A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (első tanács)

2009. március 5.*

A C-88/07. sz. ügyben,

az EK 226. cikk alapján kötelezettségszegés megállapítása iránt a Bírósághoz 2007. február 15-én

az **Európai Közösségek Bizottsága** (képviselik: S. Pardo Quintillán és A. Alcover San Pedro, meghatalmazotti minőségben, kézbesítési cím: Luxembourg)

felperesnek

a **Spanyol Királyság** (képviselik: J. Rodríguez Cárcamo, meghatalmazotti minőségben, kézbesítési cím: Luxembourg)

alperes ellen

benyújtott keresete tárgyában,

* Az eljárás nyelve: spanyol.

A BÍRÓSÁG (első tanács),

tagjai: P. Jann tanácselnök, M. Ilešič (előadó), A. Tizzano, A. Borg Barthet és E. Levits bírák,

főtanácsnok: J. Mazák,
hivatalvezető: M. Ferreira főtanácsos,

tekintettel az írásbeli szakaszra és a 2008. június 25-i tárgyalásra,

a főtanácsnok indítványának a 2008. október 16-i tárgyaláson történt meghallgatását követően,

meghozta a következő

Ítéletet

1 Keresetével az Európai Közösségek Bizottsága annak megállapítását kéri a Bíróságtól, hogy a Spanyol Királyság

– mivel jelentős mennyiségű, valamely más tagállamban jogszerűen előállított és/vagy forgalomba hozott növényfajta-alapú terméket vont ki a piacról egy olyan

közigazgatási gyakorlat alapján, amely szerint minden olyan terméket, amely a módosított, gyógynövényalapú készítmények különös jegyzékének megállapításáról szóló, 1973. október 3-i miniszteri rendelet (Orden Ministerial por la que se establece el registro especial para preparados a base de especies vegetales medicinales; a BOE 1973. október 15-i 247. száma, 19866. o.; a továbbiakban: 1973. évi rendelet) mellékletében nem szereplő növényfajtát tartalmaz, ki kell vonni a piacról, mivel az az előírt engedély nélkül forgalomba hozott gyógyszernek minősül, és

– mivel ezen intézkedésről nem értesítette a Bizottságot,

nem teljesítette az EK 28. és EK 30. cikkből, valamint az áruk Közösségen belüli szabad mozgásának elvétől eltérő nemzeti intézkedésekre vonatkozó információ cseréjét biztosító eljárás létrehozásáról szóló, 1995. december 13-i 3052/95/EK európai parlamenti és tanácsi határozat (HL L 321., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 15. kötet, 427. o.) 1. és 4. cikkéből eredő kötelezettségeit.

2 A Bizottság kifejti, hogy keresete a gyógynövényalapú, azaz az olyan termékek forgalomba hozatalára irányul, amelyek egy vagy több olyan növényfajtát tartalmaznak, amelyek sajátos tulajdonságaiknál és élettani hatásaiknál fogva gyógyszerek vagy más termékek – többek között étrend-kiegészítők – összetevőiként használhatók.

Jogi háttér

A közösségi szabályozás

A 2001/83/EK irányelv

3 A 2004. március 31-i 2004/27/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL L 136., 34. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 34. kötet, 313. o.) módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.; a továbbiakban: 2001/83 irányelv) 1. cikke kimondja:

„Ennek az irányelvnek az alkalmazásában:

[…]

2. Gyógyszer:

a) bármely anyag, vagy azok kombinációja, amelyet emberi betegségek kezelésére vagy megelőzésére készítenek; vagy

b) azok az anyagok vagy anyagok kombinációi, amelyek farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén az ember valamely élettani funkciójának helyreállítása, javítása vagy módosítása, illetve az orvosi diagnózis felállítása érdekében alkalmazhatók;

3. Hatóanyag:

eredetétől függetlenül bármely olyan anyag, amely:

[…]

– növényi, mint például

mikroorganizmusok, növények, növények részei, növényi váladékok, kivonatok,

[…]

[…]

29. Hagyományos növényi gyógyszer:

a 16a. cikk (1) bekezdésében megállapított feltételeknek megfelelő, növényi gyógyszer;

30. Növényi gyógyszer:

bármilyen gyógyszer, amely hatóanyagként kizárólag egy vagy több növényi anyagot vagy egy vagy több növényi készítményt, vagy egy vagy több ilyen növényi anyag és egy vagy több ilyen növényi készítmény kombinációját tartalmazza;

31. Növényi anyag:

minden egész, darabokra tört vagy vágott növény, növényi rész, alga, gomba vagy zuzmó, feldolgozatlan formában, általában szárítva, de néha frissen. Bizonyos váladékokat, melyeken nem végeztek különleges kezelést, szintén növényi anyagnak kell tekinteni. A növényi anyagok pontos meghatározását a felhasznált növényi rész és a binomiális rendszernek megfelelő növénytani elnevezés (nemzetség, faj, fajta és szerző) adja meg;

32. Növényi készítmények:

növényi anyagokon végzett kezelések, például extrakció, desztilláció, sajtolás, frakcionálás, tisztítás, koncentrálás vagy fermentálás révén nyert készítmények.

Ezek közé tartoznak a növényekből származó aprított vagy porított anyagok, tinktúrák, kivonatok, illóolajok, kisajtolt levek és feldolgozott váladékok.”

4 A 2001/83 irányelv 2. cikkének (1) és (2) bekezdése előírja:

„(1) Ezt az irányelvet a tagállamokban történő forgalmazásra szánt és vagy iparilag előállított, vagy ipari folyamat bevonásával járó módszerrel gyártott, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre kell alkalmazni.

(2) Kétséges esetben, amikor valamely termék – valamennyi sajátosságát figyelembe véve – a »gyógyszer« fogalommeghatározása és más közösségi jogszabály által szabályozott valamely termék fogalommeghatározása alá is tartozhat, ezen irányelv rendelkezéseit kell alkalmazni.”

5 A 2001/83 irányelv 6. cikke (1) bekezdésének első albekezdése kimondja, hogy „[a] tagállamokban egyetlen gyógyszert sem lehet forgalomba hozni addig, amíg nem rendelkezik az adott tagállam illetékes hatóságai által ennek az irányelvnek megfelelően kiadott vagy [az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség létrehozásáról szóló, 1993. július 22-i] 2309/93/EGK [tanácsi] rendeletnek [HL L 214., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 12. kötet, 151. o.] megfelelően kiadott forgalomba hozatali engedéllyel”.

6 A 2001/83 irányelv III. címének „A hagyományos növényi gyógyszerekre alkalmazandó különös rendelkezések” című 2a. fejezete tartalmazza a 16a-16i. cikket. E fejezet bizonyos feltételek mellett a hagyományos növényi gyógyszerek tekintetében alkalmazandó egyszerűsített törzskönyvezési eljárást hoz létre.

7 Az ilyen eljárás akkor alkalmazható, ha a hagyományos növényi gyógyszer a törzskönyvezés iránti kérelem időpontját megelőzően legalább 30 éves időtartamon keresztül gyógyászati használatban volt, ebből legalább 15 évig az Európai Közösségben (a 2001/83 irányelv 16a. cikke (1) bekezdésének d) pontja és 16c. cikke (1) bekezdésének c) pontja).

8 Az is szükséges továbbá, hogy a gyógyszer hagyományos használatára vonatkozó adatok elegendőek legyenek, és különösen azt kell bizonyítani, hogy a termék nem bizonyul ártalmasnak a meghatározott használati feltételek mellett, és a termék farmakológiai hatása vagy hatásossága a régóta fennálló használat és a tapasztalatok alapján egyértelmű (a 2001/83 irányelv 16a. cikke (1) bekezdésének e) pontja).

9 A 2001/83 irányelv 16f. cikkének (1) és (2) bekezdése kimondja:

„(1) A hagyományos növényi gyógyszerekben felhasználandó növényi anyagok, növényi készítmények és ezek kombinációinak jegyzékét a 121. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban kell elkészíteni. A jegyzék minden egyes növényi anyagra vonatkozóan tartalmazza a javallatot, a meghatározott hatáserősséget és az adagolást, az alkalmazási módot és bármely más információt, amely a hagyományos növényi gyógyszer biztonságos alkalmazásához szükséges.

(2) Amennyiben egy hagyományos gyógyszerként való törzskönyvezés iránti kérelem olyan növényi anyagra, növényi készítményre vagy ezek kombinációjára vonatkozik, amely szerepel az (1) bekezdésben említett jegyzékben, a 16c. cikk (1) bekezdése b), c) és d) pontjában meghatározott adatokat nem kell megadni. A 16e. cikk (1) bekezdésének c) és d) pontját nem kell alkalmazni.”

