ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (prvá komora)

z 5. marca 2009 *

Vo veci C-88/07,

ktorej predmetom je žaloba o nesplnenie povinnosti podľa článku 226 ES, podaná 15. februára 2007,

Komisia Európskych spoločenstiev, v zastúpení: S. Pardo Quintillán a A. Alcover San Pedro, splnomocnené zástupkyne, s adresou na doručovanie v Luxemburgu,

žalobkyňa,

proti

Španielskemu kráľovstvu, v zastúpení: J. Rodríguez Cárcamo, splnomocnený zástupca, s adresou na doručovanie v Luxemburgu,

žalovanému,

* Jazyk konania: španielčina.

SÚDNY DVOR (prvá komora),

v zložení: predseda prvej komory P. Jann, sudcovia M. Ilešič (spravodajca), A. Tizzano, A. Borg Barthet a E. Levits,

generálny advokát: J. Mazák,
tajomník: M. Ferreira, hlavná referentka,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 25. júna 2008,

po vypočutí návrhov generálneho advokáta na pojednávaní 16. októbra 2008,

vyhlásil tento

Rozsudok

1 Komisia Európskych spoločenstiev vo svojej žalobe navrhuje, aby Súdny dvor rozhodol, že Španielske kráľovstvo tým, že:

— stiahlo z trhu väčšie množstvo výrobkov rastlinného pôvodu zákonným spôsobom vyrobených a/alebo uvedených na trh v inom členskom štáte, na základe správnej

praxe spočívajúcej v stiahnutí z trhu všetkých výrobkov rastlinného pôvodu, ktoré nie sú uvedené v prílohe ministerskej vyhlášky o vytvorení osobitného registra prípravkov z druhov liečivých rastlín (Orden Ministerial por la que se establece el registro especial para preparados a base de especies vegetales medicinales) z 3. októbra 1973 (BOE č. 247 z 15. októbra 1973, s. 19866) v znení zmien a doplnení (ďalej len „vyhláška z roku 1973“), pretože ich považovalo za lieky, ktoré boli uvedené na trh bez povinného povolenia, a

— neoznámilo toto opatrenie Komisii,

nesplnilo povinnosti, ktoré mu vyplývajú z článkov 28 ES a 30 ES, ako aj z článkov 1 a 4 rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady č. 3052/95/ES z 13. decembra 1995, ktorým sa zriaďuje postup na výmenu informácií o vnútroštátnych opatreniach, ktoré sa odchyľujú od princípu voľného pohybu tovaru v rámci spoločenstva (Ú. v. ES L 321, s. 1; Mim. vyd. 13/015, s. 427).

2 Komisia spresňuje, že jej žaloba sa týka uvádzania výrobkov z liečivých rastlín na trh, to znamená výrobkov, ktoré obsahujú jeden alebo viac rastlinných druhov, ktoré môžu byť z dôvodu ich vlastností alebo fyziologických účinkov použité ako prídavné látky v liekoch alebo v iných typoch výrobkov, najmä v potravinových doplnkoch.

Právny rámec

Právna úprava Spoločenstva

Smernica 2001/83/ES

3 Článok 1 smernice 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69), zmenenej a doplnenej smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES z 31. marca 2004 (Ú. v. EÚ L 136, s. 34; Mim. vyd. 13/034, s. 262, ďalej len „smernica 2001/83“) stanovuje:

„Na účely tejto smernice majú takýto význam:

…

2) liek:

a) akákoľvek látka alebo kombinácia látok s vlastnosťami vhodnými na liečbu alebo prevenciu ochorení u ľudí; alebo

b) akákoľvek látka alebo kombinácia látok, ktorá sa môže použiť na človeku alebo ktorá môže byť podaná človeku buď na účely obnovenia, úpravy alebo zmeny fyziologických funkcií prostredníctvom jej farmakologického, imunologického alebo metabolického účinku alebo na účely určenia lekárskej diagnózy;

3) látka:

akákoľvek hmota bez ohľadu na pôvod:

…

— rastlinný, napr.

mikroorganizmy, rastliny, časti rastlín, rastlinné sekréty, výťažky,

…

…

29) tradičný rastlinný liek:

rastlinný liek, ktorý vyhovuje podmienkam uvedeným v článku 16a ods. 1;

30) rastlinný liek:

akýkoľvek liek obsahujúci výhradne ako aktívne zložky jednu alebo viac rastlinných látok alebo jeden alebo viac rastlinných prípravkov alebo jednu alebo viac takýchto rastlinných látok v kombinácii s jedným alebo s viacerými takýmito rastlinnými prípravkami;

31) rastlinné látky:

celé rastliny, fragmentované alebo rezané rastliny, časti rastlín, riasy, plesne, lišajníky v nespracovanej, zväčša sušenej forme, ale niekedy aj čerstvé. Za rastlinné látky sa považujú aj niektoré exsudáty, ktoré boli podrobené špecifickému spracovaniu. Rastlinné látky sú presne definované použitou časťou rastliny a botanickým názvom podľa dvojčlenného systému (rod, druh, odroda a autor);

32) rastlinné prípravky:

prípravky získané spracovaním rastlinných látok, napríklad extrakciou, destiláciou, lisovaním, frakcionáciou, purifikáciou, zahusťovaním alebo fermentáciou. Patria

sem rozomleté alebo na prášok rozdrvené rastlinné látky, tinktúry, extrakty, éterické oleje, šťavy získané lisovaním a spracované exsudáty.“

4 Článok 2 ods. 1 a 2 smernice 2001/83 stanovuje:

„1. Táto smernica sa uplatňuje na lieky na humánne použitie, ktoré sa majú umiestniť na trhu členských štátov a sú vyrobené buď priemyselne alebo pomocou metódy zahrnujúcej priemyselný proces.

2. V prípade pochybností, ak výrobok môže po zohľadnení všetkých jeho charakteristík vyhovovať definícii ‚lieku‘ aj definícii výrobku podliehajúcej iným právnym predpisom spoločenstva, uplatňujú sa ustanovenia tejto smernice.“

5 Článok 6 ods. 1 prvý pododsek smernice 2001/83 stanovuje, že „žiadny liek nesmie byť uvedený na trh členského štátu, pokiaľ preň nebolo vydané povolenie príslušnými úradmi tohto členského štátu v súlade s touto smernicou, alebo nebolo vydané povolenie podľa nariadenia Rady (EHS) č. 2309/93 [z 22. júla 1993, na základe ktorého sa stanovujú postupy spoločenstva v oblasti povoľovania a kontroly liekov pre použitie v humánnej a veterinárnej medicíne a zriaďuje sa Európska agentúra na hodnotenie liekov (Ú. v. ES L 214, s. 1; Mim. vyd. 13/012, s. 151)].“

6 Hlava III smernice 2001/83 obsahuje kapitolu 2a nazvanú „Osobitné ustanovenia uplatniteľné na tradičné rastlinné lieky“, v ktorej sa nachádzajú články 16a až 16i. Táto kapitola upravuje za určitých podmienok zjednodušený registračný postup pre tradičné rastlinné lieky.

7 Na to, aby mohol byť použitý takýto postup, musí sa príslušný rastlinný liek používať na liečenie v priebehu minimálne 30 rokov pred dátumom podania žiadosti, z toho minimálne 15 rokov v Európskom spoločenstve [článok 16a ods. 1 písm. d) a článok 16c ods. 1 písm. c) smernice 2001/83].

8 Taktiež je potrebné, aby boli údaje o tradičnom používaní lieku dostatočné a predovšetkým aby bolo dokázané, že produkt nie je za špecifikovaných podmienok užívania škodlivý a že farmakologické účinky a účinnosť lieku sú hodnoverne potvrdené jeho dlhodobým používaním a skúsenosťami [článok 16a ods. 1 písm. e) smernice 2001/83].

9 Článok 16f ods. 1 a 2 smernice 2001/83 stanovuje:

„1. V súlade s postupom uvedeným v článku 121 ods. 2 sa vypracuje zoznam rastlinných látok, rastlinných prípravkov a ich kombinácií určených na používanie v tradičných rastlinných liekoch. Tento zoznam bude obsahovať pre každú rastlinnú látku jej indikáciu, špecifikovaný obsah a dávkovanie, spôsob podávania a všetky ostatné informácie nevyhnutne potrebné na bezpečné používanie rastlinnej látky vo forme tradičného lieku.

