SODBA SODIŠČA (prvi senat)

z dne 5. marca 2009 *

V zadevi C-88/07,

zaradi tožbe zaradi neizpolnitve obveznosti na podlagi člena 226 ES, vložene 15. februarja 2007,

Komisija Evropskih skupnosti, ki jo zastopata S. Pardo Quintillán in A. Alcover San Pedro, zastopnici, z naslovom za vročanje v Luxembourgu,

tožeča stranka,

proti

Kraljevini Španiji, ki jo zastopa J. Rodríguez Cárcamo, zastopnik, z naslovom za vročanje v Luxembourgu,

tožena stranka,

* Jezik postopka: španščina.

SODIŠČE (prvi senat),

v sestavi P. Jann, predsednik senata, M. Ilešič (poročevalec), A. Tizzano, A. Borg Barthet in E. Levits, sodniki,

generalni pravobranilec: J. Mazák,
sodna tajnica: M. Ferreira, glavna administratorka,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 25. junija 2008,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalnega pravobranilca na obravnavi 16. oktobra 2008

izreka naslednjo

Sodbo

1 Komisija Evropskih skupnosti s tožbo Sodišču predlaga, naj ugotovi, da Kraljevina Španija:

– s tem da je v skladu z upravno prakso umikanja proizvodov – ki vsebujejo rastlinske vrste, ki niso naštete v prilogi k ministrski odredbi o ustanovitvi posebnega registra

za pripravke iz zdravilnih rastlinskih vrst (Orden Ministerial por la que se establece el registro especial para preparados a base de especies vegetales medicinales) z dne 3. oktobra 1973 (BOE št. 247 z dne 15. oktobra 1973, str. 19866), kakor je bila spremenjena (v nadaljevanju: odredba iz leta 1973), ker se štejejo za zdravila, s katerimi se trguje brez obveznega dovoljenja – s trga umaknila številne proizvode, narejene iz rastlinskih vrst, ki so bili zakonito proizvedeni in/ali dani v promet v drugi državi članici, in

– ker o izvršitvi tega ukrepa ni obvestila Komisije,

ni izpolnila obveznosti iz členov 28 ES in 30 ES ter iz členov 1 in 4 Odločbe št. 3052/95/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. decembra 1995 o vzpostavitvi postopka izmenjave informacij o nacionalnih ukrepih, ki odstopajo od načela prostega pretoka blaga v Skupnosti (UL L 321, str. 1).

2 Komisija poudarja, da se njena tožba nanaša na trženje proizvodov iz zdravilnih rastlin, namreč proizvodov, ki vsebujejo eno ali več rastlinskih vrst, ki se lahko zaradi svojih značilnosti in fizioloških učinkov uporabljajo kot sestavine v zdravilih ali drugih tipih proizvodov, zlasti prehranskih dopolnilih.

Pravni okvir

Skupnostna ureditev

Direktiva 2001/83/ES

3 Člen 1 Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, str. 67), kakor je spremenjena z Direktivo 2004/27/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 (UL L 136, str. 34, v nadaljevanju: Direktiva 2001/83), določa:

„V tej direktivi imajo naslednji izrazi naslednji pomen:

[…]

[2] Zdravilo:

(a) [v]saka snov ali kombinacija snovi, ki so predstavljene z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh; ali

(b) [v]saka snov ali kombinacija snovi, ki se lahko uporablja pri [za ljudi] ali daje ljudem za ponovno vzpostavitev, izboljšanje ali spreminjanje fizioloških funkcij prek farmakološkega, imunološkega ali presnovnega delovanja ali za določitev diagnoze[.]

[3] Snov

[…]

– rastlinskega izvora, npr.

mikroorganizmi, rastline, deli rastlin, rastlinski izločki, izvlečki,

[…]

[…]

[29] Tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora:

zdravilo rastlinskega izvora, ki izpolnjuje pogoje, določene v členu 16a(1)[.]

[30] Zdravilo rastlinskega izvora:

katero koli zdravilo, ki kot učinkovine vsebuje izključno eno ali več rastlinskih snovi, enega ali več rastlinskih pripravkov, ali eno ali več takih rastlinskih snovi v kombinaciji z enim ali več takimi rastlinskimi pripravki[.]

[31] Rastlinske snovi:

Vse pretežno cele, razdrobljene ali razrezane rastline, deli rastlin, alge, glive, lišaji v neobdelanem stanju, običajno so posušene, včasih tudi sveže. Nekatere izločke, ki niso posebej obdelani, tudi štejejo za rastlinske snovi. Rastlinske snovi so natančno opredeljene z delom rastline, ki se uporablja, in latinskim imenom v skladu z binominalnim sistemom (rod, vrsta, varieteta in avtor)[.]

[32] Pripravki rastlinskega izvora:

pripravki, pridobljeni z obdelavo rastlinskih snovi, kot so ekstrakcija, destilacija, stiskanje, frakcioniranje, prečiščevanje, koncentriranje ali fermentacija. To

vključuje zdrobljene ali uprašene rastlinske snovi, tinkture, ekstrakte, eterična olja, iztisnjene sokove in pridobljene izločke.“

4 Člen 2(1) in (2) Direktive 2001/83 določa:

„1. Ta direktiva se uporablja za zdravila za uporabo v humani medicini, ki se dajejo na trg v Skupnosti in so bodisi industrijsko izdelana ali pripravljena z uporabo metode, ki vključuje industrijski postopek.

2. V primeru dvoma, kadar ob upoštevanju vseh značilnosti izdelka ta lahko sodi v opredelitev ‚zdravila‘; in v opredelitev izdelka, ki je predmet druge zakonodaje Skupnosti, se uporabijo določbe te direktive.“

5 Člen 6(1), prvi pododstavek, Direktive 2001/83 določa, da je „[z]dravilo […] lahko v državi članici v prometu samo na podlagi dovoljenja za promet z zdravilom, ki ga pristojni organi države članice izdajo v skladu s to direktivo ali v skladu z Uredb[o Sveta] (EGS) št. 2309/93 [z dne 22. julija 1993, ki določa postopke Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini in za uporabo v veterini ter ustanavlja Evropsko agencijo za vrednotenje zdravil (UL L 214, str. 1)]“.

6 Naslov 3 Direktive 2001/83 vsebuje poglavje 2a z naslovom „Posebne določbe, ki se uporabljajo za tradicionalna zdravila rastlinskega izvora“, v katerem so členi od 16a do 16i. V tem poglavju je, pod določenimi pogoji, določen poenostavljen postopek registracije za tradicionalna zdravila rastlinskega izvora.

7 Da bi bilo tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora upravičeno do takega postopka, mora zlasti biti v medicinski uporabi vsaj 30 let pred dnevom vloge za registracijo, od tega najmanj petnajst let v Evropski skupnosti (člena 16a(1)(d) in 16c(1)(c) Direktive 2001/83).

8 Ravno tako morajo biti podatki o tradicionalni uporabi zdravila zadostni, zlasti mora biti izdelek v določenih pogojih uporabe dokazano neškodljiv, farmakološki učinki ali učinkovitost zdravila pa morajo biti verjetni na podlagi dolgotrajne uporabe in izkušenj (člen 16a(1)(e) Direktive 2001/83).

9 Člen 16f(1) in (2) Direktive 2001/83 določa:

„1. V skladu s postopkom iz člena 121(2) se vzpostavi seznam rastlinskih snovi, pripravkov ter kombinacij iz njih. Seznam za vsako rastlinsko snov vsebuje terapevtsko indikacijo, določeno jakost in odmerjanje, način uporabe in kakršne koli druge informacije, ki so potrebne za varno uporabo rastlinske snovi kot tradicionalnega zdravila rastlinskega izvora.