A 3052/95 határozat

10 A 3052/95 határozat harmadiktól hatodik preambulumbekezdésének szövege a következő:

„mivel a termékeket tiltó nemzeti intézkedések átláthatósága megkönnyítheti az áruk szabad mozgását esetleg veszélyeztető problémák gyors és megfelelő szintű kezelését, többek között azáltal, hogy az ilyen intézkedéseket kellő időben közelítik vagy a[z EK 28. cikk] szerint kiigazítják;

mivel az ilyen átláthatóság megkönnyítéséhez egyszerű és gyakorlatias eljárást kell megállapítani a tagállamok egymás közötti és a tagállamok, valamint a Bizottság közötti információcserére vonatkozóan, hogy a belső piac működésével kapcsolatban felmerülő bármely problémát a vállalkozások és a fogyasztók számára egyaránt kielégítő módon lehessen rendezni;

mivel ezen eljárás fő célja az, hogy növelje az össze nem hangolt ágazatokban az áruk szabad mozgásának végrehajtására vonatkozó ismereteket, és azonosítsa a megfelelő megoldások felkutatása során előforduló problémákat;

mivel az ilyen eljárás csak azon esetekre vonatkozhat, amelyekben egy tagállam a saját nemzeti szabályaival való meg nem felelés alapján lépéseket tesz egy másik tagállamban jogszerűen előállított vagy forgalomba hozott áru szabad mozgásának vagy forgalomba hozatalának megakadályozása érdekében.”

11 A 3052/95 határozat 1. cikke kimondja:

„Ha egy tagállam egy másik tagállamban jogszerűen előállított vagy forgalomba hozott termék bizonyos fajtája vagy típusa szabad mozgásának vagy forgalomba hozatalának megakadályozására tesz lépéseket, az ilyen tagállam ennek megfelelően értesíti a Bizottságot, ha az intézkedés közvetlen vagy közvetett eredménye a következő:

– az árukra általános tilalom bevezetése,

– az áruk forgalomba hozatalának megtagadása,

[…]

vagy

– az áruk kivonása a piacról.”

12 A 3052/95 határozat 4. cikkének (2) bekezdése kimondja, hogy „[a]z (1) bekezdésben említett információt az 1. cikkben említett intézkedés meghozatalának napjától számított 45 napon belül kell közölni”.

A nemzeti szabályozás

13 A gyógyszerekről szóló, 1990. december 20-i 25/1990 törvény (ley 25/1990 del Medicamento; a BOE 1990. december 22-i 306. száma, 38228. o.) kimondja:

„E törvény alkalmazásában […] gyógyszer minden olyan emberi vagy állati felhasználásra szánt gyógyhatóanyag, valamint ilyen hatóanyagok társítása vagy kombinációja, amelyeket olyan tulajdonságokkal rendelkezőként kínálnak, amelyek betegségek vagy rendellenességek megelőzését, diagnosztizálását, kezelését, enyhítését vagy gyógyítását, illetve a testi funkciók vagy a mentális állapot befolyásolását teszik lehetővé. Gyógyszernek minősülnek továbbá az olyan gyógy-hatóanyagok vagy azok kombinációi, amelyek embereknek vagy állatoknak a fenti célból beadhatók, még akkor is, ha nem kifejezetten e célból forgalmazzák."

14 A 25/1990 törvény 9. cikkének (1) bekezdése értelmében „[s]emmilyen iparilag előállított emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmény vagy gyógyszer nem hozható forgalomba a spanyol gyógyszerészeti ügynökség által előzetesen kibocsátott forgalomba hozatali engedély és a gyógyszerkészítmények jegyzékébe való felvétel, vagy a 2309/93 […] rendeletnek megfelelően kibocsátott közösségi forgalomba hozatali engedély nélkül".

15 A 25/1990 törvény „Növényi alapú gyógyszerek" című 42. cikke kimondja:

„(1) Azon növények és ezek keverékei, valamint a kivonat, liofilizátum, desztillátum, tinktúra, főzet formájú növényi készítmények, vagy bármely más gyógykészítmény, amelyet terápiás, diagnosztikai vagy megelőzési céllal készítenek, esettől függően és a rendeleti úton megállapított különös szabályoknak megfelelően az orvosságokra, az officinális készítményekre vagy a törzskönyvezett gyógyszerkészítményekre vonatkozó szabályok hatálya alá tartoznak.

(2) Az egészségügyi és fogyasztási minisztérium meghatározza azon növények jegyzékét, amelyek forgalmazását toxicitásuk miatt korlátozni kell, vagy meg kell tiltani.

(3) Szabadon forgalmazhatók a hagyományosan gyógyhatásúnak tekintett növények, amennyiben nem kifejezetten terápiás, diagnosztikai vagy megelőzési céllal árulják, azok mozgóárusítása azonban tilos."

16 A 25/1990 törvény 42. cikkének (2) bekezdése szerinti jegyzék a toxicitásuk miatt tiltott vagy korlátozott forgalmazású növények jegyzékéről szóló, 2004. január 28-i SCO/190/2004 egészségügyi és fogyasztási minisztériumi rendelet (Orden SCO/190/2004 por la que se establece la lista de plantas cuya venta al público queda prohibida o restringida por razón de su toxicidad; a BOE 2004. február 6-i 32. száma, 5061. o.; a továbbiakban: 2004. évi rendelet) mellékletében szerepel.

17 E rendelet 1. cikke kimondja, hogy „[az említett jegyzékben szereplő növények], valamint az ezekből előállított készítmények forgalmazása toxicitásuk miatt tilos", és „használatuk, valamint forgalomba hozataluk törzskönyvezett gyógyszerkészítmények, orvosságok, officinális készítmények, homeopátiás törzsoldatok előállítására és kutatásra korlátozott". Az említett mellékletben 197 növényfajta szerepel.

18 Az 1973. évi rendelet 1. cikke kimondja:

„A kizárólag egy vagy több gyógynövényfajtából vagy azok teljes részeiből, darabjaiból vagy poraiból álló készítmények az egészségügyi főigazgatóság megfelelő szervezeti egységei által vezetett különös jegyzékben szerepelnek."

19 Ugyanezen rendelet 2. cikke kimondja:

„Az említett különös jegyzékben nem szerepelnek:

a) az azonnali felhasználásra szánt készítmények, amelyek egyetlen, a mellékletben szereplő gyógynövényfajtából – vagy annak részeiből – állnak, ami egyértelműen feltüntetésre kerül a termék külső csomagolásán;

b) az azonnali felhasználásra szánt kivonat, tinktúra, desztillátum, főzet alapú készítmények vagy más gyógykészítmények, amelyeket gyógynövényfajtákból állítanak elő, mivel ezek mindenképp törzskönyvezett gyógyszerkészítménynek tekintendők."

20 Az 1973. évi rendelet melléklete tartalmazza az ugyanezen rendelet 2. cikkének a) pontja szerinti gyógynövényfajták jegyzékét. E jegyzéket legutóbb 1976-ban módosították, és 119 növényfajtát tartalmaz.

21 Nem vitatott, hogy az illetékes spanyol hatóságok a 25/1990 törvény 42. cikkének (3) bekezdése szerinti „hagyományosan gyógyhatásúnak tekintett növényeket" az 1973. évi rendelet mellékletében szereplő gyógynövényeknek tekintik, így azok a készítmények, amelyek egyrészt megfelelnek az 1973. évi rendelet 2. cikkének a) pontjában meghatározott feltételeknek, másrészt amennyiben azokat nem kifejezetten terápiás, diagnosztikai vagy megelőzési célokra árulják, a 25/1990 törvény 42. cikke (3) bekezdésének megfelelően szabadon forgalmazhatók.

22 A 25/1990 törvényt a 2006. július 28-án hatályba lépett, a gyógyszerek és egészségügyi termékek garanciáiról és ésszerű használatáról szóló, 2006. július 26-i 29/2006 törvény (ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; a BOE 2006. július 27-i 178. szám, 28122. o.) hatályon kívül helyezte. Ez utóbbi törvény 51. cikke lényegében átveszi a 25/1990 törvény 42. cikkének tartalmát.

