РЕШЕНИЕ НА СЪДА (първи състав)

5 март 2009 година *

По дело C-88/07

с предмет иск за установяване на неизпълнение на задължения, предявен на основание член 226 ЕО на 15 февруари 2007 г.,

Комисия на Европейските общности, за която се явяват г-жа S. Pardo Quintillán и г-жа A. Alcover San Pedro, в качеството на представители, със съдебен адрес в Люксембург,

ищец,

срещу

Кралство Испания, за което се явява г-н J. Rodríguez Cárcamo, в качеството на представител, със съдебен адрес в Люксембург,

ответник,

* Език на производството: испански.

СЪДЪТ (първи състав),

състоящ се от: г-н P. Jann, председател на състав, г-н M. Ilešič (докладчик), г-н A. Tizzano, г-н A. Borg Barthet и г-н E. Levits, съдии,

генерален адвокат: г-н J. Mazák,
секретар: г-жа M. Ferreira, главен администратор,

предвид изложеното в писмената фаза на производството и в съдебното заседание от 25 юни 2008 г.,

след като изслуша заключението на генералния адвокат, представено в съдебното заседание от 16 октомври 2008 г.,

постанови настоящото

Решение

1 С исковата си молба Комисията на Европейските общности иска от Съда да установи, че:

— като е изтеглило от пазара множество продукти, изработени на основата на растителни видове, законно произведени и/или търгувани в друга държава

членка, по силата на административна практика, състояща се в изтегляне от пазара на всеки продукт, съдържащ растителни видове, които не са включени в приложението към министерското постановление за създаване на специалния регистър на препаратите на основата на лечебни растителни видове (Orden Ministerial por la que se establece el registro especial para preparados a base de especies vegetales medicinales) от 3 октомври 1973 г. (BOE № 247 от 15 октомври 1973 г., стр. 19866), изменено (наричано по-нататък „постановлението от 1973 г.“), тъй като се счита за лекарствен продукт, търгуван без задължителното разрешение, и

— като не е уведомило Комисията за тази мярка,

Кралство Испания не е изпълнило задълженията си по членове 28 ЕО и 30 ЕО, както и по членове 1 и 4 от Решение № 3052/95/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 13 декември 1995 година за установяване на процедура за обмен на информация относно взети национални мерки, които дерогират принципа на свободното движение на стоки в рамките на Общността (ОВ L 321, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 17, стр. 82).

2 Комисията уточнява, че нейният иск визира търгуването на продукти на основата на лечебни растения, т.е. на продукти, съдържащи един или няколко растителни вида, които именно поради свойствата си и физиологичното си действие могат да бъдат използвани като съставки в лекарствени продукти или в други видове продукти, по-конкретно добавките към храни.

Правна уредба

Общностна правна уредба

Директива 2001/83/ЕО

3 Член 1 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3), изменена с Директива 2004/27/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година (ОВ L 136, стр. 34; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 116, наричана по-нататък „Директива 2001/83“), предвижда:

„По смисъла на настоящата директива следните термини имат следното значение:

[…]

2. *Лекарствен продукт*:

a) Всяко вещество или комбинация от вещества, представени като притежаващи свойства за лекуване или профилактика на болести по човека; или

б) Всяко вещество или комбинация от вещества, което може да бъде използвано или предписвано на хората или с цел възстановяване, корекция или промяна на физиологичните функции чрез упражняване на фармакологично, имунологично или метаболитно действие, или с цел поставяне на медицинска диагноза.

3. *Субстанция*:

Всяко вещество, без оглед на произхода му, който може да бъде:

[…]

— растителен, като например:

микроорганизми, растения, части от растения, растителни секрети, екстракти,

[…]

[…]

29. *традиционен растителен лекарствен продукт*:

растителен лекарствен продукт, който отговаря на условията, определени в член 16а, параграф 1;

30. *растителен лекарствен продукт*:

лекарствен продукт, състоящ се изключително от едно или няколко растителни вещества или от един или повече растителни препарати, или от едно или няколко такива растителни вещества в комбинация с един или повече растителни препарати като активни вещества;

31. *растителни вещества*:

съвкупността от цели растения, растения на части или отрязани растения, части от растения, водорасли, гъби, лишеи, предимно в непреработено състояние, обикновено изсушени, но понякога в прясно състояние. Някои ексудати, които не са преминали през специална обработка, също се смятат за растителни субстанции. Растителните субстанции се определят прецизно в зависимост от използваната част на растението и ботаническото наименование съгласно системата с използване на две думи (род, вид, разновидност и автор);

32. *растителни препарати*:

препаратите, получавани чрез подлагане на растителни вещества на обработка, като например екстракция, дестилация, изцеждане, фракциони-

ране, пречистване, концентриране или ферментиране. Те включват стритите на прах растителни субстанции, тинктурите, екстрактите, етеричните масла, соковете, получени чрез пресоване и обработените ексудати.“

4 Член 2, параграфи 1 и 2 от Директива 2001/83 предвиждат:

„1. Настоящата директива се прилага за лекарствените продукти за хуманна употреба, предназначени да бъдат пуснати на пазара на държавите членки, които са или промишлено приготвени, или са произведени по метод, който включва промишлен процес.

2. В случаи на съмнение, когато, вземайки под внимание всичките му характеристики, продуктът може да попадне в рамките на дефиницията „лекарствен продукт“ и в рамките на дефиницията на продукт, който е предмет на друг законодателен акт на Общността, се прилагат разпоредбите на настоящата директива.“

5 Член 6, параграф 1, първа алинея от Директива 2001/83 гласи, че „[а]ко не се издаде разрешение за търговия от страна на компетентния орган на дадена държава членка в съответствие с настоящата директива или не се издаде разрешение в съответствие с Регламент (ЕИО) № 2309/93 [на Съвета от 22 юли 1993 година за установяване на общностни процедури за разрешения и контрол на лекарствените продукти за хуманна употреба и за ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция за оценка на лекарствени продукти (ОВ L 214, стр. 1)], нито един лекарствен продукт не може да бъде пуснат на пазара на тази държава членка.“

6 Дял III от Директива 2001/83 съдържа глава 2а, озаглавена „Специални разпоредби, приложими спрямо традиционните растителни лекарствени продукти“, която обединява членове 16а—16и. Тази глава установява при определени условия опростена процедура за регистрация за традиционните растителни лекарствени продукти.

7 За да може да се ползва от тази процедура, традиционният растителен лекарствен продукт трябва по-конкретно да е с медицинска употреба най-малко от тридесет години преди датата на подаване на заявлението за регистрация, от които най-малко петнадесет години в рамките на Европейската общност (член 16а, параграф 1, буква г) и член 16в, параграф 1, буква в) от Директива 2001/83).

8 Необходимо е също данните относно традиционната употреба на лекарствения продукт да са достатъчни и по-специално да са доказани безвредността на продукта при указаните условия на употреба и фармакологичните ефекти или ефикасността на лекарствения продукт поради продължителността на употребата му и на натрупания опит (член 16а, параграф 1, буква д) от Директива 2001/83).