2. Če se vloga za registracijo zaradi tradicionalne uporabe nanaša na rastlinsko snov, pripravek ali kombinacijo iz njih, ki je na seznamu iz odstavka 1, ni treba zagotoviti podatkov, določenih v členu 16c(1)(b),(c) in (d). Člen 16e(1)(c) in (d) se ne uporablja.“

Odločba št. 3052/95

10 Besedilo od tretje do šeste uvodne izjave Odločbe št. 3052/95 je:

„ker preglednost nacionalnih ukrepov, ki prepovedujejo izdelke, lahko olajša hitrejšo obravnavo na ustrezni ravni vprašanj, ki lahko ogrozijo prosti pretok blaga, med drugim s pravočasnim približevanjem ali prilagoditvijo teh ukrepov na podlagi člena [28 ES];

ker naj bi zaradi pospeševanja preglednosti vzpostavili preprost in pragmatičen postopek za izmenjavo informacij med državami članicami in Komisijo, da bi se vsaka težava, ki bi se lahko pojavila v zvezi z delovanjem notranjega trga, rešila zadovoljivo za oboje, podjetja in potrošnike;

ker je glavni namen tega postopka razširiti znanje o izvajanju prostega pretoka blaga na neusklajenih področjih in opredeliti težave, s katerimi se spopadajo države, da bi se zanje našla ustrezna rešitev;

ker naj bi tak postopek urejal samo tiste primere, pri katerih države članice zaradi neusklajenosti s svojimi nacionalnimi predpisi preprečujejo prosti pretok ali dajanje v promet blaga, ki je zakonito izdelano ali dano v promet v drugi državi članici“.

11 Člen 1 Odločbe št. 3052/95 določa:

„Kadar država članica preprečuje prosti pretok oziroma dajanje v promet modela ali tipa izdelka, ki je zakonito izdelan ali dan v promet v drugi državi članici, o tem uradno obvesti Komisijo, če je posredni ali neposredni učinek tega ukrepa:

– splošna prepoved blaga,

– zavrnitev dovoljenja za dajanje blaga v promet,

[…]

ali

– umik blaga s trga.“

12 Člen 4(2) Odločbe št. 3052/95 natančno določa, da „[d]ržava članica predloži obvestilo iz odstavka 1 v 45 dneh od datuma sprejetja ukrepa iz člena 1“.

Nacionalna ureditev

13 Člen 8(1) zakona št. 25/1990 o zdravilih (ley 25/1990 del Medicamento) z dne 20. decembra 1990 (BOE št. 306 z dne 22. decembra 1990, str. 38228) določa:

„Za namene tega zakona pomeni […] zdravilo: vsaka zdravilna snov in spojine ali kombinacije z njo, namenjene ljudem ali živalim, ki so predstavljene z lastnostmi, zaradi katerih so z njo mogoči preprečevanje, diagnosticiranje, terapija, blaženje in zdravljenje bolezni ali slabega počutja oziroma vplivanje na telesne funkcije ali duševno stanje. Kot zdravila se obravnavajo tudi zdravilne snovi ali njihove kombinacije, ki se lahko dajejo ljudem ali živalim za dosego zgoraj navedenih ciljev, čeprav se prodajajo brez izrecnega sklicevanja nanje."

14 Člen 9(1) zakona št. 25/1990 določa, da se „[n]obenega lastniškega zdravila niti nobenega drugega industrijsko izdelanega zdravila za uporabo v humani medicini […] ne sme tržiti brez predhodnega dovoljenja za promet španske agencije za zdravila in vpisa v register lastniških zdravil oziroma brez pridobitve dovoljenja Skupnosti v skladu z Uredbo […] št. 2309/93".

15 Člen 42 zakona št. 25/1990 z naslovom „Zdravila rastlinskega izvora" določa:

„1. Za rastline in njihove mešanice ter pripravke iz rastlin v obliki izvlečkov, liofilizatov, destilatov, tinktur, prevretkov ali vseh drugih galenskih pripravkov, ki so predstavljeni kot terapevtsko, diagnostično ali preventivno uporabni, velja ureditev za magistralna zdravila, galenske pripravke ali lastniška zdravila – odvisno od primera in v skladu s posebnostmi, določenimi z uredbo.

2. Ministrstvo za zdravje in za potrošništvo določi seznam rastlin, katerih prodaja je zaradi njihove strupenosti omejena ali prepovedana.

3. Prosto se lahko prodajajo rastline, ki se od nekdaj štejejo za zdravilne, brez sklicevanja na terapevtske, diagnostične ali preventivne lastnosti, njihova ambulantna prodaja pa je prepovedana.“

16 Seznam iz člena 42(2) zakona št. 25/1990 je v prilogi k odredbi SCO/190/2004 ministrstva za zdravje in za potrošništvo o sprejetju seznama rastlin, katerih prodaja je zaradi njihove strupenosti prepovedana ali omejena (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) z dne 28. januarja 2004 (BOE št. 32 z dne 6. februarja 2004, str. 5061, v nadaljevanju: odredba iz leta 2004).

17 Člen 1 te odredbe natančno določa, da je „javna prodaja [rastlin, vpisanih na navedeni seznam,] in pripravkov iz njih […] zaradi njihove strupenosti prepovedana“ ter da sta „njihova uporaba in trženje […] omejena na izdelavo lastniških in magistralnih zdravil, galenskih pripravkov, homeopatskih surovin in na raziskave“. Navedena priloga obsega 197 rastlinskih vrst.

18 Člen 1 odredbe iz leta 1973 določa:

„Pripravki iz izključno ene ali več vrst zdravilnih rastlin ali njihovih celih delov, kosov ali prahu so vpisani v poseben register ustreznih služb generalnega direktorata za zdravje.“

19 Člen 2 te odredbe določa:

„V navedeni register niso vključeni:

(a) pripravki za takojšnjo uporabo, ki vsebujejo samo eno vrsto zdravilnih rastlin – ali njene dele –, omenjeno v prilogi, in imajo to jasno navedeno na zunanji embalaži proizvoda;

(b) pripravki za takojšnjo uporabo iz izvlečkov, tinktur, destilatov, prevretkov ali drugih galenskih pripravkov, pridobljeni iz zdravilnih rastlinskih vrst, ki se tako v vsakem primeru obravnavajo kot lastniška zdravila."

20 Odredba iz leta 1973 v prilogi vsebuje seznam zdravilnih rastlinskih vrst iz člena 2(a) te odredbe. Ta seznam je bil nazadnje posodobljen leta 1976 in obsega 119 rastlinskih vrst.

21 Ugotovljeno je, da so pristojni španski organi izenačili „rastline, ki se od nekdaj štejejo za zdravilne" v smislu člena 42(3) zakona št. 25/1990 z zdravilnimi rastlinami iz priloge k odredbi iz leta 1973, tako da se pripravki, ki izpolnjujejo pogoje, določene v členu 2(a) odredbe iz leta 1973, in ki so predstavljeni brez sklicevanja na terapevtske, diagnostične ali preventivne lastnosti, lahko v prosti prodaji v skladu s členom 42(3) zakona št. 25/1990.

22 Zakon št. 25/1990 je bil razveljavljen z zakonom št. 29/2006 o jamstvih in pravilni uporabi zdravil in medicinskih proizvodov (ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios) z dne 26. julija 2006 (BOE št. 178 z dne 27. julija 2006, str. 28122), ki je začel veljati 28. julija 2006. Člen 51 tega zakona v bistvu povzema vsebino člena 42 zakona št. 25/1990.

