WYROK TRYBUNAŁU (pierwsza izba)

z dnia 5 marca 2009 r.*

W sprawie C-88/07

mającej za przedmiot skargę o stwierdzenie, na podstawie art. 226 WE, uchybienia zobowiązaniom państwa członkowskiego, wniesioną w dniu 15 lutego 2007 r.,

Komisja Wspólnot Europejskich, reprezentowana przez S. Pardo Quintillán oraz A. Alcover San Pedro, działające w charakterze pełnomocników, z adresem do doręczeń w Luksemburgu,

strona skarżąca,

przeciwko

Królestwu Hiszpanii, reprezentowanemu przez J. Rodrígueza Cárcama, działającego w charakterze pełnomocnika, z adresem do doręczeń w Luksemburgu,

strona pozwana,

* Język postępowania: hiszpański.

TRYBUNAŁ (pierwsza izba),

w składzie: P. Jann, prezes izby, M. Ilešič (sprawozdawca), A. Tizzano, A. Borg Barthet i E. Levits, sędziowie,

rzecznik generalny: J. Mazák,
sekretarz: M. Ferreira, główny administrator,

uwzględniając procedurę pisemną i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 25 czerwca 2008 r.,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 16 października 2008 r.,

wydaje następujący

Wyrok

1 Komisja Wspólnot Europejskich wnosi w skardze do Trybunału o stwierdzenie, że:

— wycofując z obrotu znaczną liczbę produktów wytworzonych z ziół leczniczych, wyprodukowanych lub sprzedawanych zgodnie z prawem w innym państwie członkowskim, na podstawie praktyki administracyjnej polegającej na wycofywaniu

z obrotu wszelkich produktów zawierających gatunki roślin nieujęte w załączniku do Orden Ministerial por la que se establece el registro especial para preparados a base de especies vegetales medicinales [rozporządzenia ministra w sprawie ustanowienia rejestru leczniczych preparatów ziołowych] z dnia 3 października 1973 r. (BOE nr 247 z dnia 15 października 1973 r., s. 19866, z późniejszymi zmianami), ponieważ uznaje się je za produkty lecznicze sprzedawane bez obowiązkowego zezwolenia, oraz

— nie informując Komisji o podjęciu takich środków,

Królestwo Hiszpanii naruszyło zobowiązania, które na nim ciążą na mocy art. 28 WE i 30 WE oraz art. 1 i 4 decyzji nr 3052/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 grudnia 1995 r. ustanawiającej procedurę wymiany informacji w sprawie krajowych środków wprowadzających odstępstwa od zasady swobodnego przepływu towarów we Wspólnocie (Dz.U. L 321, s. 1).

2 Komisja wyjaśnia, że jej skarga dotyczy wprowadzenia do obrotu produktów na bazie ziół, to znaczy produktów zawierających jeden lub kilka gatunków roślin, które ze względu na swoje właściwości i swoje skutki fizjologiczne mogą być używane jako składniki produktów leczniczych lub innych rodzajów produktów, w szczególności suplementów żywnościowych.

Ramy prawne

Uregulowania wspólnotowe

Dyrektywa 2001/83/WE

3 Artykuł 1 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311, s. 67), zmienionej dyrektywą 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. (Dz.U. L 136, s. 34, zwanej dalej „dyrektywą 2001/83") przewiduje, że:

„Do celów niniejszej dyrektywy poniższe terminy mają następujące znaczenie:

[…]

2) produkt leczniczy:

a) jakakolwiek substancja lub połączenie substancji prezentowane jako posiadające właściwości lecznicze lub zapobiegające chorobom u ludzi; lub

b) jakakolwiek substancja lub połączenie substancji, które mogą być stosowane lub podawane ludziom w celu odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych poprzez powodowanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego albo w celu stawiania diagnozy leczniczej.

3) substancja:

[…]

— roślinna,

np. mikroorganizmy, rośliny, części roślin, wydzieliny warzyw, wyciągi,

[…]

[…]

29) tradycyjny ziołowy produkt leczniczy:

każdy ziołowy produkt leczniczy, który spełnia warunki ustanowione w art. 16a ust. 1;

30) ziołowy produkt leczniczy:

każdy produkt leczniczy, wyłącznie zawierający jako składnik aktywny jedną lub więcej substancji ziołowych lub jeden lub więcej preparatów ziołowych, lub też jedną lub więcej takich substancji ziołowych połączonych z jednym lub więcej takich preparatów ziołowych;

31) substancje ziołowe:

wszelkie, głównie w całości, podzielone lub pocięte rośliny, części roślin, glony, grzyby, porosty w postacie nieprzetworzonej, zwykle suszone, czasem świeże. Niektóre wyciągi, które nie zostały poddane szczególnej obróbce są również uważane za substancje ziołowe. Substancje ziołowe są precyzyjnie określone przez zastosowaną część rośliny oraz nazwę botaniczną zgodnie z systemem dwumianowym (rodzaj, gatunek, odmiana i autor);

32) preparaty ziołowe:

preparaty uzyskane poprzez poddanie substancji ziołowych obróbce, takiej jak ekstrakcja, destylacja, tłoczenie, frakcjonowanie, oczyszczanie, koncentracja lub

fermentacja. Obejmują one rozdrobnione lub sproszkowane substancje ziołowe, nalewki, ekstrakty, olejki, wyciskane soki i przetworzone wyciągi".

4 Artykuł 2 ust. 1 i 2 dyrektywy 2001/83 przewiduje, że:

„1. Niniejszą dyrektywę stosuje się w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu w państwach członkowskich oraz wyprodukowanych przemysłowo albo wytworzonych w zastosowaniu metody, w której wykorzystuje się proces przemysłowy.

2. Przepisy niniejszej dyrektywy stosuje się w przypadku wątpliwości, gdy uwzględniając wszelkie cechy charakterystyczne produktu leczniczego, produkt ten może być objęty zakresem definicji pojęcia »produkt leczniczy« oraz zakresem definicji produktu podlegającego innym przepisom prawa wspólnotowego".

5 Artykuł 6 ust. 1 akapit pierwszy dyrektywy 2001/83 stanowi, że „żaden produkt leczniczy nie może być wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim bez pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez właściwe władze tego państwa członkowskiego zgodnie z niniejszą dyrektywą lub rozporządzeniem (EWG) nr 2309/93 [rozporządzeniem Rady z dnia 22 lipca 1993 r. ustanawiającym wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającym Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych (Dz.U. L 214, s. 1)]".

6 Tytuł III dyrektywy 2001/83 zawiera rozdział 2a zatytułowany „Przepisy szczególne mające zastosowanie do tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych", składający się z art. 16a–16i. Rozdział ten ustanawia uproszczoną procedurę rejestracji dla ziołowych produktów leczniczych, które spełniają określone warunki.

7 Aby zostać objętym taką procedurą, tradycyjny ziołowy produkt leczniczy powinien w szczególności być stosowny do celów leczniczych co najmniej przez 30 lat przed wnioskiem o rejestrację, w tym co najmniej przez 15 lat we Wspólnocie Europejskiej [art. 16a ust. 1 lit. d) oraz art. 16c ust. 1 lit. c) dyrektywy 2001/83].

8 Wymaga się również, aby dane dotyczące tradycyjnego stosowania produktu leczniczego były wystarczające; w szczególności, aby produkt okazał się nieszkodliwy w określonych warunkach stosowania, a efekty farmakologiczne lub skuteczność produktu leczniczego były wiarygodne na podstawie długotrwałego stosowania i doświadczeń. [art. 16a ust. 1 lit. e) dyrektywy 2001/83].

9 Artykuł 16f ust. 1 i 2 dyrektywy 2001/83 stanowi, że:

„1. Wykaz substancji ziołowych, preparatów i ich połączeń do użytku jest ustanawiany zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 121 ust. 2 w celu ich użytku w tradycyjnych ziołowych produktach leczniczych. Wykaz zawiera, w odniesieniu do każdej substancji ziołowej, wskazania, określone stężenie i dawkowanie, drogę podawania i wszelkie inne informacje konieczne w celu bezpiecznego stosowania substancji ziołowej jako tradycyjnego produktu leczniczego.

2. Jeżeli wniosek o wpis do rejestru na podstawie tradycyjnego stosowania odnosi się do substancji ziołowej, preparatu ziołowego lub ich połączenia, zawartych w wykazie, określonym w ust. 1, dane określone w art. 16c ust. 1 lit. b), c) i d) nie muszą być podane. Artykuł 16e ust. 1 lit. c) i d) nie stosuje się.”