9 Член 16е, параграф 1 и 2 от Директива 2001/83 гласи:

„1. Съгласно процедурата, посочена в член 121, параграф 2, се изготвя списък на растителните вещества, препарати и комбинациите от такива препарати, с цел тяхното използване в традиционни растителни лекарствени продукти. Този списък съдържа за всяко от растителните вещества неговото наименование, указаната концентрация и дозировка, начина на приемане и всяка друга информация, която е необходима за безопасно използване на растителното вещество като традиционен лекарствен продукт.

2. Ако заявление за регистрация на лекарствен продукт с традиционна употреба засяга определено растително вещество, препарат или определена комбинация от такива препарати, които са включени в списъка, предвиден в параграф 1, не е необходимо да бъдат предоставяни данните, посочени в член 16в, параграф 1, букви б), в) и г). В този случай не се прилага член 16д, параграф 1, букви в) и г).“

Решение № 3052/95/ЕО

10 От трето до шесто съображение от Решение № 3052/95 имат следната редакция:

„като имат предвид, че прозрачността на националните мерки за забрана на продукти може да улесни бързото разглеждане на съответното ниво на проблемите, които могат да излагат на опасност свободното движение на стоки, inter alia, чрез своевременно сближаване на тези мерки или на тяхното съгласуване с член [28 ЕО];

като имат предвид, че за да се улесни тази прозрачност е важно да се въведе опростена и практична процедура за обмен на информация между държавите членки и с Комисията, с цел задоволително решаване за предприятията и за потребителите начин на проблеми, които възникват с действието на вътрешния пазар въпроси;

като имат предвид, че тази процедура цели основно по-доброто познаване на прилагането на свободното движение на стоки в нехармонизираните сектори и идентифициране на срещнатите проблеми, с цел намиране на подходящи решения;

като имат предвид, че тази процедура трябва да се отнася само за случаите, в които една държава членка поставя пречки пред свободното движение или пускането на пазара на стоки, които са законно произведени или търгувани в друга държава членка, поради несъответствието им на нейната национална нормативна уредба“.

11 Член 1 от Решение № 3052/95 гласи:

„Когато една държава членка поставя пречка пред свободното движение или пускане на пазара на определен модел или на определен тип стока, която е законно произведена или търгувана в друга държава членка, тя съответно нотифицира Комисията за тази мярка с пряк или косвен ефект, която е:

— обща забрана на стоката,

— отказ за пускане на стока на пазара,

[…]

или

— изтегляне на стоката от пазара.“

12 В член 4, параграф 2 от Решение № 3052/95 се уточнява, че „[и]нформацията се съобщава в срок от четиридесет и пет дни, считано от деня, в който е взета мярката по член 1“.

Национална правна уредба

13 Член 8, параграф 1 от Закон № 25/1990 за лекарствените продукти (Ley 25/1990 del Medicamento) от 20 декември 1990 г. (BOE № 306 от 22 декември 1990 г., стр. 38228) гласи:

„За целите на настоящия закон под […] лекарствен продукт се разбира всяко лечебно вещество, както и неговите съединения или комбинации, предназначени за хората или животните, които са представени като притежаващи свойства, позволяващи да се предотвратяват, диагностицират, лекуват, облекчават или изцеряват болести или неразположения или да се засягат телесните функции или душевното състояние. За лекарствени продукти се считат и лечебните вещества или комбинации от тях, които могат да бъдат предписвани на хора или на животни с гореспоменатите цели, макар и да се продават без изрично позоваване на тези цели."

14 Съгласно текста на член 9, параграф 1 от Закон № 25/1990, „[н]ито една готова лекарствена форма, нито който и да е друг промишлено произведен лекарствен продукт за хуманна употреба не могат да бъдат пуснати на пазара без предварително разрешение за търгуване от Испанската агенция за лекарствените продукти и вписване в регистъра на готовите лекарствени форми, или без получаване на общностно разрешение в съответствие с разпоредбите на Регламент […] № 2309/93".

15 Член 42 от Закон № 25/1990, озаглавен „Растителни лекарствени продукти", гласи:

„1. Растенията и смесите от тях, както и препаратите, получени от растения под форма на екстракти, на лиофилизати, дестилати, тинктури, отвари или всеки друг галенов препарат, които са представени като притежаващи терапевтична, диагностична или превантивна полезност, попадат при необходимост в обхвата на режима на формулите по лекарско предписание, на аптечните препарати или на готовите лекарствени форми според случая и в съответствие със спецификите, установени с подзаконови нормативни актове.

2. Министерството на здравеопазването и потреблението съставя списък на растенията, чиято продажба е ограничена или забранена поради токсичността им.

3. Могат да се продават свободно растенията, които са традиционно считани за лечебни и които са пуснати за продажба без позоваване на терапевтични, диагностични или превантивни свойства, като тяхната амбулантна продажба е забранена.“

16 Визираният в член 42, параграф 2 от Закон № 25/1990 списък се съдържа в приложението към Постановление SCO/190/2004 на Министерството на здравеопазването и потреблението от 28 януари 2004 г., което установява списъка на растенията, чиято публична продажба е забранена или ограничена поради токсичността им (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 № 32 от 6 февруари 2004 г., стр. 5061, наричано по-нататък „постановлението от 2004 г.“).

17 Член 1 от това постановление уточнява, че „продажбата [на растенията, вписани в посочения списък], както и тази на препарати на основата на същите е забранена поради токсичността им“ и „тяхната употреба и пускането им на пазара са ограничени до изработването на готови лекарствени форми, на формули по лекарско предписание, на аптечни препарати, на хомеопатични източници и за научни изследвания“. Посоченото приложение съдържа 197 растителни вида.

18 Член 1 от постановлението от 1973 г. гласи:

„Препаратите, съставени изключително от един или от няколко лечебни растителни вида или от цели части, от парчета или от прахове от същите се вписват в специален регистър на съответните служби на генералната дирекция по здравеопазване.“

19 Член 2 от същото постановление предвижда:

„Не се включват в посочения специален регистър:

a) препаратите за непосредствена употреба, които съдържат само един споменат в приложението лечебен растителен вид или части от същия и които ясно указват това върху външната опаковка на продукта;

b) препарати за непосредствена употреба на основата на екстракти, тинктури, дистилати, отвари или други галенови препарати, получени от лечебни растителни видове, като в този случай те ще бъдат считани при всички случаи за готови лекарствени форми.“

20 Постановлението от 1973 г. включва като приложение списъка на визираните в член 2, буква а) от същото постановление лечебни растителни видове. Този списък е актуализиран за последен път през 1976 г. и съдържа 119 растителни вида.

21 Безспорно е, че компетентните испански органи са приравнили „растенията, традиционно считани за лечебни“ по смисъла на член 42, параграф 3 от Закон № 25/1990 на лечебните растения, съдържащи се в приложението към постановлението от 1973 г., така че препарати, които от една страна, отговарят на условията, установени в член 2, буква а) от постановлението от 1973 г., а от друга страна, са представени без позоваване на терапевтични, диагностични или превантивни свойства, могат да бъдат продавани свободно, в съответствие с член 42, параграф 3 от Закон № 25/1990.

