa dalībvalstī saņemt ALT saskaņā ar minēto direktīvu nav uzskatāms par EKL 28. pantā aizliegto Kopienas iekšējās tirdzniecības ierobežojumu (2007. gada 15. novembra spriedums lietā C-319/05 Komisija/Vācija, Krājums, I-9811. lpp., 35. punkts).

69 Turklāt ir jāatgādina, ka pašreizējā valstu tiesisko regulējumu par zāļu ražošanu un izplatīšanu saskaņošanas stadijā apstāklis, ka citā dalībvalstī izstrādājums ir kvalificēts kā pārtikas produkts, neliedz importa dalībvalstī atzīt tam zāļu statusu, ja

izstrādājumam piemīt šādas īpašības (skat. 2005. gada 9. jūnija spriedumu apvienotajās lietās C-211/03, C-299/03 un no C-316/03 līdz C-318/03 *HLH Warenvertrieb* un *Orthica*, Krājums, I-5141. lpp., 56. punkts, kā arī iepriekš minēto spriedumu lietā Komisija/Vācija, 36. un 37. punkts).

70 It īpaši attiecībā uz ārstniecības augu izcelsmes produktiem, kā uzsver Komisija, Kopienu tiesiskajā regulējumā nepastāv saskaņošana jautājumā par minēto produktu klasificēšanu vai nu par zālēm, vai par pārtikas produktiem.

71 Tādējādi pirmām kārtām jāpārliecinās, vai 1973. gada rīkojuma pielikumā neiekļauti ārstniecības augu izcelsmes produkti noteikti nav zāles pēc to funkcijām Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punkta b) apakšpunkta izpratnē.

72 Lai izlemtu, vai attiecīgais produkts atbilst zāļu, kas ir tādas pēc to funkcijām, definīcijai Direktīvas 2001/83 izpratnē, tiesas kontrolētām valsts iestādēm ir jānovērtē katrs atsevišķais gadījums, ņemot vērā visas produkta īpašības, it īpaši tā sastāvu, farmakoloģiskās, imunoloģiskās un/vai metaboliskās īpašības — tiktāl, ciktāl tās saskaņā ar jaunākajām zinātnes atziņām var noskaidrot —, tā lietošanas kārtību, izplatību, patērētāju zināšanas par to un riskus, kas var būt saistīti ar tā lietošanu (iepriekš minētie spriedumi apvienotajās lietās *HLH Warenvertrieb* un *Orthica*, 51. punkts, un lietā Komisija/Vācija, 55. punkts, kā arī 2009. gada 15. janvāra spriedums lietā C-140/07 *Hecht-Pharma*, Krājums, I-41. lpp., 32. punkts).

73 Atbilstoši Komisijas pašas paskaidrojumiem ārstniecības augi ir augu sugas, kuras to īpašību un fizioloģiskās ietekmes dēļ var tikt izmantotas kā zāļu vai citu produktu veidu, tostarp uztura bagātinātāju, sastāvdaļas.

74 Tomēr tikai tas fakts vien, ka produkta sastāvā ietilpst viens vai vairāki ārstniecības augi, nav pietiekams, lai secinātu, ka šis produkts ļauj atjaunot, uzlabot vai pārveidot fizioloģiskas funkcijas, izraisot farmakoloģisku, imunoloģisku vai metabolisku iedarbību, vai noteikt medicīnisku diagnozi Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punkta b) apakšpunkta izpratnē.

75 Ir iespējams, ka, ņemot vērā tostarp niecīgo tajā esošās aktīvās vielas daudzumu un/vai tā izmantošanas veidu, ārstniecības augu izcelsmes produktam nav ietekmes uz fizioloģiskajām funkcijām vai arī tā nav pietiekama, lai tas varētu tikt atzīts par zālēm, kas tādas ir pēc to funkcijām (pēc analoģijas attiecībā uz vitamīnus un minerālsāļus saturošiem preparātiem skat. iepriekš minēto spriedumu lietā Komisija/Austrija, 63. punkts; šajā sakarā skat. arī iepriekš minēto spriedumu lietā *Hecht-Pharma*, 42. punkts). Šajā sakarā Tiesa ir nolēmusi, ka vielas, kurām, kaut arī tās ietekmē cilvēka organismu, tomēr nav būtiskas ietekmes uz metabolismu un kuras līdz ar to nemaina cilvēka organisma darbību, nav atzīstamas par zālēm, kas ir tādas pēc to funkcijām (skat. iepriekš minētos spriedumus lietā Komisija/Vācija, 60. punkts, un lietā *Hecht-Pharma*, 41. punkts).