Decyzja nr 3052/95

10 Motywy od trzeciego do szóstego dyrektywy nr 3052/95 mają następujące brzmienie:

„przejrzystość krajowych środków zakazujących obrotu niektórymi produktami może ułatwić szybkie rozwiązanie na odpowiednim szczeblu problemów, które mogą utrudniać swobodny przepływ towarów, między innymi przez zbliżenie takich środków w odpowiednim czasie lub przez dostosowywanie ich na mocy art. [28 WE];

w celu ułatwienia takiej przejrzystości powinna zostać ustanowiona prosta i pragmatyczna procedura wzajemnej wymiany informacji między państwami członkowskimi oraz między państwami członkowskimi a Komisją, aby wszystkie problemy, jakie mogą się pojawić w związku z funkcjonowaniem rynku wewnętrznego, mogły być rozwiązywane w sposób zadowalający zarówno dla przedsiębiorców, jak i konsumentów;

podstawowym celem tej procedury jest podniesienie poziomu wiedzy na temat wprowadzenia swobodnego przepływu towarów w sektorach niezharmonizowanych oraz określenie napotkanych problemów, w celu znalezienia ich właściwych rozwiązań;

procedura taka powinna obejmować tylko takie przypadki, w których państwo członkowskie, na podstawie niezgodności z jego własnymi przepisami krajowymi, podejmuje działania mające zapobiegać swobodnemu przepływowi lub wprowadzaniu do obrotu towarów, które są legalnie wytwarzane lub wprowadzane na rynek w innym państwie członkowskim".

11 Artykuł 1 decyzji nr 3052/95 stanowi:

„W przypadku gdy państwo członkowskie podejmuje działania mające zapobiegać swobodnemu przepływowi lub wprowadzaniu do obrotu modelu czy typu produktu, który jest zgodnie z prawem wytwarzany i wprowadzany na rynek w innym państwie członkowskim, zobowiązane jest ono powiadomić o tym Komisję, gdy bezpośrednim lub pośrednim skutkiem podjętego środka jest:

— powszechny zakaz obrotu danymi towarami,

— odmowa wydania zezwolenia na wprowadzanie towarów do obrotu,

[…]

lub

— wycofanie towarów z rynku”.

12 Artykuł 4 ust. 2 decyzji nr 3052/95 stanowi, że „informacje określone w ust. 1 przekazuje się w terminie 45 dni od dnia podjęcia środka, określonego w art. 1”.

Uregulowania krajowe

13 Artykuł 8 ust. 1 ley 25/1990 del Medicamento [ustawy 25/1990 o produktach leczniczych] z dnia 20 grudnia 1990 r. (BOE nr 306 z dnia 22 grudnia 1990 r., s. 28122) stanowi:

„W rozumieniu niniejszej ustawy […] produktem leczniczym jest: jakakolwiek substancja lecznicza lub ich połączenie lub zestawienie przeznaczone dla ludzi lub zwierząt, które to substancje są prezentowane jako posiadające właściwości umożliwiające zapobieganie chorobom, ich diagnozowanie, łagodzenie objawów i leczenie chorób lub niedyspozycji, lub pozwalające wpłynąć na funkcje fizjologiczne lub psychiczne. Za produkty lecznicze uważa się również substancje lecznicze lub ich połączenia, które mogą być podawane ludziom lub zwierzętom w wyżej wymienionych celach, nawet jeżeli są sprzedawane bez odniesień do tych celów".

14 W myśl art. 9 ust. 1 ustawy nr 25/1990 „żaden produkt farmaceutyczny lub inny produkt leczniczy przeznaczony do stosowania u ludzi, wyprodukowany przemysłowo nie może zostać wprowadzony do obrotu bez uprzedniego zezwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez hiszpańską agencję ds. produktów leczniczych i wpisu do rejestru produktów farmaceutycznych lub bez uzyskania zezwolenia wspólnotowego zgodnie z przepisami rozporządzenia […] nr 2309/93".

15 Artykuł 42 ust. 2 ustawy nr 25/1990 zatytułowany „Ziołowe produkty lecznicze" stanowi:

„1. Rośliny i ich mieszanki, a także preparaty otrzymane z roślin w postaci ekstraktów, preparatów zliofiliozowanych, destylatów, nalewek, wywarów lub każdego innego preparatu galenowego, które są prezentowane jako mające zastosowanie terapeutyczne, diagnostyczne lub zapobiegawcze, podlegają w odpowiednim przypadku przepisom dotyczącym leków recepturowych, leków aptecznych lub preparatów farmaceutycznych, na warunkach ustanowionych w przepisach wykonawczych.

2. Minister ds. zdrowia i konsumpcji sporządzi wykaz roślin, których publiczna sprzedaż jest ograniczona lub zakazana ze względu na ich toksyczność.

3. Zioła tradycyjnie uważane za lecznicze i wystawione na sprzedaż bez powoływania się na ich właściwości terapeutyczne, diagnostyczne lub prewencyjne, mogą być publicznie sprzedawane, lecz zakazana jest ich sprzedaż obnośna".

16 Wykaz, o którym mowa w art. 42 ust. 2 ustawy nr 25/1990, znajduje się w załączniku do 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 [rozporządzenia SCO/190/2004 ministra ds. zdrowia i konsumpcji ustanawiającego wykaz ziół, których sprzedaż klientom jest zakazana lub ograniczona ze względu na ich właściwości toksyczne] z dnia 28 stycznia 2004 r. (BOE nr 32 z dnia 6 lutego 2004 r., s. 5061, zwanego dalej „rozporządzeniem z 2004 r.").

17 Artykuł 1 tego rozporządzenia stanowi, że „publiczna sprzedaż [roślin wymienionych w wykazie], a także wytworzonych z nich preparatów jest zakazana ze względu na ich właściwości toksyczne" oraz że „ich stosowanie oraz wprowadzenie do obrotu jest ograniczone do wytwarzania preparatów farmaceutycznych, leków recepturowych, leków aptecznych oraz odmian homeopatycznych oraz w celach badawczych". Załącznik ten obejmuje 197 gatunków roślin.

18 Artykuł 1 rozporządzenia z 1973 r. stanowi:

„Preparaty składające się wyłącznie z jednego lub kilku gatunków ziół lub z ich części, kawałków lub z ziół w formie sproszkowanej wpisywane są do specjalnych rejestrów odpowiednich służb generalnej dyrekcji ds. zdrowia".

19 Artykuł 2 tego rozporządzenia przewiduje:

„Wpisowi do specjalnego rejestru nie podlegają:

a) preparaty przeznaczone do bezpośredniego użytku zawierające tylko jeden gatunek zioła leczniczego lub jego część, wymieniony w załączniku, który to gatunek został wyraźnie wskazany na zewnętrznym opakowaniu tego produktu;

b) preparaty przeznaczone do bezpośredniego użytku na bazie ekstraktów, nalewek, destylatów, nalewek lub innych preparatów galenicznych, uzyskane z ziół leczniczych, w którym to przypadku będą one traktowane jako preparaty farmaceutyczne".

20 Rozporządzenie z 1973 r. zawiera w załączniku wykaz gatunków ziół leczniczych, o których mowa w art. 2 lit. a) tego rozporządzenia. Wykaz ten został uaktualniony w 1976 r. i zawiera 119 gatunków roślin.

21 Wiadomo, że hiszpańskie właściwe organy zrównały pojęcie „roślin tradycyjnie uważanych za lecznicze" w rozumieniu art. 42 ust. 3 ustawy nr 25/1990 z ziołami leczniczymi znajdującymi się w rozporządzeniu z 1973 r., w ten sposób, że preparaty, które z jednej strony spełniają warunki wymienione w art. 2 ust. a) rozporządzenia z 1973 r., a z drugiej strony przedstawiane są bez powoływania się na właściwości terapeutyczne, diagnostyczne lub zapobiegawcze, mogą być publicznie sprzedawane zgodnie z art. 42 ust. 3 ustawy nr 25/1990.

22 Ustawa nr 25/1990 została uchylona przez ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios [ustawę nr 29/2006 o zagwarantowaniu rozsądnego stosowania produktów leczniczych i medycznych] z dnia 26 lipca 2006 r. (BOE nr 178 z dnia 27 lipca 2006 r., s. 2), która weszła w życie w dniu 28 lipca 2006 r. Artykuł 51 tej ustawy zasadniczo przejął treść art. 42 ustawy nr 25/1990.