Predhodni postopek

23 Tri španske družbe, Ynsadiet SA (v nadaljevanju: Ynsadiet), Laboratorios Tregor SL (v nadaljevanju: Tregor) in Laboratorios Taxón SL (v nadaljevanju: Taxón) so se leta 2004 z več dopisi, naslovljenimi na službe Komisije, pritožile, ker naj bi Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (španska agencija za zdravila in medicinske proizvode, v nadaljevanju: AEMPS) med letoma 2002 in 2003 s španskega trga umaknila več kot 200 proizvodov iz zdravilnih rastlin, ker naj bi šlo za zdravila brez dovoljenja za promet, medtem ko so se ti proizvodi v drugih državah članicah zakonito tržili kot prehranska dopolnila ali dietetični izdelki. Komisija je v letih 2005 in 2006 prejela tudi druge pritožbe, ki so vsebovale enak očitek.

24 Iz teh pritožb izhaja, da je AEMPS pogosto že na podlagi tega, da so proizvodi, ki so bili tako umaknjeni s trga, vsebovali zdravilne rastline, ki niso določene v prilogi k odredbi iz leta 1973, te proizvode opredelila kot zdravila.

25 Ker je Komisija menila, da so zgoraj navedene odločbe o umiku s trga v nasprotju s členom 28 ES in da sta bila z neobvestitvijo o teh odločbah kršena člena 1 in 4 Odločbe št. 3052/95, je 21. marca 2005 s pisnim opominom španske organe pozvala, naj glede tega podajo pojasnila.

26 Ker Komisije odgovor omenjenih organov ni prepričal, je 10. aprila 2006 na Kraljevino Španijo naslovila obrazloženo mnenje, v katerem jo je pozvala, naj v roku dveh mesecev od prejetja tega mnenja sprejme ukrepe, ki so potrebni za uskladitev z njim.

27 Ker so španski organi izpodbijali utemeljenost očitkov Komisije, je ta vložila to tožbo.

Domnevna neizpolnitev obveznosti iz členov 28 ES in 30 ES

Trditve strank

28 Komisija navaja, da trenutno na ravni Skupnosti ni usklajena uporaba rastlin in rastlinskih izvlečkov kot sestavin prehranskih dopolnil niti uvrstitev proizvodov iz zdravilnih rastlin med zdravila ali prehranska dopolnila. Poudarja zlasti, da je bilo z Direktivo 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, str. 51) odloženo sprejetje posebnih predpisov o hranilih, razen vitaminih in mineralnih soleh, ali drugih snoveh s hranilnim ali fiziološkim učinkom, kot so različne rastline in rastlinski izvlečki.

29 Ker take uskladitve na ravni Skupnosti ni, bi morali biti proizvodi iz zdravilnih rastlin, ki se v državi članici zakonito tržijo, načeloma v prostem pretoku na podlagi načela prostega pretoka blaga, ki izhaja iz člena 28 ES, razen če bi bilo ustrezno dokazano, da so nevarni za zdravje ljudi v skladu s členom 30 ES.

30 Prvič, Komisija trdi, da so španski organi razvili ustaljeno upravno prakso, da se proizvodi iz zdravilnih rastlin, ki niso naštete v prilogi k odredbi iz leta 1973, sistematično opredelijo kot zdravilo glede na zdravilno učinkovino, ne da bi bil vsak od teh proizvodov prej podrobno analiziran, in se zato umaknejo s španskega trga, če so brez dovoljenja za promet.

31 V skladu s sodno prakso Sodišča naj bi bilo torej za ugotovitev, ali je proizvod zdravilo glede na zdravilno učinkovino, treba upoštevati njegovo sestavo, farmakološke lastnosti, način njegove uporabe, razširjenost, poznavanje pri porabnikih in tveganja, ki so povezana z njegovo uporabo. Proizvod naj bi bil lahko opredeljen kot zdravilo glede na zdravilno učinkovino le v posameznem primeru, ob upoštevanju njegovih farmakoloških lastnosti.

32 Tako naj sama vsebnost zdravilnih rastlin, ki niso naštete v prilogi k odredbi iz leta 1973, v proizvodu, zakonito proizvedenem ali danem v promet v drugi državi članici, ne bi bila zadostno merilo, da bi se ta proizvod obravnaval kot zdravilo in umaknil s španskega trga, če je brez dovoljenja za promet.

33 Praksa španskih organov naj bi zato pomenila ukrep z učinkom, enakim količinski omejitvi, ki je prepovedan s členom 28 ES.

34 Komisija izpodbija trditev Kraljevine Španije, da je pred sprejetjem odločbe o umiku proizvoda s trga opravila podrobno študijo posameznega proizvoda. Navaja, da resničnost očitane prakse izhaja iz pritožb, ki jih je prejela od gospodarskih subjektov, katerih proizvodi iz zdravilnih rastlin so bili umaknjeni s trga, in iz Poročila o trženju različnih proizvodov iz zdravilnih rastlin (Informe sobre la comercialización de diversos productos a base de plantas medicinas) z dne 26. marca 2004, ki ga je pripravila AEMPS, ter sodnih odločb, s katerimi so bile zavrnjene tožbe navedenih gospodarskih subjektov zoper umik njihovih proizvodov s trga, zlasti sodbe senata za upravno-pravdne zadeve pri Audiencia Nacional z dne 30. junija 2004 na podlagi tožbe, ki jo je

vložila družba Tregor. Poudarja tudi, da se navedena država članica ne sklicuje na posamezne odločbe o umiku in njihovo obrazložitev, tako da naj ne bi dokazala, da je bila pred uvrstitvijo proizvoda iz zdravilnih rastlin med zdravila opravljena študija posameznega primera.

35 Drugič, po mnenju Komisije praksa španskih organov ne more biti utemeljena na podlagi člena 30 ES.

36 V nasprotju z zahtevami sodne prakse Sodišča v zvezi s členom 30 ES naj namreč zaradi sistematičnosti španske upravne prakse ne bi bilo mogoče opredeliti niti presojati dejanskega tveganja za javno zdravje brez poglobljene presoje – v posameznem primeru – negativnih učinkov, ki jih lahko ima uporaba zadevnih proizvodov na zdravje ljudi. Navedena praksa naj bi temeljila na domnevi nevarnosti, ki presega to, kar je nujno potrebno in sorazmerno za varovanje javnega zdravja.

37 Prvič, Kraljevina Španija zanika obstoj take prakse, kot jo opisuje Komisija.

38 Odločitev, da za trženje proizvoda iz zdravilnih rastlin veljajo določbe, ki se uporabljajo za zdravila, naj bi bila posledica analize sestave tega poizvoda, lastnosti, ki mu jih podjetje, ki ga proizvaja, pripisuje, in načinom, kako je predstavljen. S to analizo naj bi se tudi raziskalo, ali navedeni proizvod vsebuje rastline, ki so prepovedane na podlagi odredbe iz leta 2004 ali dovoljene na podlagi odredbe iz leta 1973. Le če je na podlagi te analize ugotovljeno, da bi moralo biti trženje zadevnega proizvoda predmet nadzora, določenega za trženje zdravil, naj bi bil ta proizvod umaknjen iz trga.

39 Tak umik naj torej ne bi bil sistematičen, temveč naj bi bil utemeljen z nevarnostjo obravnavanega proizvoda. Številni proizvodi rastlinskega izvora naj bi bili sicer v Španiji v prosti prodaji kot prehranska dopolnila.

40 Zlasti glede proizvodov, katerih umik s trga je imel za posledico tožbe, s katerimi je bil začet predhodni postopek, Kraljevina Španija trdi, da sta bila za vsakega od teh proizvodov opravljena podrobna analiza posameznega primera, ki je zajemala ugotovitev, katere snovi vsebuje, ter preizkus njihove predstavitve in lastnosti, ki se tem snovem pripisujejo. Cilj te analize naj bi bila zlasti presoja možnosti izboljšanja ali spreminjanja fizioloških funkcij ter dejanskih in morebitnih tveganj za zdravje, povezanih z njihovo uporabo.