76 Pārmestajai Spānijas administratīvajai praksei tiktāl, ciktāl tā sistemātiski tiek piemērota visiem 1973. gada rīkojuma pielikumā neiekļautu ārstniecības augu izcelsmes produktiem, tādējādi var būt tādas sekas, ka daži no šiem produktiem tiek klasificēti kā zāles, lai gan tie nevar atjaunot, uzlabot vai pārveidot cilvēka fizioloģiskās funkcijas.

77 Šo secinājumu nemaina šā sprieduma 43. punktā minētā zinātniskā pētījuma secinājumi, no kuriem saskaņā ar Spānijas Karalistes teikto izriet, ka visi 2002. un 2003. gadā no tirgus izņemtie *Ynsadiet*, *Tregor* un *Taxón* produkti saturēja augus, kas var kaitēt cilvēka veselībai. Kā ģenerāladvokāts uzsvēris savu secinājumu 40.–42. punktā, šis zinātniskais pētījums ir par pašu ārstniecības augu kaitīgumu, bet ne par no tirgus izņemto produktu farmakoloģiskajām, imunoloģiskajām vai metaboliskajām īpašībām vai arī par riskiem, kādus var radīt to izmantošana. Turklāt minētais pētījums attiecas tikai uz 34 augu sugām, kamēr pārmestā prakse attiecas uz visiem 1973. gada rīkojuma pielikumā neiekļauto ārstniecības augu izcelsmes produktiem, kuru skaits ir potenciāli neierobežots.

78 Tāpat jānoraida Spānijas Karalistes arguments, saskaņā ar kuru atbilstoši Direktīvas 2001/83 2. panta 2. punktam un, ņemot vērā šajā jautājumā pastāvošās šaubas, tādu ārstniecības augu, kas nav iekļauti 1973. gada rīkojuma pielikumā, izcelsmes produkti ir jāklasificē kā zāles, kas ir tādas pēc to funkcijām.

79 Direktīvas 2001/83 2. panta 2. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka šī direktīva nav piemērojama tādam produktam, attiecībā uz kuru nav zinātniski pierādīts, ka tas ir atzīstams par zālēm, kas ir tādas pēc to funkcijām, bet tas nav arī izslēgts (iepriekš minētais spriedums lietā *Hecht-Pharma*, 29. punkts). Turklāt, ņemot vērā Spānijas administratīvās prakses sistemātisko raksturu, ir iespējams, ka tādu ārstniecības augu, kas nav iekļauti 1973. gada rīkojuma pielikumā, izcelsmes produkti ir klasificēti kā zāles, kas ir tādas pēc to funkcijām, lai gan nav šaubu, ka tie tās nav.

80 No iepriekš minētā izriet, ka šajā iebildumā aprakstītā Spānijas administratīvā prakse nevar tikt attaisnota, pamatojoties uz Direktīvu 2001/83.

Par šķēršļa pastāvēšanu

81 Tādējādi, otrkārt, jāpārbauda, vai Spānijas administratīvās prakses noteiktā prasība par ALT 1973. gada rīkojuma pielikumā neiekļautu ārstniecības augu izcelsmes produktiem ir ar EKL 28. pantu aizliegts pasākums ar kvantitatīvajiem ierobežojumiem līdzvērtīgu iedarbību.

82 EKL 28. pantā minētais pasākumu ar kvantitatīvajiem ierobežojumiem līdzvērtīgu iedarbību aizliegums attiecas uz jebkuru pasākumu, kas var tieši vai netieši, faktiski vai iespējami traucēt tirdzniecību starp dalībvalstīm (it īpaši skat. 1974. gada 11. jūlija

spriedumu lietā 8/74 *Dassonville*, *Recueil*, 837. lpp., 5. punkts; 2003. gada 23. septembra spriedumu lietā C-192/01 Komisija/Dānija, *Recueil*, I-9693. lpp., 39. punkts, un iepriekš minētos spriedumus lietā Komisija/Francija, 22. punkts, un lietā Komisija/Vācija, 80. punkts).