2. Ak sa žiadosť o registráciu tradičného používania týka rastlinnej látky, rastlinného prípravku alebo ich kombinácie, ktoré sa nachádzajú v zozname uvedenom v odseku 1, údaje špecifikované v článku 16c ods. 1 písm. b), c) a d) sa nemusia predložiť. Článok 16e ods. 1 písm. c) a d) sa neuplatňuje.“

Rozhodnutie č. 3052/95

10 Tretie až šieste odôvodnenia rozhodnutia č. 3052/95 znejú takto:

„Keďže transparentnosť vnútroštátnych opatrení zakazujúcich výrobky môže prispieť k uľahčeniu rýchleho a na primeranej úrovni uskutočneného riešenia problémov, ktoré môžu ohroziť voľný pohyb tovarov a možno ju dosiahnuť, okrem iného, aj cestou aproximácie týchto opatrení v správnom čase, alebo cestou ich prispôsobenia podľa článku [28 ES];

keďže v záujme uľahčenia tejto transparentnosti by sa mal zaviesť jednoduchý a pragmatický postup na výmenu informácií medzi členskými štátmi aj s Komisiou, aby tak bolo možné vyriešiť problémy, ktoré by mohli vzniknúť v súvislosti s fungovaním vnútorného trhu takým spôsobom, ktorý by bol uspokojivý pre podnikateľov aj spotrebiteľov;

keďže hlavným účelom tohto postupu je zlepšenie vedomostí týkajúcich sa zavádzania voľného pohybu tovaru v nezosúladených oblastiach a identifikovanie vyskytujúcich sa problémov tak, aby sa pre ne našlo primerané riešenie;

keďže takýto postup by sa mal vzťahovať iba na tie prípady, v ktorých členské štáty uskutočnili na základe nezhody s ich vlastnými vnútroštátnymi pravidlami opatrenia vedúce k zabráneniu voľného pohybu tovarov vyrábaných alebo uvádzaných na trh zákonným spôsobom v inom členskom štáte.“

11 Článok 1 rozhodnutia č. 3052/95 stanovuje:

„Členský štát, ktorý uskutoční opatrenia, cieľom ktorých je zabrániť voľnému pohybu konkrétneho modelu alebo typu výrobku, ktorý sa zákonným spôsobom vyrába alebo predáva v inom členskom štáte, alebo zabrániť uvedeniu takéhoto výrobku na trh, o tom upovedomí Komisiu v tých prípadoch, v ktorých priamy alebo nepriamy účinok takéhoto opatrenia spočíva:

— vo všeobecnom zákaze tovaru,

— v odmietnutí povolenia uviesť tovar na trh,

…

alebo

— v stiahnutí tovaru z trhu.“

12 Článok 4 ods. 2 rozhodnutia č. 3052/95 spresňuje, že „informácie, ktoré sú uvedené v odseku 1, sa oznamujú do 45 dní od dátumu uskutočnenia opatrenia uvedeného v článku 1“.

Vnútroštátna právna úprava

13 Článok 8 ods. 1 zákona č. 25/1990 o liekoch (ley 25/1990 del Medicamento) z 20. decembra 1990 (BOE č. 306 z 22. decembra 1990, s. 38228) stanovuje:

„Na účely tohto zákona sa rozumie … liekom: každá liečivá látka, ako aj jej spojenia alebo zmesi určené ľuďom alebo zvieratám, ktoré sú prezentované tak, že majú vlastnosti spôsobilé predchádzať, diagnostikovať, liečiť, zmierňovať alebo vyliečiť choroby alebo indispozície alebo ovplyvňovať telesné funkcie alebo duševný stav. Za lieky sú tiež považované liečivé látky alebo ich kombinácie, ktoré je možné podávať ľuďom alebo zvieratám na uvedené účely, aj keď sú predávané bez výslovného odkazu na tieto liečivé látky."

14 Podľa článku 9 ods. 1 zákona č. 25/1990 „žiadna farmaceutická špecialita ani žiaden priemyselne vyrábaný humánny liek nemôžu byť uvedené na trh bez predchádzajúceho povolenia na uvedenie na trh vydaného Španielskym úradom pre lieky a zápisu do zoznamu farmaceutických špecialít alebo bez získania registrácie Spoločenstva podľa ustanovení nariadenia… č. 2309/93".

15 Článok 42 zákona č. 25/1990 nazvaný „Rastlinné lieky" stanovuje:

„1. Rastliny a ich zmesi, ako aj prípravky získané z rastlín vo forme extraktov, lyofilizátov, tinktúr, odvarov alebo akéhokoľvek iného galenického prípravku, ktoré sú prezentované tak, že ich možno použiť na terapeutický, diagnostický alebo preventívny účel, sa bude podľa konkrétneho prípadu a podľa osobitostí stanovených právnou úpravou vzťahovať režim individuálne pripravovaných liekov, hromadne pripravovaných liekov alebo farmaceutických špecialít.

2. Ministerstvo zdravotníctva a spotreby stanoví zoznam rastlín, ktorých predaj verejnosti je obmedzený alebo zakázaný, pretože sú jedovaté.

3. Rastliny, ktoré sú tradične považované za liečivé a ktoré sú predávané bez odkazu na terapeutické, diagnostické alebo preventívne vlastnosti, môžu byť predávané voľne, ale ich ambulantný predaj je zakázaný.“

16 Zoznam uvedený v článku 42 ods. 2 zákona č. 25/1990 je uvedený v prílohe vyhlášky ministerstva zdravotníctva a spotreby z 28. januára 2004 SCO/190/2004, ktorá stanovuje zoznam rastlín, ktorých predaj verejnosti je z dôvodu ich toxicity zakázaný alebo obmedzený (Orden SCO/190/2004 por la que se establece la lista de plantas cuya venta al público queda prohibida o restringida por razón de su toxicidad) (BOE č. 32 zo 6. februára 2004, s. 5061, ďalej len „vyhláška z roku 2004“).

17 Článok 1 tejto vyhlášky spresňuje, že „predaj verejnosti [rastlín uvedených na zozname], ako aj prípravkov z týchto rastlín, je z dôvodu ich toxicity zakázaný“ a že „ich používanie a uvedenie na trh sú obmedzené na výrobu farmaceutických špecialít, individuálne pripravovaných liekov, hromadne pripravovaných liekov, homeopatických liekov a na výskum“. Uvedená príloha obsahuje 197 rastlinných druhov.

18 Článok 1 vyhlášky z roku 1973 stanovuje:

„Prípravky, ktoré sú zložené výhradne z jedného alebo viacerých druhov liečivých rastlín alebo z celých ich častí, kusov alebo práškov, sa zapíšu do osobitného registra príslušných útvarov všeobecného riaditeľstva pre zdravotníctvo.“

19 Článok 2 tejto vyhlášky stanovuje:

„Do osobitného registra nepatria:

a) prípravky na okamžité použitie, ktoré obsahujú jediný druh liečivej rastliny — alebo jej časti — uvedený v prílohe a ktoré ho jasne uvádzajú na vonkajšom obale výrobku;

b) prípravky na okamžité použitie na báze extraktov, tinktúr, destilátov, odvarov alebo akéhokoľvek iného galenického prípravku získané z druhov liečivých rastlín, pričom v tomto prípade budú vždy považované za farmaceutické špeciality."

20 Vyhláška z roku 1973 obsahuje v prílohe zoznam druhov liečivých rastlín uvedených v článku 2 písm. a) tejto vyhlášky. Tento zoznam bol naposledy aktualizovaný v roku 1976 a obsahuje 119 rastlinných druhov.

21 Platí, že príslušné španielske orgány „rastliny, ktoré sú tradične považované za liečivé" v zmysle článku 42 ods. 3 zákona č. 25/1990 považovali za liečivé rastliny uvedené v prílohe vyhlášky z roku 1973, takže prípravky, ktoré na jednej strane spĺňajú podmienky uvedené v článku 2 písm. a) vyhlášky z roku 1973 a na druhej strane sú prezentované bez odkazu na terapeutické, diagnostické alebo preventívne vlastnosti, môžu byť voľne predávané verejnosti podľa článku 42 ods. 3 zákona č. 25/1990.