A pert megelőző eljárás

23 Három spanyol társaság, az Ynsadiet SA (a továbbiakban: Ynsadiet), a Laboratorios Tregor SL (a továbbiakban: Tregor) és a Laboratorios Taxón SL (a továbbiakban: Taxón) 2004-ben több, a Bizottságnak küldött levélben kifogásolta, hogy 2002 és 2003 között az Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (a gyógyszerek és egészségügyi termékek spanyol ügynöksége, a továbbiakban: AEMPS) több mint 200 gyógynövény alapú terméket kivont a spanyol piacról azzal az indokkal, hogy forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszerek voltak, miközben e termékeket más tagállamokban étrend-kiegészítőkként vagy diétás készítményekként jogszerűen hozták forgalomba. A Bizottsághoz 2005-ben és 2006-ban több, ugyanezen kifogásra alapított panasz érkezett.

24 E panaszok szerint az AEMPS e termékeket sokszor azért minősítette gyógyszernek, mert e piacról kivont termékek olyan gyógynövényekből készültek, amelyek nem szerepeltek az 1973. évi rendelet mellékletében.

25 A Bizottság – mivel úgy ítélte meg, hogy a fent említett, a piacról történő kivonást elrendelő határozatok ellentétesek az EK 28. cikkel, valamint hogy e határozatok közlésének elmulasztása sérti a 3052/95 határozat 1. és 4. cikkét – 2005. március 21-én kézbesített felszólító levelével felhívta a spanyol hatóságokat, hogy adjanak számára magyarázatot e tekintetben.

26 Mivel a Bizottság nem találta kielégítőnek az említett hatóságok válaszát, 2006. április 10-én indokolással ellátott véleményt küldött a Spanyol Királyságnak, amelyben felszólította, hogy a kézhezvételtől számított két hónapon belül hozza meg a véleményben foglaltak teljesítéséhez szükséges intézkedéseket.

27 Mivel a spanyol hatóságok vitatták a Bizottság kifogásainak megalapozottságát, ez utóbbi benyújtotta a jelen keresetet.

Az EK 28. és az EK 30. cikkel kapcsolatban felrótt kötelezettségszegésről

A felek érvei

28 A Bizottság arra hivatkozik, hogy jelenleg nem létezik közösségi szintű harmonizáció sem az étrend-kiegészítők összetevőiként használt növények és növényi kivonatok, sem a gyógynövényalapú termékek gyógyszerként vagy étrend-kiegészítőként történő besorolása terén. Hangsúlyozza többek között, hogy az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 2002. június 10-i 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 183., 51. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 29. kötet, 490. o.) értelmében egy későbbi szakaszban kell megállapítani a vitaminoktól és ásványi anyagoktól eltérő tápanyagokra, vagy táplálkozási, illetve fiziológiás hatásokkal bíró egyéb anyagokra – mint amilyenek a különböző növények és növényi kivonatok – vonatkozó különös szabályokat.

29 Ilyen harmonizáció hiányában a valamely tagállamban jogszerűen forgalomba hozott gyógynövényalapú termékeknek az EK 28. cikk szerinti áruk szabad mozgása alapján főszabály szerint szabadon kellene áramlaniuk kivéve, ha az EK 30. cikknek megfelelően igazolták, hogy veszélyt jelentenek az emberek egészségére.

30 A Bizottság először is kifejti, hogy a spanyol hatóságok olyan állandó közigazgatási gyakorlatot alakítottak ki, miszerint szisztematikusan funkcionális gyógyszernek tekintik az 1973. évi rendelet mellékletében nem szereplő gyógynövényekből készült termékeket, anélkül hogy e termékeket előzetesen részletes vizsgálatnak vetnék alá, következésképpen e termékeket forgalomba hozatali engedély hiányában kivonják a spanyol piacról.

31 Márpedig a Bíróság ítélkezési gyakorlata szerint annak eldöntése érdekében, hogy valamely termék funkcionális gyógyszernek minősül-e, figyelembe kell venni összetételét, farmakológiai tulajdonságait, alkalmazási módjait, terjesztésének terjedelmét, a fogyasztóknak a termékkel kapcsolatos ismereteit, valamint az alkalmazásával együtt járó kockázatokat. Valamely termék csak egyedi vizsgálat alapján, farmakológiai tulajdonságaira tekintettel minősíthető funkcionális gyógyszernek.

32 Így önmagában a 1973. évi rendelet mellékletében nem szereplő gyógynövények jelenléte a valamely tagállamban jogszerűen előállított vagy forgalomba hozott termékben nem elegendő feltétele annak, hogy az ilyen terméket gyógyszernek minősítsék, és forgalomba hozatali engedély hiányában kivonják a spanyol piacról.

33 Ennélfogva a spanyol hatóságok gyakorlata az EK 28. cikkben tiltott, mennyiségi korlátozással azonos hatású intézkedésnek minősül.

34 A Bizottság vitatja a Spanyol Királyság azon állítását, miszerint a termékek piacról történő kivonását elrendelő határozat meghozatala előtt a termékeket részletes vizsgálatnak vetik alá. Azzal érvel egyfelől, hogy a vitatott gyakorlat létezését támasztják alá mind az azon gazdasági szereplők által a Bizottságnak küldött panaszok, amelyeknek a gyógynövényalapú termékeit kivonták a piacról, mind az AEMPS 2004. március 26-i jelentése az egyes gyógynövényalapú termékek forgalomba hozataláról (Informe sobre la comercialización de diversos productos a base de plantas medicinas), továbbá azok a bírósági határozatok, amelyekben elutasították az említett gazdasági szereplőknek a termékeik piacról történő kivonását elrendelő határozatok ellen előterjesztett kereseteit, így többek között az Audiencia Nacional közigazgatási kollégiumának 2004. június 30-i ítélete, amelyet a Tregor által előterjesztett kereset

tárgyában hoztak. A Bizottság másfelől hangsúlyozza, hogy az említett tagállam nem utal a piacról történő kivonást elrendelő egyedi határozatokra, valamint azok indokolására, így nem bizonyította, hogy a gyógynövényalapú termékek gyógyszerként történő besorolását megelőzően egyedi vizsgálatokat végzett volna.

35 Másodszor a Bizottság álláspontja szerint a spanyol hatóságok gyakorlata nem igazolható az EK 30. cikk alapján.

36 Ellentétben ugyanis a Bíróság EK 30. cikkel kapcsolatos ítélkezési gyakorlata által megkövetelt feltételekkel, a spanyol közigazgatási gyakorlat szisztematikus jellege nem teszi lehetővé a közegészség tényleges veszélyeztetésének megállapítását és értékelését, mivel nem végeznek esetről esetre alapos vizsgálatot arra vonatkozóan, hogy az érintett termék fogyasztása milyen negatív hatásokkal járhat az emberek egészségére. Az említett gyakorlat a veszély vélelmezésén alapul, amely túlmegy a közegészség védelméhez szükséges és arányos mértéken.

37 A Spanyol Királyság először is tagadja a Bizottság által leírt gyakorlat létezését.

38 Valamely gyógynövényalapú termék forgalomba hozatalának a gyógyszerekre vonatkozó szabályozás hatálya alá vonására vonatkozó határozat az e termék összetételére, a terméket előállító vállalkozás által a termékhez rendelt tulajdonságokra, valamint a termék megjelenésére vonatkozó elemzés eredménye. Ezen elemzés keretében azt is vizsgálják, hogy a 2004. évi rendelet értelmében tiltott vagy az 1973. évi rendelet értelmében engedélyezett növények szerepelnek-e a termék összetevői között. A terméket pedig csak akkor vonják ki a piacról, ha ezen elemzés során megállapításra kerül, hogy a szóban forgó termék forgalomba hozatalát a gyógyszerek forgalomba hozatalakor alkalmazandó ellenőrzés alá kellett volna vetni.

39 Az ilyen piacról történő kivonás tehát nem szisztematikus, hanem azt a vizsgált termék veszélyessége indokolja. Egyébiránt számos növényalapú terméket szabadon hoznak forgalomba étrend-kiegészítőként Spanyolországban.

40 Közelebbről, azon termékeket illetően, amelyeknek a piacról történő kivonása a pert megelőző eljárásban benyújtott panaszok alapját képezte, a Spanyol Királyság állítása szerint részletes és egyedi vizsgálatot végzett valamennyi termék vonatkozásában, amely keretében azonosították az összetevőik között szereplő anyagokat, valamint ezek megjelenését és e hatóanyagok tulajdonságait. Ezen elemzés fő célja az említett termékeknek az élettani funkciók javítására vagy módosítására való képességének vizsgálata, valamint a fogyasztásukkal együtt járó, az egészséggel kapcsolatos – tényleges vagy potenciális – kockázatok értékelése volt.

41 Valamennyi érintett termék esetében elmondható, hogy a piacról történő kivonást elrendelő határozatok nem kizárólag azon a tényen alapultak, hogy az 1973. évi rendelet mellékletében nem szereplő gyógynövények is voltak az összetevőik között, hanem az említett elemzés eredményei is indokolták azokat.

