TEISINGUMO TEISMO (pirmoji kolegija) SPRENDIMAS

2009 m. kovo 5 d.*

Byloje C-88/07

dėl 2007 m. vasario 15 d. pagal EB 226 straipsnį pareikšto ieškinio dėl įsipareigojimų neįvykdymo,

Europos Bendrijų Komisija, atstovaujama S. Pardo Quintillán ir A. Alcover San Pedro, nurodžiusi adresą dokumentams įteikti Liuksemburge,

ieškovė,

prieš

Ispanijos Karalystę, atstovaujamą J. Rodríguez Cárcamo, nurodžiusią adresą dokumentams įteikti Liuksemburge,

atsakovę,

* Proceso kalba: ispanų.

TEISINGUMO TEISMAS (pirmoji kolegija),

kurį sudaro kolegijos pirmininkas P. Jann, teisėjai M. Ilešič (pranešėjas), A. Tizzano, A. Borg Barthet ir E. Levits,

generalinis advokatas J. Mazák,
posėdžio sekretorė M. Ferreira, vyriausioji administratorė,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2008 m. birželio 25 d. posėdžiui,

susipažinęs su 2008 m. spalio 16 d. posėdyje pateikta generalinio advokato išvada,

priima šį

Sprendimą

1 Savo ieškiniu Europos Bendrijų Komisija prašo Teisingumo Teismo pripažinti, kad:

— remdamasi administracine praktika, pagal kurią iš rinkos pašalinamos visos prekės, kuriose yra iš dalies pakeisto 1973 m. spalio 3 d. Ministro įsakymo dėl specialaus

vaistažolinių preparatų registro įsteigimo (Orden Ministerial por la que se establece el registro especial para preparados a base de especies vegetales medicinales, 1973 m. spalio 15 d. BOE, Nr. 247, p. 19866, toliau – 1973 m. Įsakymas) priede nenumatytų rūšių augalų, nes jos laikomos vaistais, kuriais prekiaujama be išankstinio leidimo, pašalinusi iš rinkos daug žolinių prekių, kurios yra teisėtai gaminamos ir (arba) jomis teisėtai prekiaujama kitose valstybėse narėse, ir

— nepranešusi apie šią priemonę Komisijai,

Ispanijos Karalystė neįvykdė įsipareigojimų pagal EB 28 ir 30 straipsnius bei 1995 m. gruodžio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimo Nr. 3052/95/EB, nustatančio pasikeitimo informacija apie nacionalines priemones, neatitinkančias laisvo prekių judėjimo principo, tvarką Bendrijoje (OL L 321, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 15 t., p. 427), 1 ir 4 straipsnius.

2 Komisija patikslina, kad jos ieškinys susijęs su prekyba vaistažolinėmis prekėmis, t. y. prekėmis, kuriose yra vienos arba kelių rūšių augalų, kurie dėl savo savybių ir fiziologinio poveikio gali būti naudojami kaip vaistų ar kito tipo prekių, būtent maisto papildų, ingredientai.

Teisinis pagrindas

Bendrijos teisės aktai

Direktyva 2001/83/EB

3 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, p. 67; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69), iš dalies pakeistos 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/27/EB (OL L 136, p. 34; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk, 34 t., p. 262, toliau – Direktyva 2001/83), 1 straipsnyje numatyta:

„Šioje direktyvoje vartojamos tokios sąvokos:

<…>

2) *Vaistas*:

a) bet kuri vaistinė medžiaga ar vaistinių medžiagų derinys, vartojamas žmonėms gydyti arba ligų profilaktikai; arba

b) bet kuri vaistinė medžiaga ar vaistinių medžiagų derinys, kuris gali būti skiriamas arba duodamas žmonėms jų fiziologinėms funkcijoms atkurti, koreguoti ar pakeisti farmakologiniu, imunologiniu arba metabolitiniu būdu arba nustatyti diagnozę;

3) *Medžiagos*:

Bet kokia medžiaga, nepriklausomai nuo jos kilmės, kuri gali būti:

<…>

— augalinės kilmės, pavyzdžiui:

mikroorganizmai, augalai, augalų dalys, augalų išskyros, ekstraktai,

<…>

<…>

29) *Tradiciškai vartojamas žolinis vaistas*:

žolinis vaistas, atitinkantis 16a straipsnio 1 dalyje nustatytas sąlygas;

30) *Žolinis vaistas*:

bet koks vaistas, kurio sudėtyje kaip veiklusis ingredientas yra tik viena arba daugiau žolinių preparatų, arba viena ar daugiau tokių žolinių medžiagų ir vieno arba daugiau tokių žolinių preparatų derinys;

31) *Žolinės medžiagos*:

visi daugiausia sveiki, susmulkinti arba supjaustyti augalai, jų dalys, dumbliai, grybai, kerpės, kurios yra neapdorotos, paprastai išdžiovintos, bet kartais šviežios. Tam tikri augaliniai eksudatai, kurie nebuvo niekaip apdoroti, taip pat laikomi žolinėmis medžiagomis. Žolines medžiagas tiksliai apibrėžia vartojama augalo dalis ir botaninis pavadinimas pagal dvinarę sistemą (gentis, rūšis, veislė ir autorius);

32) *Žoliniai preparatai*:

preparatai, pagaminti taip perdirbant žolines medžiagas: ekstrahuojant, distiliuojant, spaudžiant, frakcionuojant, gryninant, koncentruojant arba fermentuojant.

Jos apima smulkintas arba miltelių pavidalo žolines medžiagas, tinktūras, ekstraktus, eterinius aliejus, išspaustas sultis ir perdirbtus augalinius eksudatus.“

4 Direktyvos 2001/83 2 straipsnio 1 ir 2 dalyse numatyta:

„1. Ši direktyva taikoma žmonėms skirtiems vaistams, pateikiamiems į valstybių narių rinką ir paruoštiems pramoniniu būdu arba pagamintiems taikant pramoninį gamybos būdą apimantį metodą.

2. Tais atvejais, kai kyla abejonių dėl produkto, kuriam pagal visas jo charakteristikas tiktų vaisto apibrėžimas ir kitų Bendrijos teisės aktų reglamentuojamo produkto apibrėžimas, taikomos šios direktyvos nuostatos.“

5 Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalies pirmojoje pastraipoje numatyta, kad „joks vaistas negali būti pateiktas į rinką valstybėje narėje tol, kol tos valstybės narės kompetentingos institucijos, remdamosi šia direktyva, nėra išdavusios leidimo prekiauti vaistu arba kol jis nėra išduotas remiantis (1993 m. liepos 22 d. Tarybos) reglamentu (EEB) Nr. 2309/93, (nustatančiu Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo bei priežiūros tvarką ir įsteigiančiu Europos vaistų vertinimo agentūrą (OL L 214, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 12 t., p. 151)“.

6 Direktyvos III dalyje yra 2a skyrius, kuris apima 16a–16i straipsnius ir yra pavadintas „Tradiciškai vartojamiems žoliniams vaistams taikomos konkrečios nuostatos“. Šiame skyriuje nustatyta supaprastinta, esant tam tikroms sąlygoms, tradiciškai vartojamų žolinių vaistų registravimo procedūra.

7 Tokia procedūra galima pasinaudoti, tik jei tradiciškai vartojami žoliniai vaistai iki paraiškos pateikimo dienos medicinoje naudojami ne mažiau kaip 30 metų, iš kurių ne mažiau kaip 15 metų – Europos Bendrijoje (Direktyvos 2001/83 16a straipsnio 1 dalies d punktas ir 16c straipsnio 1 dalies c punktas).

8 Taip pat turi pakakti duomenų apie tradicinį vaisto vartojimą, o konkrečiai kalbant, reikia įrodyti, jog vartojamas apibrėžtomis sąlygomis produktas yra nekenksmingas ir kad remiantis ilgalaikiu vartojimu ir patirtimi, galima pasitikėti farmakologiniu vaisto poveikiu ir veiksmingumu (Direktyvos 2001/83 16a straipsnio 1 dalies e punktas).

9 Direktyvos 2001/83 16f straipsnio 1 ir 2 dalyse numatyta:

„1. Pagal 121 straipsnio antroje dalyje nustatytą tvarką sudaromas žolinių medžiagų, preparatų ir jų derinių, naudojimą tradiciškai vartojamuose žoliniuose vaistuose, sąrašas. Sąraše bus informacija apie kiekvienos žolinės medžiagos indikacijas, nustatytą stiprumą ir dozavimą, įvedimo į organizmą būdą ir visa kita informacija, kurios reikia žolinei medžiagai kaip tradiciškai vartojamam vaistui saugiai vartoti.