22 Zákon č. 25/1990 bol zrušený zákonom č. 29/2006 o zárukách a účelnom používaní liekov a zdravotníckych výrobkov (ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios) z 26. júla 2006 (BOE č. 178 z 27. júla 2006, s. 28122), ktorý nadobudol účinnosť 28. júla 2006. Článok 51 tohto zákona uvedeného ako posledný v zásade prebral obsah článku 42 zákona č. 25/1990.

Konanie pred podaním žaloby

23 V niekoľkých listoch zaslaných útvarom Komisie v roku 2004 sa tri španielske spoločnosti, Ynsadiet SA (ďalej len „Ynsadiet“), Laboratorios Tregor SL (ďalej len „Tregor“) a Laboratorios Taxón SL (ďalej len „Taxón“), sťažovali, že v rokoch 2002 a 2003 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Španielsky úrad pre lieky a zdravotnícke výrobky, ďalej len „ŠÚLZV“) stiahol zo španielskeho trhu viac než 200 výrobkov z liečivých rastlín z dôvodu, že ide o lieky bez povolenia na uvedenie na trh (ďalej len „PUT“), zatiaľ čo tieto výrobky boli zákonným spôsobom uvádzané na trh v iných členských štátoch ako potravinové alebo dietetické doplnky. Ďalšie sťažnosti založené na rovnakej výhrade boli Komisii doručené v roku 2005 a 2006.

24 Podľa týchto sťažností bola kvalifikácia týchto výrobkov ako liek ŠÚLZV často založená na tom, že výrobky takto stiahnuté z trhu sú zložené z liečivých rastlín, ktoré nie sú uvedené v prílohe vyhlášky z roku 1973.

25 Komisia, ktorá sa domnievala, že uvedené rozhodnutia o stiahnutí z trhu sú v rozpore s článkom 28 ES a že neoznámenie týchto rozhodnutí je v rozpore s článkom 1 a článkom 4 rozhodnutia č. 3052/95, vyzvala španielske orgány výzvou oznámenou 21. marca 2005, aby predložili v tejto súvislosti vysvetlenia.

26 Keďže pripomienky uvedené týmito orgánmi Komisiu neuspokojili, zaslala Komisia Španielskemu kráľovstvu 10. apríla 2006 odôvodnené stanovisko, aby v lehote dvoch mesiacov od tohto stanoviska prijalo nevyhnutné opatrenia.

27 Keďže španielske orgány oprávnenosť výhrad Komisie spochybnili, Komisia podala túto žalobu.

O údajnom porušení článkov 28 ES a 30 ES

Argumentácia účastníkov konania

28 Komisia tvrdí, že na úrovni Spoločenstva neexistuje harmonizácia ani pokiaľ ide o rastliny a prírodné výťažky používané ako súčasť potravinových doplnkov, ani pokiaľ ide o klasifikáciu výrobkov z liečivých rastlín ako liekov alebo potravinových doplnkov. Upozorňuje najmä, že smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, s. 51; Mim. vyd. 13/029, s. 490) odložila prijatie osobitných pravidiel týkajúcich sa inej výživy než vitamínov a minerálnych solí alebo iných látok, ktoré majú výživový alebo fyziologický účinok, ako sú rôzne rastliny a rastlinné extrakty.

29 Keďže neexistuje takáto harmonizácia, výrobky z liečivých rastlín, ktoré sú zákonným spôsobom uvádzané na trh v jednom členskom štáte, by sa mali v zásade slobodne pohybovať na základe voľného pohybu tovaru zakotveného v článku 28 ES, okrem prípadov, keď bolo riadne preukázané, že sú nebezpečné pre zdravie ľudí v súlade s článkom 30 ES.

30 Po prvé Komisia tvrdí, že španielske orgány rozvinuli ustálenú súdnu prax spočívajúcu v tom, že výrobky z liečivých rastlín, ktoré nie sú zahrnuté do prílohy vyhlášky z roku 1973, sú systematicky kvalifikované ako liek na základe funkcie, bez toho, aby bol predtým každý z týchto výrobkov podrobený podrobnej analýze a v dôsledku toho sú z dôvodu chýbajúceho PUT sťahované zo španielskeho trhu.

31 Podľa judikatúry Súdneho dvora sa na účely určenia, či sa na výrobok vzťahuje definícia lieku na základe funkcie, musí zohľadniť jeho zloženie, farmakologické vlastnosti, spôsob jeho používania, rozsah jeho rozšírenia, rozsah, v akom je známy spotrebiteľom, a riziká, ktoré môže spôsobiť jeho používanie. Výrobok môže byť kvalifikovaný ako liek na základe funkcie len z prípadu na prípad, vzhľadom na svoje farmakologické vlastnosti.

32 Samotná prítomnosť liečivých rastlín nezahrnutých v prílohe vyhlášky z roku 1973 vo výrobku vyrobenom alebo zákonným spôsobom uvádzanom na trh v inom členskom štáte nepostačuje na to, aby sa určitý výrobok považoval za liek a aby bol stiahnutý zo španielskeho trhu z dôvodu chýbajúceho PUT.

33 Prax španielskych orgánov teda predstavuje opatrenie s rovnakým účinkom ako množstevné obmedzenie, ktoré je zakázané článkom 28 ES.

34 Komisia spochybňuje tvrdenie Španielskeho kráľovstva, podľa ktorého sa predtým, než je výrobok stiahnutý z trhu, vykonáva detailná štúdia každého výrobku. Na jednej strane tvrdí, že existencia predmetnej praxe vyplýva tak zo sťažností, ktoré získala od hospodárskych subjektov, ktorých výrobky z liečivých rastlín boli stiahnuté z trhu, ako aj zo Správy o uvádzaní rôznych výrobkov z liečivých rastlín na trh (Informe sobre la comercialización de diversos productos a base de plantas medicinas) z 26. marca 2004 vypracovanej ŠÚLZV a zo súdnych rozhodnutí, ktorými boli zamietnuté žaloby uvedených hospodárskych subjektov proti rozhodnutiam o stiahnutí ich výrobkov z trhu, najmä z rozsudku správneho senátu Audiencia Nacional z 30. júna 2004, ktorý bol vydaný vo veci žaloby podanej spoločnosťou Tregor. Upozorňuje, že uvedený

členský štát vôbec neodkazuje na individuálne rozhodnutia o stiahnutí a na ich odôvodnenie, takže tento členský štát nepreukázal, že je pred zaradením výrobku z liečivých rastlín medzi lieky v každom jednotlivom prípade vykonaná štúdia.

35 Po druhé nemožno podľa Komisie prax španielskych orgánov odôvodniť na základe článku 30 ES.

36 Na rozdiel od požiadaviek požadovaných judikatúrou Súdneho dvora týkajúcou sa článku 30 ES, systematický charakter španielskej správnej praxe neumožňuje určiť ani posúdiť skutočné riziko pre verejné zdravie vzhľadom na to, že v každom jednotlivom prípade neexistuje dôkladné zhodnotenie negatívnych účinkov na ľudské zdravie, ktoré by mohla spôsobiť konzumácia predmetných výrobkov. Uvedená prax je založená na prezumpcii nebezpečenstva, ktorá ide nad rámec toho, čo je na účely ochrany verejného zdravia nevyhnutné a primerané.

37 V prvom rade Španielske kráľovstvo popiera existenciu takej praxe, akú opisuje Komisia.

38 Rozhodnutie, že uvedenie výrobku z liečivých rastlín na trh podlieha právnej úprave uplatniteľnej na lieky, je výsledkom analýzy tohto výrobku týkajúcej sa jeho zloženia, vlastností, ktoré s ním výrobca spája, ako aj vzhľadu, ako ho prezentuje. V rámci tejto analýzy sa tiež skúma, či sa v zložení tohto výrobku vyskytujú rastliny zakázané na základe vyhlášky z roku 2004 alebo povolené na základe vyhlášky z roku 1973. Daný výrobok by bol stiahnutý z trhu iba pokiaľ by sa podľa tejto analýzy dospelo k záveru, že by uvedenie tohto výrobku na trh malo podliehať kontrole určenej na uvádzanie liekov na trh.

39 Takéto stiahnutie teda nie je systematické, ale je odôvodnené nebezpečnosťou skúmaného výrobku. Okrem toho existuje množstvo výrobkov z liečivých rastlín, ktoré sú v Španielsku slobodne uvádzané na trh pod názvom doplnok stravy.