42 A Spanyol Királyság álláspontja szerint valamennyi termék, amelyeknek a piacról történő kivonása a pert megelőző eljárásban benyújtott panaszok alapját képezte, a „növényi gyógyszer” 2001/83 irányelv értelmében vett, harmonizált fogalma alá tartozik, mivel azokat vagy az emberi egészségre vonatkozó terápiás, gyógyászati, illetve megelőzési célra készítették, vagy más, az egészséghez nem kapcsolódó célra, mindenesetre alkalmasak voltak arra, hogy farmakológiai mechanizmusok útján az ember élettani funkciói tekintetében változásokat idézzenek elő.

43 Ezen termékek mindegyike tartalmazott ugyanis egy vagy több olyan gyógynövényi eredetű hatóanyagot, amelyről az AEMPS tudományos vizsgálata megállapította az emberi egészségre vonatkozó lehetséges hatásait és a más európai egészségügyi hatóságok által elfogadott gyógyászati alkalmazásait.

44 Másfelől a hatóanyagok nagy része szerepelt a gyógynövények 2007. január 11-i, a 2001/83 irányelv 16h. cikkével létrehozott növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottság monográfiákért és közösségi jegyzékekért felelős munkacsoportja által közzétett ideiglenes jegyzékén, amely bizonyítja, hogy e bizottság már döntött e hatóanyagok gyógynövényekként történő besorolásáról. A Spanyol Királyság álláspontja szerint ebből az következik, hogy az említett hatóanyagokat tartalmazó termékek szükségképpen „növényi gyógyszereknek" minősülnek ezen irányelv értelmében.

45 E tagállam hozzáteszi, hogy a 2001/83 irányelv 2. cikkének (2) bekezdése értelmében kétség esetén, amikor valamely termék az ezen irányelv szerinti „gyógyszer" fogalommeghatározása és valamely termék más közösségi jogszabály által szabályozott fogalommeghatározása alá is tartozhat, a gyógyszer minősítést kell alkalmazni.

46 Az említett tagállam úgy véli, hogy a spanyol szabályozás és gyakorlat megfelel a Bíróság gyógyszerekkel kapcsolatos ítélkezési gyakorlatának, amelyből többek között az is következik, hogy a nemzeti hatóságok széles mérlegelési mozgástérrel rendelkeznek valamely termék gyógyszerként történő minősítését illetően.

47 Másodszor arra az esetre, amennyiben a Bíróság megállapítaná, hogy a Bizottság által kifogásolt gyakorlat fennáll, hogy a piacról kivont termékek nem minősülnek gyógyszernek, és hogy a piacról történő kivonásuk az áruk szabad mozgása EK 28. cikk szerinti korlátozásának minősül, a Spanyol Királyság arra hivatkozik, hogy az ilyen piacról történő kivonást igazolja az EK 30. cikk szerinti, a közegészség védelmére vonatkozó kivétel.

48 Másfelől a tudományos kutatások jelenlegi állása szerint még vannak kétségek a piacról kivont termékek ártalmatlanságát illetően, amely a Bíróság ítélkezési gyakorlatának – és különösen a C-24/00. sz., Bizottság kontra Franciaország ügyben 2004. február 5-én hozott ítélet (EBHT 2004., I-1277. o.) 56. pontjának – megfelelően az elővigyázatosság elve alapján igazolja azok piacról történő kivonását.

49 A gyógynövényalapú termékek ugyanis szinte minden esetben olyan termékek, amelyeknek a biztonságosságát nem tanulmányozták mélységében. A gyógynövényalapú készítmények számos esetben jártak nemkívánatos – és egyes esetekben súlyos – hatásokkal. Másfelől az ilyen készítmények és más gyógyszerek közötti kölcsönhatás kockázata sem kizárt.

50 Márpedig valamely termékben a közegészségre kockázatot jelentő hatóanyagok jelenléte önmagában elegendő indok arra, hogy az egészségügyi hatóságok – a tudományos ismeretek és a rendelkezésre álló technológiák alapján – e terméket kivonják a piacról.

51 A Spanyol Királyság úgy véli másfelől, hogy a Bíróság által a C-150/00. sz., Bizottság kontra Ausztria ügyben 2004. április 29-én hozott ítéletben (EBHT 2004., I-3887. o.) végzett elemzés nem alkalmazható a jelen ügyben. Ebben az ítéletben ugyanis – amely a vitaminokat tartalmazó élelmiszer-készítményeket gyógyszerként besoroló állandó és általános gyakorlatra vonatkozott – a Bíróság a kötelezettségszegést a vitaminok általános ártalmatlanságának elve alapján állapította meg. Ezzel szemben a jelen ügyben az érintett termékek nagy része az emberek egészségére akár súlyos következményekkel is járhat, tekintve hogy a Bizottság sem hivatkozott semmilyen adatra, amely alapján bizonyítottnak lehetne tekinteni az említett termékek ártalmatlanságát.

52 Másfelől a spanyol hatóságok a piacról történő kivonást elrendelő határozatot mindig egyedileg, esetről esetre hozzák, figyelembe véve az összes körülményt, amely körülmények között az 1973. évi rendelet csak másodlagos szerepet játszik, továbbá az érintett vállalkozásoknak minden esetben lehetőségük van bírósághoz fordulni, amely a piacról történő kivonást elrendelő határozat felett teljes körű felülvizsgálati jogkörrel rendelkezik. Egyébiránt e vállalkozásoknak lehetőségük van gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedélyt kérni. Ennélfogva a piacról történő kivonást elrendelő határozatok arányosak.

53 Másodlagosan a Spanyol Királyság úgy véli, hogy az érintett termékek piacról történő kivonását a fogyasztók védelmére vonatkozó – a Bíróság ítélkezési gyakorlatában elismert – feltétlenül érvényesítendő követelmény igazolja.

A Bíróság álláspontja

A közigazgatási gyakorlat létezéséről

54 Az állandó ítélkezési gyakorlat értelmében valamely közigazgatási gyakorlat is képezheti kötelezettségszegés megállapítása iránti kereset tárgyát, amennyiben az kellően tartós és általános (lásd különösen a C-135/05. sz., Bizottság kontra Olaszország ügyben 2007. április 26-án hozott ítélet [EBHT 2007., I-3475. o.] 21. pontját).

55 A Bizottság beadványaiból kitűnik, hogy ez utóbbi a spanyol hatóságok azon közigazgatási gyakorlatát kifogásolja, miszerint szisztematikusan funkcionális gyógyszerként sorolják be, és forgalomba hozatali engedély hiányában kivonják a spanyol piacról a más tagállamokban étrend-kiegészítőként vagy diétás készítményként jogszerűen előállított és/vagy forgalomba hozott gyógynövényalapú termékeket, amennyiben – és kizárólag azon az alapon, hogy – összetevőik között az 1973. évi rendelet mellékletében nem szereplő növények vannak.

56 A Spanyol Királyság álláspontja szerint ilyen közigazgatási gyakorlat nem létezik.

57 E tekintetben először is a Spanyol Királyság jogosan hivatkozik arra, hogy egyes termékeket – amelyeknek a spanyol piacról történő kivonása a Bizottsághoz benyújtott panaszok alapját képezte – nem azért vontak ki a piacról, mert az összetevőik között

található gyógynövények nem szerepeltek az 1973. évi rendelet mellékletében, hanem mert e gyógynövények a 2004. évi rendelet mellékletében szerepeltek. Ez utóbbi melléklet – amely megfelel a 25/1990 törvény 42. cikkének (2) bekezdése szerinti jegyzéknek – tartalmazza azokat a növényeket, amelyek a spanyol hatóságok álláspontja szerint toxicitásuk miatt csak gyógyszerekben alkalmazhatók.

58 Így az ilyen növényekből készült termékek piacról történő kivonása a 25/1990 törvény – 2004. évi rendelettel összhangban értelmezett – 42. cikke (2) bekezdésének alkalmazásából következik, mivel e nemzeti rendelkezések toxicitásuk miatt megtiltják e növények, valamint az ezeket tartalmazó készítmények gyógyszertől eltérő formában való forgalmazását.

59 Márpedig a Bizottság, amely sem a felszólító levélben, sem az indokolással ellátott véleményben, sem a Bírósághoz benyújtott beadványaiban nem utalt a 2004. évi rendeletre, nem hivatkozik az említett rendelkezéseknek a közösségi joggal való esetleges összeegyeztethetetlenségére.