83 Šajā lietā Spānijas administratīvā prakse ir šķērslis Kopienas iekšējai tirdzniecībai, jo rīkojuma pielikumā neiekļautu ārstniecības augu izcelsmes produktu, kas ir likumīgi ražots un/vai tirgots citās dalībvalstīs kā uztura bagātinātājs vai diētisks produkts, Spānijā var tirgot tikai pēc tam, kad tas ir izgājis atļaujas laist tirgū saņemšanas procedūru (pēc analoģijas skat. iepriekš minētos spriedumus lietā Komisija/Austrija, 82. punkts, un lietā Komisija/Vācija, 81. punkts).

84 Šajā iebildumā aprakstītā Spānijas administratīvā prakse tādējādi ir pasākums ar kvantitatīvajiem ierobežojumiem līdzvērtīgu iedarbību EKL 28. panta izpratnē.

Par pamatojuma pastāvēšanu

85 Tādējādi, treškārt, jānosaka, vai, kā apgalvo Spānijas Karaliste, šo praksi var attaisnot ar EKL 30. minēto cilvēku veselības aizsardzību vai ar Tiesas judikatūrā noteikto imperatīvo prasību par patērētāju aizsardzību.

86 Atbilstoši Tiesas judikatūrai dalībvalstīm, ņemot vērā, ka nav veikta saskaņošana, un tiktāl, ciktāl joprojām pašreizējos zinātniskajos pētījumos pastāv neskaidrības, ir jāizlemj, cik lielā mērā tās vēlas nodrošināt personu veselības un dzīvības aizsardzību un vai ir jāizvirza prasība par iepriekšējas atļaujas saņemšanu pārtikas produktu laišanai tirgū, katrā ziņā ņemot vērā prasības par brīvu preču apriti Kopienā (skat. iepriekš minētos spriedumus lietā Komisija/Dānija, 42. punkts; lietā Komisija/Francija, 49. punkts, un lietā Komisija/Vācija, 86. punkts).

87 No tā izriet, ka Kopienu tiesības principā neliedz dalībvalstij aizliegt tirgot pārtikas produktus bez iepriekšējas atļaujas, ja tiem pievienotas tādas uzturvielas kā vitamīni vai minerālsāļi, kuru pievienošana Kopienu tiesiskajā regulējumā nav atzīta par likumīgu (iepriekš minētie spriedumi lietā Komisija/Dānija, 44. punkts; lietā Komisija/Francija, 51. punkts, un lietā Komisija/Austrija, 87. punkts).

88 Tomēr, īstenojot savu rīcības brīvību attiecībā uz sabiedrības veselības aizsardzību, dalībvalstīm ir jāievēro samērīguma princips. Tādējādi līdzekļi, ko tās izvēlas, nevar pārsniegt to, kas ir faktiski vajadzīgs, lai nodrošinātu cilvēku veselības aizsardzību vai imperatīvo prasību par, piemēram, patērētāju aizsardzību ievērošanu. Tiem ir jābūt samērīgiem ar izvirzīto mērķi, kuru nevarētu sasniegt ar pasākumiem, kas mazākā mērā ierobežotu Kopienas iekšējo tirdzniecību (skat. iepriekš minētos spriedumus lietā Komisija/Dānija, 45. punkts; lietā Komisija/Francija, 52. punkts; lietā Komisija/Austrija, 88. punkts, un lietā Komisija/Vācija, 87. punkts).

89 Turklāt, tā kā EKL 30. pantā ir paredzēts izņēmums, kas ir jāinterpretē šauri, attiecībā uz preču brīvas aprites noteikumu Kopienā, valsts iestādēm, kas norāda uz minēto izņēmumu, katrā konkrētā gadījumā, ņemot vērā valsts tradīcijas attiecībā uz pārtiku un ievērojot starptautiskos zinātniskos pētījumus, ir jāpierāda, ka dalībvalsts tiesiskais regulējums ir vajadzīgs, lai faktiski aizsargātu minētajā noteikumā paredzētās intereses, un it īpaši jāpierāda, ka attiecīgo izstrādājumu tirdzniecība rada reālu veselības aizsardzības apdraudējumu (iepriekš minētie spriedumi lietā Komisija/Dānija, 46. punkts; lietā Komisija/Francija, 53. punkts; lietā Komisija/Austrija, 89. punkts, un lietā Komisija/Vācija, 88. punkts).