40 Pokiaľ ide konkrétnejšie o výrobky, ktorých stiahnutie z trhu vyvolalo podanie sťažností, ktoré viedli k postupu pred začatím súdneho konania, Španielske kráľovstvo uvádza, že bola vykonaná podrobná a individualizovaná analýza každého z týchto výrobkov, ktorá obsahovala určenie látok nachádzajúcich sa v ich zložení, ako aj preskúmanie ich prezentácie a vlastností, ktoré sú s týmito látkami spojené. Hlavným cieľom tejto analýzy bolo posúdenie schopnosti uvedených výrobkov upraviť alebo ovplyvniť fyziologické funkcie, ako aj skutočné a potenciálne zdravotné riziká súvisiace s ich konzumáciou.

41 Pre každý z dotknutých výrobkov nebolo rozhodnutie o jeho stiahnutí z trhu založené len na skutočnosti, že v jeho zložení sa nachádzajú liečivé rastliny, ktoré nie sú uvedené v prílohe vyhlášky z roku 1973, ale bolo založené na výsledkoch uvedenej analýzy.

42 Podľa Španielskeho kráľovstva sa na všetky výrobky, ktorých stiahnutie viedlo k podaniu sťažností, ktoré viedli k postupu pred začatím súdneho konania, vzťahoval harmonizovaný pojem „rastlinný liek“ v zmysle smernice 2001/83, pretože šlo buď o výrobky prezentované tak, že súvisia s terapeutickými, diagnostickými alebo preventívnymi vlastnosťami na ľudské zdravie alebo o výrobky súvisiace s inými cieľmi, ktoré nesúvisia so zdravím, ale ktoré sú v každom prípade spôsobilé vyvolať u človeka určité zmeny vo fyziologických funkciách prostredníctvom farmakologických mechanizmov.

43 Všetky tieto výrobky totiž obsahovali jednu alebo viac látok pochádzajúcich z liečivých rastlín, v prípade ktorých vedecká štúdia vykonaná ŠÚLZV preukázala jednak možné účinky na ľudské zdravie a jednak lekárske použitia, ktoré ostatné európske zdravotnícke orgány považovali za prípustné.

44 Okrem toho sa veľká časť týchto látok nachádzala v dočasnom zozname liečivých rastlín z 11. januára 2007, zverejnenom pracovnou skupinou pre monografie a zoznamy Spoločenstva výboru pre rastlinné lieky, ktorý bol vytvorený článkom 16h smernice 2001/83, čo dokazuje, že tento výbor už prijal rozhodnutie o zaradení týchto látok medzi liečivé rastliny. Z toho podľa Španielskeho kráľovstva vyplýva, že na výrobky zložené z uvedených látok sa nevyhnutne vzťahuje definícia „rastlinný liek" v zmysle tejto smernice.

45 Tento členský štát dopĺňa, že podľa článku 2 ods. 2 smernice 2001/83 v prípade pochybností platí, že ak výrobok vyhovuje súčasne definícii lieku podľa tejto smernice a aj definícii výrobku, podliehajúcej iným právnym predpisom Spoločenstva, má mať prednosť kvalifikácia ako lieku.

46 Uvedený štát sa domnieva, že španielska právna úprava a prax sú v súlade s judikatúrou Súdneho dvora v oblasti liekov, z ktorej najmä vyplýva, že pokiaľ ide o kvalifikovanie výrobku ako lieku, vnútroštátne orgány majú mieru voľnej úvahy.

47 V druhom rade za predpokladu, že Súdny dvor sa bude domnievať, že prax napadnutá Komisiou existuje, že výrobky stiahnuté z trhu nie sú liekmi a že tieto stiahnutia z trhu predstavujú prekážku voľného pohybu tovaru v zmysle článku 28 ES, Španielske kráľovstvo uvádza, že takéto stiahnutie z trhu je odôvodnené výnimkou stanovenou v článku 30 ES týkajúcou sa ochrany verejného zdravia.

48 Na jednej strane podľa súčasného vedeckého výskumu existujú pochybnosti, pokiaľ ide o neškodnosť výrobkov stiahnutých z trhu, ktoré odôvodňujú ich stiahnutie z trhu na základe zásady obozretnosti podľa judikatúry Súdneho dvora, najmä rozsudku z 5. februára 2004, Komisia/Francúzsko (C-24/00, Zb. s. I-1277, bod 56).

49 Výrobky z liečivých rastlín sú totiž skoro vždy výrobkami, ktorých bezpečnosť nebola podrobne preskúmaná. Výrobky z liečivých rastlín spôsobili mnohokrát nežiadúce účinky, v niektorých prípadoch závažné. Okrem toho existuje riziko vzájomného pôsobenia medzi týmito prípravkami a inými liekmi.

50 Prítomnosť látky, ktorá predstavuje riziko pre ľudské zdravie vo výrobku sama osebe vytvára nevyvrátiteľný dôvod na to, aby zdravotnícke orgány na základe prístupných vedeckých a technických znalostí tento výrobok stiahli z trhu.

51 Španielske kráľovstvo sa okrem toho domnieva, že analýzu, ktorú Súdny dvor vykonal v rozsudku z 29. apríla 2004, Komisia/Rakúsko (C-150/00, Zb. s. I-3887) nemožno v prejednávanej veci použiť. V tomto rozsudku, ktorý sa týkal trvalej a všeobecne rozšírenej praxe zaraďovania potravinových doplnkov obsahujúcich vitamíny medzi lieky, totiž Súdny dvor založil konštatovania týkajúce sa nesplnenia povinnosti na zásade všeobecnej neškodnosti vitamínov. Naopak v prejednávanej veci môže väčšina príslušných výrobkov spôsobiť závažné následky na zdravie ľudí, tým skôr, že Komisia nepredložila žiaden údaj, na základe ktorého by bolo možné považovať neškodnosť uvedených výrobkov za preukázanú.

52 Na druhej strane rozhodnutie o stiahnutí z trhu prijímajú španielske orgány vždy konkrétne, z prípadu na prípad, s ohľadom na komplexné zhodnotenie všetkých okolností, medzi ktorými zohráva vyhláška z roku 1973 druhoradú rolu, a dotknuté podniky majú vždy možnosť predložiť vec súdom, ktoré preskúmajú rozhodnutie o stiahnutí v plnom rozsahu. Okrem toho môžu tieto podniky vždy požiadať o PUT ako liek. Preto sa rozhodnutia o stiahnutí zdajú primerané.

53 Subsidiárne sa Španielske kráľovstvo domnieva, že stiahnutie príslušných výrobkov z trhu bolo odôvodnené kategorickou požiadavkou týkajúcou sa ochrany spotrebiteľov, ktorú Súdny dvor uznal v judikatúre.

Posúdenie Súdnym dvorom

O existencii správnej praxe

54 Z ustálenej judikatúry vyplýva, že správna prax môže byť predmetom žaloby o nesplnenie povinnosti, pokiaľ vykazuje určitý stupeň ustálenosti a všeobecnosti (pozri najmä rozsudok z 26. apríla 2007, Komisia/Írsko, C-135/05, Zb. s. I-3475, bod 21).

55 Z písomností Komisie vyplýva, že španielskym orgánom vytýka správnu prax, ktorá spočíva v tom, že výrobky z liečivých rastlín, ktoré sú zákonným spôsobom vyrábané alebo uvádzané na trh ako potravinové doplnky alebo dietetické výrobky v iných členských štátoch, systematicky kvalifikujú ako lieky na základe funkcie a v dôsledku toho z dôvodu chýbajúceho PUT ich sťahujú zo španielskeho trhu, a to len preto, že rastliny, ktoré sa vyskytujú v ich zložení, nie sú uvedené v prílohe vyhlášky z roku 1973.

56 Španielske kráľovstvo tvrdí, že takáto správna prax neexistuje.

57 V tejto súvislosti Španielske kráľovstvo v prvom rade správne upozorňuje, že niektoré z výrobkov, ktorých stiahnutie zo španielskeho trhu viedlo k podaniu sťažností Komisii, neboli stiahnuté z trhu z dôvodu, že liečivé rastliny, ktoré sa vyskytovali v ich zložení, nie

sú uvedené v prílohe vyhlášky z roku 1973, ale preto, že tieto liečivé rastliny sú uvedené v prílohe vyhlášky z roku 2004. Táto príloha uvedená ako posledná, ktorá je v súlade so zoznamom podľa článku 42 ods. 2 zákona č. 25/1990, uvádza rastliny, v prípade ktorých sa španielske orgány domnievali, že ich toxicita neumožňuje ich používanie v iných výrobkoch ako v liekoch.