60 Másodszor, amint arra a Spanyol Királyság hivatkozik, és amint azt az Audiencia Nacional 2004. június 30-i, a jelen ítélet 34. pontjában hivatkozott ítélete megerősíti, a sem az 1973. évi rendelet, sem a 2004. évi rendelet mellékletében nem szereplő gyógynövényekből készült termékek egy részének forgalomba hozatalához nem szükséges forgalomba hozatali engedély. Az 1973. évi rendelet 1. cikkéből következik ugyanis, hogy a kizárólag gyógynövényekből vagy azok teljes részeiből, darabjaiból vagy poraiból álló készítmények forgalomba hozatala esetén kizárólag e készítményeknek az e rendelet által előírt különös jegyzékbe történő felvételére van szükség.

61 Ezzel szemben az AEMPS jelen ítélet 34. pontjában hivatkozott jelentése megállapítja az 1973. évi rendelet mellékletében nem szereplő egyéb gyógynövényalapú termékek gyógyszerként történő szisztematikus besorolásának, valamint forgalomba hozatalukhoz forgalomba hozatali engedély megkövetelésének valóságát és állandóságát. E jelentésből ugyanis megállapítható, hogy – a hagyományosan gyógyhatásúnak tekintett növényekből készült és az 1973. évi rendelet mellékletében szereplő termékeken kívül –

a gyógynövényalapú termékek előállításukat, forgalomba hozatalukat, forgalmazásukat és árusításukat illetően a gyógyszerekre vonatkozó szabályok hatálya alá tartoznak.

62 E gyakorlatot a nemzeti bíróságok elismerik. A jelen ítélet 34. pontjában hivatkozott 2004. június 30-i ítéletében az Audiencia Nacional közigazgatási kollégiuma ugyanis megállapítja, hogy a Tregor által forgalomba hozott gyógynövényalapú termékek gyógyszerként történő minősítése „abból következik, hogy az 1973. évi rendelet mellékletében nem szereplő növényfajtákat tartalmaznak".

63 Másfelől hangsúlyozni kell először is, hogy a Spanyol Királyság nem terjesztett elő semmilyen olyan bizonyítékot – mint például piacról történő kivonást elrendelő egyedi határozatok –, amely igazolná, hogy egy adott termék gyógyszerként történő besorolása előtt egyedi vizsgálatot végeznek, amely túlmegy annak egyszerű ellenőrzésén, hogy az e termék összetevői között található gyógynövények az 1973. évi rendelet vagy a 2004. évi rendelet mellékletében szerepelnek-e. E tagállam továbbá nem hozott fel példát olyan, az 1973. évi rendelet mellékletében nem szereplő gyógynövényekből készült termékre, amely szabadon forgalomba hozható. Végül meg kell állapítani, hogy e tagállam arra sem hivatkozik, hogy 2004 és az indokolással ellátott véleményben előírt határidő lejárta közötti időszakban a nemzeti szabályozást vagy az AEMPS gyakorlatát módosították volna.

64 Hozzá kell tenni, hogy az említett tagállam nem hivatkozik arra, és ez az ügy irataiból sem állapítható meg, hogy az a gyakorlat, amely alapján szisztematikusan gyógyszerként sorolják be az 1973. évi rendelet mellékletében nem szereplő gyógynövényekből készült termékeket, nem alkalmazandó a más tagállamokban jogszerűen előállított vagy forgalomba hozott termékekre. Ennélfogva meg kell állapítani, hogy a termékek származási helye alapján semmilyen különbséget nem tesznek.

65 A fenti megfontolásokból következik, hogy az indokolással ellátott véleményben előírt határidő lejártakor a kifogásolt közigazgatási gyakorlat – a kizárólag gyógynövényekből vagy azok teljes részeiből, darabjaiból vagy poraiból álló készítmények kivételével – a sem az 1973. évi rendelet, sem a 2004. évi rendelet mellékletében nem szereplő

gyógynövényekből készült termékek tekintetében fennállt, és e gyakorlat kellően tartós és általános jellegű volt ahhoz, hogy kötelezettségszegés megállapítása iránti kereset tárgyát képezhesse.

66 A jelen ítélet további részében az 1973. évi rendelet mellékletében nem szereplő gyógynövényekből készült termékek fogalma kizárólag a sem az 1973. évi rendelet, sem a 2004. évi rendelet mellékletében nem szereplő gyógynövényekből készült termékeket jelenti, a kizárólag gyógynövényekből vagy azok teljes részeiből, darabjaiból vagy poraiból álló készítmények kivételével.

A funkcionális gyógyszernek minősítésről

67 A 2001/83 irányelv 2. cikkéből és 6. cikkének (1) bekezdéséből következik, hogy a tagállamokban egyetlen iparilag előállított gyógyszert sem lehet forgalomba hozni addig, amíg nem rendelkezik az adott tagállam illetékes hatóságai által vagy a 2309/93 rendeletnek megfelelően kiadott forgalomba hozatali engedéllyel.

68 Ebből következik, hogy amennyiben valamely iparilag előállított termék megfelel a gyógyszer – 2001/83 irányelv 1. cikkének 2. pontjában szereplő – fogalmának, e termék importőrével szemben azon kötelezettség előírása, hogy a behozatali tagállamban való forgalomba hozatalt megelőzően ezen irányelvnek megfelelően szerezzen be forgalomba hozatali engedélyt, semmilyen esetben sem jelentheti a Közösségen belüli kereskedelemnek az EK 28. cikk által tiltott korlátozását (a C-319/05. sz., Bizottság kontra Németország ügyben 2007. november 15-én hozott ítélet [EBHT 2007., I-9811. o.] 35. pontja).

69 Másfelől a gyógyszerek előállítására és forgalmazására vonatkozó nemzeti szabályozások harmonizációjának jelenlegi állása szerint az a körülmény, hogy egy másik tagállamban valamely termék élelmiszernek minősül, nem akadálya annak, hogy a behozatali tagállamban azt gyógyszernek minősítsék, ha rendelkezik annak

jellemzőivel (lásd a C-211/03., C-299/03. és C-316/03-C-318/03. sz., HLH Warenvertrieb és Orthica egyesített ügyekben 2005. június 9-én hozott ítélet [EBHT 2005., I-5141. o.] 56. pontját, valamint a fent hivatkozott Bizottság kontra Németország ügyben hozott ítélet 36. és 37. pontját).

70 Közelebbről a gyógynövényalapú termékeket illetően, amint azt a Bizottság hangsúlyozta, a közösségi szabályozásban nem létezik az említett termékek – akár gyógyszerként, akár élelmiszer készítményként történő – besorolása terén harmonizáció.

71 Először tehát azt kell megvizsgálni, hogy az 1973. évi rendelet mellékletében nem szereplő gyógynövényekből készült termékek szükségképpen funkcionális gyógyszernek minősülnek-e a 2001/83 irányelv 1. cikke 2. pontjának b) alpontja értelmében.

72 Annak eldöntése érdekében, hogy valamely termék a 2001/83 irányelv értelmében a funkcionális gyógyszer meghatározás alá tartozik-e, a bírói felülvizsgálat alatt eljáró nemzeti hatóságoknak esetről esetre kell határozniuk, figyelembe véve a termék jellemzőinek összességét, különösen összetételét, a tudományos ismeretek jelenlegi állása szerint megállapítható farmakológiai, immunológiai és/vagy metabolikus tulajdonságait, alkalmazási módjait, terjesztésének terjedelmét, a fogyasztóknak a termékkel kapcsolatos ismereteit, valamint az alkalmazásával együtt járó kockázatokat (a fent hivatkozott HLH Warenvertrieb és Orthica egyesített ügyekben hozott ítélet 51. pontja, a fent hivatkozott Bizottság kontra Németország ügyben hozott ítélet 55. pontja, valamint a C-140/07. sz. Hecht-Pharma ügyben 2009. január 15-én hozott ítélet [EBHT 2009., I-41. o.] 32. pontja).

73 A Bizottság saját magyarázatai szerint a gyógynövények olyan növényfajták, amelyek sajátos tulajdonságaiknál és élettani hatásaiknál fogva gyógyszerek vagy más termékek – többek között étrend-kiegészítők – összetevőiként használhatók.

74 Mindazonáltal önmagában az a tény, hogy több gyógynövény szerepel valamely termék összetevői között, nem elegendő annak megállapításához, hogy e termék farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén alkalmas az ember valamely élettani funkciójának helyreállítására, javítására vagy módosítására, vagy lehetővé teszi orvosi diagnózis felállítását a 2001/83 irányelv 1. cikke 2. pontjának b) alpontja értelmében.