22 Закон № 25/1990 е отменен със Закон № 29/2006 за гаранциите и рационалното използване на лекарствените и санитарните продукти (Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios) от 26 юли 2006 г. (BOE № 178 от 27 юли 2006 г., стр. 28122), влязъл в сила на 28 юли 2006 г. В член 51 от последния закон се възпроизвежда по същество съдържанието на член 42 от Закон № 25/1990.

Досъдебна процедура

23 В няколко писма, адресирани до службите на Комисията през 2004 г., три испански дружества — Ynsadiet SA (наричано по-нататък „Ynsadiet“), Laboratorios Tregor SL (наричано по-нататък „Tregor“) и Laboratorios Taxón SL (наричано по-нататък „Taxón“), се оплакват от това, че между 2002 г. и 2003 г. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (Испанската агенция за лекарствените и санитарните продукти, наричана по-нататък „AEMPS“) е изтеглила от испанския пазар повече от 200 продукта на основата на лечебни растения, с мотива че става въпрос за лекарствени продукти, лишени от разрешение за пускане на пазара (наричано по-нататък „РПП“), докато тези продукти са били законно търгувани в други държави членки като добавки към храни или диетични продукти. Други жалби, основани на същото оплакване, са отправени до Комисията през 2005 г. и през 2006 г.

24 Според тези жалби квалификацията като лекарствен продукт, дадена на тези продукти от AEMPS, често се е основавала на факта, че така изтеглените от пазара продукти са били съставени от лечебни растения, несъдържащи се в приложението към постановлението от 1973 г.

25 Като е счела гореспоменатите решения за изтегляне от пазара за противоречащи на член 28 ЕО и несъобщаването на тези решения — за нарушаващо членове 1 и 4 от Решение № 3052/95, с официално уведомително писмо, нотифицирано на 21 март 2005 г., Комисията поканва испанските органи да дадат обяснения в това отношение.

26 Тъй като не приема отговора на посочените органи за убедителен, на 10 април 2006 г. Комисията отправя до Кралство Испания мотивирано становище, с което го поканва да предприеме необходимите мерки, за да се съобрази с него в двумесечен срок, считано от неговото получаване.

27 Тъй като испанските органи оспорват основателността на отправените от Комисията упреци, последната предявява настоящия иск.

По твърдяното неизпълнение на членове 28 ЕО и 30 ЕО

Доводи на страните

28 Комисията изтъква, че понастоящем не съществува хармонизация на общностно равнище нито що се отнася до растенията и растителните екстракти, използвани в състава на добавки към храни, нито що се отнася до класификацията на продуктите на основата на лечебни растения като лекарствени продукти или добавки към храни. Тя подчертава по-конкретно, че Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 година за сближаване на законодателствата на държавите членки по отношение на добавките към храни (ОВ L 183, стр. 51; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 36, стр. 39) е отложила за по-късен етап приемането на специфични правила, отнасящи се до хранителни вещества, различни от витамините и минерали, или други вещества с хранителен или физиологичен ефект като различните растения и растителни екстракти.

29 При липсата на такава хармонизация продуктите на основата на лечебни растения, търгувани законно в една държава членка, би трябвало по принцип да се движат свободно по силата на свободното движение на стоки, въведено в член 28 ЕО, освен ако в съответствие с член 30 ЕО бъде надлежно доказано, че застрашават човешкото здраве.

30 На първо място, Комисията твърди, че испанските органи са развили постоянна административна практика, състояща се в това продуктите на основата на лечебни растения, невключени в приложението към постановлението от 1973 г., да се квалифицират систематично като лекарствен продукт по функция, без предварително всеки от тези продукти да се подлага на подробен анализ, и вследствие на това да се изтеглят от испанския пазар при липса на РПП.

31 Според практиката на Съда обаче, за да се определи дали даден продукт представлява лекарствен продукт по функция, следва да се вземат под внимание неговият състав, фармакологичните му свойства, начините му на употреба, мащабът на неговото разпространение, познаването му от потребителите и рисковете, до които може да доведе употребата му. Даден продукт би могъл да се квалифицира като лекарствен продукт по функция само с изследване за всеки отделен случай, с оглед на фармакологичните му свойства.

32 По този начин единствено присъствието в даден продукт, законно произведен или търгуван в друга държава членка, на лечебни растения, невключени в приложението към постановлението от 1973 г., не било достатъчен критерий, за да се счита подобен продукт за лекарствен продукт и да бъде изтеглен от испанския пазар поради липса на РПП.

33 При това положение практиката на испанските органи представлявала мярка с равностоен на количествено ограничение ефект, забранена от член 28 ЕО.

34 Комисията оспорва твърдението на Кралство Испания, че преди да вземе решение да изтегли един продукт от пазара, предприема подробно изследване продукт по продукт. Тя изтъква, от една страна, че реалността на атакуваната практика следва както от жалбите, които тя е получила от икономически оператори, чиито продукти на основата на лечебни растения са били изтеглени от пазара, така и от Доклада за търгуването на различни продукти на основата на лечебни растения (Informe sobre la comercialización de diversos productos a base de plantas medicinas) от 26 март 2004 г., съставен от AEMPS, и от съдебните решения, с които се отхвърлят жалбите на посочените икономически оператори срещу решенията за изтегляне на техните продукти от пазара, по-конкретно решение на състава за административни спорове на Audiencia Nacional от 30 юни 2004 г., постановено по жалбата на Tregor. Тя подчертава, от друга страна, че посочената

държава членка изобщо не се позовава на индивидуални решения за изтегляне и на техните мотиви, така че същата не доказала, че изследване за всеки отделен случай действително е било направено преди класифицирането на даден продукт на основата на лечебни растения като лекарствен продукт.

35 На второ място, според Комисията практиката на испанските органи не можела да бъде обоснована на основание член 30 ЕО.

36 Всъщност, обратно на изискванията на практиката на Съда относно член 30 ЕО, систематичният характер на испанската административна практика не позволявал нито да се идентифицира, нито да се оцени реален риск за общественото здраве поради липсата на задълбочена оценка за всеки отделен случай на отрицателните последици за здравето на хората, които консумацията на разглежданите продукти може да породи. Посочената практика била основана на презумпция за опасност, като надхвърляла необходимото и пропорционалното с оглед на защитата на общественото здраве.

37 На първо място, Кралство Испания отрича съществуването на практика като описаната от Комисията.

38 Решението да се подчини търгуването на един продукт на основата на лечебни растения на приложимата към лекарствените продукти правна уредба било резултат от анализ на този продукт, отнасящ се до неговия състав, свойствата, които предприятието производител свързва с него, както и вида, в който го представя. В рамките на този анализ се проучвало и дали растенията, забранени по силата на постановлението от 2004 г. или разрешени по силата на постановлението от 1973 г., влизат в състава на посочения продукт. Само когато в резултат на този анализ се наложи изводът, че търгуването на разглеждания продукт трябва да бъде подложено на контрола, характерен за търгуването на лекарствени продукти, този продукт бил изтеглян от пазара.