58 Stiahnutie výrobkov z takýchto rastlín tak vyplýva z uplatnenia článku 42 ods. 2 zákona č. 25/1990 vykladaného v spojení s vyhláškou z roku 2004, pretože tieto ustanovenia vnútroštátneho práva zakazujú predávať verejnosti tieto rastliny, ako aj prípravky, v ktorých zložení sa tieto rastliny nachádzajú, inak než ako lieky z dôvodu ich toxicity.

59 Komisia, ktorá neuviedla vyhlášku z roku 2004 ani vo výzve, ani v odôvodnenom stanovisku, ani vo svojich písomnostiach predložených Súdnemu dvoru, však neuvádza prípadnú nezlučiteľnosť uvedených ustanovení s právom Spoločenstva.

60 V druhom rade, ako uvádza Španielske kráľovstvo a ako potvrdzuje rozsudok Audiencia Nacional z 30. júna 2004 uvedený v bode 34 tohto rozsudku, uvádzanie na trh časti výrobkov z liečivých rastlín, ktoré nie sú zahrnuté do prílohy vyhlášky z roku 1973, ani do prílohy vyhlášky z roku 2004, nepodlieha získaniu PUT. Z článku 1 vyhlášky z roku 1973 totiž vyplýva, že uvádzanie prípravkov, ktoré sú zložené výhradne z jedného alebo viacerých druhov liečivých rastlín alebo z celých ich častí, kusov alebo práškov, sa zapíšu do osobitného registra stanoveného v tejto vyhláške.

61 Naopak, pokiaľ ide o iné výrobky z liečivých rastlín, ktoré nie sú zapísané v prílohe vyhlášky z roku 1973, existencia a trvalosť ich systematického zaraďovania medzi lieky, ako aj požiadavka PUT na ich uvádzanie na trh, sú preukázané správou ŠÚLZV uvedenou v bode 34 tohto rozsudku. Z tejto správy vyplýva, že okrem výrobkov z rastlín, ktoré sú tradične považované za liečivé a sú zahrnuté do prílohy vyhlášky z roku 1973, sa

na výrobky z liečivých rastlín vzťahujú právne predpisy týkajúce sa liekov, pokiaľ ide o ich výrobu, ich uvádzanie na trh, ich distribúciu a ich predaj.

62 Túto prax potvrdzujú vnútroštátne súdy. V rozsudku z 30. júna 2004 uvedenom v bode 34 tohto rozsudku totiž správny senát Audiencia Nacional rozhodol, že klasifikácia výrobkov z liečivých rastlín, ktoré na trh uvádza spoločnosť Trégor, vyplýva „zo skutočnosti, že obsahujú rastlinné druhy, ktoré nie sú zahrnuté v prílohe vyhlášky z roku 1973“.

63 Okrem toho treba najprv uviesť, že Španielske kráľovstvo nepredložilo žiadnu skutočnosť, ako sú individuálne rozhodnutia o stiahnutí z trhu, ktoré by mohli preukázať, že pred zaradením výrobku medzi lieky je v každom jednotlivom prípade vykonaná štúdia, ktorá ide nad rámec jednoduchého overenia, že liečivé rastliny, ktoré sa vyskytujú v zložení daného výrobku, sú alebo nie sú zahrnuté v prílohe vyhlášky z roku 1973 alebo v prílohe vyhlášky z roku 2004. Tento štát ďalej nepredložil žiaden prípad výrobku z liečivých rastlín nezahrnutých do prílohy vyhlášky z roku 1973, ktorý by bol voľne uvádzaný na trh. Napokon treba konštatovať, že netvrdí, že by sa medzi rokom 2004 a dátumom lehoty stanovenej v odôvodnenom stanovisku vnútroštátna právna úprava alebo prax ŠÚLZV zmenila.

64 Je potrebné doplniť, že uvedený členský štát netvrdí a zo spisu nevyplýva, že by sa prax spočívajúca v systematickom zaraďovaní výrobkov z liečivých rastlín nezahrnutých do prílohy vyhlášky z roku 1973 medzi liečivé rastliny nevzťahovala na výrobky legálne vyrábané alebo uvádzané na trh v iných členských štátoch. Je teda potrebné konštatovať, že nedochádza k žiadnemu rozlíšeniu podľa pôvodu výrobku.

65 Z uvedených úvah vyplýva, že k dátumu uplynutia lehoty stanovenej v odôvodnenom stanovisku bola predmetná správna prax preukázaná, pokiaľ ide o výrobky z liečivých rastlín nezahrnuté ani do prílohy vyhlášky z roku 1973, ani do prílohy vyhlášky z roku 2004, ktoré nie sú prípravkami zloženými výhradne z liečivých rastlín alebo z celých ich

častí, kusov alebo práškov, a že táto prax bola dostatočne ustálená a všeobecná, aby mohla byť predmetom žaloby o nesplnenie povinnosti.

66 V nasledujúcej časti tohto rozsudku sa pojem výrobok z liečivých rastlín nezahrnutých do prílohy vyhlášky z roku 1973 bude týkať len výrobkov z liečivých rastlín, ktoré nie sú zahrnuté do prílohy vyhlášky z roku 1973 ani do prílohy vyhlášky z roku 2004, s výnimkou prípravkov zložených výhradne z liečivých rastlín alebo z celých ich častí, kusov alebo práškov.

O klasifikácii lieku na základe funkcie

67 Z článku 2 a článku 6 ods. 1 smernice 2001/83 vyplýva, že žiaden priemyselne vyrábaný liek nesmie byť uvádzaný na trh v členskom štáte, pokiaľ preň nebolo vydané PUT príslušným orgánom tohto členského štátu alebo nebolo vydané povolenie podľa nariadenia č. 2309/93.

68 Z toho vyplýva, že pokiaľ priemyselne vyrábaný výrobok vyhovuje definícii lieku uvedenej v článku 1 bode 2 smernice 2001/83, povinnosť dovozcu tohto výrobku získať pred jeho uvedením na trh v členskom štáte dovozu PUT podľa danej smernice nemôže v nijakom prípade predstavovať obmedzenie obchodu vnútri Spoločenstva, ktoré je zakázané článkom 28 ES (rozsudok z 15. novembra 2007, Komisia/Nemecko, C-319/05, Zb. s. I-9811, bod 35).

69 Okrem toho za súčasného stavu harmonizácie vnútroštátnych predpisov v oblasti výroby a distribúcie liekov nemôže okolnosť, že výrobok je v inom členskom štáte kvalifikovaný ako potravina, zabrániť členskému štátu dovozu v tom, aby výrobku

priznal povahu lieku, pokiaľ tento výrobok vykazuje vlastnosti lieku (pozri rozsudky z 9. júna 2005, HLH Warenvertrieb a Orthica, C-211/03, C-299/03 a C-316/03 až C-318/03, Zb. s. I-5141, bod 56, ako aj Komisia/Nemecko, už citovaný, body 36 a 37).

70 Ako zdôraznila Komisia, pokiaľ ide konkrétne o výrobky z liečivých rastlín, v právnej úprave Spoločenstva neexistuje harmonizácia v oblasti zaraďovania uvedených výrobkov buď medzi lieky, alebo medzi potraviny.

71 Treba preto overiť, či výrobky z liečivých rastlín nezaradené do prílohy vyhlášky z roku 1973 sú nevyhnutne liekmi na základe funkcie v zmysle článku 1 bodu 2 písm. b) smernice 2001/83.

72 S cieľom rozhodnúť o tom, či sa na výrobok vzťahuje definícia lieku na základe funkcie podľa smernice 2001/83, musia vnútroštátne orgány konajúce pod dohľadom súdu rozhodnúť osobitne v každom jednotlivom prípade, pričom musia zohľadniť všetky vlastnosti výrobku, najmä jeho zloženie, farmakologické, imunologické a/alebo metabolické vlastnosti, ktoré sa dajú určiť na základe súčasného stavu vedy, spôsob jeho používania, rozsah jeho rozšírenia, rozsah, v akom je známy spotrebiteľom, a riziká, ktoré môže spôsobiť jeho používanie (rozsudky HLH Warenvertrieb a Orthica, už citovaný, bod 51; Komisia/Nemecko, už citovaný, bod 55, ako aj z 15. januára 2009, Hecht-Pharma, C-140/07, Zb. s. I-41, bod 32).