2. Jei paraiška dėl tradiciškai vartojamo vaisto registracijos yra susijusi su žoline medžiaga, preparatu ar jų deriniu, įtrauktais į straipsnio 1 dalyje minėtą sąrašą, nereikia pateikti 16c straipsnio 1 dalies b, c ir d punktuose nurodytų duomenų. Netaikomos ir 16e straipsnio c bei d punktų nuostatos.“

Sprendimas Nr. 3052/95

10 Sprendimo Nr. 3052/95 trečia–šešta konstatuojamosios dalys suformuluotos taip:

„kadangi nacionalinių priemonių, uždraudžiančių gaminius, skaidrumas gali padėti greičiau ir deramu lygiu spręsti problemas, kurios gali kelti grėsmę laisvam prekių judėjimui, *inter alia*, laiku derinant tokias priemones arba pakoreguojant jas laikantis (EB 28) straipsnio;

kadangi, siekiant tokiam skaidrumui sudaryti palankias sąlygas, turėtų būti nustatyta nesudėtinga ir pragmatiška pasikeitimo informacija tarp valstybių narių ir Komisijos tvarka, kad visos problemos, kurios gali kilti ryšium su vidaus rinkos veikimu, galėtų būti sprendžiamos ir verslo subjektams, ir vartotojams tinkamu būdu;

kadangi įvedant šią tvarką pirmiausia siekiama daugiau sužinoti apie laisvo prekių judėjimo principo įgyvendinimą nesuderintuose sektoriuose ir nustatyti problemas, iškylančias siekiant jas tinkamai spręsti;

kadangi tokia tvarka turėtų būti taikoma tik tada, kai valstybė narė, remdamasi neatitikimo jos pačios nacionalinėms taisyklėms motyvais, imasi priemonių trukdyti kitoje valstybėje narėje teisėtai pagamintų arba parduodamų prekių laisvam judėjimui arba teikimui į rinkai.“

11 Sprendimo Nr. 3052/95 1 straipsnyje numatyta:

„Valstybė narė, imdamasi veiksmų sutrukdyti kitoje valstybėje narėje teisėtai pagaminto arba parduodamo tam tikro modelio arba tipo gaminio laisvam judėjimui arba pateikimui į rinką, atitinkamai praneša Komisijai tais atvejais, kai šios priemonės tiesioginis ar netiesioginis poveikis yra:

— bendras tų prekių uždraudimas,

— atsisakymas leisti tas prekes pateikti į rinką,

<…>

arba

— tų prekių pašalinimas iš rinkos.“

12 Sprendimo Nr. 3052/95 4 straipsnio 2 dalyje patikslinama, kad „šio straipsnio 1 dalyje minėta informacija yra perduodama per 45 dienas nuo tos dienos, kai buvo imtasi 1 straipsnyje minėtos priemonės“.

Nacionalinės teisės aktai

13 1990 m. gruodžio 20 d. Vaistų įstatymo Nr. 25/1990 (ley 25/1990 del Medikamento, BOE, Nr. 306, 1990 m. gruodžio 22 d., p. 38228) 8 straipsnio 1 dalyje numatyta:

„Šiame įstatyme <…> vaistai yra bet kuri žmonėms ar gyvūnams skirta vaistinė medžiaga ar jų deriniai, pateikiami kaip turintys savybių, kurios leidžia užkirsti kelią ligoms ar negalavimams, juos diagnozuoti, gydyti, apmalšinti ar išgydyti, arba daryti poveikį organizmo funkcijoms ar psichinei būsenai. Vaistais taip pat laikomi vaistinės medžiagos ar jų deriniai, kurie gali būti skiriami žmonėms ar gyvūnams prieš tai nurodytais tikslais, net jei jie parduodami be aiškios nuorodos apie juos.“

14 Pagal Įstatymo Nr. 25/1990 9 straipsnio 1 dalį „joks patentuotas vaistas ar kitas pramoniniu būdu pagamintas žmonėms skirtas vaistas negali būti pateiktas į rinką tol, kol Ispanijos vaistų agentūra nėra išdavusi leidimo prekiauti ir nėra įrašytas į patentuotų vaistų registrą arba kol nėra išduotas Bendrijos leidimas pagal Reglamentą <…> Nr. 2309/93“.

15 Įstatymo Nr. 25/1990 42 straipsnyje, pavadintame „Žoliniai vaistai“, numatyta:

„1. Augalams ir jų deriniams, o taip pat iš augalų pagamintiems preparatams ekstraktų, liofilizatų, distiliatų, tinktūros, nuovirų arba bet kokio kito galeninio preparato forma, kurie pateikiami kaip turintys terapinį, diagnostinį ar prevencinį poveikį, prireikus taikytinos magistrinių, oficininių ar patentuotų vaistų taisyklės atsižvelgiant į konkretų atvejį ir remiantis teisės aktuose įtvirtintais specifiniais reikalavimais.

2. Sveikatos ir vartojimo ministerija sudaro sąrašą augalų, kurių pardavimas visuomenei yra ribojamas ar draudžiamas dėl jų nuodingumo.

3. Visuomenei gali būti laisvai parduodami tradiciškai vaistiniais laikomi augalai, kurie siūlomi parduoti nenurodant jų terapinių, diagnostinių ar prevencinių savybių, tačiau jų išnešiojamoji prekyba yra draudžiama.“

16 Įstatymo Nr. 25/1990 42 straipsnio 2 dalyje nurodytas sąrašas pateikiamas 2004 m. sausio 28 d. Sveikatos ir vartojimo ministerijos įsakymo SCO/190/2004, nustatančio augalų, kurių pardavimas visuomenei yra draudžiamas ar ribojamas dėl jų nuodingumo, sąrašą, priede (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, 2004 m. vasario 6 d., p. 5061, toliau – 2004 m. Įsakymas).

17 Šio įsakymo 1 straipsnyje patikslinta, kad „ (į šį sąrašą įtrauktų augalų), o taip pat jų pagrindu pagamintų preparatų pardavimas visuomenei draudžiamas dėl jų nuodingumo“ ir kad „jų naudojimas ir pateikimas į rinką ribojamas patentuotų, magistrinių, oficininių, homeopatinių vaistų gamyba ir tyrimų tikslais“. Šiame priede yra pateikiamos 197 augalų rūšys.

18 1973 m. Įsakymo 1 straipsnyje numatyta:

„Preparatai, pagaminti iš vienos ar kelių rūšių vaistinių augalų arba iš jų nesmulkintų dalių, gabalėlių ar miltelių, įtraukiami į specialų atitinkamų Generalinio sveikatos direktorato tarnybų registrą.“

19 To paties įsakymo 2 straipsnyje numatyta:

„Į šį specialų registrą neįtraukiami:

a) iš karto naudojami preparatai, kuriuose yra tik vienos priede nurodytos rūšies vaistinis augalas arba jo dalis ir ant kurių išorinės pakuotės tai aiškiai nurodoma;

b) iš karto naudojami preparatai ekstraktų, tinktūros, distiliatų, nuovirų arba kitų galeninių preparatų pagrindu, pagaminti iš vaistinių augalų, kurie bet kuriuo atveju laikomi patentuotais vaistais.“

20 1973 m. Įsakymo priede pateikiamas to paties įsakymo 2 straipsnio a punkte nurodytas vaistinių augalų rūšių sąrašas. Šis sąrašas paskutinį kartą buvo atnaujintas 1976 m., į jį įtraukta 119 augalų rūšių.

21 Akivaizdu, kad kompetentingos Ispanijos institucijos sutapatino „tradiciškai vaistiniais laikomus augalus“ pagal Įstatymo Nr. 25/1990 42 straipsnio 3 dalį ir vaistinius augalus, esančius 1973 m. Įsakymo priede, nes preparatai, kurie, viena vertus, atitinka 1973 m. Įsakymo 2 straipsnio a dalyje keliamas sąlygas ir, kita vertus, pateikiami be nuorodos apie jų terapines, diagnostines ar prevencines savybes, gali būti laisvai parduodami visuomenei remiantis Įstatymo Nr. 25/1990 42 straipsnio 3 dalimi.