39 Следователно подобно изтегляне не било систематично, а било мотивирано от опасния характер на разглеждания продукт. Съществували впрочем редица растителни продукти, свободно търгувани в Испания под наименованието „добавка към храни“.

40 Що се отнася по-конкретно до продуктите, чието изтегляне от пазара е причина за жалбите в основата на досъдебната процедура, Кралство Испания твърди, че е бил извършен подробен и индивидуализиран анализ на всеки от тези продукти, включващ идентифицирането на наличните вещества в състава им, както и изследването на техния вид и на свойствата, които се свързват с тези вещества. Този анализ имал за цел главно да бъде оценена способността на посочените продукти да поправят или да изменят физиологичните функции, както и рисковете за здравето, реални и потенциални, свързани с тяхното потребление.

41 За всеки от засегнатите продукти решението за изтегляне не почивало изключително върху факта, че в състава му влизали лечебни растения, невключени в приложението към постановлението от 1973 г., а се основавало на резултатите от посочения анализ.

42 Според Кралство Испания всички продукти, чието изтегляне от пазара е причина за подаване на жалбите в основата на досъдебната процедура, попадали в обхвата на хармонизираното понятие „растителен лекарствен продукт“ по смисъла на Директива 2001/83, тъй като ставало дума или за продукти, представяни като свързани с терапевтични, лечебни или превантивни свойства за човешкото здраве, или за продукти, свързани с други цели, лишени от връзка със здравето, но във всеки случай годни да провокират у човека определени изменения във физиологичните функции чрез фармакологични механизми.

43 Всъщност всички тези продукти съдържали едно или няколко вещества от лечебни растения, за които специално изследване, осъществено от AEMPS, било установило едновременно възможните ефекти върху човешкото здраве и медицинските употреби, приети за допустими от други европейски санитарни органи.

44 Освен това голяма част от тези вещества фигурирали във временен списък на лечебните растения от 11 януари 2007 г., публикуван от работната група по общностните монографии и списъци на Комитета по растителните лекарствени продукти, учреден съгласно член 16з от Директива 2001/83, което доказвало, че този комитет вече е взел решението да класира тези вещества като растения с медицинска употреба. От това според Кралство Испания следва, че продуктите, съставени от посочените вещества, непременно се включват в обхвата на дефиницията на „растителен лекарствен продукт“ по смисъла на тази директива.

45 Тази държава членка добавя, че съгласно текста на член 2, параграф 2 от Директива 2001/83, в случаи на съмнение, когато даден продукт може да попадне едновременно в рамките на дефиницията за лекарствен продукт по смисъла на тази директива и в рамките на дефиницията на продукт, който е предмет на друг законодателен акт на Общността, квалификацията като лекарствен продукт трябва да има предимство.

46 Посочената държава членка счита, че испанската правна уредба и практика са в съответствие с практиката на Съда в областта на лекарствените продукти, от което следвало по-конкретно, че националните органи се ползвали със свобода на преценка, що се отнася до квалификацията на даден продукт като лекарствен продукт.

47 На второ място, в хипотезата, при която Съдът приеме, че практиката, за която Комисията отправя упрек, съществува, че изтеглените от пазара продукти не са били лекарствени продукти и че тези изтегляния са представлявали препятствие пред свободното движение на стоки по смисъла на член 28 ЕО, Кралство Испания изтъква, че такова изтегляне било ообосновано с предвиденото в член 30 ЕО изключение, свързано със защитата на общественото здраве.

48 От една страна, при актуалното състояние на научните изследвания съществувала несигурност относно безвредността на изтеглените от пазара продукти, която оправдавала тяхното изтегляне по силата на принципа на предпазливост, в съответствие с практиката на Съда, в частност с Решение от 5 февруари 2004 г. по дело Комисия/Франция (C-24/00, Recueil, стр. I-1277, точка 56).

49 Всъщност продуктите на основата на лечебни растения почти винаги били продукти, чиято сигурност не е изследвана в дълбочина. Препарати на основата на лечебни растения многократно предизвиквали нежелани, понякога тежки последици. Освен това съществувал риск от взаимодействие между такива препарати и други лекарствени продукти.

50 Самото наличие обаче в даден продукт на вещества, представляващи риск за общественото здраве, представлявало неопровержим мотив за това въз основа на наличните научни и технически знания санитарните власти да изтеглят този продукт от пазара.

51 Кралство Испания счита впрочем, че направения от Съда в Решение от 29 април 2004 г. по дело Комисия/Австрия (C-150/00, Recueil, стр. I-3887) анализ не може да се пренесе към настоящото дело. Всъщност в това решение, което се отнася до постоянна и обща практика за класифициране на съдържащи витамини хранителни препарати като лекарствени продукти, Съдът основал констатирането на неизпълнение върху принцип на обща безвредност на витамините. Напротив, в настоящото дело по-голямата част от засегнатите продукти били в състояние да провокират тежки последици за здравето на хората, още повече че Комисията не била представила никакви данни, позволяващи безвредността на посочените продути да се приеме за доказана.

52 От друга страна, решение за изтегляне от пазара било приемано от испанските органи винаги конкретно, за всеки отделен случай, като се вземе предвид сложна съвкупност от обстоятелства, сред които постановлението от 1973 г. играело второстепенна роля, и засегнатите предприятия винаги имали възможността да сезират съдилищата, които упражнявали цялостен контрол върху решението за изтегляне. Освен това тези предприятия винаги можели да поискат РПП за лекарствен продукт. При това положение решенията за изтегляне изглеждали пропорционални.

53 При условията на евентуалност Кралство Испания счита, че изтеглянето от пазара на засегнатите продукти е било оправдано от признатото в практиката на Съда императивно изискване, свързано със защитата на потребителите.

Съображения на Съда

По съществуването на административна практика

54 Според постоянната съдебна практика дадена административна практика може да бъде предмет на иск за установяване на неизпълнение на задължения, когато в определена степен притежава траен и общ характер (вж. по-конкретно Решение от 26 април 2007 г. по дело Комисия/Италия, C-135/05, Сборник стр. I-3475, точка 21).

55 От писмените изявления на Комисията е видно, че тя упреква испанските органи в административна практика, състояща се в това да бъдат систематично класифицирани като лекарствени продукти по функция и да бъдат изтегляни от испанския пазар поради липса на РПП продуктите на основата на лечебни растения, законно произведени и/или търгувани като добавки към храни или диетични продукти в други държави членки, когато и единствено с мотива че влизащите в състава им растения не са включени в приложението към постановлението от 1973 г.

56 Кралство Испания твърди, че такава административна практика не съществува.

57 В това отношение Кралство Испания правилно подчертава, на първо място, че някои от продуктите, чието изтегляне от испанския пазар е причина за получените от Комисията жалби, не са изтеглени от пазара, поради това че влизащите в състава им лечебни растения не са били включени в приложението

към постановлението от 1973 г., а защото тези лечебни растения са фигурирали в приложението към постановлението от 2004 г. В последното приложение, което съответства на визирания в член 42, параграф 2 от Закон № 25/1990 списък, се споменават растенията, за които испанските органи са преценили, че токсичността им не позволява тяхната употреба в други продукти освен лекарствени продукти.