Postępowanie poprzedzające wniesienie skargi

23 W kilku pismach skierowanych do służb Komisji w 2004 r. trzy spółki hiszpańskie Ynsadiet SA (zwana dalej „Ynsadiet"), Laboratorios Tregor SL (zwana dalej „Tregor") oraz Laboratorios Taxón SL (zwana dalej „Taxón"), skarżyły się na to, że w latach 2002–2003 Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (hiszpańska agencja ds. produktów leczniczych i medycznych, zwana dalej „AEMPS") wycofała z hiszpańskiego rynku ponad 200 produktów z ziół leczniczych na tej podstawie, iż były to produkty nieposiadające zezwolenia na dopuszczenie do obrotu (zwanego dalej „zezwoleniem na dopuszczenie do obrotu"), podczas gdy produkty te były sprzedawane zgodnie z prawem w innych państwach członkowskich jako suplementy żywnościowe lub produkty dietetyczne. Pozostałe skargi oparte na tym samym zarzucie wpłynęły do Komisji w latach 2005 i 2006.

24 Zgodnie z tymi skargami kwalifikacja tych produktów jako produktów leczniczych przez AEMPS częstokroć opierała się na okoliczności, że produkty wycofane w ten sposób z rynku składały się z ziół leczniczych nieujętych w załączniku do rozporządzenia z 1973 r.

25 Stwierdzając, że wyżej wspomniane decyzje o wycofaniu z rynku są sprzeczne z art. 28 WE oraz że brak powiadomienia o tych decyzjach narusza art. 1 i 4 decyzji 3052/95, Komisja w wezwaniu do usunięcia uchybień doręczonym w dniu 21 marca 2005 r. wezwała hiszpańskie organy do złożenia wyjaśnień w tym zakresie.

26 Nie będąc przekonana odpowiedzią owych organów, Komisja w dniu 10 kwietnia 2006 r. skierowała do Królestwa Hiszpanii umotywowaną opinię, wzywając je do podjęcia niezbędnych kroków w celu dostosowania się do tej opinii w terminie dwóch miesięcy liczonych od daty jej otrzymania.

27 Kwestionując zasadność zarzutów Komisji, hiszpańskie organy władzy wniosły niniejszą skargę.

W przedmiocie zarzuconego naruszenia art. 28 WE i 30 WE

Argumentacja stron

28 Komisja podnosi, że w chwili obecnej nie ma harmonizacji na szczeblu wspólnotowym zarówno w odniesieniu do ziół i wyciągów roślinnych wykorzystywanych jako składniki suplementów żywnościowych, jak i w odniesieniu do klasyfikacji leczniczych produktów ziołowych jako produktów leczniczych lub suplementów żywnościowych. Podkreśla w szczególności, że dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183, s. 51) przesunęła na późniejszy czas szczególne uregulowania dotyczące substancji odżywczych innych niż witaminy i sole mineralne, lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub fizjologiczny, takich jak różne zioła i wyciągi roślinne.

29 W braku takiej harmonizacji ziołowe produkty lecznicze sprzedawane zgodnie z prawem w jednym państwie członkowskim powinny co do zasady znajdować się w swobodnym obrocie na podstawie swobodnego przepływu towarów ustanowionego w art. 28 WE, chyba że w sposób prawidłowy wykazane zostanie, zgodnie z art. 30 WE, że stanowią one zagrożenie dla zdrowia ludzkiego.

30 Komisja podnosi, po pierwsze, że hiszpańskie organy rozwinęły trwałą praktykę administracyjną polegającą na systematycznej klasyfikacji jako produktów leczniczych ziołowych produktów leczniczych nieznajdujących się w załączniku do rozporządzenie z 1973 r., bez wcześniejszego poddawania jakiegokolwiek produktu szczegółowej analizie, a tym samym, w przypadku braku zezwolenia na dopuszczenie do obrotu — na wycofaniu tych produktów z hiszpańskiego rynku.

31 Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału, w celu stwierdzenia, czy dany produkt jest produktem leczniczym ze względu na jego funkcję, należy wziąć pod uwagę jego skład, jego właściwości farmakologiczne, jego sposób użycia, zasięg jego dystrybucji, wiedzę na jego temat wśród konsumentów oraz ryzyko związane z jego zastosowaniem. Dany produkt nie może zostać zaklasyfikowany jako produkt leczniczy ze względu na jego funkcję, jedynie w konkretnym przypadku z uwagi na jego właściwości farmakologiczne.

32 W ten sposób sama tylko obecność w danym produkcie wytwarzanym lub sprzedawanym zgodnie z prawem w innym państwie członkowskim ziół leczniczych nieznajdujących się w załączniku do rozporządzenia z 1973 r. nie może stanowić wystarczającego kryterium dla uznania takiego produktu za produkt leczniczy i wycofania go z hiszpańskiego rynku w braku zezwolenia na dopuszczenie do obrotu.

33 W związku z tym taka praktyka hiszpańskich organów stanowi zakazany przez art. 28 WE środek o skutku równoważnym z ograniczeniem ilościowym.

34 Komisja nie zgadza się z twierdzeniem Królestwa Hiszpanii, zgodnie z którym prze podjęciem decyzji o wycofaniu danego produktu z rynku przeprowadziła szczegółowe badanie konkretnego produktu. Podnosi, po pierwsze, że rzeczywistość zarzucanej praktyki wynika zarówno ze skarg otrzymanych przez nią od przedsiębiorców, których ziołowe produkty lecznicze zostały wycofane z rynku, jak i ze sprawozdania dotyczącego sprzedaży różnych ziołowych produktów leczniczych [informe sobre la comercialización de diversos productos a base de plantas medicinas] z dnia 26 marca 2004 r. sporządzonego przez AEMPS oraz z orzeczeń sądów oddalających skargi tych przedsiębiorców na decyzje o wycofaniu z rynku ich produktów, w szczególności z wyroku wydziału administracyjnego Audiencia Nacional z dnia 30 czerwca 2004 r. wydanego w wyniku skargi wniesionej przez Tregor. Komisja podkreśla po drugie, że

rzeczone państwo członkowskie w żaden sposób nie odniosło się do indywidualnych decyzji o wycofaniu oraz do ich uzasadnienia, w taki sposób, że nie udowodniło ono, że dokonuje się badania każdego poszczególnego przypadku przed zaklasyfikowaniem danego ziołowego produktu leczniczego jako produktu leczniczego.

35 Po drugie, zdaniem Komisji praktyka hiszpańskich organów nie jest uzasadniona na podstawie art. 30 WE.

36 W rzeczywistości bowiem, sprzecznie z wymogami ustanowionymi w orzecznictwie Trybunału dotyczącym art. 30 WE, systematyczny charakter hiszpańskiej praktyki administracyjnej nie pozwala na określenie ani ocenę rzeczywistego zagrożenia dla zdrowia publicznego, w braku dogłębnej oceny w każdym konkretnym przypadku negatywnych skutków dla zdrowia ludzkiego, jakie mogłoby wywołać spożycie spornych produktów. Rzeczona praktyka opiera się na domniemaniu zagrożenia, które wychodzi poza to, co jest konieczne i proporcjonalne ze względu na ochronę zdrowia publicznego.

37 Królestwo Hiszpanii po pierwsze zaprzecza istnieniu praktyki takiej jak opisana przez Komisję.

38 Decyzja o poddaniu sprzedaży ziołowego produktu leczniczego uregulowaniu mającemu zastosowanie do produktów leczniczych jest zdaniem Królestwa Hiszpanii wynikiem analizy tego produktu dotyczącej jego składu, właściwości przypisywanych mu przez przedsiębiorstwo będące jego wytwórcą, a także postaci, pod jaką jest prezentowany. W ramach tej analizy bada się również i to, czy w skład tego produktu wchodzą zioła zakazane na podstawie rozporządzenia z 2004 r. lub zioła dozwolone na podstawie rozporządzenia z 1973 r. Tylko wtedy, gdy w wyniku tej analizy dojdzie się do wniosku, że wprowadzenie do obrotu danego produktu powinno było podlegać kontroli właściwej dla wprowadzenia do obrotu produktów leczniczych, produkt ten zostaje wycofany z rynku.

39 Takie wycofanie nie miałoby zatem systematycznego charakteru, lecz byłoby uzasadnione niebezpiecznym charakterem badanego produktu. Ponadto zdaniem Królestwa Hiszpanii istnieje wiele produktów ziołowych swobodnie sprzedawanych w Hiszpanii pod nazwą suplementu żywnościowego.

40 W szczególności jeżeli chodzi o produkty, których wycofanie z rynku spowodowało wniesienie skarg leżących u podstaw postępowania poprzedzającego postępowanie przed Trybunałem, Królestwo Hiszpanii twierdzi, że dokonało ono szczegółowej i odrębnej analizy każdego z tych produktów, dotyczącej określenia substancji obecnych w ich składzie, jak i oceny ich prezentacji oraz właściwości przypisywanych tych substancjom. Analiza ta miałaby zasadniczo na celu ocenę zdolności tych produktów do poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych, jak również rzeczywistych i potencjalnych zagrożeń związanych z ich konsumpcją.