22 Įstatymą Nr. 25/1990 panaikino 2006 m. liepos 26 d. Vaistų ir medicinos prekių garantijų ir racionalaus naudojimo įstatymas Nr. 29/2006 (ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, 2006 m. liepos 27 d. BOE, Nr. 178, p. 28122), įsigaliojęs 2006 m. liepos 28 dieną. Šio įstatymo 51 straipsnis iš esmės atkartoja Įstatymo Nr. 25/1990 42 straipsnio turinį.

Ikiteisminė procedūra

23 Keliais Komisijos tarnyboms skirtais 2004 m. raštais trys Ispanijos bendrovės *Ynsadiet S.A.* (toliau – *Ynsadiet*), *Laboratorios Tregor S.L.* (toliau – *Tregor*) ir *Laboratorios Taxón S.L.* (toliau – *Taxón*) pasiskundė, kad nuo 2002 m. iki 2003 m. *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios* (Ispanijos vaistų ir medicinos prekių agentūra, toliau – AEMPS) iš Ispanijos rinkos pašalino iš viso daugiau kaip 200 vaistažolinių prekių, nurodydama, kad tai buvo vaistai, kuriems nebuvo gautas leidimas pateikti į rinką, nors kitose valstybėse narėse šiomis prekėmis teisėtai prekiaujama kaip maisto papildais arba dietiniais produktais. Kitus tuo pačiu pagrindu grindžiamus skundus Komisija gavo 2005 ir 2006 metais.

24 Pagal šiuos skundus AEMPS prekių priskyrimas vaistams dažnai buvo argumentuojamas tuo, kad šios iš rinkos pašalintos prekės buvo pagamintos iš vaistinių augalų, neįtrauktų į 1973 m. Įsakymo priedą.

25 Komisija, manydama, kad minėti sprendimai pašalinti prekes iš rinkos prieštarauja EB 28 straipsniui ir kad nepranešus apie šiuos sprendimus buvo pažeisti Sprendimo Nr. 3052/95 1 ir 4 straipsniai, 2005 m. kovo 21 d. oficialiu pranešimu pareikalavo, kad Ispanijos valdžios institucijos pateiktų paaiškinimus šiuo klausimu.

26 Kadangi minėtų institucijų atsakymas Komisijos nepatenkino, ji Ispanijos Karalystei 2006 m. balandžio 10 d. išsiuntė pagrįstą nuomonę, ragindama per du mėnesius nuo šios nuomonės gavimo imtis būtinų priemonių, kad į ją būtų tinkamai atsižvelgta.

27 Kadangi Ispanijos valdžios institucijos ginčijo Komisijos kaltinimų pagrįstumą, pastaroji pareiškė šį ieškinį.

Dėl tariamo įsipareigojimų pagal EB 28 ir 30 straipsnius neįvykdymo

Šalių argumentai

28 Komisija tvirtina, kad šiuo metu nėra nei augalų ir augalinių ekstraktų, naudojamų maisto papilduose, nei vaistažolinių prekių priskyrimo vaistams ar maisto papildams suderinimo Bendrijos lygiu. Ji, be kita ko, pažymi, kad 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo (OL L 183, p. 51; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 29 t., p. 490), nurodo konkrečias taisykles, taikomas maistinėms medžiagoms, išskyrus vitaminus ir mineralines medžiagas, arba kitoms medžiagoms, turinčioms mitybinį arba fiziologinį poveikį, tokioms kaip įvairūs augalai ir augaliniai ekstraktai, kurios turėtų būti nustatytos vėlesniame etape.

29 Nesant tokio suderinimo, vaistažolinės prekės, kuriomis teisėtai prekiaujama vienoje valstybėje narėje, turėtų iš principo laisvai judėti remiantis EB 28 straipsnyje numatyta prekių judėjimo laisve, nebent įrodoma, kad jos kelia pavojų žmonių sveikatai, kaip numatyta EB 30 straipsnyje.

30 Pirmiausia Komisija tvirtina, kad Ispanijos institucijos išvystė nuolatinę administracinę praktiką, pagal kurią prekės iš vaistinių augalų, neįtrauktų į 1973 m. Įsakymo priedą, sistemiškai priskiriamos vaistams pagal poveikį, kiekvienos iš jų atžvilgiu neatliekant išankstinės analizės, ir todėl šios prekės pašalinamos iš Ispanijos rinkos, nes joms neišduotas leidimas pateikti į rinką.

31 Pagal Teisingumo Teismo praktiką, norint nustatyti, ar prekė yra vaistas pagal poveikį, ar ne, reikia atsižvelgti į jos sudėtį, farmakologines savybes, vartojimo būdą, platinimo apimtį, vartotojų turimą informaciją apie ją ir pavojų, kurį gali sukelti jos vartojimas. Prekę galima priskirti vaistams pagal poveikį tik kiekvienu konkrečiu atveju atsižvelgus į jos farmakologines savybes.

32 Vien tik tai, kad kitoje valstybėje narėje teisėtai gaminamoje ir parduodamoje prekėje yra į 1973 m. Įsakymo priedą neįtrautų vaistinių augalų, nėra pakankamas kriterijus laikyti tokią prekę vaistu ir ją pašalinti iš Ispanijos rinkos, nes nesuteiktas leidimas ją pateikti į rinką.

33 Todėl Ispanijos institucijų praktika yra EB 28 straipsniu draudžiamam kiekybiniam apribojimui lygiaverčio poveikio priemonė.

34 Komisija ginčija Ispanijos Karalystės teiginį, kad prieš priimdama sprendimą pašalinti pekę iš rinkos ji atliko išsamų kiekvienos prekės tyrimą. Ji tvirtina, kad skundžiamos praktikos realybė matyti tiek iš skundų, kuriuos ji gavo iš ūkio subjektų, kurių vaistažolinės prekės buvo pašalintos iš rinkos, tiek ir iš AEMPS 2004 m. kovo 26 d. pateikto pranešimo apie prekybą įvairiomis vaistažolinėmis prekėmis (informe sobre la comercialización de diversos productos a base de plantas medicinas) bei teismų sprendimų, kuriais atmetami šių ūkio subjektų ieškiniai dėl sprendimų pašalinti jų prekes iš rinkos, būtent 2004 m. birželio 30 d. *Audiencia Nacional* administracinių bylų skyriaus sprendimo, priimto dėl *Tregor* pateikto ieškinio. Be to, ji pabrėžia, kad minėta

valstybė narė nenurodė jokių individualių sprendimų pašalinti iš rinkos ir jų motyvų, todėl ji neįrodė, kad prieš vaistažolines prekes priskiriant vaistams buvo ištirtas kiekvienas konkretus atvejis.

35 Antra, Komisijos teigimu, Ispanijos institucijų praktika neturėtų būti pateisinama remiantis EB 30 straipsniu.

36 Priešingai Teisingumo Teismo praktikoje dėl EB 30 straipsnio numatytiems reikalavimams, sisteminis Ispanijos administracinės praktikos pobūdis neleidžia nustatyti ir įvertinti realų pavojų visuomenės sveikatai, nes neatliekamas išsamus neigiamo poveikio žmonių sveikatai, kurį gali sukelti nagrinėjamų prekių vartojimas, įvertinimas kiekvienu konkrečiu atveju. Ši praktika grindžiama pavojaus prezumpcija, kuri viršija tai, kas yra būtina ir proporcinga siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą.

37 Pirmiausia Ispanijos Karalystė neigia, kad yra Komisijos apibūdinta praktika.

38 Sprendimą vaistažolinės prekės atžvilgiu taikyti teisės aktus, taikomus vaistams, lėmė šios prekės sudėties, savybių, kurias ją gaminanti įmonė jai priskiria, ir jos pateikimo formos analizė. Atliekant šią analizę taip pat nustatoma, ar šios prekės sudėtyje yra augalų, draudžiamų pagal 2004 m. Įsakymą arba leidžiamų pagal 1973 m. Įsakymą. Ši prekė iš rinkos pašalinama tik tada, kai atlikus šią analizę padaroma išvada, kad prekyba nagrinėjama preke turi būti kontroliuojama kaip ir prekyba vaistais.

39 Todėl toks pašalinimas iš rinkos yra ne sisteminis, o motyvuojamas patikrintos prekės pavojingumu. Be to, yra daug žolinių prekių, kuriomis, kaip maisto papildais, laisvai prekiaujama Ispanijoje.