73 Podľa vlastných vysvetlení Komisie sú liečivé rastliny rastlinnými druhmi, ktoré práve z dôvodu svojich vlastností a svojich fyziologických účinkov môžu byť používané ako prísady v liekoch alebo v iných druhoch výrobkov, najmä v doplnkoch stravy.

74 Samotná skutočnosť, že sa jedna alebo viac liečivých rastlín vyskytuje v zložení výrobku, však nestačí na to, aby bolo možné dospieť k záveru, že tento výrobok umožní obnoviť, upraviť alebo zmeniť fyziologické funkcie prostredníctvom farmakologického, imunologického alebo metabolického účinku alebo určiť lekársku diagnózu v zmysle článku 1 bodu 2 písm. b) smernice 2001/83.

75 Je totiž možné, že vzhľadom najmä na malé množstvo aktívnej látky, ktorú obsahuje, a/alebo na jeho podmienky použitia výrobok z liečivých rastlín nemá vplyv na fyziologické funkcie alebo vyvoláva nedostatočné účinky na to, aby bol liekom na základe funkcie (pozri analogicky, pokiaľ ide o vitamínové prípravky alebo prípravky obsahujúce minerálne soli, rozsudok Komisia/Rakúsko, už citovaný, bod 63, a tiež v tomto zmysle rozsudok Hecht-Pharma, už citovaný, bod 42). V tejto súvislosti Súdny dvor rozhodol, že látky, ktoré síce pôsobia na ľudský organizmus, ale nemajú významný fyziologický účinok, a teda v pravom zmysle slova nemenia podmienky jeho fungovania, nemožno kvalifikovať ako lieky na základe funkcie (pozri rozsudky Komisia/Nemecko, už citovaný, bod 60 a Hecht-Pharma, bod 41).

76 Dôsledkom napadnutej správnej praxe v rozsahu, v akom sa systematicky uplatňuje na všetky výrobky z liečivých rastlín, ktoré nie sú zahrnuté v prílohe vyhlášky z roku 1973, teda môže byť zaradenie niektorých z týchto výrobkov medzi lieky, hoci nie sú schopné obnoviť, upraviť alebo zmeniť fyziologické funkcie u človeka.

77 Závery vedeckej štúdie uvedenej v bode 43 tohto rozsudku, z ktorej podľa Španielskeho kráľovstva vyplýva, že všetky výrobky spoločností Ynsadiet, Tregor a Taxón stiahnuté z trhu v roku 2002 a 2003 obsahovali rastliny, ktoré môžu mať škodlivé účinky na ľudské zdravie, tento záver nevyvracajú. Ako zdôraznil generálny advokát v bodoch 40 až 42 svojich návrhov, táto vedecká štúdia sa týka škodlivosti samotných liečivých rastlín, ale nie farmakologických, imunologických či metabolických vlastností výrobkov, ktoré boli stiahnuté z trhu, ani rizík, ktoré môže spôsobiť ich užívanie. Okrem toho sa uvedená štúdia týka len 34 rastlinných druhov, zatiaľ čo predmetná prax sa týka všetkých výrobkov z liečivých rastlín nezahrnutých v prílohe vyhlášky z roku 1973, ktorých počet môže byť neobmedzený.

78 Tvrdenie Španielskeho kráľovstva, podľa ktorého sa majú výrobky z liečivých rastlín, ktoré nie sú zahrnuté v prílohe vyhlášky z roku 1973, podľa článku 2 ods. 2 smernice 2001/83 s ohľadom na pochybnosti v prejednávanej veci zaradiť medzi lieky na základe funkcie, je potrebné tiež odmietnuť.

79 Článok 2 ods. 2 smernice 2001/83 je potrebné teda vykladať v tom zmysle, že táto smernica sa neuplatní na výrobok, ktorého vlastnosť lieku na základe funkcie nebola vedecky preukázaná bez toho, aby bola vylúčená (rozsudok Hecht-Pharma, už citovaný, bod 29). Preto vzhľadom na systematický charakter španielskej správnej praxe je možné, že výrobky z liečivých rastlín, ktoré nie sú zaradené do prílohy vyhlášky z roku 1973, sú zaradené medzi lieky na základe funkcie, hoci je isté, že liekmi nie sú.

80 Z predchádzajúcich úvah vyplýva, že španielska správna prax, ktorej sa týka prejednávaná výhrada, nemôže byť schválená na základe smernice 2001/83.

O existencii prekážky

81 Je teda potrebné v druhom rade zistiť, či požiadavka PUT, pokiaľ ide o výrobky z liečivých rastlín nezaradené do prílohy vyhlášky z roku 1973 stanovená španielskou správnou praxou je opatrením s rovnakým účinkom ako množstevné obmedzenia dovozu, ktoré článok 28 ES zakazuje.

82 Zákaz opatrení s rovnakým účinkom ako množstevné obmedzenia stanovený v článku 28 ES sa týka každého opatrenia, ktoré by mohlo priamo alebo nepriamo,

skutočne alebo potenciálne prekážať obchodu v rámci Spoločenstva (pozri najmä rozsudky z 11. júla 1974, Dassonville, 8/74, Zb. s. 837, bod 5; z 23. septembra 2003, Komisia/Dánsko, C-192/01, Zb. s. I-9693, bod 39; Komisia/Francúzsko, už citovaný, bod 22, a Komisia/Nemecko, už citovaný, bod 80).

83 V prejednávanej veci španielska správna prax vytvára prekážku obchodu v rámci Spoločenstva, keďže výrobok z liečivých rastlín nezahrnutých v prílohe vyhlášky z roku 1973, ktorý sa zákonným spôsobom vyrába a/alebo uvádza na trh v inom členskom štáte ako potravinový výrobok alebo dietetický výrobok, sa môže uviesť v Španielsku na trh až po tom, ako bol podriadený postupu PUT (pozri analogicky rozsudky Komisia/Rakúsko, už citovaný, bod 82 a Komisia/Nemecko, už citovaný, bod 81).

84 Španielska správna prax, ktorej sa týka prejednávaná výhrada, teda predstavuje opatrenie s rovnakým účinkom ako množstevné obmedzenia v zmysle článku 28 ES.

O existencii odôvodnenia

85 V treťom rade je preto potrebné overiť, či, ako tvrdí Španielske kráľovstvo, môže byť uvedená prax odôvodnená záväznou požiadavkou smerujúcou k ochrane spotrebiteľov zakotvenou v judikatúre Súdneho dvora.

86 Podľa judikatúry Súdneho dvora je úlohou členských štátov, aby v prípade neexistencie harmonizácie a v rozsahu, v akom pretrvávajú pochybnosti pri súčasnom stave vedeckého výskumu, rozhodli o úrovni ochrany zdravia a života ľudí a o požiadavke predchádzajúceho povolenia na uvedenie potravín na trh, a to pri súčasnom zohľadnení požiadavky voľného pohybu tovaru v rámci Spoločenstva (pozri rozsudky Komisia/Dánsko, už citovaný, bod 42; Komisia/Francúzsko, už citovaný, bod 49, a Komisia/Nemecko, už citovaný, bod 86).

87 Z toho vyplýva, že v zásade nie je v rozpore s právom Spoločenstva, ak členský štát zakáže, s výnimkou udelenia predchádzajúceho povolenia, uvádzanie potravín na trh, ak do nich boli pridané výživné látky ako vitamíny alebo minerálne soli, ktoré sa líšia od vitamínov a minerálnych solí, ktorých pridanie je povolené právnou úpravou Spoločenstva (pozri rozsudky Komisia/Dánsko, už citovaný, bod 44; Komisia/Francúzsko, už citovaný, bod 51, a Komisia/Rakúsko, už citovaný, bod 87).

88 Členské štáty však musia pri výkone svojej voľnej úvahy týkajúcej sa ochrany verejného zdravia dodržiavať zásadu proporcionality. Prostriedky, ktoré si vyberú, sa teda musia obmedziť na to, čo je skutočne nevyhnutné na zabezpečenie ochrany verejného zdravia alebo na splnenie záväzných požiadaviek smerujúcich napríklad k ochrane spotrebiteľov. Musia byť primerané takto sledovanému cieľu, ktorý by nebolo možné dosiahnuť opatreniami menej obmedzujúcimi obchod v rámci Spoločenstva (pozri rozsudky Komisia/Dánsko, bod 45; Komisia/Francúzsko, už citovaný, bod 52; Komisia/Rakúsko, už citovaný, bod 88, a Komisia/Nemecko, už citovaný, bod 87).