41 Dla każdego z odnośnych produktów, decyzja o wycofaniu nie opierała się wyłącznie na okoliczności, iż w ich skład wchodziły zioła lecznicze, które nie zostały ujęte w załączniku do rozporządzenia z 1973 r., lecz opierała się na wynikach tej analizy.

42 Zdaniem Królestwa Hiszpanii wszystkie produkty, których wycofanie z rynku spowodowało wniesienie skarg leżących u podstaw postępowania poprzedzającego postępowanie przed Trybunałem, należały do zakresu zharmonizowanego pojęcia „ziołowego produktu leczniczego" w rozumieniu dyrektywy 2001/83, ponieważ chodziło albo o produkty prezentowane jako posiadające właściwości terapeutyczne, lecznicze lub zapobiegawcze dla zdrowia ludzkiego, albo o produkty związane z innymi celami niż zdrowotne, które jednak w każdym razie mogłyby powodować u ludzi określone zmiany w funkcjach fizjologicznych za pomocą mechanizmów farmakologicznych.

43 W rzeczywistości bowiem wszystkie te produkty zawierały jedną lub kilka substancji ziołowych, a ich naukowa analiza dokonana przez AEMPS jednocześnie wykazała istnienie możliwych skutków dla zdrowia ludzkiego oraz zastosowanie lecznicze ocenione jako dopuszczalne przez inne europejskie organy sanitarne.

44 Ponadto znaczna część tych substancji znajduje się w tymczasowym wykazie roślin leczniczych z dnia 11 stycznia 2007 r., opublikowanym przez grupę roboczą ds. wspólnotowych monografii i wykazów komitetu ds. ziołowych produktów leczniczych ustanowionego na podstawie art. 16h dyrektywy 2001/83, co świadczy o tym, ze komitet ten podjął już decyzję o zaklasyfikowaniu tych substancji jako ziół leczniczych. Z powyższego wynika, zdaniem Królestwa Hiszpanii, że produkty składające się z tych substancji objęte są siłą rzeczy definicją „ziołowego produktu leczniczego" w rozumieniu tej dyrektywy.

45 Wspomniane państwo członkowskie dodaje, że zgodnie z art. 2 ust. 2 dyrektywy 2001/83 w razie wątpliwości, gdy dany produkt odpowiada jednocześnie definicji produktu leczniczego w rozumieniu tej dyrektywy oraz definicji produktu regulowanego przez inne przepisy wspólnotowe, pierwszeństwo powinna mieć kwalifikacja jako produktu leczniczego.

46 Królestwo Hiszpanii uważa, że hiszpańskie uregulowania i praktyka są zgodne z orzecznictwem Trybunału w dziedzinie produktów leczniczych, z którego wynika w szczególności, że organy krajowe korzystają z zakresu swobodnego uznania, jeżeli chodzi o klasyfikację danego produktu jako produktu leczniczego.

47 Po drugie, w przypadku, w którym Trybunał stwierdziłby istnienie zarzucanej przez Komisję praktyki, że wycofane z rynku produkty nie są produktami leczniczymi oraz że owe wycofania stanowią przeszkodę w swobodnym przepływie towarów w rozumieniu art. 28 WE, Królestwo Hiszpanii podnosi, że wycofanie to jest uzasadnione wyjątkiem przewidzianym w art. 30 WE, dotyczącym ochrony zdrowia publicznego.

48 Po pierwsze, w obecnym stanie badań naukowych istnieją wątpliwości dotyczące szkodliwości produktów wycofanych z rynku, które uzasadniają ich wycofanie na podstawie zasady ostrożności, zgodnie z orzecznictwem Trybunału, a zwłaszcza z wyrokiem z dnia 5 lutego 2004 r. w sprawie C-24/00 Komisja przeciwko Francji, Rec. s. I-1277, pkt 56.

49 Ziołowe produkty lecznicze prawie zawsze są bowiem produktami, których bezpieczeństwo nie zostało dokładnie zbadane. Wielokrotnie ziołowe preparaty lecznicze wywoływały niepożądane skutki, niejednokrotnie poważne. Ponadto istnieje możliwość interakcji pomiędzy takimi preparatami a innymi produktami leczniczymi.

50 Otóż sama już tylko obecność w danym produkcie substancji stanowiących zagrożenie dla zdrowia publicznego stanowi niezbity powód do tego, aby organy sanitarne na podstawie dostępnej wiedzy naukowej i technicznej wycofały dany produkt z rynku.

51 Królestwo Hiszpanii uważa ponadto, że ocena dokonana przez Trybunał w wyroku z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie C-150/00 Komisja przeciwko Austrii, Rec. s. I-3887, nie może zostać przeniesiona na grunt niniejszej sprawy. W rzeczywistości bowiem w wyroku tym, który dotyczył trwałej i powszechnej praktyki klasyfikacji preparatów żywnościowych zawierających witaminy jako lekarstw, Trybunał oparł stwierdzenie uchybienia na zasadzie ogólnej nieszkodliwości witamin. W niniejszej sprawie z kolei większa część odnośnych produktów może powodować poważne konsekwencje dla zdrowia ludzi, tym bardziej, że Komisja nie przedstawiła żadnej informacji, którą można by uznać za świadczącą o nieszkodliwości tych produktów.

52 Po drugie, decyzja o wycofaniu z rynku jest podejmowana przez hiszpańskie organy w sposób doraźny, w każdym konkretnym przypadku z uwzględnieniem w całej złożoności okoliczności, wśród których rozporządzenie z 1973 r. pełni drugoplanową rolę, a zainteresowane przedsiębiorstwa zawsze mają możliwość wystąpienia do sądów, które sprawują pełną kontrolę nad decyzją o wycofaniu. Ponadto przedsiębiorstwa te zawsze mogą wystąpić o zezwolenie na dopuszczenie do obrotu jako produktu leczniczego. W związku z powyższym decyzje o wycofaniu wydają się być proporcjonalne.

53 Pomocniczo Królestwo Hiszpanii twierdzi, że wycofanie z rynku odnośnych produktów było uzasadnione nadrzędnym wymogiem dotyczącym ochrony konsumentów, uznanym w orzecznictwie Trybunału.

Ocena Trybunału

W przedmiocie istnienia praktyki administracyjnej

54 Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem praktyka administracyjna może być przedmiotem skargi o stwierdzenie uchybienia, jeżeli cechuje się ona pewnym stopniem utrwalenia i ogólności (zob. w szczególności wyrok z dnia 26 kwietnia 2007 r. w sprawie C-135/05 Komisja przeciwko Włochom, Zb.Orz. s. I-3475, pkt 21).

55 Z pism Komisji wynika, że zarzuca ona władzom hiszpańskim praktykę administracyjną polegającą na systematycznej klasyfikacji jako produktów leczniczych ze względu na ich funkcje i na wycofywaniu z rynku hiszpańskiego w braku zezwolenia na dopuszczenie do obrotu ziołowych produktów leczniczych produkowanych lub sprzedawanych zgodnie z prawem jako suplementy żywnościowe lub produkty dietetyczne w innych państwach członkowskich z tego tylko powodu, że zioła wchodzące w ich skład nie zostały włączone do załącznika do rozporządzenia z 1973 r.

56 Królestwo Hiszpanii podnosi, że taka praktyka administracyjna nie istnieje.

57 Po pierwsze, w tym zakresie Królestwo Hiszpanii słusznie podkreśla, że niektóre produkty, których wycofanie z hiszpańskiego rynku leżało u podstaw skarg otrzymanych przez Komisję, nie zostały wycofane z rynku na tej podstawie, że zioła wchodzące w ich skład nie zostały zawarte w załączniku do rozporządzenia z 1973 r.,

lecz dlatego, że owe zioła lecznicze znajdowały się w załączniku do rozporządzenia z 2004 r. Ostatni z tych załączników odpowiadający wykazowi, o którym mowa w art. 42 ust. 2 ustawy nr 25/1990, wymienia rośliny, odnośnie do których hiszpańskie organy uznały, że ich toksyczność nie pozwala na ich zastosowanie w innych produktach niż produkty lecznicze.

58 W ten sposób wycofanie takich produktów ziołowych wynika z zastosowania art. 42 ust. 2 ustawy 25/1990 w związku z rozporządzeniem z 2004 r., ponieważ owe przepisy prawa krajowego zakazują każdej publicznej sprzedaży tych ziół, a także preparatów, w skład których one wchodzą, ze względu na ich toksyczność, w innej postaci niż produkty lecznicze lub preparaty.