40 Konkrečiau kalbant apie prekes, kurias pašalinus iš rinkos buvo pateikti skundai ikiteisminėje procedūroje, Ispanijos Karalystė tvirtina, kad buvo atlikta išsami ir individuali kiekvienos šios prekės analizė, nustatant jų sudėtyje esančias medžiagas, o taip pat išnagrinėjant jų pateikimo formą ir tų medžiagų savybes. Šios analizės pagrindinis tikslas buvo įvertinti šių prekių gebėjimą pakoreguoti ar pakeisti fiziologines funkcijas ir su jų vartojimu susijusį realų ar potencialų pavojų sveikatai.

41 Sprendimas pašalinti iš rinkos visas šias aptariamas prekes buvo grindžiamas ne vien aplinkybe, kad jų sudėtyje buvo į 1973 m. Įsakymo priedą neįtrauktų vaistinių augalų, bet ir minėtos analizės rezultatais.

42 Ispanijos Karalystės teigimu, visos prekės, kurias pašalinus iš rinkos buvo pateikti skundai ikiteisminėje procedūroje, priskirtinos suderintai „žolinių vaistų“ sąvokai pagal Direktyvą 2001/83, nes tai arba prekės, kurios pateikiamos kaip turinčios terapinių, gydomųjų ar prevencinių savybių žmogaus sveikatai, arba prekės, kurių paskirtis nesusijusi su sveikata, bet dėl jų farmakologinio poveikio gali atsirasti tam tikri žmogaus fiziologinių funcijų pokyčiai.

43 Iš esmės visose šiose prekėse buvo viena arba kelios vaistažolinės medžiagos, kurių galimos pasekmės žmonių sveikatai ir kitų Europos sveikatos institucijų leidžiamas medicininis panaudojimas buvo nustatyti AEMPS atliktu moksliniu tyrimu.

44 Be to, dauguma šių medžiagų buvo įtrauktos į 2007 m. sausio 11 d. laikinąjį žolinių vaistų sąrašą, kurį paskelbė Direktyvos 2001/83 16h straipsniu įsteigto Žolinių vaistų komiteto Bendrijos monografijų ir sąrašų darbo grupė, o tai įrodo, kad šis komitetas jau priėmė sprendimą priskirti šias medžiagas žoliniams vaistams. Ispanijos Karalystės teigimu, tai reiškia, kad prekės, kurias sudaro minėtos medžiagos, neišvengiamai patenka į „žolinių vaistų“ apibrėžimą pagal šią direktyvą.

45 Ši valstybė narė priduria, kad pagal Direktyvos 2001/83 2 straipsnio 2 dalį tais atvejais, kai kyla abejonių dėl prekės, kuri atitinka ir vaisto apibrėžimą pagal šią direktyvą, ir kitų Bendrijos teisės aktų reglamentuojamos prekės apibrėžimą, ji priskiriama vaistams.

46 Ši valstybė narė mano, kad Ispanijos teisės aktai ir praktika atitinka Teisingumo Teismo praktiką vaistų srityje, iš kurios, be kita ko, matyti, kad nacionalinės institucijos turi plačią prekės priskyrimo vaistams diskreciją.

47 Antra, jei Teisingumo Teismas nuspręstų, kad egzistuoja Komisijos skundžiama praktika, jog iš rinkos pašalintos prekės nebuvo vaistai ir kad toks pašalinimas yra laisvo prekių judėjimo apribojimas remiantis EB 28 straipsniu, Ispanijos Karalystė tvirtina, kad toks pašalinimas būtų pateisinamas EB 30 straipsnyje numatyta išimtimi, kuria siekiama apsaugoti visuomenės sveikatą.

48 Viena vertus, dabartiniame mokslinių tyrimų etape yra netikslumų dėl iš rinkos pašalintų prekių nekenksmingumo, kurie, remiantis Teisingumo Teismo praktika ir ypač 2004 m. vasario 5 d. Sprendimu *Komisija prieš Prancūziją* (C-24/00, Rink. p. I-1277, 56 punktas), pateisina jų pašalinimą iš rinkos vadovaujantis atsargumo principu.

49 Iš esmės vaistažolinės prekės beveik visada yra prekės, kurių saugus vartojimas niekada nebuvo išsamiai ištirtas. Daugeliu atvejų vaistažoliniai preparatai sukėlė nepageidaujamų pasekmių, o kartais – sunkių. Be to, egzistuoja tokių preparatų ir kitų vaistų sąveikos rizika.

50 Todėl vien tai, kad prekėje yra visuomenės sveikatai pavojų keliančių medžiagų, yra nenuginčijamas sveikatos institucijų motyvas pašalinti šias prekes iš rinkos remiantis turimomis mokslo ir technikos žiniomis.

51 Be to, Ispanijos Karalystė mano, kad Teisingumo Teismo 2004 m. balandžio 29 d. Sprendime *Komisija prieš Austriją* (C-150/00, Rink. p. I-3887) atlikta analizė negali būti taikoma šioje byloje. Iš tiesų, tame sprendime buvo nagrinėjama maisto produktų, kuriuose yra vitaminų, priskyrimo vaistams pastovi ir bendra praktika, ir Teisingumo Teismas įsipareigojimų neįvykdymą pagrindė bendru vitaminų nekenksmingumo principu. Tačiau šioje byloje dauguma nagrinėjamų prekių gali sukelti sunkių pasekmių žmonių sveikatai, juo labiau kad Komisija nepateikė jokių duomenų, kad buvo įrodytas minėtų prekių nekenksmingumas.

52 Kita vertus, sprendimą pašalinti iš rinkos Ispanijos institucijos visada priima tiksliai kiekvienu atveju atsižvelgdamos į aplinkybių visumą, tarp kurių 1973 m. Įsakymas vaidina antraeilį vaidmenį, o atitinkamos įmonės visada turi galimybę kreiptis į teismus, kurie atlieka išsamią sprendimo pašalinti iš rinkos kontrolę. Be to, šios įmonės gali visada prašyti leidimo pateikti prekę į rinką kaip vaistą. Todėl panašu, kad sprendimai pašalinti iš rinkos yra proporcingi.

53 Papildomai Ispanijos Karalystė mano, kad nagrinėjamų prekių pašalinimas iš rinkos pateisinamas Teisingumo Teismo praktikoje pripažintu imperatyviu vartotojų apsaugos reikalavimu.

Teisingumo Teismo vertinimas

Dėl administracinės praktikos egzistavimo

54 Iš nusistovėjusios teismų praktikos matyti, kad administracinė praktika gali būti ieškinio dėl įsipareigojimų neįvykdymo objektas, jeigu yra gana pastovi ir bendra (žr., be kita ko, 2007 m. balandžio 26 d. Sprendimą *Komisija prieš Italiją*, C-135/05, Rink. p. I-3475, 21 punktas).

55 Iš Komisijos rašytinių pastabų aišku, kad ji kaltina Ispanijos institucijas dėl administracinės praktikos, kai vaistams pagal poveikį sistemiškai priskiriamos ir iš Ispanijos rinkos pašalinamos, nes joms nesuteiktas leidimas pateikti į rinką, kitose valstybėse narėse teisėtai gaminamos ir (arba) parduodamos kaip maisto papildai arba dietiniai produktai vaistažolinės prekės vien dėl to, kad jų sudėtyje esantys vaistiniai augalai nebuvo įtraukti į 1973 m. Įsakymo priedą.

56 Ispanijos Karalystė tvirtina, kad tokia administracinė praktika neegzistuoja.

57 Šiuo požiūriu, pirmiausia, Ispanijos Karalystė teisingai pabrėžia, kad kai kurios prekės, kurias išėmus iš Ispanijos rinkos Komisijai pateikti skundai, buvo pašalintos iš rinkos motyvuojant ne tuo, kad jų sudėtyje esantys vaistiniai augalai nebuvo įtraukti į 1973 m.

Įsakymo priedą, o tuo, kad šie vaistiniai augalai buvo įtraukti į 2004 m. Įsakymo priedą. Šiame priede, kuris atitinka Įstatymo Nr. 25/1990 42 straipsnio 2 dalyje numatytą sąrašą, minimi augalai, kurie dėl to, kad yra nuodingi, Ispanijos institucijų nuomone, gali būti naudojami tik vaistuose.

58 Taigi prekės iš tokių augalų pašalinamos iš rinkos remiantis Įstatymo Nr. 25/1990 42 straipsnio 2 dalimi kartu su 2004 m. Įsakymu. Pagal šias nacionalinės teisės nuostatas šie augalai yra nuodingi, todėl juos ir iš jų pagamintus prepraratus galima visuomenei parduoti tik kaip vaistus.