89 Navyše keďže článok 30 ES obsahuje výnimku z pravidla voľného pohybu tovaru v rámci Spoločenstva, ktorá sa musí vykladať doslovne, je úlohou vnútroštátnych orgánov, ktoré sa na ňu odvolávajú, aby osobitne v každom jednotlivom prípade preukázali, s prihliadnutím na vnútroštátne stravovacie návyky a s ohľadom na výsledky medzinárodného vedeckého výskumu, že ich právna úprava je potrebná na účinnú ochranu záujmov, ktorých sa uvedené ustanovenie týka, a najmä že uvádzanie daných výrobkov na trh predstavuje skutočné riziko pre verejné zdravie (rozsudky Komisia/Dánsko, už citovaný, bod 46; Komisia/Francúzsko, už citovaný, bod 53; Komisia/Rakúsko, už citovaný, bod 89, a Komisia/Nemecko, už citovaný, bod 88).

90 Táto judikatúra, ktorá sa rozvinula vo veci potravín obohatených o také výživné látky, ako vitamíny a minerálne soli, sa tiež uplatňuje na výrobky z liečivých rastlín určené na ľudskú spotrebu.

91 Hoci, ako bolo pripomenuté v bode 87 tohto rozsudku, právo Spoločenstva v prejednávanej veci v zásade nebráni režimu predchádzajúceho povoľovania, treba konštatovať, že udelenie PUT podľa článku 8 smernice 2001/83 podlieha zvlášť prísnym požiadavkám (rozsudok Komisia/Nemecko, už citovaný, bod 89). V tejto súvislosti treba uviesť, že Španielske kráľovstvo netvrdilo, že všetky výrobky alebo časť výrobkov, ktoré boli v roku 2002 a 2003 stiahnuté z trhu, môžu využiť zjednodušený registračný postup, ktorý pre tradičné rastlinné lieky stanovujú články 16a až 16i tejto smernice.

92 Za týchto podmienok môže byť povinnosť získať PUT predtým, než je možné predávať výrobky z liečivých rastlín na španielskom území, považovaná za zlučiteľnú so zásadou proporcionality len vtedy, ak je v každom jednotlivom prípade skutočne nevyhnutná na zaistenie ochrany verejného zdravia (pozri v tomto zmysle rozsudky Komisia/Rakúsko, už citovaný, bod 94, a Komisia/Nemecko, už citovaný, bod 90).

93 Také obmedzenie voľného pohybu tovarov sa teda musí nevyhnutne zakladať na hĺbkovom posúdení z prípadu na prípad rizika uvádzaného členským štátom, ktorý sa odvoláva na článok 30 ES (pozri v tomto zmysle rozsudky Komisia/Rakúsko, už citovaný, bod 96, a Komisia/Nemecko, už citovaný, bod 91).

94 Kritérium, z ktorého vychádzajú španielske orgány pri požadovaní PUT, čiže skutočnosť, že liečivá rastlina, z ktorej je vyrobený výrobok, nie je zahrnutá do prílohy vyhlášky z roku 1973, neumožňuje na základe najnovších vedeckých výskumov zohľadniť skutočné riziko pre verejné zdravie, ktoré tieto výrobky predstavujú.

95 Z uvedených úvah vyplýva, že španielska správna prax, ktorej sa týka prejednávaná výhrada, nespĺňa požiadavky práva Spoločenstva, ktoré vyplývajú z judikatúry Súdneho

dvora uvedenej v bodoch 89 až 93 tohto rozsudku, a najmä nespĺňa požiadavku podrobne vyhodnotiť v každom jednotlivom prípade riziká pre verejné zdravie, ktoré by mohlo uvedenie výrobku z liečivých rastlín na trh spôsobiť.

96 Nemožno namietať, že hospodárske subjekty majú možnosť požiadať o to, aby rastlina, ktorá sa nachádza v zložení ich výrobku, bola zapísaná do prílohy vyhlášky z roku 1973. Podľa vlastných vysvetlení Španielskeho kráľovstva môže totiž subjekt dosiahnuť zapísanie rastliny do tejto prílohy len ak preukáže, že sa používa tradičným spôsobom. Okolnosť, že v zložení sa nachádza rastlina, ktorá sa tradične nepoužíva, pritom nevyhnutne neznamená, že tento výrobok predstavuje riziko pre verejné zdravie.

97 Okrem toho, pokiaľ ide o účinnú ochranu spotrebiteľov, ktorú Španielske kráľovstvo tiež uvádza, je nepochybne legitímne dohliadať na to, aby boli spotrebitelia správne informovaní o výrobkoch, ktoré konzumujú (rozsudok Komisia/Francúzsko, už citovaný, bod 74).

98 Tento členský štát však nevysvetlil, prečo by vhodné označovanie, ktoré by spotrebiteľa informovalo o povahe, prísadách a vlastnostiach výrobku z liečivých rastlín, nestačilo na splnenie tohto cieľa, keď zaradenie týchto výrobkov medzi lieky nie je odôvodnené dôvodmi verejného zdravia (pozri analogicky rozsudok Komisia/Francúzsko, bod 75).

99 Preto je prvá výhrada založená na porušení článku 28 ES a 30 ES odôvodnená.

O údajnom porušení článkov 1 a 4 rozhodnutia č. 3052/95

Argumentácia účastníkov konania

100 Komisia sa domnieva, že Španielske kráľovstvo malo opatrenia o stiahnutí z trhu prijaté v roku 2002 a 2003 týkajúce sa výrobkov spoločností Ynsadiet, Tregor a Taxón oznámiť, a to v lehote 45 dní odo dňa, keď bolo každé z týchto opatrení prijaté. Tým, že to neurobilo, porušilo Španielske kráľovstvo články 1 a 4 rozhodnutia č. 3052/95.

101 Komisia uvádza, že výrobky z liečivých rastlín stiahnuté z trhu španielskymi orgánmi boli zákonným spôsobom uvádzané na trh v iných členských štátoch, a to bežne ako potravinové doplnky stravy alebo dietetické výrobky.

102 Tvrdí, že španielske orgány boli o tejto skutočnosti informované. Podniky, ktorých výrobky boli dotknuté, uvedeným orgánom oznámili, že niektoré z týchto výrobkov sú zákonným spôsobom vyrábané alebo uvádzané na trh v iných členských štátoch. Okrem toho Komisia túto skutočnosť uviedla už vo svojom odôvodnenom stanovisku adresovanom Španielskemu kráľovstvu bez toho, aby Španielske kráľovstvo spochybnilo jej existenciu.

103 Španielske kráľovstvo tvrdí, že niektoré z výrobkov stiahnutých z trhu boli vyrobené v Španielsku a že spoločnosti Ynsadiet, Tregor a Taxón nikdy španielskym orgánom nepredložili dokumenty preukazujúce, že uvedené výrobky sú zákonným spôsobom uvádzané na trh v inom členskom štáte. Okrem toho žalovaný členský štát tvrdí, že nebol informovaný o tom, že niektoré výrobky stiahnuté z trhu boli dovezené z iného členského štátu, v ktorom boli zákonným spôsobom vyrobené. Rovnako až doteraz Komisia nepredložila, pokiaľ ide o túto skutočnosť, žiadnu presnú informáciu.

104 Podľa článku 1 rozhodnutia č. 3052/95 sa neuplatňoval postup stanovený týmto rozhodnutím, takže Španielske kráľovstvo nemuselo oznamovať uvedené rozhodnutia o stiahnutí z trhu.

Posúdenie Súdnym dvorom

105 Článok 1 rozhodnutia č. 3052/95 stanovuje, že „členský štát, ktorý uskutoční opatrenia, cieľom ktorých je zabrániť voľnému pohybu konkrétneho modelu alebo typu výrobku, ktorý sa zákonným spôsobom vyrába alebo predáva v inom členskom štáte, alebo zabrániť uvedeniu takéhoto výrobku na trh, o tom upovedomí Komisiu v tých prípadoch, v ktorých priamy alebo nepriamy účinok takéhoto opatrenia“ spočíva najmä: „vo všeobecnom zákaze tovaru“, „v odmietnutí povolenia uviesť tovar na trh“ alebo „stiahnutí výrobku z trhu“.