41 Za vsakega od zadevnih proizvodov naj odločba o umiku ne bi temeljila le na dejstvu, da je vseboval zdravilne rastline, ki niso določene v prilogi k odredbi iz leta 1973, temveč naj bi temeljila na dognanjih te analize.

42 Po mnenju Kraljevine Španije so vsi proizvodi, katerih umik s trga je imel za posledico pritožbe, s katerimi je bil začet predhodni postopek, zajeti s pojmom „zdravilo rastlinskega izvora“ v smislu Direktive 2001/83, saj gre bodisi za proizvode, ki so predstavljeni kot proizvodi s terapevtskimi, zdravilnimi ali preventivnimi lastnostmi za zdravje ljudi, bodisi za proizvode, ki se povezujejo z drugimi cilji, ne z zdravjem, ki pa vsekakor lahko s farmakološkim delovanjem pri ljudeh povzročijo spremembe fizioloških funkcij.

43 Vsi ti proizvodi naj bi namreč vsebovali eno ali več snovi, pridobljenih iz zdravilnih rastlin, za katere so bili z znanstveno študijo, ki jo je opravila AEMPS, ugotovljeni možni učinki na zdravje ljudi in medicinska uporaba, ki so dopustna po mnenju drugih evropskih zdravstvenih organov.

44 Poleg tega naj bi bilo veliko teh snovi na začasnem seznamu zdravilnih rastlin z dne 11. januarja 2007, ki ga je objavila delovna skupina za monografije in sezname Skupnosti Odbora za zdravila rastlinskega izvora, ki je bil ustanovljen s členom 16h Direktive 2001/83, iz česar naj bi bilo razvidno, da je ta odbor že sprejel odločitev, da bo te snovi uvrstil kot zdravilne rastline. Iz tega po mnenju Kraljevine Španije sledi, da proizvodi iz navedenih snovi nedvomno spadajo v opredelitev „zdravilo rastlinskega izvora" v smislu te direktive.

45 Ta država članica dodaja, da mora imeti na podlagi člena 2(2) Direktive 2001/83 ob dvomu, kadar lahko izdelek spada hkrati v opredelitev zdravila v smislu te direktive in v opredelitev izdelka, ki je predmet druge zakonodaje Skupnosti, prednost opredelitev izdelka kot zdravila.

46 Navedena država članica meni, da so španski predpisi in praksa skladni s sodno prakso Sodišča na področju zdravil, iz česar naj bi izhajalo zlasti, da imajo nacionalni organi diskrecijsko pravico glede opredelitve proizvoda kot zdravila.

47 Drugič, če bi Sodišče menilo, da obstaja praksa, ki jo očita Komisija, da proizvodi, ki so bili umaknjeni s trga, niso bili zdravila in da so ti umiki pomenili oviro za prosti pretok blaga v smislu člena 28 ES, Kraljevina Španija trdi, da naj bi bil tak umik utemeljen z izjemo v zvezi z varovanjem javnega zdravja, določeno v členu 30 ES.

48 Po eni strani naj bi v okviru dozdajšnjih znanstvenih raziskav obstajale negotovosti glede neškodljivosti proizvodov, ki so bili umaknjeni s trga, s katerimi naj bi bil njihov umik utemeljen na podlagi načela previdnosti v skladu s sodno prakso Sodišča in zlasti s sodbo z dne 5. februarja 2004 v zadevi Komisija proti Franciji (C-24/00, Recueil, str. I-1277, točka 56).

49 Proizvodi iz zdravilnih rastlin naj bi bili namreč skoraj vedno proizvodi, katerih varnost ni bila poglobljeno preučena. Pripravki iz zdravilnih rastlin naj bi imeli večkrat nezaželene učinke, ki so včasih resni. Poleg tega naj bi obstajalo tveganje medsebojnega vpliva med takimi pripravki in drugimi zdravili.

50 Že sama vsebnost snovi v proizvodu, ki pomenijo tveganje za javno zdravje, naj bi bila neizpodbiten razlog za to, da zdravstveni organi na podlagi razpoložljivega znanstvenega in tehničnega znanja umaknejo ta proizvod s trga.

51 Kraljevina Španija sicer meni, da se analize, ki jo je Sodišče opravilo v sodbi z dne 29. aprila 2004 v zadevi Komisija proti Avstriji (C-150/00, Recueil, str. I-3887), ne da prenesti na to zadevo. V tej sodbi, ki se je nanašala na ustaljeno in splošno prakso uvrščanja prehranskih pripravkov, ki vsebujejo vitamine, med zdravila, naj bi Sodišče neizpolnitev obveznosti ugotovilo na podlagi načela splošne neškodljivosti vitaminov. Nasprotno naj bi v tej zadevi večina zadevnih proizvodov lahko imela resne posledice za zdravje ljudi, Komisija pa naj ne bi predstavila nobenega podatka, na podlagi katerega bi se lahko štelo, da je bila dokazana neškodljivost navedenih proizvodov.

52 Po drugi strani naj bi španski organi odločbo o umiku s trga vedno sprejeli *ad hoc*, v posameznem primeru, ob upoštevanju vseh zapletenih okoliščin, med katerimi naj bi imela odredba iz leta 1973 drugotno vlogo, zadevna podjetja pa naj bi imela vedno možnost sprožiti postopek pred sodišči, ki naj bi imela popoln nadzor nad odločbo o umiku. Poleg tega naj bi ta podjetja vedno lahko zaprosila za dovoljenje za promet z zdravilom. Odločbe o umiku naj bi se zato izkazale za sorazmerne.

53 Podredno, Kraljevina Španija meni, da je bil umik proizvodov s trga utemeljen z nujno zahtevo v zvezi z varstvom potrošnikov, ki je priznana s sodno prakso Sodišča.

Presoja Sodišča

Obstoj upravne prakse

54 Iz ustaljene sodne prakse izhaja, da je upravna praksa lahko predmet tožbe zaradi neizpolnitve obveznosti, kadar je ta do neke mere ustaljena in splošna (glej zlasti sodbo z dne 26. aprila 2007 v zadevi Komisija proti Italiji, C-135/05, ZOdl., str. I-3475, točka 21).

55 Iz vlog Komisije izhaja, da španskim organom očita upravno prakso sistematičnega opredeljevanja proizvodov iz zdravilnih rastlin – ki se v drugih državah članicah zakonito proizvajajo in/ali tržijo kot prehranska dopolnila ali dietetični izdelki – kot zdravil glede na zdravilno učinkovino in njihovega umikanja s španskega trga, če so brez dovoljenja za promet, zgolj zato, ker vsebujejo rastline, ki niso naštete v prilogi k odredbi iz leta 1973.

56 Kraljevina Španija trdi, ta taka upravna praksa ne obstaja.

57 Glede tega, prvič, Kraljevina Španija upravičeno poudarja, da določeni proizvodi, katerih umik s trga je imel za posledico tožbe, ki jih je prejela Komisija, niso bili umaknjeni s trga zato, ker zdravilne rastline, ki so jih vsebovali, niso bile naštete v prilogi

k odredbi iz leta 1973, temveč zato, ker so bile te zdravilne rastline vsebovane v prilogi k odredbi iz leta 2004. V zadnjenavedeni prilogi, ki ustreza seznamu iz člena 42(2) zakona št. 25/1990, so navedene rastline, ki se smejo po mnenju španskih organov zaradi strupenosti uporabljati le kot zdravila.

58 Tako umik proizvodov iz takih rastlin izhaja iz uporabe člena 42(2) zakona št. 25/1990 ob upoštevanju odredbe iz leta 2004, s temi določbami nacionalnega prava pa je zaradi strupenosti teh rastlin in pripravkov, ki jih vsebujejo, prepovedana njihova javna prodaja, če se ne prodajajo kot zdravila.