59 Komisija, kuri 2004 m. Įsakymo nenurodė nei oficialiame pranešime, nei pagrįstoje nuomonėje, nei rašytinėse pastabose Teisingumo Teismui, neteigia, kad šios nuostatos, galimas daiktas, neatitinka Bendrijos teisės.

60 Antra, kaip tvirtina Ispanijos Karalystė ir kaip patvirtina šio sprendimo 34 punkte minėtas 2004 m. birželio 30 d. *Audiencia Nacional* įsakymas, prekybai kai kuriomis vaistažolinėmis prekėmis, kurių sudėtyje yra vaistinių augalų, neįtrauktų nei į 1973 m. Įsakymo priedą, nei į 2004 m. Įsakymo priedą, nereikia gauti leidimo pateikti į rinką. Iš 1973 m. Įsakymo 1 straipsnio matyti, kad norint prekiauti preparatais, pagamintais tik iš vaistinių augalų arba jų nesmulkintų dalių, gabalėlių ar miltelių, reikia tik įrašyti šiuos preparatus į šiame įsakyme numatytą specialų registrą.

61 Tačiau, kalbant apie kitas prekes iš vaistinių augalų, neįtrauktų į 1973 m. Įsakymo priedą, jų sisteminio priskyrimo vaistams realumas ir pastovumas bei reikalavimas gauti leidimą pateikti į rinką norint jomis prekiauti nustatyti šio sprendimo 34 punkte minėtu AEMPS pranešimu. Iš šio pranešimo matyti, kad, išskyrus prekes iš tradiciškai

vaistiniais laikomų augalų, įtrauktų į 1973 m. Įsakymo priedą, vaistažolinėms prekėms taikomi teisės aktai, reglamentuojantys vaistų gamybą, prekybą, platinimą ir pardavimą.

62 Šią praktiką įteisina nacionaliniai teismai. Šio sprendimo 34 punkte minėtame 2004 m. birželio 30 d. Sprendime *Audiencia nacional* administracinių bylų skyrius konstatuoja, kad vaistažolinės prekės, kuriomis prekiauja *Tregor*, laikomos vaistais, nes „jose yra į 1973 m. Įsakymo priedą neįtrauktų rūšių augalų“.

63 Be to, visų pirma reikia pažymėti, kad Ispanijos Karalystė nepateikė jokių įrodymų, pavyzdžiui, individualių pašalinimo iš rinkos sprendimų, kad prieš juos priskiriant vaistams buvo ištirtas kiekvienas atvejis, atliktas išsamesnis nei paprastas patikrinimas, ar atitinkamoje prekėje esantys vaistiniai augalai yra įtraukti į 1973 m. arba 2004 m. įsakymų priedus. Be to, ši valstybė narė nenurodė jokio prekės, pagamintos iš vaistinių augalų, neįtrauktų į 1973 m. Įsakymo priedą, ir kuria laisvai prekiaujama, pavyzdžio. Galiausiai, reikia konstatuoti, kad ji nenurodo, jog nuo 2004 m. iki pagrįstoje nuomonėje nustatyto termino pabaigos buvo pakeisti nacionalinės teisės aktai arba AEMPS praktika.

64 Reikia pridurti, kad nei iš šios valstybės narės teiginių, nei iš bylos medžiagos negalima daryti išvados, kad prekių iš vaistinių augalų, neįtrauktų į 1973 m. Įsakymo priedą, sistemingo priskyrimo vaistams praktika netaikoma kitose valstybėse narėse teisėtai gaminamoms arba parduodamoms prekėms. Todėl reikia konstatuoti, kad nedaroma jokio skirtumo dėl prekių kilmės.

65 Iš prieš tai išdėstytų samprotavimų aišku, kad pasibaigus pagrįstoje nuomonėje nustatytam terminui skundžiama administracinė praktika buvo patvirtinta prekių iš vaistinių augalų, neįtrauktų nei į 1973 m. Įsakymo priedą, nei į 2004 m. Įsakymo priedą, išskyrus preparatus, pagamintus tik iš vaistinių augalų arba jų nesmulkintų dalių,

gabalėlių ar miltelių, atžvilgiu ir kad ši praktika yra gana pastovi ir bendra, kad dėl jos būtų galima pareikšti ieškinį dėl įsipareigojimų neįvykdymo.

66 Vėliau šiame sprendime minint prekes iš vaistinių augalų, neįtrauktų į 1973 m. Įsakymo priedą, bus turimos omenyje tik prekės iš vaistinių augalų, neįtrauktų nei į 1973 m. Įsakymo, nei į 2004 m. Įsakymo priedus, išskyrus preparatus, pagamintus tik iš vaistinių augalų arba jų nesmulkintų dalių, gabalėlių arba miltelių.

Dėl priskyrimo vaistui pagal poveikį

67 Iš Direktyvos 2001/83 2 straipsnio ir 6 straipsnio 1 dalies aišku, kad joks pramoniniu būdu pagamintas vaistas negali būti pateiktas į rinką valstybėje narėje tol, kol tos valstybės narės kompetentingos institucijos, remdamosi šia direktyva, nėra išdavusios leidimo pateikti į rinką arba kol jis nėra išduotas remiantis Reglamentu (EEB) Nr. 2309/93.

68 Iš to matyti, kad nors pramoniniu būdu pagaminta prekė patenka į Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 punkte esantį vaisto apibrėžimą, šios prekės importuotojui nustatyta pareiga prieš pradedant ja prekiauti importo valstybėje narėje gauti leidimą pateikti ją į rinką pagal šią direktyvą bet kuriuo atveju nėra EB 28 straipsniu draudžiamas Bendrijos vidaus prekybos apribojimas (2007 m. lapkričio 15 d. Sprendimas *Komisija prieš Vokietiją*, C-319/05, Rink. p. I-9811, 35 punktas).

69 Be to, esant dabartinei nacionalinių teisės aktų vaistų gamybos ir platinimo srityje suderinimo būklei, tai, kad prekė priskiriama maisto produktams vienoje valstybėje

narėje, nedraudžia valstybėje narėje, į kurią ji importuojama, priskirti jos vaistams, jeigu ji turi tokių savybių (žr. 2005 m. birželio 9 d. Sprendimą *HLH Warenvertrieb ir Orthica*, C-211/03, C-299/03 ir C-316/03–C-318/03, Rink. p. I-5141, 56 punktas ir minėto sprendimo *Komisija prieš Vokietiją* 36 ir 37 punktai).

70 Konkrečiau kalbant apie vaistažolines prekes, kaip pažymėjo Komisija, Bendrijos teisės aktuose nėra suderinimo dėl šių prekių priskyrimo vaistams arba maisto produktams.

71 Todėl pirmiausia reikia patikrinti, ar prekės iš vaistinių augalų, neįtrauktų į 1973 m. Įsakymo priedą, būtinai yra vaistai pagal poveikį remiantis Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 punkto b papunkčiu.

72 Norėdamos nuspręsti, ar prekė patenka į vaisto apibrėžimą Direktyvos 2001/83 prasme, nacionalinės valdžios institucijos, kurių veiklai taikoma teisminė kontrolė, turi priimti sprendimus kiekvienu konkrečiu atveju atsižvelgdamos į visas prekės savybes, tarp jų, be kita ko, į sudėtį, farmakologines, imunologines ir (arba) metabolines savybes, kurios gali būti nustatytos remiantis turimais mokslo duomenimis, vartojimo būdą, platinimo apimtį, vartotojų turimą informaciją apie ją ir pavojų, kurį gali sukelti jos vartojimas (minėto sprendimo *HLH Warenvertrieb ir Orthica* 51 punktas; minėto sprendimo *Komisija prieš Vokietiją* 55 punktas ir 2009 m. sausio 15 d. Sprendimas *Hecht-Pharma*, C-140/07, Rink. p. I-41, 32 punktas).

73 Pagal pačios Komisijos paaiškinimus, vaistiniai augalai yra augalai, kurie dėl savo savybių ir fiziologinio poveikio gali būti naudojami kaip vaistų arba kitų prekių, būtent maisto papildų, ingredientai.