59 Tymczasem Komisja, która nie wspomniała o rozporządzeniu z 2004 r., ani w wezwaniu do usunięcia uchybień, ani w umotywowanej opinii, ani też w pismach do Trybunału, nie zarzuciła ewentualnej niezgodności tych przepisów z prawem wspólnotowym.

60 Po drugie, tak jak to podnosi Królestwo Hiszpanii i co znajduje potwierdzenie w wyroku Audiencia Nacional z dnia 30 czerwca 2004 r. przytoczonym w pkt 34 niniejszego wyroku, wprowadzenie części produktów na bazie ziół leczniczych, które nie zostały wymienione ani w załączniku do rozporządzenia z 1973 r., ani w załączniku do rozporządzenia z 2004 r. nie jest uzależnione od uzyskania zezwolenia na dopuszczenie do obrotu. Z art. 1 rozporządzenia z 1973 r. wynika bowiem, że wprowadzenie do obrotu preparatów składających się wyłącznie z ziół leczniczych lub ich części, kawałków, ich postaci sproszkowanej wymaga wyłącznie wpisu tych preparatów do specjalnego rejestru przewidzianego w tym rozporządzeniu.

61 Z kolei jeżeli chodzi o pozostałe produkty na bazie roślin leczniczych niewpisanych do załącznika do rozporządzenia z 1973 r., prawdziwość i trwałość ich systematycznego klasyfikowania jako produktu leczniczego, a także wymóg zezwolenia na dopuszczenie do obrotu, zostały stwierdzone w sprawozdaniu AEMPS, o którym mowa w pkt 34 niniejszego wyroku. Z raportu tego wynika bowiem, że poza produktami tradycyjnie uznawanymi za ziołowe produkty lecznicze i znajdującymi się w załączniku do

rozporządzenia z 1973 r., ziołowe produkty lecznicze podlegają przepisom dotyczącym produktów leczniczych w zakresie ich wytwarzania, wprowadzania do obrotu, ich dystrybucji oraz sprzedaży.

62 Praktyka ta została potwierdzona przez sądy krajowe. W wyroku z dnia 30 czerwca 2004 r. przytoczonym w pkt 34 niniejszego wyroku wydział administracyjny Audiencia Nacional stwierdził, że klasyfikacja ziołowych produktów leczniczych sprzedawanych przez Trégor wynika z „okoliczności, iż zawierają one gatunki roślin zawarte w załączniku do rozporządzenia z 1973 r.".

63 Należy ponadto podnieść w pierwszej kolejności, że Królestwo Hiszpanii nie przedstawiło żadnego dowodu, takiego jak indywidualne decyzje o wycofaniu, które byłyby w stanie udowodnić, że przed zaklasyfikowaniem produktu do produktów leczniczych dokonano badania każdego konkretnego przypadku, wychodzącego poza zwykłe sprawdzenie tego, czy rośliny wchodzące w skład danego produktu zostały zawarte w załączniku do rozporządzenia z 1973 r. lub w załączniku do rozporządzenia z 2004 r. Następnie owo państwo członkowskie nie przedstawiło żadnego przykładu ziołowego produktu leczniczego niewymienionego w załączniku do rozporządzenia z 1973 r., który podlegałby wolnej sprzedaży. Wreszcie należy stwierdzić, że nie podnosi ono, że pomiędzy rokiem 2004 a datą upływu terminu wyznaczonego w umotywowanej opinii zmianie uległy uregulowanie krajowe lub praktyki AEMPS.

64 Należy dodać, że rzeczone państwo członkowskie nie twierdzi, ani nie wynika to z akt sprawy, że praktyka polegająca na systematycznym klasyfikowaniu jako produktów leczniczych ziołowych produktów leczniczych z ziół niewymienionych w załączniku do rozporządzenia z 1973 r. nie ma zastosowania do produktów produkowanych i sprzedawanych zgodnie z prawem w innych państwach członkowskich. W związku z tym należy stwierdzić, że nie czyni się żadnego zróżnicowania ze względu na pochodzenie produktów.

65 Z powyższych rozważań wynika, że w dniu wygaśnięcia terminu wyznaczonego w uzasadnionej opinii zarzucana praktyka administracyjna była dowiedziona w odniesieniu do ziołowych produktów leczniczych, które nie zostały zawarte ani w załączniku do rozporządzenia z 1973 r., ani w załączniku do rozporządzenia z 2004 r.,

innych niż preparaty składające się wyłącznie z ziół leczniczych lub ich części, kawałków lub sproszkowanej postaci, oraz że praktyka ta była w wystarczającym stopniu trwała i powszechna, aby móc stanowić przedmiot skargi na uchybienie.

66 W dalszej części niniejszego wyroku wyrażenie ziołowe produkty lecznicze z ziół niewymienionych w załączniku do rozporządzenia z 1973 r. oznaczać będzie wyłącznie ziołowe produkty lecznicze z ziół, które nie zostały zawarte ani w załączniku do rozporządzenia z 1973 r., ani w załączniku do rozporządzenia z 2004 r., inne niż preparaty składające się wyłącznie z ziół leczniczych lub ich części, ich kawałków lub ich sproszkowanej postaci.

W przedmiocie kwalifikacji produktu leczniczego ze względu na jego funkcję

67 Z art. 2 oraz art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83 wynika, że żaden produkt leczniczy wytwarzany w sposób przemysłowy nie może zostać wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim bez zezwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez właściwy organ państwa członkowskiego, chyba że zezwolenie zostało wydane na podstawie rozporządzenia nr 2309/93.

68 Z powyższego wynika, że gdy produkt wytwarzany metodami przemysłowymi mieści się w zakresie definicji produktu leczniczego zawartej w art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83, to obowiązek importera tego produktu do uzyskania, przed wszczęciem jego sprzedaży w państwie członkowskim przywozu, pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie ze wskazaną dyrektywą nie może w żadnym razie stanowić ograniczenia w wymianie wewnątrzwspólnotowej, zakazanego na podstawie art. 28 WE (zob. podobnie wyrok z dnia 15 listopada 2007 r. w sprawie C-319/05 Komisja przeciwko Niemcom, Zb.Orz. s. I-9811, pkt 35).

69 Ponadto w obecnym stanie harmonizacji przepisów krajowych w dziedzinie wytwarzania i sprzedaży produktów leczniczych okoliczność, że produkt został zakwalifikowany w innym państwie członkowskim jako produkt żywnościowy, nie stoi na przeszkodzie zakwalifikowaniu go w państwie członkowskim przywozu jako produktu

leczniczego, skoro odznacza się on odpowiednimi cechami charakterystycznymi (zob. wyroki z dnia 9 czerwca 2005 r. w sprawach połączonych C-211/03, C-299/03, od C-316/03 do C-319/03 HLH Warenvertrieb i Orthica, Zb.Orz. s. I-5141, pkt 56, a także ww. w sprawie Komisja przeciwko Niemcom, pkt 36 i 37).

70 W szczególności jeżeli chodzi o ziołowe produkty lecznicze, to tak jak to podkreśliła Komisja, brak jest w regulacji wspólnotowej harmonizacji w dziedzinie zaklasyfikowania tych produktów do produktów leczniczych, bądź do produktów żywnościowych.

71 W związku z tym należy po pierwsze zbadać, czy ziołowe produkty lecznicze z ziół wymienionych w załączniku do rozporządzenia z 1973 w sposób oczywisty stanowią produkty lecznicze ze względu na swoją funkcję w rozumieniu art. 1 pkt 2 lit. b) dyrektywy 2001/83.

72 W celu stwierdzenia, czy dany produkt jest objęty zakresem definicji produktu leczniczego wedle swojej funkcji w rozumieniu dyrektywy 2001/83, organy krajowe, działając pod kontrolą sądu, powinny rozstrzygać w każdym poszczególnym przypadku, mając na uwadze ogół cech charakterystycznych produktu, a w szczególności jego skład, jego właściwości farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne, jakie można ustalić w oparciu o aktualny stan wiedzy naukowej, jego sposób użycia, zasięg jego dystrybucji, wiedzę na jego temat wśród konsumentów oraz ryzyko związane z jego zastosowaniem (ww. wyroki: w sprawie HLH Warenvertrieb i Orthica, pkt 51, i w sprawie Komisja przeciwko Niemcom, pkt 55, a także wyrok z dnia 15 stycznia 2009 r. w sprawie C-140/07 Hecht-Pharma, Zb.Orz. s. I-41, pkt 32).

73 Zgodnie z wyjaśnieniami samej Komisji zioła lecznicze są to takie gatunki roślin, które ze względu na swoje właściwości oraz skutki fizjologiczne mogą być używane jako składniki produktów leczniczych lub składniki innych produktów, między innymi produktów żywnościowych.