90 Šī judikatūra, kas attīstīta attiecībā uz pārtikas produktiem, kas bagātināti ar tādām uzturvielām kā vitamīni un minerālsāļi, ir piemērojama arī cilvēku patēriņam domātiem ārstniecības augu izcelsmes produktiem.

91 Šajā lietā, lai gan — kā tika atgādināts šā sprieduma 87. punktā — Kopienu tiesībām principā nav pretrunā režīms par iepriekšējas atļaujas saņemšanu, tomēr ir jāatzīst, ka uz ALT saņemšanu, pamatojoties uz Direktīvas 2001/83 8. pantu, ir attiecināmas īpaši stingras prasības (iepriekš minētais spriedums lietā Komisija/Vācija, 89. punkts). Šajā sakarā jāatzīmē, ka Spānijas Karaliste nav apgalvojusi, ka visiem vai dažiem no 2002. un 2003. gadā no tirgus izņemtajiem produktiem varēja tikt izmantota tāda vienkāršota reģistrācijas procedūra kā šīs direktīvas 16.a–16.i pantā tradicionāli lietotām augu izcelsmes zālēm noteiktā.

92 Šādos apstākļos pienākums pirms ārstniecības augu izcelsmes produktu tirgošanas Spānijas tirgū saņemt atļauju to laišanai tirgū par samērīguma principam atbilstošu ir uzskatāms tikai tad, ja tas katrā atsevišķā gadījumā ir tiešām nepieciešams, lai nodrošinātu sabiedrības veselības aizsardzību (šajā sakarā skat. iepriekš minētos spriedumus lietā Komisija/Austrija, 94. punkts, un lietā Komisija/Vācija, 90. punkts).

93 Šādam preču brīvas aprites ierobežojumam obligāti jābūt pamatotam ar padziļinātu to risku izpēti katrā atsevišķā gadījumā, kurus minējusi dalībvalsts, norādot uz EKL 30. pantu (skat. iepriekš minētos spriedumus lietā Komisija/Austrija, 96. punkts, un lietā Komisija/Vācija, 91. punkts).

94 Taču kritērijs, uz kuru pamatojas Spānijas iestādes, lai pieprasītu ALT, proti, ka ārstniecības augs, uz kura bāzes produkts ir ražots, nav iekļauts 1973. gada rīkojuma pielikumā, neļauj, pamatojoties uz jaunākajām zinātniskajām atziņām, ņemt vērā šo produktu radīto reālo risku sabiedrības veselībai.

95 No iepriekš minētajiem apsvērumiem izriet, ka ar šajā iebildumā aprakstīto Spānijas administratīvo praksi netiek ievērotas Kopienu tiesību prasības, kādas tās izriet no šā

sprieduma 89.–93. punktā minētās Tiesas judikatūras, it īpaši prasība par to risku sabiedrības veselībai padziļinātu novērtējumu katrā atsevišķā gadījumā, ko varētu radīt ārstniecības augu izcelsmes produkta tirgošana.

96 Nevar iebilst, ka saimnieciskās darbības subjektiem ir iespēja pieprasīt viņu produkta sastāvā ietilpstošā produkta iekļaušanu 1973. gada rīkojuma pielikumā. Saskaņā ar pašas Spānijas Karalistes paskaidrojumiem saimnieciskās darbības subjekts var panākt auga iekļaušanu šajā pielikumā tikai tad, ja viņš pierāda, ka tas tiek tradicionāli lietots. Taču tas, ka produkta sastāvā ietilpst ārstniecības augs, kurš netiek tradicionāli lietots, noteikti nenozīmē, ka šis produkts rada risku sabiedrības veselībai.

97 Turklāt, kas attiecas uz patērētāju efektīvu aizsardzību, uz kuru Spānijas Karaliste arī atsaucas, neapšaubāmi ir leģitīmi vēlēties nodrošināt, lai patērētāji tiktu pienācīgi informēti par to patērētajiem produktiem (iepriekš minētais spriedums lietā Komisija/Francija, 74. punkts).