74 Tačiau vien dėl to, kad vienas ar keli vaistiniai augalai patenka į prekės sudėtį, negalima daryti išvados, kad ši prekė leidžia atstatyti, pataisyti ar pakeisti fiziologines funkcijas farmakologiniu, imunologiniu arba metaboliniu būdu arba nustatyti diagnozę Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 punkto b papunkčio prasme.

75 Iš esmės gali būti, kad dėl mažo jose esamos veikliosios medžiagos kiekio ir (arba) dėl vartojimo būdo vaistažolinės prekės neturi poveikio fiziologinėms funkcijoms arba turi nepakankamą poveikį, kad galėtų būti vaistu pagal poveikį (analogiškai, kalbant apie vitaminizuotus arba turinčius savo sudėtyje mineralinių druskų preparatus, žr. minėto sprendimo *Komisija prieš Austriją* 63 punktą; šiuo klausimu taip pat žr. minėto sprendimo *Hecht-Pharma* 42 punktą). Šiuo atžvilgiu Teisingumo Teismas nusprendė, kad vaistams pagal poveikį negalima priskirti medžiagų, kurios, turėdamos įtaką žmogaus kūnui, neturi reikšmingo poveikio metabolizmui ir todėl, konkrečiai kalbant, nepakeičia jo veikimo sąlygų (žr. minėto sprendimo *Komisija prieš Vokietiją* 60 punktą ir minėto sprendimo *Hecht-Pharma* 41 punktą).

76 Todėl skundžiama Ispanijos administracinė praktika tiek, kiek ji sistemiškai taikoma visoms prekėms iš vaistinių augalų, neįtrauktų į 1973 m. Įsakymo priedą, gali lemti, kad kai kurios šios prekės priskiriamos vaistams, nors jos ir negali atstatyti, pataisyti ar pakeisti žmogaus fiziologinių funkcijų.

77 Šios išvados nepaneigia šio sprendimo 43 punkte minėto mokslinio tyrimo rezultatai, iš kurių Ispanijos Karalystės teigimu matyti, kad visų iš rinkos 2002 ir 2003 m. pašalintų *Ynsadiet*, *Tregor* ir *Taxón* prekių sudėtyje buvo augalų, kurie gali kenkti žmonių sveikatai. Iš esmės, kaip tai pažymi ir generalinis advokatas savo išvados 40-42 punktuose, šiame moksliniame tyrime nagrinėtas pačių vaistinių augalų kenksmingumas, o ne iš rinkos pašalintų prekių farmakologinės, imunologinės ar metabolinės savybės ir pavojus, kurį gali kelti jų vartojimas. Be to, šis tyrimas susijęs tik su 34 augalų rūšimis, o skundžiama praktika taikoma visoms prekėms, kurios pagamintos iš vaistinių augalų, neįtrauktų į 1973 m. Įsakymo priedą, ir kurių skaičius potencialiai yra neribotas.

78 Taip pat reikia atmesti Ispanijos Karalystės argumentą, kad, remiantis Direktyvos 2001/83 2 straipsnio 2 dalimi ir atsižvelgiant į abejones šiuo klausimu, prekės iš vaistinių augalų, neįtrauktų į 1973 m. Įsakymo priedą, turi būti priskiriamos vaistams pagal poveikį.

79 Direktyvos 2001/83 2 straipsnio 2 dalį reikia aiškinti taip, kad ši direktyva netaikoma prekei, kurios savybės, kaip vaisto pagal poveikį, nėra įrodytos moksliškai, nors negalima atmesti tokios galimybės (minėto sprendimo *Hecht-Pharma* 29 punktas). Galiausiai, atsižvelgiant į Ispanijos administracinės praktikos sisteminį pobūdį, gali būti, kad prekės iš vaistinių augalų, neįtrauktų į 1973 m. Įsakymo priedą, bus priskirtos vaistams pagal poveikį, net jei akivaizdu, kad jos tokios nėra.

80 Iš išdėstytų aplinkybių aišku, kad šiame pagrinde nurodyta Ispanijos administracinė praktika negali būti pateisinta Direktyva 2001/83.

Dėl kliūčių egzistavimo

81 Todėl reikia išsiaiškinti, ar Ispanijos administracinėje praktikoje prekėms iš vaistinių augalų, neįtrauktų į 1973 m. Įsakymo priedą, taikomas leidimo pateikti į rinką reikalavimas yra kiekybinio importo apribojimui lygiaverčio poveikio priemonė, kurią draudžia EB 28 straipsnis.

82 EB 28 straipsnyje įtvirtintas kiekybiniams apribojimams lygiaverčio poveikio priemonių draudimas taikomas bet kokiai priemonei, galinčiai tiesiogiai ar netiesiogiai, iš tikrųjų ar

potencialiai apriboti Bendrijos vidaus prekybą (žr., be kita ko, 1974 m. liepos 11 d. Sprendimą *Dassonville*, 8/74, Rink. p. 837, 5 punktas, 2003 m. rugsėjo 23 d. Sprendimą *Komisija prieš Daniją*, C-192/01, Rink. p. I-9693, 39 punktas, minėto sprendimo *Komisija prieš Prancūziją* 22 punktas ir minėto sprendimo *Komisija prieš Vokietiją* 80 punktas).

83 Šioje byloje nagrinėjama Ispanijos administracinė praktika sudaro kliūčių Bendrijos vidaus prekybai, nes teisėtai kitoje valstybėje narėje gaminama ir parduodama kaip maisto papildas ar dietinis produktas preke iš vaistinių augalų, neįtrauktų į 1973 m. Įsakymo priedą, Ispanijoje galima prekiauti tik atlikus leidimo pateikti į rinką procedūrą (analogiškai žr. minėto sprendimo Komisija *prieš Austriją* 82 punktą ir minėto sprendimo *Komisija prieš Vokietiją* 81 punktą).

84 Todėl šiame pagrinde nurodyta Ispanijos administracinė praktika yra kiekybiniam apribojimui lygiaverčio poveikio priemonė pagal EB 28 straipsnį.

Dėl pateisinimo egzistavimo

85 Todėl, trečia, reikia patikrinti, ar, kaip tvirtina ir Ispanijos Karalystė, ši praktika gali būti pateisinama žmonių sveikatos apsauga, minima EB 30 straipsnyje, arba Teisingumo Teismo praktikoje nustatytu imperatyviu reikalavimu, kurio tikslas yra vartotojų apsauga.

86 Remiantis Teisingumo Teismo praktika, nesant suderinimo ir tuo atveju, kai atsižvelgus į dabartinius mokslo tyrimus išlieka abejonių, valstybės narės turi pačios nuspręsti, kokiu lygiu jos siekia užtikrinti žmonių sveikatą ir gyvybę bei ar reikalauti išankstinio maisto produktų pateikimo į rinką leidimo, atsižvelgdamos į laisvo prekių judėjimo Bendrijoje reikalavimus (žr. minėto sprendimo *Komisija prieš Daniją* 42 punktą, minėto sprendimo *Komisija prieš Prancūziją* 49 punktą ir minėto sprendimo *Komisija prieš Vokietiją* 86 punktą).

87 Vadinasi, pagal Bendrijos teisę iš principo valstybė narė gali drausti be išankstinio leidimo prekiauti maisto produktais, papildytais kitomis maistinėmis medžiagomis, kaip antai vitaminai ar mineralinės druskos, nei tos, kuriomis papildyti maisto produktus yra teisėta pagal Bendrijos teisės aktus (minėto sprendimo *Komisija prieš Daniją* 44 punktas, minėto sprendimo *Komisija prieš Prancūziją* 51 punktas ir minėto sprendimo *Komisija prieš Austriją* 87 punktas).

88 Tačiau, naudodamosi savo diskrecija, susijusia su visuomenės sveikatos apsauga, valstybės narės privalo laikytis proporcingumo principo. Jų pasirenkamos priemonės turi apsiriboti tuo, kas iš tikrųjų reikalinga visuomenės sveikatos apsaugai užtikrinti, arba tenkinti imperatyvius reikalavimus, susijusius, pavyzdžiui, su vartotojų apsauga. Jos turi būti proporcingos taip siekiamam tikslui, kurio nebuvo galima pasiekti kitomis mažiau Bendrijos vidaus prekybą ribojančiomis priemonėmis (žr. minėto sprendimo *Komisija prieš Daniją* 45 punktą, minėto sprendimo *Komisija prieš Prancūziją* 52 punktą, minėto sprendimo *Komisija prieš Austriją* 88 punktą ir minėto sprendimo *Komisija prieš Vokietiją* 87 punktą).