74 Niemniej jednak sama tylko okoliczność, iż jedno lub kilka ziół leczniczych wchodzi w skład danego produktu, nie wystarcza do stwierdzenia, że produkt ten umożliwia przywrócenie, poprawę lub zmianę funkcji fizjologicznych poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne, lub pozwala na postawienie diagnozy medycznej w rozumieniu art. 1 pkt 2 lit. b) dyrektywy 2001/83.

75 W rzeczywistości bowiem możliwe jest, że w szczególności ze względu na niewielką ilość zawartej w nim substancji czynnej lub z uwagi na sposób stosowania dany ziołowy produkt leczniczy nie będzie miał skutku dla funkcji fizjologicznych lub też będzie wywoływał niewystarczający skutek dla uznania go za produkt leczniczy ze względu na jego funkcje (zob. podobnie w odniesieniu do preparatów witaminowych lub zawierających sole mineralne ww. wyrok w sprawie Komisja przeciwko Austrii, pkt 63, oraz podobnie ww. wyrok w sprawie Hecht-Pharma, pkt 42). W tym zakresie Trybunał orzekł już, że substancje, które co prawda mają wpływ na ciało ludzkie, ale nie powodują znacznych skutków dla metabolizmu i nie zmieniają w związku z tym, wyrażając się prawidłowo, warunków jego funkcjonowania, nie powinny być kwalifikowane jako lekarstwa ze względu na swoją funkcję (zob. ww. wyroki: w sprawie Komisja przeciwko Niemcom, pkt 60 i w sprawie Hecht-Pharma, pkt 40).

76 W związku z tym zarzucana hiszpańska praktyka administracyjna, ponieważ jest stosowana w sposób systematyczny do wszystkich produktów z ziół leczniczych niewymienionych w załączniku do rozporządzenia z 1973 r., może zatem skutkować zakwalifikowaniem niektórych z tych produktów do produktów leczniczych, chociaż nie są one w stanie przywrócić, poprawić lub zmienić funkcji fizjologicznych u człowieka.

77 Wniosku tego nie podważają wyniki badania naukowego, o którym mowa w pkt 43 niniejszego wyroku, z którego wynika zdaniem Królestwa Hiszpanii, że wszystkie produkty Ynsadiet, Tregor oraz Taxón wycofane z rynku w latach 2002 i 2003 zawierały rośliny, które mogły mieć szkodliwe skutki dla zdrowia ludzkiego. W rzeczywistości bowiem, tak jak to podniósł rzecznik generalny w pkt 40–42 opinii, owo badanie naukowe dotyczy szkodliwości samych ziół leczniczych jako takich, a nie właściwości farmakologicznych, immunologicznych lub metabolicznych produktów wycofanych z rynku, ani też zagrożeń, jakie mogą wyniknąć z ich stosowania. Ponadto badanie to dotyczy jedynie 34 gatunków roślin, podczas gdy zarzucana praktyka ma zastosowanie do wszystkich produktów z ziół leczniczych niewymienionych w załączniku do rozporządzenia z 1973 r., których liczba jest potencjalnie nieograniczona.

78 Należy również odrzucić argument Królestwa Hiszpanii, zgodnie z którym, na podstawie art. 2 ust. 2 dyrektywy 2001/83 oraz z uwagi na wątpliwości w tej dziedzinie, produkty na bazie ziół leczniczych niewymienionych w załączniku do rozporządzenia z 1973 r. powinny być klasyfikowane jako produkty lecznicze ze względu na ich funkcję.

79 Artykuł 2 ust. 2 dyrektywy 2001/81 należy interpretować w ten sposób, że dyrektywa ta nie znajduje zastosowania do produktu, co do którego nie stwierdzono naukowo, iż jest on produktem leczniczym wedle funkcji, przy czym nie można tego wykluczyć (ww. wyrok w sprawie Hecht-Pharma, pkt 29). Ponadto, z uwagi na systematyczny charakter hiszpańskiej praktyki administracyjnej, możliwe jest, że produkty z ziół leczniczych innych niż wymienione w załączniku do rozporządzenia z 1973 r. zostaną zaklasyfikowane jako produkty lecznicze ze względu na swoją funkcję, nawet wówczas gdy wiadomo, że nimi nie są.

80 Z powyższych rozważań wynika, że hiszpańska praktyka administracyjna zaskarżona w niniejszej sprawie nie może zostać uznana za prawidłową na podstawie dyrektywy 2001/83.

W przedmiocie istnienia przeszkody

81 W związku z tym, w drugiej kolejności należy zbadać, czy wymóg zezwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktów na bazie ziół leczniczych niezawartych w załączniku do rozporządzenia z 1973 r., nałożony przez hiszpańska praktykę administracyjną, stanowi środek o skutku równoważnym z ograniczeniem ilościowym w przywozie, zakazany przez art. 28 WE.

82 Przewidziany w art. 28 WE zakaz stosowania środków równoważnych z ograniczeniami ilościowymi dotyczy wszelkich środków mogących bezpośrednio lub pośrednio, rzeczywiście lub potencjalnie utrudniać wewnątrzwspólnotową wymianę handlową (zob. w szczególności wyroki: z dnia 11 lipca 1974 r. w sprawie 8/74 Dassonville, Rec.

s. 837, pkt 5; z dnia 23 września 2003r. w sprawie C-192/01 Komisja przeciwko Danii, Rec. s. I-9693, pkt 39; ww. wyroki: w sprawie Komisja przeciwko Francji, pkt 22 i w sprawie Komisja przeciwko Niemcom, pkt 80).

83 W niniejszej sprawie hiszpańska praktyka administracyjna stwarza przeszkodę w wewnątrzwspólnotowej wymianie handlowej, ponieważ produkt na bazie ziół niewymienionych w załączniku do rozporządzenia z 1973 r., legalnie wytwarzany lub sprzedawany w innych państwach członkowskich jako suplement żywnościowy lub produkt dietetyczny, może być sprzedawany w Hiszpanii jedynie po objęciu go procedurą dotyczącą pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (zob. analogicznie ww. wyroki: w sprawie Komisja przeciwko Austrii, pkt 82, i w sprawie Komisja przeciwko Niemcom, pkt 81).

84 Tym samym hiszpańska praktyka administracyjna, której dotyczy niniejszy zarzut, stanowi środek o skutku równoważnym z ograniczeniem ilościowym w rozumieniu art. 28 WE.

W przedmiocie istnienia uzasadnienia

85 W związku z tym, po trzecie należy zbadać, czy, tak jak to utrzymuje Królestwo Hiszpanii, rzeczona praktyka może zostać uzasadniona ochroną zdrowia ludzkiego, o której mowa w art. 30 WE, lub nadrzędnym wymogiem dotyczącym ochrony konsumentów, ustanowionym w orzecznictwie Trybunału.

86 Zgodnie z orzecznictwem Trybunału wobec braku harmonizacji oraz w stopniu, w jakim na obecnym poziomie badań naukowych wciąż istnieją wątpliwości, do państw członkowskich należy podjęcie decyzji o poziomie ochrony zdrowia i życia osób, który chcą zapewnić, oraz o wymogu uzyskania uprzedniego zezwolenia na sprzedaż środków spożywczych, przy uwzględnieniu wymagań wynikających ze swobodnego przepływu towarów we Wspólnocie (zob. ww. wyroki: w sprawie Komisja przeciwko Danii, pkt 42; w sprawie Komisja przeciwko Francji, pkt 49, i w sprawie Komisja przeciwko Niemcom, pkt 86).

87 Z powyższego wynika, że prawo wspólnotowe co do zasady nie sprzeciwia się temu, aby jedno z państw członkowskich zakazało sprzedaży bez uprzedniego zezwolenia artykułów spożywczych wówczas, gdy dodano do nich substancje odżywcze, takie jak witaminy lub sole mineralne inne niż te, których dodawanie zostało uznane za zgodne z prawem przez uregulowanie wspólnotowe (ww. wyroki: w sprawie Komisja przeciwko Danii, pkt 44; w sprawie Komisja przeciwko Francji, pkt 52; w sprawie Komisja przeciwko Austrii, pkt 88, i w sprawie Komisja przeciwko Niemcom, pkt 87).