59 Vendar Komisija, ki se na odredbo iz leta 2004 ni sklicevala niti v uradnem opominu, niti v obrazloženem mnenju, niti v svojih spisih pred Sodiščem, ne navaja morebitne neskladnosti teh določb s pravom Skupnosti.

60 Drugič, tako kot to trdi Kraljevina Španija in potrjuje v točki 34 te sodbe navedena sodba Audiencia Nacional z dne 30. junija 2004, trženje deleža proizvodov iz zdravilnih rastlin, ki niso naštete v prilogi k odredbi iz leta 1973 niti v tisti iz leta 2004, ni pogojeno s pridobitvijo dovoljenja za promet. Iz člena 1 odredbe iz leta 1973 namreč izhaja, da je za trženje pripravkov iz izključno zdravilnih rastlin ali njihovih celih delov, kosov ali prahu potreben le vpis teh pripravkov v poseben register, ki ga določa ta odredba.

61 Nasprotno so s poročilom AEMPS, navedenim v točki 34 te sodbe, dokazane resničnost in vztrajnost sistematičnega uvrščanja drugih proizvodov iz zdravilnih rastlin, ki niso vpisane v prilogo k odredbi iz leta 1973, med zdravila ter zahteva po dovoljenju za promet, da bi se lahko tržili. Iz tega poročila namreč izhaja, da so razen proizvodov iz rastlin, ki se od nekdaj štejejo za zdravilne in so naštete v prilogi k odredbi iz leta 1973,

proizvodi iz zdravilnih rastlin urejeni s predpisi o zdravilih glede njihove proizvodnje, trženja, distribucije in prodaje.

62 To prakso potrjujejo nacionalna sodišča. V sodbi z dne 30. junija 2004, navedeni v točki 34 te sodbe, namreč senat za upravnopravdne zadeve pri Audiencia Nacional ugotavlja, da imajo proizvodi iz zdravilnih rastlin, ki jih je tržila družba Trégor, lastnost zdravila zaradi „dejstva, da vsebujejo rastlinske vrste, ki niso naštete v prilogi k odredbi iz leta 1973“.

63 Sicer je treba najprej poudariti, da Kraljevina Španija ni predložila nobenega dokumenta, kot so posamezne odločbe o umiku, na podlagi katerega bi se lahko ugotovilo, da je bila, preden je bil ta proizvod uvrščen kot zdravilo, opravljena študija vsakega posameznega primera, ki bi presegala zgolj preverjanje, ali so zdravilne rastline, ki jih neki proizvod vsebuje, naštete v prilogi k odredbi iz leta 1973 ali v tisti k odredbi iz leta 2004. Ta država članica niti ni predložila nobenega primera proizvoda iz zdravilnih rastlin, ki niso naštete v prilogi k odredbi iz leta 1973, ki bi bil v prosti prodaji. Nazadnje je treba ugotoviti, da ne navaja, da naj bi bile med letom 2004 in dnevom izteka roka, ki je bil določen v obrazloženem mnenju, spremenjene nacionalna zakonodaja ali prakse AEMPS.

64 Dodati je treba, da navedena država članica ne navaja, da naj se praksa sistematičnega opredeljevanja proizvodov iz zdravilnih rastlin, ki niso naštete v prilogi k odredbi iz leta 1973, kot zdravil ne bi uporabljala za proizvode, ki se v drugih državah članicah zakonito proizvajajo ali tržijo, in da to nikakor ne izhaja iz spisa. Treba je torej ugotoviti, da se ne izvaja nobeno razlikovanje glede na poreklo proizvodov.

65 Iz navedenih ugotovitev izhaja, da je bila na dan izteka roka, določenega v obrazloženem mnenju, očitana upravna praksa izkazana glede proizvodov iz zdravilnih rastlin, ki niso naštete v prilogi k odredbi iz leta 1973 niti v tisti k odredbi iz leta 2004, ki niso pripravki

iz izključno ene ali več vrst zdravilnih rastlin ali njihovih celih delov, kosov ali prahu, in da je bila ta praksa dovolj vztrajna in splošna, da je lahko predmet tožbe zaradi neizpolnitve obveznosti.

66 V nadaljevanju te sodbe se bo navedba proizvodov iz zdravilnih rastlin, ki niso naštete v prilogi k odredbi iz leta 1973, nanašala izključno na proizvode iz zdravilnih rastlin, ki niso naštete v prilogi k odredbi iz leta 1973 niti v tisti k odredbi iz leta 2004, ki niso pripravki iz izključno ene ali več vrst zdravilnih rastlin ali njihovih celih delov, kosov ali prahu.

Opredelitev zdravila glede na zdravilno učinkovino

67 Iz členov 2 in 6(1) Direktive 2001/83 izhaja, da je industrijsko izdelano zdravilo lahko v državi članici v prometu samo na podlagi dovoljenja za promet, ki ga izdajo pristojni organi te države članice, ali dovoljenja, izdanega v skladu z Uredbo št. 2309/93.

68 Iz tega sledi, da – če bi bil industrijsko proizveden proizvod opredeljen kot zdravilo iz člena 1, točka 2, Direktive 2001/83 – obveznost uvoznika tega proizvoda, da v skladu z navedeno direktivo pridobi dovoljenje za promet z zdravilom, preden ga začne tržiti v državi članici uvoza, nikakor ne bi pomenila omejitve trgovine v Skupnosti, prepovedane na podlagi člena 28 ES (sodba z dne 15. novembra 2007 v zadevi Komisiji proti Nemčiji, C-319/05, ZOdl., str. I-9811, točka 35).

69 Sicer je treba spomniti, da naj na sedanji stopnji usklajenosti nacionalnih predpisov s področja proizvodnje in distribucije zdravil okoliščina, da je proizvod v drugi državi članici uvrščen med živila, ne bi preprečevala njegove uvrstitve med zdravila v državi

članici uvoza, če ima take značilnosti (glej sodbo z dne 9. junija 2005 v združenih zadevah HLH Warenvertrieb in Orthica, C-211/03, C-299/03 in od C-316/03 do C-318/03, ZOdl., str. I-5141, točka 56, in zgoraj navedeno sodbo Komisija proti Nemčiji, točki 36 in 37).

70 Glede, natančneje, proizvodov iz zdravilnih rastlin, kot poudarja Komisija, v predpisih Skupnosti ni usklajenosti v uvrščanju navedenih proizvodov bodisi med zdravila bodisi med živilske izdelke.

71 Treba je torej preveriti, prvič, ali so proizvodi iz zdravilnih rastlin, ki niso vključeni v prilogo k odredbi iz leta 1973, nujno zdravila glede na zdravilno učinkovino v smislu člena 1, točka 2(b), Direktive 2001/83.

72 Za presojo, ali je treba izdelek opredeliti kot zdravilo glede na zdravilno učinkovino v smislu Direktive 2001/83, morajo pristojni nacionalni organi, ki delujejo pod nadzorom sodišča, odločiti v posameznem primeru ob upoštevanju vseh značilnosti izdelka, zlasti njegove sestave, farmakoloških, imunoloških in/ali presnovnih lastnosti, kot se jih lahko ugotovi glede na sedanja znanstvena spoznanja, načina njegove uporabe, razširjenosti, poznavanja pri porabnikih in tveganj, ki so povezana z njegovo uporabo (zgoraj navedeni sodbi HLH Warenvertrieb in Orthica, točka 51, in Komisija proti Nemčiji, točka 55, ter sodba z dne 15. januarja 2009 v zadevi Hecht-Pharma, C-140/07, ZOdl., str. I-41, točka 32).