98 Tomēr šī dalībvalsts nav paskaidrojusi, kāpēc pienācīga apzīmēšana ar etiķeti, informējot patērētājus par ārstniecības augu izcelsmes produktu raksturu, sastāvdaļām un īpašībām, nav šī mērķa sasniegšanai pietiekama, ja sabiedrības veselības apsvērumi neattaisno šo produktu klasificēšanu par zālēm (pēc analoģijas skat. spriedumu lietā Komisija/Francija, 75. punkts).

99 Tādējādi pirmais iebildums par EKL 28. un 30. panta pārkāpumu ir pamatots.

Par apgalvoto Lēmuma Nr. 3052/95 1. un 4. pantā paredzēto pienākumu neizpildi

Lietas dalībnieku argumenti

100 Komisija uzskata, ka Spānijas Karalistei tai bija jāpaziņo 2002. un 2003. gadā attiecībā uz *Ynsadiet*, *Tregor* un *Taxón* produktiem veiktie izņemšanas no tirgus pasākumi 45 dienu laikā no katra no šiem pasākumiem pieņemšanas datuma. To nedarīdama, tā ir pārkāpusi Lēmuma Nr. 3052/95 1. un 4. pantu.

101 Tā atsaucas uz to, ka Spānijas iestāžu no tirgus izņemtie ārstniecības augu izcelsmes produkti likumīgi tiek tirgoti citās dalībvalstīs, parasti kā uztura bagātinātāji vai diētiskie produkti.

102 Tā apgalvo, ka Spānijas iestādes par šo apstākli bija informētas. Pirmkārt, uzņēmumi, kuru produkti tikuši skarti, bija šīm iestādēm norādījuši, ka daži no šiem produktiem tiek likumīgi ražoti vai tirgoti citās dalībvalstīs. Otrkārt, Komisija uz šo apstākli jau bija norādījusi savā Spānijas Karalistei adresētajā argumentētajā atzinumā, Spānijas Karalistei to neapstrīdot.

103 Spānijas Karaliste apgalvo, pirmkārt, ka no tirgus izņemtie produkti ir bijuši ražoti Spānijā un ka nevienā brīdī *Ynsadiet*, *Tregor* un *Taxón* nav Spānijas iestādēm iesniegušas dokumentus, kas pierādītu, ka šie produkti likumīgi tiek tirgoti kādā citā dalībvalstī. Otrkārt, atbildētāja dalībvalsts apgalvo, ka tā nav bijusi informēta par to, ka daži no tirgus izņemtie produkti ir ievesti no citas dalībvalsts, kurā tie tiek likumīgi ražoti. Tāpat līdz šim brīdim Komisija neesot par šo jautājumu sniegusi nekādu precīzu informāciju.

104 Tādējādi atbilstoši Lēmuma Nr. 3052/95 1. pantam šajā lēmumā paredzētā procedūra neesot bijusi piemērojama un līdz ar to Spānijas Karalistei neesot bijis pienākums paziņot iepriekš minētos lēmumus.

Tiesas vērtējums

105 Atbilstoši Lēmuma Nr. 3052/95 1. pantam, "ja dalībvalsts veic pasākumus, lai nepieļautu kāda konkrēta citā dalībvalstī likumīgi izgatavota vai izplatīta ražojuma modeļa vai tipa brīvu apriti vai laišanu tirgū, tā attiecīgi paziņo Komisijai, ja šā pasākuma tiešas vai netiešas sekas ir" it īpaši "vispārējs šo preču aizliegums", "atteikšanās atļaut laist šīs preces tirgū" vai "izņemšana no tirgus".

106 Ar jēdzienu "pasākums" Lēmumā Nr. 3052/95 tiek saprasti visi dalībvalsts veiktie pasākumi, izņemot tiesu nolēmumus, kuri ierobežo citā dalībvalstī likumīgi izgatavotu vai izplatītu preču brīvu apriti, neatkarīgi no to formas vai iestādes, kas izlēmusi tos veikt (2002. gada 20. jūnija spriedums apvienotajās lietās C-388/00 un C-429/00 *Radiosistemi*, *Recueil*, I-5845. lpp., 68. punkts, kā arī 2005. gada 10. novembra spriedums lietā C-432/03 Komisija/Portugāle, Krājums, I-9665. lpp., 57. punkts).