58 По този начин изтеглянето на продуктите на основата на такива растения произтича от прилагането на член 42, параграф 2 от Закон № 25/1990 във връзка с постановлението от 2004 г., тъй като тези разпоредби на националното право забраняват публичната продажба по друг начин освен като лекарствени продукти на тези растения, както и на препаратите, в състава на които те влизат, поради тяхната токсичност.

59 Като не посочва постановлението от 2004 г. нито в официалното уведомително писмо, нито в мотивираното становище, нито в писмените си становища пред Съда, Комисията обаче не твърди евентуалната несъвместимост на посочените разпоредби с общностното право.

60 На второ място, както изтъква Кралство Испания и както се потвърждава в решение на Audiencia Nacional от 30 юни 2004 г., цитирано в точка 34 от настоящото решение, търгуването на част от продуктите на основата на лечебни растения, които не са включени нито в приложението към постановлението от 1973 г., нито в това към постановлението от 2004 г., не е подчинено на получаването на РПП. Всъщност от член 1 от постановлението от 1973 г. следва, че търгуването на препаратите, съставени изключително от лечебни растения или от цели части, от парчета или от прахове от същите, изисква единствено вписването на тези препарати в специалния регистър, предвиден в това постановление.

61 Напротив, относно останалите продукти на основата на лечебни растения, невписани в приложението към постановлението от 1973 г., реалността и трайността на тяхното систематично класифициране като лекарствен продукт, както и на изискването на РПП за тяхното търгуване, са установени в доклада на AEMPS, споменат в точка 34 от настоящото решение. Всъщност от този доклад е видно, че извън продуктите на основата на растения, традиционно считани за лечебни и включени в приложението към постановлението от 1973 г.,

продуктите на основата на лечебни растения са подчинени на законодателството относно лекарствените продукти, що се отнася до тяхното производство, търгуване, дистрибуция и продажба.

62 Тази практика е валидирана от националните юрисдикции. В решението от 30 юни 2004 г., цитирано в точка 34 от настоящото решение, съставът за административни спорове на Audiencia Nacional всъщност констатира, че качеството на лекарствен продукт на продуктите на основата на лечебни растения, търгувани от Trégor, произтича „от факта, че те съдържат растителни видове, невключени в приложението към постановлението от 1973 г.“

63 Освен това следва да се отбележи най-напред, че Кралство Испания не е представило никакво доказателство, като например индивидуални решения за изтегляне, което е от естество да установи, че изследване за всеки отделен случай, надхвърлящо обикновената проверка дали лечебните растения, влизащи в състава на даден продукт, са включени в приложението към постановлението от 1973 г. или в това към постановлението от 2004 г., е извършено преди класифицирането на този продукт като лекарствен продукт. По-нататък, тази държава членка не е предоставила никакъв пример за продукт на основата на лечебни растения, невключени в приложението към постановлението от 1973 г., който да е свободно търгуван. Накрая, трябва да се констатира, че то не твърди, че между 2004 г. и датата на изтичане на определения в мотивираното становище срок националната правна уредба или практиките на AEMPS са били изменени.

64 Следва да се добави, че посочената държава членка не поддържа, а и това по никакъв начин не следва от преписката, че практиката, състояща се в това да се класифицират систематично като лекарствен продукт продуктите на основата на лечебни растения, невключени в приложението към постановлението от 1973 г., не се прилага към продуктите, законно произведени или търгувани в други държави членки. При това положение следва да се констатира, че не се прави никакво разграничение според произхода на продуктите.

65 От предходните съображения произтича, че към датата на изтичане на определения в мотивираното становище срок атакуваната административна практика се е била проявила по отношение на продуктите на основата на лечебни растения, които не са включени нито в приложението към постановлението от 1973 г., нито в това към постановлението от 2004 г., различни от препарати,

съставени изключително от лечебни растения или от цели части, от парчета или от прахове от същите, и че тази практика показва достатъчна степен на трайност и е достатъчно обща, за да може да бъде предмет на иск за установяване на неизпълнение на задължения.

66 По-нататък в настоящото решение споменаването на продуктите на основата на лечебни растения, невключени в приложението към постановлението от 1973 г., ще визира изключително продуктите на основата на лечебни растения, които не са включени нито в приложението към постановлението от 1973 г., нито в това към постановлението от 2004 г., различни от препарати, съставени изключително от лечебни растения или от цели части, от парчета или от прахове от същите.

По квалификацията на лекарствен продукт по функция

67 От член 2 и член 6, параграф 1 от Директива 2001/83 следва, че никой промишлено произведен лекарствен продукт не може да бъде пуснат на пазара на държава членка, ако не се издаде РПП от страна на компетентния орган на тази държава членка или не се издаде разрешение в съответствие с Регламент № 2309/93.

68 Следователно ако даден промишлено произведен продукт отговаря на дефиницията за лекарствен продукт, съдържаща се в член 1, точка 2 от Директива 2001/83, наложеното на вносителя на продукта задължение да получи РПП в съответствие с посочената директива преди търгуването на продукта в държавата членка по вноса във всеки случай не би могло да съставлява ограничение на търговския обмен в Общността, забранено от член 28 ЕО (Решение от 15 ноември 2007 г. по дело Комисия/Германия, C-319/05, Сборник, стр. I-9811, точка 35).

69 Освен това при актуалното състояние на хармонизирането на националните законодателства в областта на производството и дистрибуцията на лекарствени продукти обстоятелството, че даден продукт е квалифициран като храна в друга държава членка, не може да бъде пречка да му се признае качеството на лекарствен продукт в държавата членка по вноса, след като притежава

характеристики на такъв продукт (вж. Решение от 9 юни 2005 г. по дело HLH Warenvertrieb и Orthica, C-211/03, C-299/03 и C-316/03—C-318/03, Recueil стр. I-5141, точка 56, както и Решение по дело Комисия/Германия, посочено по-горе, точки 36 и 37).

70 Що се отнася по-конкретно до продуктите на основата на лечебни растения, както Комисията подчертава, в общностната правна уредба не съществува хармонизация в областта на класифицирането на посочените продукти било като лекарствени продукти, било като храни.

71 Следователно трябва да се провери, първо, дали продуктите на основата на лечебни растения, невключени в приложението към постановлението от 1973 г., представляват непременно лекарствени продукти по функция по смисъла на член 1, точка 2, буква б) от Директива 2001/83.

72 За да решат дали даден продукт попада в рамките на дефиницията на лекарствен продукт по функция по смисъла на Директива 2001/83, националните органи, чиито действия подлежат на съдебен контрол, трябва да се произнасят по всеки отделен случай, като вземат предвид всички характеристики на продукта, сред които по-конкретно неговия състав, фармакологичните му, имунологични и/или метаболитни свойства, установени с оглед актуалното състояние на научното познание, начините на употребата на продукта, обхвата на разпространението му, познанията на потребителите за него и рисковете, до които може да доведе употребата му (Решение по дело HLH Warenvertrieb и Orthica, посочено по-горе, точка 51, Решение по дело Комисия/Германия, посочено по-горе, точка 55, както и Решение от 15 януари 2009 г. по дело Hecht-Pharma, C-140/07, Сборник, стр. I-41, точка 32).