73 Glede na pojasnila Komisije so zdravilne rastline rastlinske vrste, ki se lahko zaradi svojih značilnosti in fizioloških učinkov uporabljajo kot sestavine v zdravilih ali drugih tipih proizvodov, zlasti v prehranskih dopolnilih.

74 Toda zgolj dejstvo, da proizvod sestavlja ena ali več zdravilnih rastlin, ne zadostuje za ugotovitev, da je s tem proizvodom mogoče ponovno vzpostaviti, izboljšati ali spreminjati fiziološke funkcije s farmakološkim, imunološkim ali presnovnim delovanjem ali določiti diagnozo v smislu člena 1, točka 2(b), Direktive 2001/83.

75 Mogoče je namreč, da proizvod iz zdravilnih rastlin – ob upoštevanju zlasti majhne količine aktivne snovi, ki jo vsebuje, in/ali načina njegove uporabe – ne bi vplival na fiziološke funkcije ali njegov učinek ne bi bil zadosten, da bi bil zdravilo glede na zdravilno učinkovino (glej po analogiji glede vitaminskih ali mineralnih pripravkov zgoraj navedeno sodbo Komisija proti Avstriji, točka 63; glej v tem smislu tudi zgoraj navedeno sodbo Hecht-Pharma, točka 42). Glede tega je Sodišče odločilo, da se snovi, ki sicer učinkujejo na človeško telo, vendar nimajo pomembnega učinka na presnovo in s tem ne vplivajo na njegovo delovanje, ne smejo opredeliti kot zdravilo glede na zdravilno učinkovino (glej zgoraj navedeni sodbi Komisija proti Nemčiji, točka 60, in Hecht-Pharma, točka 41).

76 Učinek očitane španske upravne prakse, v delu, v katerem se sistematično uporablja za vse proizvode iz zdravilnih rastlin, ki niso naštete v prilogi k odredbi iz leta 1973, je torej lahko uvrstitev nekaterih od teh proizvodov med zdravila, čeprav z njimi ni mogoče ponovno vzpostaviti, izboljšati ali spreminjati fizioloških funkcij pri ljudeh.

77 Ta ugotovitev ni omajana z dognanji znanstvene študije, navedene v točki 43 te sodbe, na podlagi katerih naj bi po mnenju Kraljevine Španije vsi proizvodi družb Ynsadiet, Tregor in Taxón, ki so bili v letih 2002 in 2003 umaknjeni s trga, vsebovali rastline, ki imajo lahko škodljive učinke na zdravje ljudi. Kot je namreč generalni pravobranilec poudaril v točkah 40 in 42 sklepnih predlogov, se ta znanstvena študija nanaša na škodljivost samih zdravilnih rastlin, ne pa na farmakološke, imunološke ali presnovne lastnosti proizvodov, ki so bili umaknjeni s trga, niti na tveganja, ki so lahko posledica njihove uporabe. Poleg tega se ta študija nanaša le na 34 rastlinskih vrst, medtem ko se očitana praksa uporablja za vse proizvode iz zdravilnih rastlin, ki niso vključene v prilogo k odredbi iz leta 1973 in je njihovo število lahko neomejeno.

78 Zavrniti je treba tudi trditev Kraljevine Španije, da je treba zdravilne rastline, ki niso naštete v prilogi k odredbi iz leta 1973, v skladu s členom 2(2) Direktive 2001/83 in ob upoštevanju pomislekov na tem področju uvrstiti med zdravila glede na zdravilno učinkovino.

79 Člen 2(2) Direktive 2001/83 je treba namreč razlagati tako, da se ta direktiva ne uporablja za proizvod, za katerega ni bila znanstveno ugotovljena lastnost zdravila glede na zdravilno učinkovino, ne da bi jo bilo mogoče izključiti (zgoraj navedena sodba Hecht-Pharma, točka 29). Sicer pa je ob upoštevanju sistematičnosti španske upravne prakse mogoče, da bi bili proizvodi iz zdravilnih rastlin, ki niso vključeni v prilogo k odredbi iz leta 1973, uvrščeni med zdravila glede na zdravilno učinkovino, čeprav to nedvomno niso.

80 Iz navedenega izhaja, da španska upravna praksa, na katero se ta očitek nanaša, ne more biti upravičena na podlagi Direktive 2001/83.

Obstoj ovire

81 Tako je treba preučiti, drugič, ali zahteva, da je bilo izdano dovoljenje za promet za proizvode iz zdravilnih rastlin, ki niso naštete v prilogi k odredbi iz leta 1973, ki je določena s špansko upravno prakso, pomeni ukrep z enakim učinkom, kakršnega ima količinska omejitev uvoza, ki je prepovedan s členom 28 ES.

82 Prepoved ukrepov z enakim učinkom, kakršnega imajo količinske omejitve, podana v členu 28 ES, se nanaša na vsak ukrep, ki bi lahko neposredno ali posredno, dejansko ali potencialno oviral trgovino v Skupnosti (glej zlasti sodbi z dne 11. julija 1974 v zadevi

Dassonville, 8/74, Recueil, str. 837, točka 5, in z dne 23. septembra 2003 v zadevi Komisija proti Danski, C-192/01, Recueil, str. I-9693, točka 39, ter zgoraj navedeni sodbi Komisija proti Franciji, točka 22, in Komisija proti Nemčiji, točka 80).

83 V tem primeru je španska upravna praksa ovira za trgovino v Skupnosti, ker se proizvod iz zdravilnih rastlin, ki niso naštete v prilogi k odredbi iz leta 1973, ki se v drugih državah članicah zakonito trži kot živilo, v Španiji ne sme tržiti pred izvedbo postopka za pridobitev dovoljenja za promet (glej po analogiji zgoraj navedeni sodbi Komisija proti Avstriji, točka 82, in Komisija proti Nemčiji, točka 81).

84 Španska upravna praksa, na katero se ta očitek nanaša, pomeni torej ukrep z enakim učinkom, kakršnega ima količinska omejitev, v smislu člena 28 ES.

Obstoj utemeljitve

85 Zato je treba preveriti, tretjič, ali je navedena praksa, kot to trdi Kraljevina Španija, lahko utemeljena z varovanjem zdravja ljudi, navedenim v členu 30 ES, ali z nujno zahtevo v zvezi z varstvom potrošnikov, ki izhaja iz sodne prakse Sodišča.

86 V skladu s sodno prakso Sodišča države članice, če ni dosežena uskladitev in če v okviru dosedanjih znanstvenih raziskav še vedno obstajajo negotovosti, same določijo, kakšno raven varovanja zdravja in življenja ljudi nameravajo zagotavljati, in odločijo, ali je predhodno dovoljenje nujno za dajanje živil v promet, pri čemer upoštevajo zahteve prostega pretoka blaga v Skupnosti (glej zgoraj navedene sodbe Komisija proti Danski, točka 42; Komisija proti Franciji, točka 49, in Komisija proti Nemčiji, točka 86).

87 Iz tega izhaja, da pravo Skupnosti v načelu ne nasprotuje temu, da bi država članica prepovedala – razen s predhodnim dovoljenjem – trženje živil, kadar so jim bile dodane hranilne snovi, kot so vitamini in mineralne soli, ki jih je po pravilih Skupnosti dovoljeno dodajati (zgoraj navedene sodbe Komisija proti Danski, točka 44; Komisija proti Franciji, točka 51, in Komisija proti Avstriji, točka 87).

88 Vendar pa morajo države članice, ko izvršujejo diskrecijsko pravico v zvezi z varovanjem javnega zdravja, spoštovati načelo sorazmernosti. Sredstva, ki jih izberejo, morajo biti zato omejena na to, kar je dejansko potrebno za zagotovitev varstva javnega zdravja ali za izpolnitev nujnih zahtev, povezanih na primer z varstvom potrošnikov. Biti morajo sorazmerna glede na zastavljeni cilj, ki ga ne bi bilo mogoče doseči z ukrepi, ki manj omejujejo trgovino v Skupnosti (glej zgoraj navedene sodbe Komisija proti Danski, točka 45; Komisija proti Franciji, točka 52; Komisija proti Avstriji, točka 88 in Komisija proti Nemčiji, točka 87).