107 Lēmuma Nr. 3052/95 1. pantā izmantotais formulējums "kāda konkrēta citā dalībvalstī likumīgi izgatavota vai izplatīta ražojuma modeļa vai tipa" norāda, ka šajā normā noteiktais paziņošanas pienākums dalībvalstij ir jāizpilda ne tikai citā dalībvalstī ražotu vai tirgotu produktu izņemšanas no tirgus gadījumā, bet arī gadījumā, kad no tirgus tiek izņemti tās pašas teritorijā izgatavoti produkti, ja šī paša modeļa vai tipa produkti tiek likumīgi izgatavoti un/vai izplatīti citā dalībvalstī un būtu šā paša izņemšanas no tirgus pasākuma priekšmets, ja tie tiktu ievesti attiecīgajā dalībvalstī.

108 Šī interpretācija atbilst arī Lēmuma Nr. 3052/95 mērķim. Šajā valstī ražotiem un ievestiem produktiem bez atšķirībām piemērojama dalībvalsts tiesiskā regulējuma vai prakses pastāvēšana pati par sevi saimnieciskās darbības subjektus var atturēt no citā dalībvalstī ražotu vai tirgotu produktu importēšanas šajā dalībvalstī un tādējādi ierobežot šo preču brīvu apriti.

109 Tomēr Lēmuma Nr. 3052/95 1. pantā paredzētais paziņošanas pienākums attiecīgajai dalībvalstij ir uzlikts tikai tad, ja tā zina vai saprātīgi var zināt, ka tās veicamais pasākums rada šķērsli citā dalībvalstī likumīgi ražotu vai tirgotu produktu tirdzniecībai tās teritorijā. Pierādījumi par to ir jāiesniedz Komisijai.

110 Šajā lietā tātad jāpārliecinās, vai tad, kad Spānijas iestādes 2002. un 2003. gadā no Spānijas tirgus izņēma *Ynsadiet*, *Tregor* un *Taxón* produktus, pirmkārt, pastāvēja citā dalībvalstī likumīgi ražoti vai tirgoti 1973. gada rīkojuma pielikumā neiekļautu ārstniecības augu izcelsmes produkti un, otrkārt, vai Spānijas iestādes to zināja.

111 Šajā sakarā Spānijas Karaliste apgalvo, ka pati Komisija bija tā, kas ar argumentētā atzinuma paziņošanu to informēja par to, ka dažus no *Ynsadiet*, *Tregor* un *Taxón* Spānijā tirgotajiem un no Spānijas tirgus izņemtajiem produktiem *Biover NV* bija likumīgi ražojis Beļģijā, kur tos bija sertificējusi Beļģijas Veselības un sociālo lietu ministrija.

112 Tomēr, kā Komisija pamatoti atzīmē, pēc 2003. gada 15. un 16. jūlijā *Ynsadiet* telpās veiktās pārbaudes šis uzņēmums nekavējoties informēja Spānijas iestādes, ka *Biover* līnijas produkti ir ievesti no Beļģijas, kur tie likumīgi tiek ražoti un tirgoti, un pēc tam šo informāciju atkārtoja savā pret lēmumu par šo produktu izņemšanu no Spānijas tirgus vērstajā prasībā.

113 Komisija pamatoti ir uzsvērusi arī, ka Spānijas iestādes nav apstrīdējušas šo produktu Beļģijas izcelsmi, jo tā bija pieminēta faksā, ko *AEMPS* 2003. gada 21. novembrī nosūtīja *Ynsadiet*.