75 Lehetséges ugyanis, hogy – többek között – a termékben található hatóanyag kis mennyisége és/vagy alkalmazási módja miatt valamely gyógynövényalapú termék nem hat az élettani funkciókra vagy nem elegendő hatást vált ki ahhoz, hogy funkcionális gyógyszernek minősülhessen (lásd analógia útján a vitaminkészítményeket vagy ásványi sókat tartalmazó készítményeket illetően a fent hivatkozott Bizottság kontra Ausztria ügyben hozott ítélet 63. pontját, lásd továbbá ebben az értelemben a fent hivatkozott Hecht-Pharma ügyben hozott ítélet 42. pontját). E tekintetben a Bíróság kimondta, hogy azok a hatóanyagok, amelyeknek – noha az emberi testet befolyásolják – nincs jelentős élettani hatásuk, és így tulajdonképpen nem módosítják a test működési feltételeit, nem minősíthetők funkcionális gyógyszernek (lásd a fent hivatkozott Bizottság kontra Németország ügyben hozott ítélet 60. pontját és a fent hivatkozott Hecht-Pharma ügyben hozott ítélet 41. pontját).

76 A kifogásolt spanyol közigazgatási gyakorlat – amennyiben szisztematikusan alkalmazzák valamennyi, az 1973. évi rendelet mellékletében nem szereplő gyógynövényekből készült termék esetében – tehát azt eredményezheti, hogy egyes termékeket gyógyszerként sorolnak be annak ellenére, hogy nem alkalmasak az ember élettani funkcióinak helyreállítására, javítására vagy módosítására.

77 E megállapítást nem vonja kétségbe a jelen ítélet 43. pontjában említett tudományos vizsgálat eredménye, amely alapján a Spanyol Királyság álláspontja szerint az Ynsadiet, a Tregot és a Taxón valamennyi, a piacról 2002-ben és 2003-ban kivont terméke tartalmazott olyan növényeket, amelyek káros hatással lehetnek az emberi egészségre. E tudományos vizsgálat ugyanis – amint azt a főtanácsnok is hangsúlyozta indítványának 40-42. pontjában – maguknak a gyógynövényeknek a káros hatásaira irányult és nem a piacról kivont termékek farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus tulajdonságaira, vagy az alkalmazásukkal együtt járó kockázatokra. Másfelől az említett vizsgálat csak 34 növényfajtára vonatkozott, míg a kifogásolt gyakorlatot valamennyi, az 1973. évi rendelet mellékletében nem szereplő gyógynövényekből készült termék esetében alkalmazzák, amelyeknek a száma elvileg végtelen.

78 A Spanyol Királyság azon érvét is el kell utasítani, amely szerint a 2001/83 irányelv 2. cikke (2) bekezdésének megfelelően és figyelembe véve az e téren fennálló kétségeket, az 1973. évi rendelet mellékletében nem szereplő gyógynövényekből készült termékeket funkcionális gyógyszereknek kell tekinteni.

79 A 2001/83 irányelv 2. cikkének (2) bekezdését ugyanis úgy kell értelmezni, hogy ezen irányelv nem alkalmazható az olyan termékre, amelynek funkcionális gyógyszer minősége nem került tudományosan megállapításra, de nem is zárható ki (a fent hivatkozott Hecht-Pharma ügyben hozott ítélet 29. pontja). Végeredményben a spanyol közigazgatási gyakorlat szisztematikus jellegére tekintettel előfordulhat, hogy olyan, az 1973. évi rendelet mellékletében nem szereplő gyógynövényekből készült termékeket sorolnak be funkcionális gyógyszerként, amelyek biztosan nem azok.

80 A fenti megállapításokból következik, hogy a jelen kifogással érintett spanyol közigazgatási gyakorlat nem igazolható a 2001/83 irányelv alapján.

A korlátozás fennállásáról

81 Ennélfogva másodszor azt kell megvizsgálni, hogy a spanyol közigazgatási gyakorlat által az 1973. évi rendelet mellékletében nem szereplő gyógynövényekből készült termékekkel kapcsolatban forgalomba hozatali engedély megkövetelése az EK 28. cikkben tiltott, a behozatalra vonatkozó mennyiségi korlátozással azonos hatású intézkedésnek minősül-e.

82 A mennyiségi korlátozásokkal azonos hatású intézkedésre vonatkozó, az EK 28. cikkben foglalt tilalom valamennyi olyan intézkedésre kiterjed, amely közvetlenül vagy közvetve, ténylegesen vagy potenciálisan akadályozhatja a Közösségen belüli kereskedelmet (lásd különösen a 8/74. sz. Dassonville-ügyben 1974. július 11-én hozott ítélet

[EBHT 1974., 837. o.] 5. pontját; a C-192/01. sz., Bizottság kontra Dánia ügyben 2003. szeptember 23-án hozott ítélet [EBHT 2003., I-9693. o.] 39. pontját; a fent hivatkozott Bizottság kontra Franciaország ügyben hozott ítélet 22. pontját és a fent hivatkozott Bizottság kontra Németország ügyben hozott ítélet 80. pontját).

83 A jelen esetben a spanyol közigazgatási gyakorlat akadályozza a Közösségen belüli kereskedelmet, mivel a valamely másik tagállamban étrend-kiegészítőként vagy diétás készítményként jogszerűen előállított és/vagy forgalomba hozott, az 1973. évi rendelet mellékletében nem szereplő gyógynövényekből készült termékeket Spanyolországban csak azután lehet forgalomba hozni, hogy lefolytatták a forgalomba hozatal engedélyezésére vonatkozó eljárást (lásd analógia útján a fent hivatkozott Bizottság kontra Ausztria ügyben hozott ítélet 82. pontját és a fent hivatkozott Bizottság kontra Németország ügyben hozott ítélet 81. pontját).

84 A jelen kifogással érintett spanyol közigazgatási gyakorlat tehát az EK 28. cikk értelmében mennyiségi korlátozással azonos hatású intézkedésnek minősül.

Igazolás létezéséről

85 Ennélfogva harmadszor azt kell megvizsgálni, hogy amint azt a Spanyol Királyság állítja, az említett gyakorlat igazolható-e az EK 30. cikk értelmében az emberek egészségének védelmével, vagy a fogyasztók védelmére vonatkozó – a Bíróság ítélkezési gyakorlatában elismert – feltétlenül érvényesítendő követelménnyel.

86 A Bíróság ítélkezési gyakorlata értelmében, amennyiben a tudományos kutatások jelenlegi állását illetően bizonytalanságok vannak, harmonizáció híján a tagállamok feladata meghatározni az emberi élet és egészség védelmének biztosítani kívánt szintjét, és azt, hogy megkövetelik-e az élelmiszerek forgalmazásának előzetes engedélyeztetését azzal, hogy az áruk Közösségen belüli szabad mozgásának követelményét szem előtt kell tartaniuk (lásd a fent hivatkozott Bizottság kontra Dánia ügyben hozott ítélet 42. pontját, a fent hivatkozott Bizottság kontra Franciaország ügyben hozott ítélet 49. pontját és a fent hivatkozott Bizottság kontra Németország ügyben hozott ítélet 86. pontját).

87 Ebből következik, hogy a közösségi joggal főszabály szerint nem ellentétes az, ha valamely tagállam előzetes engedély hiányában megtiltja egyes élelmiszerek forgalomba hozatalát, amennyiben olyan tápanyagokat tartalmaznak, mint például azon vitaminok vagy ásványi sók, amelyeknek az élelmiszerekhez történő hozzáadását a közösségi szabályozás nem nyilvánította jogszerűvé (a fent hivatkozott Bizottság kontra Dánia ügyben hozott ítélet 44. pontja, a fent hivatkozott Bizottság kontra Franciaország ügyben hozott ítélet 51. pontja és a fent hivatkozott Bizottság kontra Ausztria ügyben hozott ítélet 87. pontja).

88 Azonban a tagállamok a közegészség védelmével kapcsolatos mérlegelési jogkörük gyakorlása során kötelesek tiszteletben tartani az arányosság elvét. Az általuk választott eszközöknek ezért arra kell korlátozódniuk, ami ténylegesen szükséges a közegészség védelmének biztosítása vagy – például – a fogyasztók védelmére vonatkozó feltétlenül érvényesítendő követelményeknek való megfelelés érdekében. Ezen eszközöknek a kitűzött céllal – amely nem lenne elérhető a Közösségen belüli kereskedelmet kevésbé korlátozó intézkedésekkel – arányosnak kell lenniük (lásd a fent hivatkozott Bizottság kontra Dánia ügyben hozott ítélet 45. pontját; a fent hivatkozott Bizottság kontra Franciaország ügyben hozott ítélet 52. pontját; a fent hivatkozott Bizottság kontra Ausztria ügyben hozott ítélet 88. pontját és a fent hivatkozott Bizottság kontra Németország ügyben hozott ítélet 87. pontját).