89 Ker poleg tega člen 30 ES predvideva izjemo od pravila prostega pretoka blaga v Skupnosti, ki jo je treba razlagati ozko, so nacionalni organi ob upoštevanju nacionalnih prehranskih navad in dognanj mednarodnih znanstvenih raziskav zavezani za vsak posamezen primer dokazati, da je njihova ureditev nujna za učinkovito varovanje interesov iz navedene določbe in zlasti da pomeni trženje zadevnih izdelkov dejansko tveganje za javno zdravje (zgoraj navedene sodbe Komisija proti Danski, točka 46; Komisija proti Franciji, točka 53; Komisija proti Avstriji, točka 89, in Komisija proti Nemčiji, točka 88).

90 To sodno prakso, ki se je razvila glede živil, obogatenih s hranilnimi snovmi, kot so vitamini in mineralne soli, je mogoče uporabljati tudi za proizvode iz zdravilnih rastlin, namenjenih za uporabo pri ljudeh.

91 Čeprav v tem primeru, kot je bilo navedeno v točki 87 te sodbe, pravo Skupnosti načeloma ne nasprotuje dolžnosti predhodne pridobitve dovoljenja, je treba ugotoviti, da za izdajo dovoljenja za promet v skladu s členom 8 Direktive 2001/83 veljajo posebno stroge zahteve (zgoraj navedena sodba Komisija proti Nemčiji, točka 89). Glede tega je treba opozoriti, da Kraljevina Španija ni trdila, da naj bi bili vsi prozivodi ali del njih, ki so bili umaknjeni s trga v letih 2002 in 2003, upravičeni do poenostavljenega postopka registracije, kot je tisti, ki ga za tradicionalna zdravila rastlinskega izvora določajo členi od 16a do 16i te direktive.

92 V teh okoliščinah je mogoče šteti, da je obveznost predhodne pridobitve dovoljenja za promet, da bi se lahko tržili proizvodi iz zdravilnih rastlin na španskem ozemlju, v skladu z načelom sorazmernosti le takrat, kadar je dejansko v vsakem posameznem primeru potrebna za zagotovitev varstva javnega zdravja (glej v tem smislu zgoraj navedeni sodbi Komisija proti Avstriji, točka 94, in Komisija proti Nemčiji, točka 90).

93 Taka omejitev prostega pretoka blaga mora torej temeljiti na poglobljeni presoji – v posameznem primeru – tveganja, ki ga zatrjuje država članica, ki se sklicuje na člen 30 ES (glej v tem smislu zgoraj navedeni sodbi Komisija proti Avstriji, točka 96, in Komisija proti Nemčiji, točka 91).

94 Toda z merilom, na katerega se opirajo španski organi pri utemeljitvi zahteve po dovoljenju za promet, namreč dejstvom, da zdravilna rastlina, iz katere se proizvod izdeluje, ni našteta v prilogi k odredbi iz leta 1973, na podlagi najnovejših znanstvenih podatkov ni mogoče upoštevati dejanskega tveganja za javno zdravje, ki ga ti proizvodi predstavljajo.

95 Iz vsega navedenega izhaja, da španska upravna praksa, na katero se ta očitek nanaša, ne spoštuje zahtev prava Skupnosti, kot izhajajo iz sodne prakse Sodišča, navedene

v točkah od 89 do 93 te sodbe, in zlasti ne zahteve po poglobljeni presoji – v posameznem primeru – tveganja za javno zdravje, ki bi lahko bilo posledica trženja proizvoda iz zdravilnih rastlin.

96 Nedvomno imajo gospodarski subjekti možnost zahtevati vpis rastline, ki jo vsebuje njihov proizvod, v prilogo k odredbi iz leta 1973. Glede na sama pojasnila Kraljevine Španije lahko namreč gospodarski subjekt doseže vpis rastline v to prilogo, le če dokaže, da se uporablja že od nekdaj. Vendar zaradi okoliščine, da proizvod vsebuje zdravilno rastlino, ki se ne uporablja že od nekdaj, ni nujno, da ta proizvod pomeni tveganje za javno zdravje.

97 Sicer si je v zvezi z učinkovitim varstvom potrošnikov, ki ga Kraljevina Španija prav tako navaja, zagotovo upravičeno prizadevati za zagotovitev primerne obveščenosti potrošnikov o proizvodih, ki jih uporabljajo (zgoraj navedena sodba Komisija proti Franciji, točka 74).

98 Vseeno ta država članica ni pojasnila, zakaj ustrezno označevanje, s katerim bi bili potrošniki obveščeni o lastnosti, sestavinah in značilnostih proizvoda iz zdravilnih rastlin, ne bi zadostovalo za dosego tega cilja, kadar uvrstitev teh proizvodov med zdravila ni upravičena z razlogi javnega zdravja (glej po analogiji zgoraj navedeno sodbo Komisija proti Franciji, točka 75).

99 Prvi očitek v zvezi s kršitvijo členov 28 ES in 30 ES je zato utemeljen.

Domnevna neizpolnitev obveznosti iz členov 1 in 4 Odločbe št. 3052/95

Trditve strank

100 Komisija meni, da bi Kraljevina Španija morala priglasiti ukrepe umika proizvodov družb Ynsadiet, Tregor in Taxón s trga, sprejete v letih 2002 in 2003, in to v roku 45 dni od dneva sprejetja vsakega od teh ukrepov. Ker tega ni storila, naj bi kršila člena 1 in 4 Odločbe št. 3052/95.

101 Navaja, da se proizvodi iz zdravilnih rastlin, ki so jih španski organi umaknili s trga, v drugih državah članicah zakonito prodajajo, v glavnem kot prehranska dopolnila ali dietetični izdelki.

102 Trdi, da so bili španski organi obveščeni o tej okoliščini. Po eni strani naj bi podjetja z zadevnimi proizvodi namreč navedene organe obvestila, da se nekateri od teh proizvodov zakonito proizvajajo ali tržijo v drugih državah članicah. Po drugi strani pa naj bi se Komisija v svojem obrazloženem mnenju, naslovljenem na Kraljevino Španijo, že sklicevala na to okoliščino, ne da bi zadnjenavedena izpodbijala njeno resničnost.

103 Kraljevina Španija navaja, prvič, da je bil del proizvodov, ki so bili umaknjeni s trga, izdelan v Španiji, in da družbe Ynsadiet, Tregor in Taxón niso španskim organom nikoli predložile dokumentov, iz katerih bi bilo razvidno, da se navedeni proizvodi zakonito tržijo v drugi državi članici. Drugič, tožena država članica trdi, da naj ne bi bila obveščena, da so bili nekateri proizvodi, ki so bili umaknjeni s trga, uvoženi iz druge države članice, v kateri so bili zakonito izdelani. Prav tako naj Komisija do zdaj glede tega ne bi predložila nobenega natančnega podatka.

104 V skladu s členom 1 Odločbe št. 3052/95 naj zato ne bi veljal postopek, ki je predviden s to odločbo, tako da Kraljevini Španiji ni bilo treba priglasiti zgoraj navedenih odločb o umiku.

Presoja Sodišča

105 Na podlagi člena 1 Odločbe št. 3052/95, „[k]adar država članica preprečuje prosti pretok oziroma dajanje v promet modela ali tipa izdelka, ki je zakonito izdelan ali dan v promet v drugi državi članici, o tem uradno obvesti Komisijo, če je posredni ali neposredni učinek tega ukrepa“ zlasti „splošna prepoved blaga“, „zavrnitev dovoljenja za dajanje blaga v promet“ ali „umik blaga s trga“.