73 Според собствените обяснения на Комисията лечебните растения са растителни видове, които именно поради свойствата си и физиологичните си ефекти могат да бъдат използвани като съставки на лекарствени продукти или на други видове продукти, по-конкретно на добавките към храни.

74 Единствено фактът обаче, че едно или няколко лечебни растения влизат в състава на даден продукт, не е достатъчен, за да се направи изводът, че този продукт позволява да се възстановят, да се коригират или да се променят физиологичните функции, като се упражнява фармакологично, имунологично и/или метаболитно действие, или да се постави медицинска диагноза по смисъла на член 1, точка 2, буква б) от Директива 2001/83.

75 Всъщност по-специално с оглед на малкото количество активно вещество, което съдържа и/или предвид начините му на употреба, е възможно даден продукт на основата на лечебни растения да не въздейства върху физиологичните функции или да произвежда недостатъчен ефект, за да бъде лекарствен продукт по функция (относно препарати, съдържащи витамини или минерали, вж. по аналогия Решение по дело Комисия/Австрия, посочено по-горе, точка 63; вж. също в този смисъл Решение по дело Hecht-Pharma, посочено по-горе, точка 42). В това отношение Съдът приема, че вещества, които макар и да влияят върху човешкото тяло, нямат съществено действие върху метаболизма и следователно не променят в тесен смисъл условията на функционирането му, не трябва да бъдат квалифицирани като лекарствен продукт по функция (вж. Решение по дело Комисия/Германия, точка 60 и Решение по дело Hecht-Pharma, точка 41, посочени по-горе).

76 Следователно, доколкото се прилага по систематичен начин за всички продукти на основата на лечебни растения, невключени в приложението към постановлението от 1973 г., атакуваната испанска административна практика може да има за последица класифицирането на някои от тези продукти като лекарствени продукти, дори и да не могат да възстановяват, коригират или променят физиологичните функции у човека.

77 Този извод не се опровергава от резултатите от научното изследване, споменато в точка 43 от настоящото решение, от които според Кралство Испания следвало, че всички продукти на Ynsadiet, Tregor и Taxón, изтеглени от пазара през 2002 г. и 2003 г., са съдържали растения, които могат да имат вредни последици за човешкото здраве. Всъщност, както подчертава генералният адвокат в точки 40—42 от своето заключение, това научно изследване се отнася до вредността на самите лечебни растения, а не до фармакологичните, имунологични или метаболитни свойства на продуктите, изтеглени от пазара, нито до рисковете, които може да предизвика тяхното използване. Освен това посоченото

изследване се отнася само до 34 растителни вида, докато атакуваната практика се прилага за всички продукти на основата на лечебни растения, невключени в приложението към постановлението от 1973 г., чийто брой е потенциално неограничен.

78 Следва да се отхвърли и доводът на Кралство Испания, че съгласно член 2, параграф 2 от Директива 2001/83 и предвид съществуващото в тази област съмнение продуктите на основата на лечебни растения, различни от включените в приложението към постановлението от 1973 г., трябва да бъдат класифицирани като лекарствени продукти по функция.

79 Всъщност член 2, параграф 2 от Директива 2001/83 трябва да се тълкува в смисъл, че тази директива не се прилага към продукт, чието качество на лекарствен продукт по функция не е научно установено, без да може да бъде изключено (Решение по дело Hecht-Pharma, посочено по-горе, точка 29). Впрочем предвид систематичния характер на испанската административна практика е възможно продукти на основата на лечебни растения, различни от включените в приложението към постановлението от 1973 г., да бъдат класирани като лекарствени продукти по функция, макар и да е сигурно, че не са такива.

80 От изложените съображения следва, че визираната в настоящото твърдение за нарушение испанска административна практика не може да бъде валидирана на основание Директива 2001/83.

По съществуването на препятствие

81 При това положение трябва да се изследва, на второ място, дали изискването на РПП за продуктите на основата на лечебни растения, невключени в приложението към постановлението от 1973 г., наложено от испанската административна практика, представлява мярка, имаща равностоен на количествено ограничение върху вноса ефект, забранена от член 28 ЕО.

82 Забраната на мерки с равностоен на количествено ограничение ефект, установена в член 28 ЕО, се отнася до всички мерки, които могат пряко или непряко, действително или потенциално да възпрепятстват търговията в рамките на Общността (вж. по-конкретно Решение от 11 юли 1974 г. по дело Dassonville, 8/74,

Recueil, стр. 837, точка 5, Решение от 23 септември 2003 г. по дело Комисия/Дания, C-192/01, Recueil, стр. I-9693, точка 39, Решение по дело Комисия/Франция, посочено по-горе, точка 22 и Решение по дело Комисия/Германия, посочено по-горе, точка 80).

83 В конкретния случай испанската административна практика създава препятствие за търговския обмен в Общността, доколкото даден продукт на основата на лечебни растения, невключени в приложението към постановлението от 1973 г., законно произведен и/или търгуван в друга държава членка като добавка към храни или като диетичен продукт, може да бъде търгуван в Испания само след като бъде подложен на процедурата за РПП (вж. по аналогия Решение по дело Комисия/Австрия, точка 82 и Решение по дело Комисия/Германия, точка 81, посочени по-горе).

84 Следователно визираната в настоящото твърдение за нарушение испанска административна практика представлява мярка, имаща равностоен на количествено ограничение ефект по смисъла на член 28 ЕО.

По наличието на обосновка

85 При това положение следва да се провери, на трето място, дали, както поддържа Кралство Испания, посочената практика може да бъде обоснована със защитата на здравето на хората, спомената в член 30 ЕО, или с императивното изискване, свързано със защитата на потребителите, утвърдено в практиката на Съда.

86 Съгласно практиката на Съда, в отсъствието на хармонизация и доколкото при актуалното състояние на научните изследвания съществува несигурност, държавите членки следва да вземат решение относно степента на закрила на здравето и живота на хората, която възнамеряват да осигурят, и относно изискването за разрешение, предхождащо пускането на пазара на хранителни продукти, като вземат предвид изискванията на свободното движение на стоки в Общността (вж. Решение по дело Комисия/Дания, точка 42, Решение по дело Комисия/Франция, точка 49, и Решение по дело Комисия/Германия, точка 86, посочени по-горе).

87 От това следва, че общностното право допуска по принцип държава членка да забрани, освен в случаите на предварително разрешение, търгуването на храни, когато към тях са били добавени хранителни вещества като витамини или минерали, различни от тези, чието добавяне е обявено за законно от общностната правна уредба (Решение по дело Комисия/Дания, точка 44, Решение по дело Комисия/Франция, точка 51 и Решение по дело Комисия/Австрия, точка 87, посочени по-горе).