88 Niemniej jednak, korzystając z przysługującego im zakresu swobodnego uznania w zakresie ochrony zdrowia publicznego, państwa członkowskie muszą przestrzegać zasady proporcjonalności. Wybrane przez nie środki muszą więc ograniczać się do tego, co jest rzeczywiście konieczne w celu zapewnienia ochrony zdrowia publicznego lub spełnienia nadrzędnych wymogów dotyczących ochrony konsumentów. Muszą one być proporcjonalne do realizowanego celu, który nie mógłby być osiągnięty za pomocą środków ograniczających w mniejszym stopniu wymianę handlową wewnątrz Wspólnoty (zob. ww. wyroki: w sprawie Komisja przeciwko Danii, pkt 45; w sprawie Komisja przeciwko Francji, pkt 52; w sprawie Komisja przeciwko Austrii, pkt 88 i w sprawie Komisja przeciwko Niemcom, pkt 87).

89 Ponadto ponieważ art. 30 WE wprowadza wyjątek od zasady swobodnego przepływu towarów wewnątrz Wspólnoty, który należy interpretować w sposób ścisły, to do organów krajowych powołujących się na ten wyjątek należy w każdym przypadku udowodnienie, że w świetle krajowych zwyczajów żywieniowych i z uwzględnieniem wyników międzynarodowych badań naukowych ich uregulowania są niezbędne dla zapewnienia skutecznej ochrony interesów określonych w tym przepisie, a w szczególności, że sprzedaż danych produktów stanowi rzeczywiste zagrożenie dla zdrowia publicznego (zob. ww. wyroki: w sprawie Komisja przeciwko Danii, pkt 46: w sprawie Komisja przeciwko Francji, pkt 53; w sprawie Komisja przeciwko Austrii, pkt 89, i w sprawie Komisja przeciwko Niemcom, pkt 88).

90 Orzecznictwo to, które rozwinęło się w przedmiocie artykułów żywnościowych wzbogaconych o substancje żywnościowe, takie jak witaminy i sole mineralne, znajduje zastosowanie również do ziołowych produktów leczniczych przeznaczonych do konsumpcji dla ludzi.

91 W niniejszej sprawie, o czym przypomina się w pkt 87 niniejszego wyroku, prawo wspólnotowe co do zasady nie sprzeciwia się systemowi ustanawiającemu obowiązek uzyskania uprzedniego pozwolenia, niemniej jednak należy stwierdzić, że wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 8 dyrektywy 2001/83 jest poddane szczególnie surowym wymogom (ww. wyrok w sprawie Komisja przeciwko Niemcom, pkt 89). W tym zakresie należy podnieść, że Królestwo Hiszpanii nie podniosło, że obejmie wszystkie lub część produktów wycofanych z rynku w latach 2002 i 2003 procedurą uproszczonej rejestracji, takiej jak ustanowiona w art. 16a–16i tej dyrektywy dla tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych.

92 W tych okolicznościach obowiązek uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego przed możliwością sprzedaży ziołowych produktów leczniczych na terytorium hiszpańskim może zostać uznany za zgodny z zasadą proporcjonalności jedynie wówczas, gdy jest on rzeczywiście konieczny w każdym konkretnym przypadku, dla zapewnienia ochrony zdrowia publicznego (zob. podobnie ww. wyroki: w sprawie Komisja przeciwko Austrii, pkt 94, i w sprawie Komisja przeciwko Niemcom, pkt 90).

93 Tego rodzaju ograniczenie swobodnego przepływu towarów musi być zatem koniecznie oparte na dogłębnej ocenie w każdym konkretnym przypadku zagrożenia podnoszonego przez państwo członkowskie, które powołuje się na art. 30 WE (zob. podobnie ww. wyroki: w sprawie Komisja przeciwko Austrii, pkt 96 i w sprawie Komisja przeciwko Niemcom, pkt 91).

94 Otóż, kryterium, na którym opierają się hiszpańskie organy, wymagając zezwolenia na dopuszczenie do obrotu, to znaczy okoliczność, że zioło lecznicze, z którego jest wytwarzany dany produkt, nie zostało wymienione w załączniku do rozporządzenia z 1973 r., nie pozwala na podstawie najnowszych danych naukowych na uwzględnienie rzeczywistego zagrożenia dla zdrowia publicznego związanego z tymi produktami.

95 Z powyższych rozważań wynika, że hiszpańska praktyka administracyjna, której dotyczy niniejszy zarzut, nie jest zgodna z wymogami prawa wspólnotowego wynikającymi z orzecznictwa Trybunału, o którym mowa w pkt 89–93 niniejszego wyroku, a w szczególności z wyroków dotyczących pogłębionej oceny w konkretnym

przypadku zagrożenia dla zdrowia publicznego, z jakim mogłoby się wiązać wprowadzenie do obrotu ziołowego produktu leczniczego.

96 Nie można zaprzeczyć temu, że podmioty gospodarcze mają możliwość wystąpienia o wpisanie rośliny wchodzącej w skład ich produktu do załącznika rozporządzenia z 1973 r. W rzeczywistości bowiem zgodnie z wyjaśnieniami samego Królestwa Hiszpanii, podmiot gospodarczy tylko wtedy może uzyskać wpis danej rośliny do tego załącznika, gdy wykaże, iż jest ona tradycyjnie używana. Tymczasem okoliczność, że w skład danego produktu wchodzi zioło lecznicze, które nie jest tradycyjnie używane, niekoniecznie oznacza, że produkt ten stanowi zagrożenie dla zdrowia publicznego.

97 Ponadto, odnośnie do skutecznej ochrony konsumentów, Królestwo Hiszpanii podnosi również, że jak najbardziej zgodna z prawem jest chęć czuwania nad tym, aby konsumenci byli prawidłowo informowani o konsumowanym przez siebie produkcie (ww. wymieniony wyrok w sprawie Komisja przeciwko Francji, pkt 74).

98 Niemniej jednak owo państwo członkowskie nie wyjaśniło, dlaczego właściwe etykietowanie informujące konsumentów o charakterze, składzie i cechach charakterystycznych ziołowego produktu leczniczego nie jest wystarczające dla osiągnięcia tego celu wówczas, gdy zaklasyfikowanie tych produktów do produktów leczniczych nie jest uzasadnione względami zdrowia publicznego (zob. podobnie ww. wyrok w sprawie Komisja przeciwko Francji, pkt 75).

99 W związku z tym pierwszy zarzut dotyczący naruszenia art. 28 WE i art. 30 WE jest uzasadniony.

W przedmiocie uchybienia zobowiązaniom wynikającym z art. 1 i 4 decyzji nr 3052/95

Argumentacja stron

100 Komisja twierdzi, że Królestwo Hiszpanii powinno było poinformować ją o środkach polegających na wycofaniu z rynku podjętych w latach 2002 i 2003 w stosunku do produktów Ynsadiet, Tregor oraz Taxón, w terminie 45 dni liczonych od daty podjęcia każdego z tych środków. Nie postępując w ten sposób, państwo to naruszyło art. 1 i 4 decyzji nr 3052/95.

101 Podnosi ona, że ziołowe produkty lecznicze wycofane z rynku przez hiszpańskie organy były sprzedawane zgodnie z prawem, głównie jako suplementy żywnościowe lub produkty dietetyczne.

102 Podnosi, że hiszpańskie organy zostały poinformowane o tej okoliczności. W rzeczywistości bowiem, po pierwsze, przedsiębiorstwa produkujące odnośne produkty wskazały rzeczonym organom, iż niektóre z ich produktów były produkowane i sprzedawane zgodnie z prawem w pozostałych państwach członkowskich. Po drugie, Komisja stwierdziła tę okoliczność w umotywowanej opinii skierowanej do Królestwa Hiszpanii, które to nie podważyło jej prawdziwości.

103 Królestwo Hiszpanii podnosi, po pierwsze, że część produktów wycofanych z rynku była produkowana w Hiszpanii oraz że nigdy Ynsadiet, Tregor i Taxón nie przedstawiały hiszpańskim organom dokumentów wykazujących, że produkty te były sprzedawane zgodnie z prawem w innym państwie członkowskim. Podobnie do chwili obecnej Komisja nie dostarczyła żadnej dokładnej informacji w tym zakresie.

104 W związku z tym, zgodnie z art. 1 decyzji nr 3052/95, procedura przewidziana w tej decyzji nie znajdowała zastosowania, a tym samym Królestwo Hiszpanii nie musiało notyfikować wspomnianych decyzji o wycofaniu.

Ocena Trybunału

105 Zgodnie z art. 1 decyzji nr 3052/95 „w przypadku gdy państwo członkowskie podejmuje działania mające zapobiegać swobodnemu przepływowi lub wprowadzaniu do obrotu modelu czy typu produktu, który jest zgodnie z prawem wytwarzany i wprowadzany na rynek w innym państwie członkowskim, zobowiązane jest ono powiadomić o tym Komisję, gdy bezpośrednim lub pośrednim skutkiem podjętego środka jest" w szczególności „powszechny zakaz", „odmowa wydania zezwolenia na wprowadzanie towarów do obrotu" lub „wycofanie towarów z rynku".