106 V Odločbi št. 3052/95 pomeni „ukrep“ vsak ukrep, ki ga sprejme država članica, razen sodnih odločb, ki omejuje prosti pretok blaga, ki je bilo zakonito izdelano ali dano v promet v drugi državi članici, in sicer ne glede na njegovo obliko ali organ, ki ga je sprejel (sodbi z dne 20. junija 2002 v združenih zadevah Radiosistemi, C-388/00 in C-429/00, Recueil, str. I-5845, točka 68, in z dne 10. novembra 2005 v zadevi Komisija proti Portugalski, C-432/03, ZOdl., str. I-9665, točka 57).

107 Besedna zveza „model ali tip izdelka, ki je zakonito izdelan ali dan v promet v drugi državi članici“, uporabljena v členu 1 Odločbe št. 3052/95, pomeni, da obveznost priglasitve, ki je določena s to odločbo, ne velja za zadevno državo članico, samo če so umaknjeni proizvodi, ki so zakonito izdelani ali dani v promet v drugi državi članici, temveč tudi če so umaknjeni proizvodi, izdelani na njenem ozemlju, kadar so proizvodi enakega modela ali tipa zakonito izdelani ali dani v promet v drugi državi članici in bi bili z enakim ukrepom umaknjeni, če bi bili uvoženi v zadevno državo članico.

108 Ta razlaga je tudi v skladu s ciljem Odločbe št. 3052/95. S samim obstojem predpisov ali prakse države članice, ki se uporablja izključno za nacionalne in uvožene proizvode, so gospodarski subjekti odvrnjeni od uvoza blaga, ki je bilo zakonito izdelano ali dano v promet v drugi državi članici, v to državo članico in je torej njegov učinek omejitev prostega pretoka navedenega blaga.

109 Vendar velja obveznost priglasitve, ki je določena v členu 1 Odločbe št. 3052/95, za zadevno državo članico, le če je ta seznanjena – ali bi bilo razumno pričakovati, da je seznanjena – s tem, da je učinek ukrepa, ki ga je sprejela, ovirano trženje proizvodov, ki so zakonito izdelani in dani na trg v drugi državi članici, na njenem ozemlju. To mora dokazati Komisija.

110 V tem primeru je treba torej preveriti, prvič, ali so takrat, ko so španski organi v letih 2002 in 2003 s trga umaknili proizvode družb Ynsadiet, Tregor in Taxón, obstajali proizvodi iz zdravilnih rastlin, ki niso naštete v prilogi k odredbi iz leta 1973, ki so bili zakonito izdelani ali dani v promet v drugi državi članici, in, drugič, ali so se španski organi tega zavedali.

111 Glede tega Kraljevina Španija trdi, da jo je prav Komisija s svojim obrazloženim mnenjem obvestila, da je nekatere proizvode, ki jih je družba Ynsadiet dala na trg v Španiji in so bili umaknjeni s španskega trga, izdelovala družba Biover NV v Belgiji, kjer jih je overilo belgijsko ministrstvo za zdravje in socialne zadeve.

112 Vendar je družba Ynsadiet, kot to upravičeno trdi Komisija, takoj po preiskavi, ki je bila opravljena 15. in 16. julija 2003 v njenih prostorih, obvestila španske organe, da so bili proizvodi iz serije Biover uvoženi iz Belgije, kjer so bili zakonito izdelani in dani na trg, nato pa se je na ta podatek znova sklicevala v svoji tožbi zoper odločbo o umiku njenih proizvodov s španskega trga.

113 Komisija je tudi upravičeno poudarila, da španski organi niso izpodbijali belgijskega porekla teh proizvodov, saj je to omenjeno v telefaksu, ki ga je AEMPS 21. novembra 2003 poslala družbi Ynsadiet.

114 Poleg tega je treba poudariti, da namen postopka izmenjave informacij med državami članicami in Komisijo, ki je bil uveden z Odločbo št. 3052/95, ni ohranitev pravic določenega gospodarskega subjekta, temveč, kot izhaja iz pete uvodne izjave te odločbe, opredelitev težav ob izvajanju prostega pretoka blaga, da bi se zanje našla ustrezna rešitev. Ko so bile španske oblasti obveščene, da so bili proizvodi iz serije Biover uvoženi iz Belgije, so bile dolžne – če so menile, da dokaz, da so bili ti proizvodi zakonito izdelani in/ali dani na trg v Belgiji, ni zadosten – to dejstvo v skladu z obveznostjo lojalnega sodelovanja, ki ga določa člen 10 ES, preveriti pri belgijskih organih brez možnosti sklicevanja na morebitno neizpolnitev obveznosti družbe Ynsadiet.

115 Drugi očitek v zvezi s kršitvijo členov 1 in 4 Odločbe št. 3052/95 je zato tudi utemeljen.

116 Glede na zgornje ugotovitve je treba ugotoviti, da Kraljevina Španija:

– ker je v skladu z upravno prakso umikanja proizvodov, ki vsebujejo zdravilne rastline, ki niso naštete v prilogi k odredbi iz leta 1973 niti v prilogi k odredbi iz leta 2004, in niso pripravki iz izključno ene ali več vrst zdravilnih rastlin ali njihovih celih delov, kosov ali prahu, ker se štejejo za zdravila, s katerimi se trguje brez obveznega dovoljenja za promet, s trga umaknila proizvode, narejene iz zdravilnih rastlin, ki so bili zakonito proizvedeni in/ali dani v promet v drugi državi članici, in

– ker o izvršitvi tega ukrepa ni obvestila Komisije,

ni izpolnila obveznosti iz členov 28 ES in 30 ES ter členov 1 in 4 Odločbe št. 3052/95.

Stroški

117 Na podlagi člena 69(2) Poslovnika se stranki, ki s predlogom ni uspela, naloži plačilo stroškov, če so bili ti priglašeni. Ker je Komisija predlagala, naj se plačilo stroškov naloži Kraljevini Španiji, in ker ta s svojimi predlogi ni uspela, se ji naloži plačilo stroškov.

Iz teh razlogov je Sodišče (prvi senat) razsodilo:

1. Kraljevina Španija,

– **ker je v skladu z upravno prakso umikanja proizvodov, ki vsebujejo zdravilne rastline, ki niso naštete v prilogi k ministrski odredbi o ustanovitvi posebnega registra za pripravke iz zdravilnih rastlinskih vrst (Orden Ministerial por la que se establece el registro especial para preparados a base de especies vegetales medicinales) z dne 3. oktobra 1973, kakor je bila spremenjena, niti v prilogi k odredbi SCO/190/2004 ministrstva za zdravje in za potrošništvo o sprejetju seznama rastlin, katerih prodaja je zaradi njihove strupenosti prepovedana ali omejena (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) z dne 28. januarja 2004, in niso pripravki iz izključno ene ali več zdravilnih rastlin ali njihovih celih delov, kosov ali prahu, ker se štejejo za zdravila,**

s katerimi se trguje brez obveznega dovoljenja za promet, s trga umaknila proizvode, narejene iz zdravilnih rastlin, ki so bili zakonito proizvedeni in/ali dani v promet v drugi državi članici, in

– **ker o izvršitvi tega ukrepa ni obvestila Komisije Evropskih skupnosti,**

ni izpolnila obveznosti iz členov 28 ES in 30 ES ter členov 1 in 4 Odločbe št. 3052/95/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. decembra 1995 o vzpostavitvi postopka izmenjave informacij o nacionalnih ukrepih, ki odstopajo od načela prostega pretoka blaga v Skupnosti.

2. Kraljevini Španiji se naloži plačilo stroškov.

Podpisi