88 Същевременно при упражняване на правото си на преценка във връзка със защитата на общественото здраве държавите членки трябва да спазват принципа на пропорционалност. Следователно избираните от тях средства трябва да се ограничават до това, което действително е необходимо за осигуряване опазването на общественото здраве или за изпълнение на императивни изисквания, свързани например със защитата на потребителите. Те трябва да бъдат пропорционални на така преследваната цел, която не би могла да бъде постигната посредством мерки, които ограничават в по-малка степен търговския обмен в Общността. (вж. Решение по дело Комисия/Дания, точка 45, Решение по дело Комисия/Франция, точка 52, Решение по дело Комисия/Австрия, точка 88 и Решение по дело Комисия/Германия, точка 87, посочени по-горе).

89 Освен това член 30 ЕО съдържа изключение от правилото за свободно движение на стоките в Общността, подлежащо на стриктно тълкуване, поради което националните органи, които се позовават на него, следва да доказват за всеки конкретен случай, в светлината на националните хранителни навици и предвид резултатите от международните научни изследвания, че правната им уредба е необходима за ефикасната защита на посочените в тази разпоредба интереси, и по-конкретно че търгуването на въпросните продукти разкрива реален риск за общественото здраве (Решение по дело Комисия/Дания, точка 46, Решение по дело Комисия/Франция, точка 53, Решение по дело Комисия/Австрия, точка 89, и Решение по дело Комисия/Германия, точка 88, посочени по-горе).

90 Тази съдебна практика, която е била развита относно храните, обогатени с хранителни вещества като витамините и минералите, е приложима и към продуктите на основата на лечебни растения, предназначени за човешка консумация.

91 В конкретния случай, макар, както беше припомнено в точка 87 от настоящото решение, общностното право да допуска по принцип режим на предварително разрешение, трябва все пак да се констатира, че издаването на РПП на основание член 8 от Директива 2001/83 е подчинено на особено строги изисквания (Решение по дело Комисия/Германия, посочено по-горе, точка 89). В това отношение следва да се отбележи, че Кралство Испания не е твърдяло, че би дало възможност всички или част от продуктите, изтеглени от пазара през 2002 г. и 2003 г., да се ползват от опростена процедура за регистрация като тази, въведена в членове 16а—16з от тази директива за традиционните растителни лекарствени продукти.

92 При тези условия задължението за получаване на РПП, преди да стане възможно търгуването на продукти на основата на лечебни растения на испанска територия, може да се счита за съответстващо на принципа на пропорционалност само ако това разрешение действително е необходимо във всеки конкретен случай, за да се гарантира опазването на общественото здраве (вж. в този смисъл Решение по дело Комисия/Австрия, точка 94 и Решение по дело Комисия/Германия, точка 90, посочени по-горе).

93 Следователно подобно ограничение на свободното движение на стоки трябва непременно да се основава на задълбочена оценка във всеки отделен случай на риска, твърдян от държавата членка, която се позовава на член 30 ЕО (вж. в този смисъл Решение по дело Комисия/Австрия, точка 96 и Решение по дело Комисия/Германия, точка 91, посочени по-горе).

94 Критерият обаче, който прилагат испанските органи, за да изискват РПП, а именно фактът, че лечебното растение, на основата на което е произведен продуктът, не е включено в приложението към постановлението от 1973 г., не позволява въз основа на най-съвременните научни данни да се вземе предвид реалният риск за общественото здраве, който представляват тези продукти.

95 От гореизложените съображения следва, че визираната в настоящото твърдение за нарушение испанска административна практика не спазва изискванията на общностното право, както произтичат от практиката на Съда, спомената в точки 89—93 от настоящото решение, и по-конкретно това за задълбочена

оценка във всеки отделен случай на рисковете за общественото здраве, които може да предизвика търгуването на даден продукт на основата на лечебни растения.

96 Не би могло да се възрази, че икономическите оператори имат възможността да поискат вписването на растението, влизащо в състава на техния продукт, в приложението към постановлението от 1973 г. Всъщност според собствените обяснения на Кралство Испания даден оператор може да постигне вписването на едно растение в това приложение само ако докаже, че то е с традиционна употреба. Обстоятелството обаче, че в състава на даден продукт влиза лечебно растение, което не е с традиционна употреба, не означава непременно, че този продукт представлява риск за общественото здраве.

97 Освен това във връзка с ефективната защита на потребителите, на която Кралство Испания също се позовава, безсъмнено легитимен е стремежът да се гарантира правилно информиране на потребителите относно продуктите, които те консумират (Решение по дело Комисия/Франция, посочено по-горе, точка 74).

98 Тази държава членка не е обяснила обаче защо подходящо етикетиране, информиращо потребителите относно естеството, съставките и характеристиките на продуктите на основата на лечебни растения, не би било достатъчно за постигането на тази цел, когато класифицирането на въпросните продукти като лекарствени продукти не е обосновано със съображения за обществено здраве (вж. по аналогия Решение по дело Комисия/Франция, точка 75).

99 Следователно първото твърдение за нарушение, изведено от нарушението на членове 28 ЕО и 30 ЕО, е основателно.

По твърдяното неизпълнение на задължения по членове 1 и 4 от Решение № 3052/95

Доводи на страните

100 Комисията счита, че Кралство Испания трябвало да ѝ нотифицира мерките за изтегляне от пазара, предприети през 2002 г. и 2003 г. срещу продуктите на Ynsadiet, Tregor и Taxón, и то в 45-дневен срок, считано от деня на предприемане на всяка от мерките. Като не е сторило това, то нарушило членове 1 и 4 от Решение № 3052/95.

101 Тя твърди, че продуктите на основата на лечебни растения, изтеглени от пазара от испанските органи, са били законно търгувани в други държави членки, обикновено като добавки към храни или диетични продукти.

102 Комисията поддържа, че испанските органи са били информирани за това обстоятелство. Всъщност, от една страна, предприятията, чиито продукти са били засегнати, посочили на споменатите органи, че някои от тези продукти са законно произведени или търгувани в други държави членки. От друга страна, Комисията вече посочила това обстоятелство в мотивираното си становище, изпратено до Кралство Испания, без последното да оспори неговата истинност.

103 Кралство Испания изтъква, от една страна, че част от изтеглените от пазара продукти са произведени в Испания и в нито един момент Ynsadiet, Tregor и Taxón не са представили на испанските органи документи, установяващи обстоятелството, че посочените продукти били законно търгувани в друга държава членка. От друга страна, държавата членка ответник поддържа, че не е била уведомена, че някои изтеглени от пазара продукти са били внесени от друга държава членка, където те са били произведени законно. Също така, до настоящия момент Комисията не била представила никаква точна информация по този въпрос.

104 При това положение, в съответствие с член 1 от Решение № 3052/95 предвидената в това решение процедура не била приложима, така че Кралство Испания не е било длъжно да нотифицира гореспоменатите решения за изтегляне.

Съображения на Съда

105 Съгласно текста на член 1 от Решение № 3052/95, „[к]огато една държава членка поставя пречка пред свободното движение или пускане на пазара на определен модел или на определен тип стока, която е законно произведена или търгувана в друга държава членка, тя съответно нотифицира Комисията за тази мярка с пряк или косвен ефект, която е“ по-конкретно „обща забрана на стоката“, „отказ за пускане на стока на пазара“ или „изтегляне на стоката от пазара“.