89 Továbbá, mivel az áruk Közösségen belüli szabad mozgásának elve alól az EK 30. cikk egy szigorúan értelmezendő kivételt fogalmaz meg, az arra hivatkozó nemzeti hatóságok feladata minden egyes ügyben – a nemzeti táplálkozási szokások fényében és a nemzetközi tudományos kutatások eredményeire figyelemmel – bizonyítani, hogy szabályozásuk szükséges az említett rendelkezéssel érintett érdekek hatékony védelme érdekében, különösen azt, hogy a szóban forgó termékek forgalmazása tényleges kockázatot jelent a közegészségre (a fent hivatkozott Bizottság kontra Dánia ügyben hozott ítélet 46. pontja; a fent hivatkozott Bizottság kontra Franciaország ügyben hozott ítélet 53. pontja; a fent hivatkozott Bizottság kontra Ausztria ügyben hozott ítélet 89. pontja és a fent hivatkozott Bizottság kontra Németország ügyben hozott ítélet 88. pontja).

90 A különböző tápanyagokkal – mint például vitaminokkal és ásványi sókkal – dúsított élelmiszerekre vonatkozóan kialakított ezen ítélkezési gyakorlat szintén alkalmazandó az emberi fogyasztásra szánt gyógynövényalapú termékekre.

91 A jelen esetben – amint arra a Bíróság a jelen ítélet 87. pontjában már emlékeztetett – a közösségi joggal főszabály szerint ugyan nem ellentétes egy előzetes engedélyezési rendszer, meg kell azonban állapítani, hogy a 2001/83 irányelv 8. cikke szerinti forgalomba hozatali engedély kiadására különösen szigorú követelmények vonatkoznak (a fent hivatkozott Bizottság kontra Németország ügyben hozott ítélet 89. pontja). E tekintetben hangsúlyozni kell, hogy a Spanyol Királyság nem hivatkozott arra, hogy a 2002 és 2003 során a piacról kivont termékek, vagy azok egy része vonatkozásában az ezen irányelv 16a.-16i. cikke szerinti, a hagyományos növényi gyógyszerek tekintetében alkalmazandó egyszerűsített törzskönyvezési eljárást fogja alkalmazni.

92 E körülmények között csak akkor felel meg az arányosság elvének az a kötelezettség, miszerint forgalomba hozatali engedélyt kell beszerezni a gyógynövényalapú termékek spanyol területen való forgalomba hozatala előtt, ha e kötelezettség ténylegesen minden egyedi esetben szükséges a közegészség védelmének biztosításához (lásd ebben az értelemben a fent hivatkozott Bizottság kontra Ausztria ügyben hozott ítélet 94. pontját és a fent hivatkozott Bizottság kontra Németország ügyben hozott ítélet 90. pontját).

93 Az áruk szabad mozgásának ilyen korlátozását tehát szükségszerűen az EK 30. cikkre hivatkozó tagállam által felhozott kockázatok alapos, esetről esetre történő elemzésével kell alátámasztani (lásd ebben az értelemben a fent hivatkozott Bizottság kontra Ausztria ügyben hozott ítélet 96. pontját és a fent hivatkozott Bizottság kontra Németország ügyben hozott ítélet 91. pontját).

94 Márpedig azon szempont, amely alapján a spanyol hatóságok megkövetelik a forgalomba hozatali engedély megszerzését, tehát az a körülmény, miszerint azon gyógynövény, amelyből a termék készült, nem szerepel az 1973. évi rendelet mellékletében, nem teszi lehetővé, hogy a legújabb tudományos adatok alapján az e termékek alkalmazásával járó, a közegészséggel kapcsolatos tényleges kockázatot vegyék figyelembe.

95 A fenti megfontolásokból következik, hogy a jelen kifogással érintett spanyol közigazgatási gyakorlat nem felel meg a közösségi jognak a Bíróság jelen ítélet 89-93. pontjában hivatkozott ítélkezési gyakorlatában megállapított követelményeinek,

és különösen azon követelményének, hogy valamely gyógynövényalapú termék forgalomba hozatalának a közegészségre vonatkozó kockázatait esetről esetre alapos vizsgálat alá kell vetni.

96 Ezzel szemben nem lehet arra hivatkozni, hogy a gazdasági szereplők kérhetik a termékük összetételében szereplő növénynek az 1973. évi rendelet mellékletébe való felvételét. Ugyanis magának a Spanyol Királyságnak a magyarázatai szerint valamely gazdasági szereplő csak akkor érheti el valamely növény e mellékletbe való felvételét, amennyiben bizonyítja, hogy annak használata hagyományos. Márpedig az a körülmény, hogy valamely termék összetevői között olyan gyógynövény is szerepel, amely nem hagyományos használatú, nem jelenti szükségképpen azt, hogy e termék tényleges kockázatot jelent a közegészségre.

97 Másfelől a fogyasztók hatékony védelmét illetően – amelyre a Spanyol Királyság szintén hivatkozott – nyilvánvaló, hogy jogszerű annak biztosítására törekedni, hogy a fogyasztókat megfelelően tájékoztassák az általuk fogyasztott termékekről (a fenti hivatkozott Bizottság kontra Franciaország ügyben hozott ítélet 74. pontja).

98 Mindazonáltal e tagállam nem fejtette ki azt, hogy egy megfelelő címkézés, amely tájékoztatja a fogyasztókat a gyógynövényalapú termékek jellegéről, összetevőiről és jellemzőiről, miért nem elegendő e cél eléréséhez, amennyiben e termékek gyógyszerként történő besorolása a közegészséggel kapcsolatos indokokkal nem igazolt (lásd analógia útján a fent hivatkozott Bizottság kontra Franciaország ügyben hozott ítélet 75. pontját).

99 Következésképpen az EK 28. és az EK 30. cikk megsértésére alapított első kifogás megalapozott.

A 3052/95 határozat 1. és 4. cikkével kapcsolatban felrótt kötelezettségszegésről

A felek érvei

100 A Bizottság álláspontja szerint a Spanyol Királyságnak értesítenie kellett volna őt a 2002 és 2003 során az Ynsadiettel, a Tregorral és a Taxónnal szemben hozott, a piacról történő kivonásra vonatkozó intézkedésekről az egyes intézkedések elfogadásától számított 45 napon belül. Mivel ezt elmulasztotta, a Spanyol Királyság megsértette a 3052/95 határozat 1. és 4. cikkét.

101 A Bizottság előadja, hogy a spanyol hatóságok által a piacról kivont gyógynövényalapú termékeket más tagállamokban általában étrend-kiegészítőkként vagy diétás készítményekként jogszerűen hozták forgalomba.

102 Álláspontja szerint a spanyol hatóságokat e körülményről tájékoztatták. Egyfelől ugyanis az érintett termékeket gyártó vállalkozások jelezték az említett hatóságoknak, hogy e termékek közül egyeseket más tagállamokban jogszerűen állítottak elő vagy hoztak forgalomba. Másfelől a Bizottság e körülményt a Spanyol Királyságnak küldött indokolással ellátott véleményben is megállapította, amelynek valóságtartalmát ez utóbbi nem vitatta.

103 A Spanyol Királyság arra hivatkozik egyfelől, hogy a piacról kivont termékek egy részét Spanyolországban állították elő, és az Ynsadiet, a Tregor és a Taxón nem terjesztettek a spanyol hatóságok elé olyan dokumentumokat, amelyek igazolták volna, hogy az említett termékeket jogszerűen hozták volna forgalomba egy másik tagállamban. Másfelől az alperes tagállamot állítása szerint nem tájékoztatták arról, hogy a piacról kivont termékek közül egyeseket olyan más tagállamokból importáltak, ahol azokat jogszerűen állították elő. Továbbá mindezidáig a Bizottság sem hozott fel semmilyen konkrét információt ezzel kapcsolatban.

104 Ennélfogva a 3052/95 határozat 1. cikkének megfelelően az e határozat által előírt eljárás nem alkalmazandó, így a Spanyol Királyság nem volt köteles a fent említett piacról történő kivonásokat elrendelő határozatokról értesíteni a Bizottságot.

A Bíróság álláspontja

105 A 3052/95 határozat 1. cikke értelmében, „[h]a egy tagállam egy másik tagállamban jogszerűen előállított vagy forgalomba hozott termék bizonyos fajtája vagy típusa szabad mozgásának vagy forgalomba hozatalának megakadályozására tesz lépéseket, az ilyen tagállam ennek megfelelően értesíti a Bizottságot, ha az intézkedés közvetlen vagy közvetett eredménye" különösen „az árukra általános tilalom bevezetése", „az áruk forgalomba hozatalának megtagadása" vagy „az áruk kivonása a piacról".