106 Pod „opatrením“ rozhodnutie č. 3052/95 chápe všetky opatrenia prijaté členským štátom s výnimkou súdnych rozhodnutí, ktoré majú za dôsledok obmedzenie voľného pohybu tovarov zákonným spôsobom vyrábaných alebo uvádzaných na trh v inom členskom štáte, bez ohľadu na ich formu alebo orgán, od ktorého pochádzajú (rozsudky z 20. júna 2002, Radiosistemi, C-388/00 a C-429/00, Zb. s. I-5845, bod 68, a z 10. novembra 2005, Komisia/Portugalsko, C-432/03, Zb. s. I-9665, bod 57).

107 Pojmy „konkrétny model alebo… typ výrobku, ktorý sa zákonným spôsobom vyrába alebo predáva v inom členskom štáte“ použitý v článku 1 rozhodnutia č. 3052/95 uvádzajú, že oznamovaciu povinnosť uvedenú v tomto ustanovení má príslušný členský štát nielen v prípade stiahnutia výrobkov vyrábaných alebo uvádzaných na trh v inom členskom štáte z trhu, ale aj v prípade stiahnutia výrobkov vyrábaných na jeho vlastnom území z trhu, pokiaľ sú rovnaké modely alebo typy výrobkov zákonným spôsobom vyrábané a/alebo uvádzané na trh v inom členskom štáte a boli by stiahnuté z trhu, ak by boli do príslušného členského štátu dovezené.

108 Tento výklad je tiež v súlade s cieľom rozhodnutia č. 3052/95. Už samotná existencia právnej úpravy alebo praxe členského štátu, ktorá sa uplatňuje bez rozdielu na vnútroštátne výrobky a dovezené výrobky, môže totiž odradiť hospodárske subjekty od toho, aby do tohto členského štátu dovážali tovar zákonným spôsobom vyrobený alebo uvádzaný na trh v inom členskom štáte a teda vedie k obmedzeniu voľného pohybu tovaru.

109 Oznamovaciu povinnosť stanovenú v článku 1 rozhodnutia č. 3052/95 má členský štát len vtedy, ak vie alebo môže rozumne vedieť, že účinkom opatrenia, ktoré prijíma, je zabrániť tomu, aby výrobky zákonným spôsobom vyrábané alebo uvádzané na trh v inom členskom štáte boli uvádzané na trh na jeho území. Komisii prináleží, aby túto skutočnosť preukázala.

110 V prejednávanej veci teda treba overiť, či v okamihu, keď španielske orgány v rokoch 2002 a 2003 stiahli výrobky spoločností Ynsadiet, Tregor a Taxón zo španielskeho trhu, jednak existovali výrobky z liečivých rastlín nezahrnuté do prílohy vyhlášky z roku 1973 zákonným spôsobom vyrábané alebo uvádzané na trh v inom členskom štáte a jednak či o tom španielske orgány vedeli.

111 Španielske kráľovstvo v tejto súvislosti tvrdí, že sama Komisia svojím oznámením odôvodneného stanoviska informovala o tom, že niektoré z výrobkov, ktoré spoločnosť Ynsadiet uvádzala na trh v Španielsku a ktoré boli stiahnuté zo španielskeho trhu, vyrába zákonným spôsobom spoločnosť Biover NV v Belgicku, kde tieto výrobky získali osvedčenie belgického ministerstva zdravotníctva a sociálnych vecí.

112 Komisia však správne tvrdí, že ihneď po kontrole uskutočnenej 15. a 16. júna 2003 v priestoroch spoločnosti Ynsadiet informovala táto spoločnosť španielske orgány, že výrobky radu Biover boli dovezené z Belgicka, kde boli zákonným spôsobom vyrábané a uvádzané na trh a potom túto informáciu znovu uviedla vo svojej žalobe proti rozhodnutiu o stiahnutí svojich výrobkov zo španielskeho trhu.

113 Komisia tiež správne zdôraznila, že belgický pôvod týchto výrobkov španielske orgány nespochybnili, pretože je o ňom zmienka vo faxe, ktorý 21. novembra 2003 zaslal ŠÚLZV spoločnosti Ynsadiet.

114 Okrem toho treba zdôrazniť, že účelom postupu výmeny informácií medzi členskými štátmi navzájom a Komisiou zavedeným rozhodnutím č. 3052/95 nie je ochrana práv určeného subjektu, ale ako vyplýva z piateho odôvodnenia tohto rozhodnutia, identifikovanie vyskytujúcich sa problémov tak, aby sa pre ne našlo primerané riešenie. Preto hneď, ako boli španielske orgány informované o tom, že výrobky radu Biover boli dovezené z Belgicka, prináležalo im, pokiaľ dôkaz o tom, že tieto výrobky sú zákonným spôsobom vyrábané alebo uvádzané na trh v Belgicku považovali za nedostatočný, aby túto skutočnosť overili u belgických orgánov v súlade s povinnosťou lojálnej spolupráce stanovenou v článku 10 ES bez toho, aby sa mohli odvolávať na prípadnú nečinnosť spoločnosti Ynsadiet.

115 Preto je druhá výhrada založená na porušení článkov 1 a 4 rozhodnutia č. 3052/95 tiež dôvodná.

116 Vzhľadom na predchádzajúce úvahy je opodstatnené určiť, že Španielske kráľovstvo tým, že:

— stiahlo z trhu výrobky rastlinného pôvodu zákonným spôsobom vyrobené a/alebo uvedené na trh v inom členskom štáte, na základe správnej praxe spočívajúcej v stiahnutí z trhu všetkých výrobky rastlinného pôvodu, ktoré nie sú uvedené v prílohe vyhlášky z roku 1973, ani v prílohe vyhlášky z roku 2004, ktoré nie sú prípravkami zloženými výhradne z liečivých rastlín alebo z celých ich častí, kusov alebo práškov, pretože tieto výrobky považovalo za lieky uvedené na trh bez PUT, a

— neoznámilo toto opatrenie Komisii,

nesplnilo povinnosti, ktoré mu vyplývajú z článkov 28 ES a 30 ES, ako aj z článkov 1 a 4 rozhodnutia č. 3052/95.

O trovách

117 Podľa článku 69 ods. 2 rokovacieho poriadku účastník konania, ktorý vo veci nemal úspech, je povinný nahradiť trovy konania, ak to bolo v tomto zmysle navrhnuté. Keďže Komisia navrhla zaviazať Španielske kráľovstvo na náhradu trov konania a Španielske kráľovstvo nemalo úspech vo svojich dôvodoch, je opodstatnené zaviazať ho na náhradu trov konania.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (prvá komora) rozhodol a vyhlásil:

1. Španielske kráľovstvo si tým, že:

— **stiahlo z trhu výrobky rastlinného pôvodu zákonným spôsobom vyrobené a/alebo uvedené na trh v inom členskom štáte, na základe správnej praxe spočívajúcej v stiahnutí z trhu všetkých výrobkov rastlinného pôvodu, ktoré nie sú uvedené v prílohe vyhlášky z 3. októbra 1973 o vytvorení osobitného registra prípravkov z druhov liečivých rastlinných (Orden Ministerial por la que se establece el registro especial para preparados a base de especies vegetales medicinales) v znení zmien a doplnení, ani v prílohe vyhlášky ministerstva zdravotníctva a spotreby z 28. januára 2004 SCO/190/2004 o stanovení zoznamu rastlín, ktorých predaj je z dôvodu ich toxicity zakázaný alebo obmedzený (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), ktoré nie sú prípravkami zloženými výhradne z jednej alebo viacerých liečivých rastlín alebo**

z celých ich častí, kusov alebo práškov, pretože tieto výrobky považovalo za lieky uvedené na trh bez povinného povolenia na uvedenie na trh, a

— **neoznámilo toto opatrenie Komisii Európskych spoločenstiev,**

nesplnilo povinnosti, ktoré mu vyplývajú z článkov 28 ES a 30 ES a článkov 1 a 4 rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady 3052/95/ES z 13. decembra 1995, ktorým sa zriaďuje postup na výmenu informácií o vnútroštátnych opatreniach, ktoré sa odchyľujú od princípu voľného pohybu tovaru v rámci spoločenstva.

2. Španielske kráľovstvo je povinné nahradiť trovy konania.

Podpisy