114 Turklāt ir jāuzsver, ka ar Lēmumu Nr. 3052/95 iedibinātās informācijas apmaiņas procedūras starp dalībvalstīm, kā arī ar Komisiju mērķis nav aizsargāt noteikta viena vai otra uzņēmēja intereses, bet gan, kā tas izriet no šā lēmuma piektā apsvēruma, identificēt brīvas preču aprites ieviešanas procesā sastopamās problēmas, lai rastu tām atbilstošus risinājumus. Tādējādi, tiklīdz Spānijas iestādes tika informētas, ka *Biover* līnijas produkti ir ievesti no Beļģijas, tām, ja tās pierādījumus par to, ka šie produkti likumīgi tiek ražoti un tirgoti Beļģijā, uzskatīja par nepietiekamiem, atbilstoši EKL 10. pantā noteiktajam lojālas sadarbības pienākumam bija pienākums par šo faktu pārliecināties Beļģijas iestādēs, neaizbildinoties ar iespējamu pienākumu neizpildi no *Ynsadiet* puses.

115 Tādējādi arī otrais iebildums par Lēmuma Nr. 3052/95 1. un 4. panta pārkāpumu ir pamatots.

116 Ņemot vērā visus iepriekšējos apsvērumus, jāatzīst, ka:

— izņemot no tirgus citā dalībvalstī likumīgi ražotus un/vai tirgotus uz ārstniecības augu bāzes izstrādātus produktus, pamatojoties uz administratīvo praksi izņemt no tirgus produktus, kas satur ārstniecības augus, kuri nav iekļauti ne 1973. gada rīkojuma pielikumā, ne 2004. gada rīkojuma pielikumā par augu izcelsmes zāļu preparātiem, un kas nav preparāti, kas sastāv vienīgi no viena vai vairākiem ārstniecības augiem vai to veselām daļām, gabaliem vai pulveriem, tāpēc ka šis produkts tiek uzskatīts par zālēm, kas tiek tirgotas bez obligātās ALT, un

— nepaziņojot par šo pasākumu Komisijai,

Spānijas Karaliste nav izpildījusi EKL 28. un 30. pantā, kā arī Lēmuma Nr. 3052/95 1. un 4. pantā paredzētos pienākumus.

Par tiesāšanās izdevumiem

117 Atbilstoši Reglamenta 69. panta 2. punktam lietas dalībniekam, kuram spriedums nav labvēlīgs, piespriež atlīdzināt tiesāšanās izdevumus, ja to ir prasījis lietas dalībnieks, kuram spriedums ir labvēlīgs. Tā kā Komisija ir prasījusi piespriest Spānijas Karalistei atlīdzināt tiesāšanās izdevumus un tā kā Spānijas Karalistei spriedums nav labvēlīgs, tai jāpiespriež atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (pirmā palāta) nospriež:

1) Spānijas Karaliste,

izņemot no tirgus citā dalībvalstī likumīgi ražotus un/vai tirgotus uz ārstniecības augu bāzes izstrādātus produktus, pamatojoties uz administratīvo praksi izņemt no tirgus produktus, kas satur ārstniecības augus, kuri nav iekļauti ne ministrijas 1973. gada 3. oktobra Rīkojuma par īpaša ārstniecības augu izcelsmes zāļu preparātu reģistra izveidošanu (*Orden Ministerial por la que se establece el registro especial para preparados a base de especies vegetales medicinales*), redakcijā ar grozījumiem, pielikumā, ne Veselības un patērētāju aizsardzības ministrijas 2004. gada 28. janvāra Rīkojuma SCO/190/2004, ar kuru nosaka augu sarakstu, kuru tirdzniecība sabiedrībai to toksiskuma dēļ ir ierobežota vai aizliegta (*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*), pielikumā, un kas nav preparāti, kas

sastāv vienīgi no viena vai vairākiem ārstniecības augiem vai to veselām daļām, gabaliem vai pulveriem, tāpēc ka šis produkts tiek uzskatīts par zālēm, kas tiek tirgotas bez obligātās atļaujas laist tirgū, un

nepaziņojot par šo pasākumu Eiropas Kopienu Komisijai,

nav izpildījusi EKL 28. un 30. pantā, kā arī Eiropas Parlamenta un Padomes 1995. gada 13. decembra Lēmuma Nr. 3052/95/EK, ar ko nosaka informācijas apmaiņas procedūru par valsts pasākumiem, atkāpjoties no preču brīvas aprites principa Kopienā, 1. un 4. pantā paredzētos pienākumus;

2) Spānijas Karaliste atlīdzina tiesāšanās izdevumus.

[Paraksti]