106 Pojęcie „środek" w rozumieniu decyzji nr 3052/95 oznacza każdy podjęty przez państwo członkowskie środek, z wyjątkiem orzeczeń sądowych, skutkujący ograniczeniem swobodnego przepływu towarów wyprodukowanych lub sprzedawanych zgodnie z prawem w innym państwie członkowskim, bez względu na to, jaką ma on postać i od jakiego pochodzi organu (wyroki z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie C-388/00 i C-429/00 Radiosistemi, Rec. s. I-5845, pkt 68, oraz z dnia 10 listopada 2005 r. w sprawie C-432/03 Komisja przeciwko Portugalii, Zb.Orz. s. I-9665, pkt 57).

107 Wyrażenie „modelu czy typu produktu, który jest zgodnie z prawem wytwarzany i wprowadzany na rynek w innym państwie członkowskim", zastosowane w art. 1 decyzji nr 3052/95, wskazuje, że obowiązek notyfikacji przewidziany w tym przepisie ciąży na danym państwie członkowskim nie tylko w przypadku wycofania z rynku produktów wytwarzanych lub sprzedawanych w innym państwie członkowskim, lecz również w przypadku wycofania z rynku produktów wytwarzanych na jego własnym terytorium, jeżeli ten sam model lub typ produktu jest zgodnie z prawem wytwarzany lub sprzedawany w innym państwie członkowskim i stanowiłby przedmiot tego samego środka w postaci wycofania, jeżeli byłby przywożony do danego państwa członkowskiego.

108 Wykładnia ta jest również zgodna z celem decyzji nr 3052/95. W rzeczywistości bowiem samo już tylko istnienie uregulowania lub praktyki państwa członkowskiego mających zastosowanie bez różnicy do produktów krajowych i produktów przywożonych jest w stanie zniechęcić podmioty gospodarcze do przywożenia do tego państwa członkowskiego towarów produkowanych lub sprzedawanych zgodnie z prawem w innym państwie członkowskim, skutkując tym samym ograniczeniem swobodnego przepływu tych towarów.

109 Niemniej jednak obowiązek notyfikacji przewidziany w art. 1 decyzji nr 3052/95 tylko wtedy ciąży na danym państwie członkowskim, gdy wiedziało ono, lub w sposób rozsądny można przyjąć, iż było w stanie wiedzieć, że przyjęty przezeń środek skutkuje przeszkodą w sprzedaży na jego terytorium produktów produkowanych lub sprzedawanych zgodnie z prawem na terytorium innego państwa członkowskiego. Do Komisji należy przedstawienie dowodu w tym zakresie.

110 W niniejszej sprawie należy zatem zbadać, czy w chwili, gdy w latach 2002 i 2003 hiszpańskie organy wycofały produkty Ynsadiet, Tregor oraz Taxón z hiszpańskiego rynku, po pierwsze: istniały produkty z ziół leczniczych niewymienionych w załączniku do rozporządzenia z 1973 r. produkowane lub sprzedawane zgodnie z prawem w innym państwie członkowskim, oraz po drugie: czy hiszpańskie organy o tym wiedziały.

111 W tym zakresie Królestwo Hiszpanii podnosi, że to sama Komisja, doręczając umotywowaną opinię, poinformowała je o tym, że niektóre produkty sprzedawane przez Ynsadiet w Hiszpanii i wycofane z hiszpańskiego rynku były produkowane zgodnie z prawem przez Biover NV w Belgii, gdzie posiadały zezwolenie belgijskiego ministra ds. zdrowia i spraw socjalnych.

112 Niemniej jednak, tak jak to słusznie podnosi Komisja, bezpośrednio po kontroli przeprowadzonej w dniach 15 i 16 lipca 2003 r. w lokalach Ynsadiet, spółka ta poinformowała hiszpańskie organy, że produkty z gamy Biover zostały przywiezione z Belgii, gdzie były produkowane i sprzedawane zgodnie z prawem, po czym ponownie zamieściła tę informację w odwołaniu od decyzji o wycofaniu jej produktów z hiszpańskiego rynku.

113 Komisja słusznie podkreśliła również, iż belgijskie pochodzenie tych produktów nie zostało zakwestionowane przez hiszpańskie organy, ponieważ wspomniano o nim w faksie wysłanym w dniu 21 listopada 2003 r. przez AEMPS do Ynsadiet.

114 Ponadto należy podkreślić, że procedura wymiany informacji pomiędzy państwami członkowskimi oraz pomiędzy nimi a Komisją ustanowiona przez decyzję nr 3052/95 nie ma na celu ochrony praw określonego podmiotu gospodarczego, lecz, tak jak to wynika z jej motywu piątego, ma ona na celu określenie napotkanych problemów w dopuszczaniu do obrotu towarów, w celu znalezienia ich właściwych rozwiązań. W ten sposób, ponieważ organy hiszpańskie zostały poinformowane o tym, że produkty z gamy Biover zostały przywiezione z Belgii, to do nich należy, jeżeli uznają one za niewystarczający dowód na to, że produkty te są produkowane lub sprzedawane zgodnie z prawem w Belgii, zweryfikowanie tej okoliczności przed belgijskimi organami zgodnie z obowiązkiem lojalnej współpracy przewidzianej w art. 10 WE, bez możliwości zasłaniania się ewentualnym brakiem po stronie Ynsadiet.

115 W związku z tym uzasadniony jest również i drugi zarzut dotyczący naruszenia art. 1 i 4 decyzji nr 3052/95.

116 W świetle powyższych rozważań należy stwierdzić, że:

— wycofując z obrotu produkty wytworzone z ziół leczniczych wyprodukowane lub sprzedawane zgodnie z prawem w innym państwie członkowskim, na podstawie praktyki administracyjnej polegającej na wycofywaniu z obrotu wszelkich produktów zawierających zioła lecznicze nieujęte w załączniku do rozporządzenia z 1973 r. ani w załączniku do rozporządzenia z 2004 r., innych niż preparaty składające się wyłącznie z jednego lub kilku gatunków ziół lub z ich części, kawałków lub z ziół w formie sproszkowanej, ponieważ produkty te są uznawane za produkty lecznicze sprzedawane bez obowiązkowego zezwolenia na dopuszczenie do obrotu, oraz

— nie informując Komisji o takim środku,

Królestwo Hiszpanii uchybiło zobowiązaniom ciążącym na nim na mocy art. 28 WE oraz 30 WE, a także na mocy art. 1 i 4 decyzji nr 3052/95.

W przedmiocie kosztów

117 Zgodnie z art. 69 § 2 regulaminu kosztami zostaje obciążona, na żądanie strony przeciwnej, strona przegrywająca sprawę. Ponieważ Komisja wniosła o obciążenie Królestwa Hiszpanii kosztami postępowania, a państwo to przegrało sprawę, należy obciążyć je kosztami postępowania.

Z powyższych względów Trybunał (pierwsza izba) orzeka, co następuje:

1) Wycofując z obrotu produkty wytworzone z ziół leczniczych wyprodukowane lub sprzedawane zgodnie z prawem w innym państwie członkowskim, na podstawie praktyki administracyjnej polegającej na wycofywaniu z obrotu każdego produktu zawierającego zioła lecznicze nieujęte ani w załączniku do Orden Ministerial por la que se establece el registro especial para preparados a base de especies vegetales medicinales [rozporządzenia ministra w sprawie ustanowienia rejestru leczniczych preparatów ziołowych] z dnia 3 października 1973 r., z późn. zmian., ani w załączniku do 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 [rozporządzenia SCO/190/2004 ministra ds. zdrowia i konsumpcji ustanawiającego wykaz ziół, których sprzedaż klientom jest zakazana lub ograniczona ze względu na ich właściwości toksyczne] z dnia 28 stycznia 2004 r., inny niż preparat składający się wyłącznie z jednego lub kilku gatunków ziół lub z ich części, kawałków lub z ziół w formie sproszkowanej, ponieważ produkt ten jest uznawany za produkt leczniczy sprzedawany bez obowiązkowego zezwolenia na dopuszczenie do obrotu, oraz

— nie informując Komisji o takim środku,

Królestwo Hiszpanii uchybiło zobowiązaniom ciążącym na nim na mocy art. 28 WE oraz 30 WE, a także na mocy art. 1 i 4 decyzji nr 3052/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 grudnia 1995 r. ustanawiającej procedurę wymiany informacji w sprawie krajowych środków wprowadzających odstępstwa od zasady swobodnego przepływu towarów we Wspólnocie.

2) Królestwo Hiszpanii zostaje obciążone kosztami postępowania.

Podpisy