106 Под „мярка“ Решение № 3052/95 разбира всяка мярка, приета от държава членка, с изключение на съдебните решения, имаща за ефект да ограничи свободното движение на стоки, законно произведени или търгувани в друга държава членка, независимо от нейната форма или органа, от който изхожда (Решение от 20 юни 2002 г. по дело Radiosistemi, C-388/00 и C-429/00, Recueil стр. I-5845, точка 68, както и Решение от 10 ноември 2005 г. по дело Комисия/Португалия, C-432/03, Recueil стр. I-9665, точка 57).

107 Изразът „определен модел или […] определен тип стока, която е законно произведена или търгувана в друга държава членка“, използван в член 1 от Решение № 3052/95, показва, че предвиденото в тази разпоредба задължение за нотифициране тежи върху засегнатата държава членка не само в случай на изтегляне от пазара на продукти, произведени или търгувани в друга държава членка, но и в случай на изтегляне от пазара на продукти, произведени на нейната собствена територия, когато продукти от същия модел или от същия тип са законно произведени и/или търгувани в друга държава членка и щяха да бъдат предмет на същата мярка за изтегляне, ако бяха внесени в съответната държава членка.

108 Това тълкуване е в съответствие и с целта на Решение № 3052/95. Всъщност самото съществуване на правна уредба или практика на държава членка, приложима без разлика към националните и вносните продукти, е от естество да разубеди икономическите оператори да внасят в тази държава членка стоки, законно произведени или търгувани в друга държава членка, и следователно има за ефект ограничаване на свободното движение на посочените стоки.

109 Предвиденото в член 1 от Решение № 3052/95 задължение за нотифициране обаче тежи върху засегнатата държава членка само ако тя знае или в разумна степен е в състояние да знае, че мярката, която приема, има за ефект да поставя пречка пред търгуването на нейна територия на продукти, законно произведени или търгувани в друга държава членка. Комисията е тази, която трябва да докаже това.

110 В конкретния случай следва да се провери дали когато през 2002 г. и 2003 г. испанските органи са изтеглили продуктите на Ynsadiet, Tregor и Taxón от испанския пазар, от една страна, са съществували продукти на основата на лечебни растения, невключени в приложението към постановлението от 1973 г., законно произведени и/или търгувани в друга държава членка, и от друга страна, дали испанските органи са знаели това.

111 В това отношение Кралство Испания изтъква, че самата Комисия чрез нотификацията на мотивираното становище го е информирала, че някои от продуктите, търгувани от Ynsadiet в Испания и изтеглени от испанския пазар, са били законно произведени от Biover NV в Белгия, където те са се ползвали от сертификация от белгийското министерство на здравеопазването и социалните въпроси.

112 Както обаче Комисията правилно изтъква, веднага след инспекцията, проведена на 15 и 16 юли 2003 г. в помещенията на Ynsadiet, то е уведомило испанските органи, че продуктите от гамата „Biover“ са били внесени от Белгия, където са били законно произведени и търгувани, впоследствие отново е посочило тази информация в жалбата си срещу решението за изтегляне на неговите продукти от испанския пазар.

113 Комисията правилно подчертава и че белгийският произход на тези продукти не е бил оспорен от испанските органи, тъй като е споменат във факс, изпратен на 21 ноември 2003 г. от AEMPS на Ynsadiet.

114 Следва по-нататък да се подчертае, че процедурата за обмен на информация между държавите членки и между тях и Комисията, установена с Решение № 3052/95, не цели запазването на правата на един или друг конкретен оператор, а цели, както е видно от пето съображение от това решение, идентифициране на проблемите, срещнати при прилагането на свободното движение на стоки, с цел намиране на подходящи решения. Също така, щом испанските органи са били уведомени, че продуктите от гамата „Biover“ са били внесени от Белгия, те е трябвало, ако са преценили като недостатъчни доказателствата, че тези продукти са били законно произведени и/или търгувани в Белгия, да проверят този факт при белгийските власти, в съответствие със задължението за лоялно сътрудничество, предвидено в член 10 ЕО, без да е възможно да се крият зад евентуалната неизправност от страна на Ynsadiet.

115 Следователно второто твърдение за нарушение, изведено от нарушението на членове 1 и 4 от Решение № 3052/95, също е основателно.

116 Предвид всички изложени по-горе съображения следва да се приеме за установено, че:

— като е изтеглило от пазара продукти, изработени на основата на лечебни растения, произведени и/или търгувани законно в друга държава членка, по силата на административна практика, състояща се в изтегляне от пазара на всеки продукт, съдържащ лечебни растения, които не са включени нито в приложението към постановлението от 1973 г., нито в приложението към постановлението от 2004 г., освен препарат, съставен изключително от едно или няколко лечебни растения или от цели части, от парчета или от прахове от същите, защото този продукт се счита за лекарствен продукт, търгуван без задължителното РПП, и

— като не е уведомило Комисията за тази мярка,

Кралство Испания не е изпълнило задълженията си по членове 28 ЕО и 30 ЕО, както и по членове 1 и 4 от Решение № 3052/95.

По съдебните разноски

117 Съгласно член 69, параграф 2 от Процедурния правилник загубилата делото страна се осъжда да заплати съдебните разноски, ако е направено такова искане. След като Комисията е направила искане за осъждане на Кралство Испания и последното е загубило делото, то трябва да бъде осъдено да заплати съдебните разноски.

По изложените съображения Съдът (първи състав) реши:

1) Кралство Испания

— **като е изтеглило от пазара продукти, изработени на основата на лечебни растения, произведени и/или търгувани законно в друга държава членка, по силата на административна практика, състояща се в изтегляне от пазара на всеки продукт, съдържащ лечебни растения, които не са включени нито в приложението към министерското постановление за създаване на специалния регистър на препаратите на основата на лечебни растителни видове (Orden Ministerial por la que se establece el registro especial para preparados a base de especies vegetales medicinales) от 3 октомври 1973 г., изменено, нито в приложението към Постановление SCO/190/2004 на Министерството на здравеопазването и потреблението, което установява списъка на растенията, чиято продажба е забранена или ограничена поради токсичността им (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) от 28 януари 2004 г., освен препарат, съставен изключително от едно или няколко лечебни растения или от цели**

части, от парчета или от прахове на същите, защото този продукт се счита за лекарствен продукт, търгуван без задължителното разрешение за пускане на пазара, и

— **като не е уведомило за тази мярка Комисията на Европейските общности,**

не е изпълнило задълженията си по членове 28 ЕО и 30 ЕО, както и по членове 1 и 4 от Решение № 3052/95 на Европейския парламент и на Съвета от 13 декември 1995 година за установяване на процедура за обмен на информация относно взети национални мерки, които дерогират принципа на свободното движение на стоки в рамките на Общността.

2) Осъжда Кралство Испания да заплати съдебните разноски.

Подписи