89 Be to, kadangi EB 30 straipsnyje numatyta laisvo prekių judėjimo Bendrijoje principo išimtis aiškinama siaurai, nacionalinės valdžios institucijos, kurios ja remiasi, kiekvienu konkrečiu atveju, atsižvelgdamos į nacionalinės mitybos įpročius bei tarptautinių mokslo tyrimų rezultatus, turi įrodyti, jog jų reglamentavimas yra būtinas siekiant veiksmingai apsaugoti šioje nuostatoje numatytus interesus ir kad ypač prekyba nagrinėjamais produktais sukelia realų pavojų visuomenės sveikatai (minėto sprendimo *Komisija prieš Daniją* 46 punktas, minėto sprendimo *Komisija prieš Prancūziją* 53 punktas, minėto sprendimo *Komisija prieš Austriją* 89 punktas ir minėto sprendimo *Komisija prieš Vokietiją* 88 punktas).

90 Ši teismų praktika, kuri buvo išvystyta dėl maisto produktų, praturtintų tokiomis maistinėmis medžiagomis, kaip antai vitaminai ir mineralinės druskos, taip pat taikoma vaistažolinėms prekėms, skirtoms vartoti žmonėms.

91 Šiuo atveju, nors, kaip buvo priminta šio sprendimo 87 punkte, Bendrijos teisė iš principo nedraudžia išankstinio leidimo tvarkos, vis dėlto reikia pripažinti, kad leidimo pateikti į rinką išdavimui pagal Direktyvos 2001/83 8 straipsnį taikomi ypač griežti reikalavimai (minėto sprendimo *Komisija prieš Vokietiją* 89 punktas). Šiuo požiūriu reikia pažymėti, kad Ispanijos Karalystė nenurodė, kad visoms ar kai kurioms iš rinkos 2002 ir 2003 m. pašalintoms prekėms taikoma supaprastinto registravimo procedūra, tokia kaip ta, kuri numatyta šios direktyvos 16a ir 16i straipsniuose tradiciniams žoliniams vaistams.

92 Tokiomis aplinkybėmis pareiga gauti leidimą pateikti į rinką prieš pradedant prekiauti vaistažolinėmis prekėmis Ispanijos teritorijoje atitinka proporcingumo principą, tik jeigu ji iš tikrųjų kiekvienu nagrinėjamu atveju yra būtina siekiant užtikrinti visuomenės sveikatą (šiuo klausimu žr. minėto sprendimo *Komisija prieš Austriją* 94 punktą ir minėto sprendimo *Komisija prieš Vokietiją* 90 punktą).

93 Todėl toks laisvo prekių judėjimo apribojimas būtinai turi būti pagrįstas išsamiu valstybės narės, kuri remiasi EB 30 straipsniu, nurodomu pavojaus įvertinimu kiekvienu atveju (šiuo klausimu žr. minėto sprendimo *Komisija prieš Austriją* 96 punktą ir *Komisija prieš Vokietiją* 91 punktą).

94 Kriterijus, kuriuo Ispanijos institucijos remiasi reikalaudamos turėti leidimą pateikti į rinką, t. y. aplinkybė, kad vaistinis augalas, iš kurio gaminama prekė, nėra įtrauktas į 1973 m. Įsakymo priedą, neleidžia, remiantis naujausiais moksliniais duomenimis, atsižvelgti į realų šių prekių keliamą pavojų visuomenės sveikatai.

95 Iš išdėstytų aplinkybių matyti, kad šiame pagrinde nurodyta Ispanijos administracine praktika nesilaikoma Bendrijos teisės reikalavimų, išplaukiančių iš šio sprendimo 89-

93 punktuose minėtos Teisingumo Teismo praktikos, o būtent išsamaus prekybos vaistažoline preke keliamo pavojaus visuomenės sveikatai įvertinimo kiekvienu konkrečiu atveju reikalavimo.

96 Žinoma, ūkio subjektai gali prašyti įtraukti augalą, kurio yra jų prekės sudėtyje, į 1973 m. Įsakymo priedą. Remiantis pačios Ispanijos Karalystės paaiškinimais, ūkio subjekto prašymas įtraukti augalą į šį priedą gali būti patenkintas, tik jei jis įrodo, kad augalas yra naudojamas tradiciškai. Tačiau aplinkybė, kad prekės sudėtyje yra vaistinio augalo, kuris nėra tradiciškai vartojamas, nebūtinai reiškia, kad šis produktas kelia pavojų visuomenės sveikatai.

97 Be to, kalbant apie veiksmingą vartotojų apsaugą, kurią taip pat nurodo Ispanijos Karalystė, akivaizdu, jog siekis užtikrinti, kad vartotojai būtų tinkamai informuojami apie produktus, kuriuos jie vartoja, yra teisėtas (minėto sprendimo *Komisija prieš Prancūziją* 74 punktas).

98 Tačiau ši valstybė narė nepaaiškino, kodėl atitinkamo ženklinimo, informuojančio vartotojus apie vaistažolinių prekių pobūdį, sudėtį ir savybes, nepakanka siekiant įgyvendinti šį tikslą, kai šių prekių priskyrimas vaistams nėra pateisinamas visuomenės sveikatos priežastimis (analogiškai žr. sprendimo *Komisija prieš Prancūziją* 75 punktą).

99 Todėl pirmasis pagrindas, susijęs su EB 28 ir 30 straipsnių pažeidimu, yra pagrįstas.

Dėl tariamo įsipareigojimų pagal Sprendimo Nr. 3052/95 1 ir 4 straipsnius neįvykdymo

Šalių argumentai

100 Komisija mano, kad Ispanijos Karalystė turėjo jai pranešti apie pašalinimo iš rinkos priemones, kurių buvo imtasi 2002 ir 2003 m. *Ynsadiet*, *Tregor* ir *Taxón* prekių atžvilgiu, ir tai ji turėjo padaryti per 45 dienas skaičiuojant nuo dienos, kai buvo imtasi kiekvienos iš šių priemonių. To nepadariusi ji pažeidė Sprendimo Nr. 3052/95 1 ir 4 straipsnius.

101 Ji tvirtina, kad Ispanijos institucijų iš rinkos pašalintomis vaistažolinėmis prekėmis buvo teisėtai prekiaujama kitose valstybėse narės kaip maisto papildais ar dietiniais produktais.

102 Ji tvirtina, kad Ispanijos institucijos buvo informuotos apie šią aplinkybę. Iš esmės įmonės, kurių prekės buvo pašalintos iš rinkos, nurodė minėtoms institucijoms, kad kai kurios šios prekės buvo teisėtai gaminamos arba jomis buvo teisėtai prekiaujama kitose valstybėse narėse. Be to, Komisija jau atsižvelgė į šią aplinkybę savo Ispanijos Karalystei pateiktoje pagrįstoje nuomonėje, o pastaroji jos neginčijo.

103 Ispanijos Karalystė tvirtina, kad iš rinkos pašalintos prekės buvo gaminamos Ispanijoje ir kad *Ynsadiet*, *Tregor* ir *Taxón* niekada nepateikė Ispanijos institucijoms dokumentų, įrodančių, kad šiomis prekėmis buvo teisėtai prekiaujama kitoje valstybėje narėje. Taip pat Komisija iki šiol nepateikė jokios konkrečios informacijos šiuo klausimu.

104 Vadinasi, remiantis Sprendimo Nr. 3052/95 1 straipsniu, kadangi šiame sprendime numatyta procedūra nebuvo taikyta, Ispanijos Karalystė neprivalėjo pranešti apie minėtus sprendimus pašalinti iš rinkos.

Teisingumo Teismo vertinimas

105 Pagal Sprendimo Nr. 3052/95 1 straipsnį: „valstybė narė, imdamasi veiksmų sutrukdyti kitoje valstybėje narėje teisėtai pagaminto arba parduodamo tam tikro modelio arba tipo gaminio laisvam judėjimui arba pateikimui į rinką, atitinkamai praneša Komisijai tais atvejais, kai šios priemonės tiesioginis ar netiesioginis poveikis yra“, be kita ko, „bendras tų prekių uždraudimas“, „atsisakymas leisti tas prekes pateikti į rinką“ arba „tų prekių pašalinimas iš rinkos“.