106 A 3052/95 határozat „intézkedés" fogalmába – a bírósági határozatokat kivéve – a tagállamok által hozott minden olyan intézkedés beletartozik, amellyel valamely másik tagállamban jogszerűen előállított vagy forgalomba hozott termék szabad mozgását akadályozzák, függetlenül annak formájától vagy a kibocsátó hatóságtól (a C-388/00. és C-429/00. sz., Radiosistemi egyesített ügyekben 2002. június 20-án hozott ítélet [EBHT 2002., I-5845. o.] 68. pontja, valamint a C-432/03. sz., Bizottság kontra Portugália ügyben 2005. november 10-én hozott ítélet [EBHT 2005., I-9665. o.] 57. pontja).

107 A 3052/95 határozat 1. cikkében használt, az „egy másik tagállamban jogszerűen előállított vagy forgalomba hozott termék bizonyos fajtája vagy típusa" fogalmak azt jelzik, hogy az e rendelkezés által előírt értesítési kötelezettség az érintett tagállamot nem csak akkor terheli, amennyiben az egy másik tagállamban előállított vagy forgalomba hozott terméket von ki a piacról, hanem akkor is, ha a saját területén előállított termékeket von ki a piacról, amennyiben ugyanilyen fajtájú vagy típusú termékeket valamely más tagállamban jogszerűen állítanak elő és/vagy hoznak forgalomba, és amelyeket az érintett tagállamba való behozataluk esetén ugyanúgy kivonnának a piacról.

108 Ez az értelmezés megfelel a 3052/95 határozat céljának is. Ugyanis a hazai és az import termékekre különbségtétel nélkül alkalmazandó tagállami jogszabály vagy gyakorlat létezése önmagában is visszatartja a gazdasági szereplőket attól, hogy e tagállamba valamely más tagállamban jogszerűen előállított vagy forgalomba hozott árukat importáljanak, így akadályozza az említett áruk szabad mozgását.

109 Mindazonáltal a 3052/95 határozat 1. cikkében előírt értesítési kötelezettség csak akkor terheli az érintett tagállamot, ha annak tudomása van – vagy ésszerűen tudomással kell rendelkeznie – arról, hogy az általa elfogadott intézkedés hatása a valamely más tagállamban jogszerűen előállított vagy forgalomba hozott termékek saját területén történő forgalomba hozatalának megakadályozása. Ennek bizonyítása a Bizottság feladata.

110 A jelen esetben meg kell tehát vizsgálni, hogy amikor 2002-ben és 2003-ban a spanyol hatóságok kivonták az Ynsadiet, a Tregor és a Taxón termékeit a spanyol piacról, egyfelől léteztek-e olyan, az 1973. évi rendelet mellékletében nem szereplő gyógynövényekből készült termékek, amelyeket valamely más tagállamban jogszerűen állítottak elő és/vagy hoztak forgalomba, illetve másfelől, hogy erről a spanyol hatóságok tudtak-e.

111 E tekintetben a Spanyol Királyság arra hivatkozik, hogy az indokolással ellátott vélemény megküldésével maga a Bizottság tájékoztatta arról, hogy az Ynsadiet egyes Spanyolországban forgalomba hozott, majd a spanyol piacról kivont termékeit a Biover NV Belgiumban jogszerűen állította elő, és e termékek rendelkeztek a belga egészségügyi és szociális minisztérium által kibocsátott igazolással.

112 Mindazonáltal, amint arra a Bizottság jogosan hivatkozik, már az Ynsadiet helyiségeiben 2003. július 15-én és 16-án végzett vizsgálatot követően tájékoztatta a spanyol hatóságokat arról, hogy a Biover termékválasztékában szereplő termékeket Belgiumból importálták, ahol azokat jogszerűen állították elő és hozták forgalomba, majd az e termékek spanyol piacról történő kivonását elrendelő határozat elleni keresetében e körülményre ismét hivatkozott.

113 A Bizottság arra is jogosan hivatkozott, hogy e termékek belga származását a spanyol hatóságok nem vitatták, hiszen arról az AEMPS által az Ynsadietnek 2003. november 21-én küldött faxban is említést tettek.

114 Másfelől emlékeztetni kell arra, hogy a 3052/95 határozattal létrehozott, a tagállamok egymás közötti, illetve a Bizottsággal történő információcseréjére vonatkozó eljárás célja nem valamely gazdasági szereplő jogainak védelme, hanem – amint az e határozat ötödik preambulumbekezdéséből megállapítható – az, hogy a megfelelő megoldások felkutatása érdekében azonosítsa az áruk szabad mozgásának megvalósítása során felmerülő problémákat. Így, mivel a spanyol hatóságokat tájékoztatták arról, hogy a Biover termékválasztékában szereplő termékeket Belgiumból importálták, amennyiben e hatóságok nem találták elégségesnek az arra vonatkozó bizonyítékokat, hogy e termékeket Belgiumban jogszerűen állították elő és/vagy hozták forgalomba, az EK 10. cikk szerinti jóhiszemű együttműködési kötelezettség alapján e hatóságok feladata lett volna e körülmény belga hatóságoknál történő ellenőrzése, ahelyett hogy az Ynsadiet esetleges mulasztására hivatkozhatnának.

115 Következésképpen a 3052/95 határozat 1. és 4. cikkének megsértésére alapított második kifogás szintén megalapozott.

116 Figyelemmel a fenti megfontolások összességére, meg kell állapítani, hogy a Spanyol Királyság:

– mivel valamely más tagállamban jogszerűen előállított és/vagy forgalomba hozott gyógynövényalapú termékeket vont ki a piacról olyan közigazgatási gyakorlat alapján, amely szerint – a kizárólag egy vagy több gyógynövényfajtából vagy azok teljes részeiből, darabjaiból vagy poraiból álló készítmények kivételével – minden olyan terméket kivonnak a piacról, amely sem az 1973. évi rendelet, sem a 2004. évi rendelet mellékletében nem szereplő gyógynövényeket tartalmaz, mivel azok az előírt forgalomba hozatali engedély nélkül forgalomba hozott gyógyszernek minősülnek, és

– mivel ezen intézkedésről nem értesítette a Bizottságot,

nem teljesítette az EK 28. és EK 30. cikkből, valamint a 3052/95 határozat 1. és 4. cikkéből eredő kötelezettségeit.

A költségekről

117 Az eljárási szabályzat 69. cikkének 2. §-a alapján a Bíróság a pervesztes felet kötelezi a költségek viselésére, ha a pernyertes fél ezt kérte. A Spanyol Királyságot, mivel pervesztes lett, a Bizottság kérelmének megfelelően kötelezni kell a költségek viselésére.

A fenti indokok alapján a Bíróság (első tanács) a következőképpen határozott:

1) A Spanyol Királyság

– **mivel valamely más tagállamban jogszerűen előállított és/vagy forgalomba hozott gyógynövényalapú termékeket vont ki a piacról olyan közigazgatási gyakorlat alapján, amely szerint – a kizárólag egy vagy több gyógynövényfajtából vagy azok teljes részeiből, darabjaiból vagy poraiból álló készítmények kivételével – minden olyan terméket kivonnak a piacról, amely sem a módosított, gyógynövényalapú készítmények különös jegyzékének megállapításáról szóló, 1973. október 3-i miniszteri rendelet (Orden Ministerial por la que se establece el registro especial para preparados a base de especies vegetales medicinales), sem a toxicitásuk miatt tiltott vagy korlátozott forgalmazású növények jegyzékéről szóló, 2004. január 28-i SCO/190/2004 egészségügyi és fogyasztási minisztériumi rendelet (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) mellékletében nem szereplő gyógynövényeket tartalmaz, mivel azok az előírt forgalomba hozatali engedély nélkül forgalomba hozott gyógyszernek minősülnek, és

– **mivel ezen intézkedésről nem értesítette az Európai Közösségek Bizottságát,**

nem teljesítette az EK 28. és EK 30. cikkből, valamint az áruk Közösségen belüli szabad mozgásának elvétől eltérő nemzeti intézkedésekre vonatkozó információ cseréjét biztosító eljárás létrehozásáról szóló, 1995. december 13-i 3052/95/EK európai parlamenti és tanácsi határozat 1. és 4. cikkéből eredő kötelezettségeit.

2) A Spanyol Királyságot kötelezi a költségek viselésére.

Aláírások