106 Sprendime 3052/95 numatyta „priemonė“ reiškia bet kokią priemonę, kurios ėmėsi valstybė narė, išskyrus teismo sprendimą, ir kuri pasireiškia laisvo prekių, teisėtai pagamintų arba pateiktų į rinką kitoje valstybėje narėje, judėjimo apribojimu, nepaisant jos formos arba ją taikančios institucijos (2002 m. birželio 20 d. Sprendimas *Radiosistemi*, C-388/00 ir C-429/00, Rink. p. I-5845, 68 punktas ir 2005 m. lapkričio 10 d. Sprendimas *Komisija prieš Portugaliją*, C-432/03, Rink. p. I-9665, 57 punktas).

107 Sprendimo Nr. 3052/95 1 straipsnyje vartojami žodžiai „kitoje valstybėje narėje teisėtai pagaminto arba parduodamo tam tikro modelio arba <…> tipo gaminio“ reiškia, kad šioje nuostatoje atitinkamai valstybei narei tenka numatyta pareiga pranešti ne tik apie kitoje valstybėje narėje pagamintos arba parduodamos prekės pašalinimą iš rinkos, bet ir apie jos teritorijoje gaminamų prekių pašalinimą iš rinkos, kai to paties modelio ar tipo prekės teisėtai gaminamos ir (arba) jomis teisėtai prekiaujama kitoje valstybėje narėje ir būtų tokios pačios pašalinimo priemonės objektas, jei jos būtų importuotos į aptariamą valstybę narę.

108 Šis aiškinimas taip pat atitinka Sprendimo Nr. 3052/95 tikslą. Vien tai, kad egzistuoja valstybės narės teisės aktai ar praktika, kurie taikytini neišskiriant nacionalinių ir importuotų prekių, gali atgrasinti ūkio subjektus nuo kitoje valstybėje narėje teisėtai gaminamų ar prekiaujamų prekių importo į šią valstybę narę ir todėl gali riboti šių prekių laisvą judėjimą.

109 Tačiau Sprendimo Nr. 3052/95 1 straipsnyje numatyta pareiga pranešti tenka atitinkamai valstybei narei tik jei ji žino arba protingai turėtų žinoti, kad priemonė, kurios ji ėmėsi, gali trukdyti prekiauti jos teritorijoje teisėtai kitoje valstybėje narėje pagamintomis ir parduodamomis prekėmis. Komisija privalo pateikti įrodymus šiuo aspektu.

110 Todėl šiuo atveju reikia patikrinti ar tada, kai 2002 ir 2003 m. Ispanijos institucijos pašalino iš Ispanijos rinkos *Ynsadiet*, *Tregor* ir *Taxón* prekes, pirma, egzistavo prekės, pagamintos iš vaistinių augalų, neįtrauktų į 1973 m. Įsakymo priedą, ir kurios buvo kitoje valstybėje narėje teisėtai gaminamos ir (arba) jomis buvo teisėtai prekiaujama, ir, antra, ar Ispanijos institucijos apie tai žinojo.

111 Šiuo požiūriu Ispanijos Karalystė tvirtina, kad pati Komisija pateikdama pagrįstą nuomonę informavo, kad tam tikros prekės, kuriomis Ispanijoje prekiauja *Ynsadiet* ir kurios buvo pašalintos iš Ispanijos rinkos, buvo teisėtai gaminamos *Biover NV* Belgijoje, kurioje joms buvo išduotas Belgijos sveikatos ir socialinių reikalų ministerijos pažymėjimas.

112 Tačiau, kaip teisingai tvirtina ir Komisija, tuoj pat po 2003 m. liepos 15 ir 16 d. atlikto tyrimo *Ynsadiet* buveinėje, pastaroji informavo Ispanijos institucijas, kad *Biover* kategorijos prekės buvo importuotos iš Belgijos, kurioje jos buvo teisėtai gaminamos ir jomis buvo teisėtai prekiaujama, ir dar kartą pateikė šią informaciją savo ieškinyje dėl sprendimo pašalinti šias prekes iš Ispanijos rinkos.

113 Komisija taip pat teisingai pažymėjo, kad Ispanijos institucijos neginčijo šių prekių belgiškos kilmės, nes tai buvo nurodyta AEMPS faksimilėje, pateiktoje *Ynsadiet* 2003 m. lapkričio 21 dieną.

114 Be to, reikia pabrėžti, kad Sprendime Nr. 3052/95 įtvirtinta pasikeitimo informacija tarp valstybių narių ir Komisijos procedūra siekiama ne apsaugoti kurio nors ūkio subjekto teises, o nustatyti laisvo prekių judėjimo įgyvendinimo problemas turint tikslą jas tinkamai išspręsti. Todėl, kai Ispanijos institucijos buvo informuotos apie tai, kad *Biover* kategorijos prekės buvo importuotos iš Belgijos, jos, nesiteisindamos tariamu *Ynsadiet* neveikimu, privalėjo, jei manė, kad nepakanka įrodymų, jog šios prekės buvo teisėtai gaminamos ir (arba) jomis buvo teisėtai prekiaujama Belgijoje, patikrinti šią aplinkybę Belgijos institucijose, remdamosi EB 10 straipsnyje numatyta lojalaus bendradarbiavimo pareiga.

115 Todėl antrasis pagrindas, susijęs su Sprendimo Nr. 3052/95 1 ir 4 straipsnių pažeidimu, taip pat yra pagrįstas.

116 Atsižvelgus į visa tai, kas išdėstyta, reikia pripažinti, kad:

— remdamasi administracine praktika, pagal kurią iš rinkos pašalinamos visos prekės, kuriose yra vaistinių augalų, neįtrauktų nei į 1973 m. Įsakymo, nei į 2004 m. Įsakymo priedą, išskyrus preparatus, pagamintus tik iš vieno ar kelių vaistinių augalų arba jų nesmulkintų dalių, gabalėlių ar miltelių, nes konstatuojama, kad šios prekės yra vaistai, kuriais prekiaujama be privalomo leidimo pateikti į rinką, pašalinusi iš rinkos vaistažolines prekes, kurios yra teisėtai gaminamos ir (arba) jomis teisėtai prekiaujama kitose valstybėse narėse, ir

— nepranešusi apie šią priemonę Komisijai,

Ispanijos Karalystė neįvykdė įsipareigojimų pagal EB 28 ir 30 straipsnius bei Sprendimo Nr. 3052/95 1 ir 4 straipsnius.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

117 Pagal Procedūros reglamento 69 straipsnio 2 dalį pralaimėjusiai šaliai nurodoma padengti bylinėjimosi išlaidas, jei laimėjusi šalis to prašė. Kadangi Komisija prašė priteisti bylinėjimosi išlaidas iš Ispanijos Karalystės ir pastaroji pralaimėjo bylą, ji turi jas padengti.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (pirmoji kolegija) nusprendžia:

1. Ispanijos Karalystė

— **remdamasi administracine praktika, pagal kurią iš rinkos pašalinamos visos prekės, kuriose yra vaistinių augalų, neįtrauktų nei į iš dalies pakeisto 1973 m. spalio 3 d. Ministro įsakymo dėl specialaus vaistažolinių preparatų registro įsteigimo (Orden Ministerial por la que se establece el registro especial para preparados a base de especies vegetares medicinales) priedą, nei į 2004 m. sausio 28 d. Sveikatos ir vartojimo ministerijos įsakymo SCO/190/2004, nustatančio augalų, kurių pardavimas visuomenei yra draudžiamas ar ribojamas dėl jų nuodingumo, sąrašą (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), priedą, išskyrus preparatus, pagamintus tik iš vieno ar kelių vaistinių augalų arba jų nesmulkintų dalių, gabalėlių ar miltelių, nes konstatuojama, kad šios prekės yra vaistai, kuriais prekiaujama be**

privalomo leidimo pateikti į rinką, pašalinusi iš rinkos vaistažolines prekes, kurios yra teisėtai gaminamos ir (arba) jomis teisėtai prekiaujama kitose valstybėse narėse, ir

— **nepranešusi apie šią priemonę Europos Bendrijų Komisijai,**

neįvykdė įsipareigojimų pagal EB 28 ir 30 straipsnius bei 1995 m. gruodžio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimo Nr. 3052/95/EB, nustatančio pasikeitimo informacija apie nacionalines priemones, neatitinkančias laisvo prekių judėjimo principo, tvarką Bendrijoje, 1 ir 4 straipsnius.

2. Ispanijos Karalystė padengia bylinėjimosi išlaidas.

Parašai.