HOTĂRÂREA CURȚII (Camera întâi)

5 martie 2009*

În cauza C-88/07,

având ca obiect o acțiune în constatarea neîndeplinirii obligațiilor formulată în temeiul articolului 226 CE, introdusă la 15 februarie 2007,

Comisia Comunităților Europene, reprezentată de doamnele S. Pardo Quintillán și A. Alcover San Pedro, în calitate de agenți, cu domiciliul ales în Luxemburg,

reclamantă,

împotriva

Regatului Spaniei, reprezentat de domnul J. Rodríguez Cárcamo, în calitate de agent, cu domiciliul ales în Luxemburg,

pârât,

* Limba de procedură: spaniola.

CURTEA (Camera întâi),

compusă din domnul P. Jann, președinte de cameră, domnii M. Ilešič (raportor), A. Tizzano, A. Borg Barthet și E. Levits, judecători,

avocat general: domnul J. Mazák,
grefier: doamna M. Ferreira, administrator principal,

având în vedere procedura scrisă și în urma ședinței din 25 iunie 2008,

după ascultarea concluziilor avocatului general în ședința din 16 octombrie 2008,

pronunță prezenta

Hotărâre

1 Prin cererea introductivă, Comisia Comunităților Europene solicită Curții să constate că:

— prin retragerea de pe piață a numeroase produse obținute din specii de plante, fabricate și/sau comercializate în mod legal într-un alt stat membru, în temeiul unei

practici administrative care constă în retragerea de pe piață a oricărui produs care conține specii de plante care nu sunt prevăzute în anexa la Ordinul ministerial privind crearea registrului special al preparatelor din specii de plante medicinale (Orden Ministerial por la que se establece el registro especial para preparados a base de especies vegetales medicinales) din 3 octombrie 1973 (BOE nr. 247 din 15 octombrie 1973, p. 19866), astfel cum a fost modificat (denumit în continuare „Ordinul din 1973"), întrucât acesta este considerat medicament comercializat fără autorizația obligatorie, și

— prin necomunicarea acestei măsuri către Comisie,

Regatul Spaniei nu și-a îndeplinit obligațiile care îi revin în temeiul articolelor 28 și 30 CE, precum și în temeiul articolelor 1 și 4 din Decizia nr. 3052/95/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 13 decembrie 1995 privind stabilirea procedurii pentru schimbul de informații privind măsurile interne de derogare de la principiul liberei circulații a mărfurilor în cadrul Comunității (JO L 321, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 17, p. 82).

2 Comisia precizează că acțiunea sa privește comercializarea produselor din plante medicinale, cu alte cuvinte, a produselor care conțin una sau mai multe specii de plante care, chiar datorită proprietăților lor și efectelor lor fiziologice, pot fi utilizate ca ingrediente în medicamente sau în alte tipuri de produse, în special în suplimentele alimentare.

Cadrul juridic

Reglementarea comunitară

Directiva 2001/83/CE

3 Articolul 1 din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3), astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 (JO L 136, p. 85, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 116, denumită în continuare „Directiva 2001/83"), prevede:

„În sensul prezentei directive, termenii prezentați în continuare se definesc după cum urmează:

[…]

2. Medicament:

(a) orice substanță sau combinație de substanțe prezentate ca având proprietăți de tratare sau prevenire a bolilor umane sau

(b) orice substanță sau combinație de substanțe care poate fi folosită la om sau îi poate fi administrată fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical;

3. Substanță:

Orice substanță, indiferent de originea acesteia, care poate fi:

[…]

— vegetală, de exemplu:

microorganisme, plante, părți de plante, secreții vegetale, extracte;

[…]

[…]

29. Medicament tradițional din plante:

orice medicament din plante care îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 16a alineatul (1);

30. Medicament din plante:

orice medicament ce conține ca ingrediente active exclusive una sau mai multe substanțe din plante sau unul sau mai multe preparate din plante sau una sau mai multe astfel de substanțe din plante în combinație cu unul sau mai multe astfel de preparate din plante;

31. Substanțe din plante:

Toate plantele, părțile din plante, algele, ciupercile, lichenii, în principal întregi, fragmentate sau tăiate, în formă neprelucrată, de obicei uscată, uneori proaspătă. Anumite exudate care nu au fost supuse unui tratament specific sunt considerate, la rândul lor, substanțe din plante. Substanțele din plante sunt definite cu exactitate de partea din plantă folosită și de denumirea botanică potrivit sistemului binom (genul, specia, varietatea și autorul);

32. Preparatele din plante:

Preparatele obținute prin supunerea substanțelor din plante la tratamente precum extracție, distilare, stoarcere, fracționare, purificare, concentrare sau fermentație.

Acestea includ substanțe din plante mărunțite sau sub formă de pudră, tincturi, extracte, uleiuri esențiale, sucuri stoarse și exudate prelucrate.”

4 Articolul 2 alineatele (1) și (2) din Directiva 2001/83 prevede:

„(1) Prezenta directivă se aplică medicamentelor de uz uman care urmează să fie introduse pe piața statelor membre și să fie preparate industrial sau fabricate printr-o metodă care implică un proces industrial.

(2) În caz de îndoială, în cazul în care un produs, ținând seama de toate caracteristicile sale, se poate încadra atât la definiția unui «medicament», cât și la definiția unui produs reglementat de alte legi comunitare, se aplică dispozițiile prezentei directive.”

5 Articolul 6 alineatul (1) primul paragraf din Directiva 2001/83 prevede că „[n]iciun medicament nu poate fi introdus pe piață într-un stat membru fără o autorizație de introducere pe piață eliberată de autoritățile competente din statul membru respectiv, în conformitate cu prezenta directivă, sau fără o autorizație acordată în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 [al Consiliului din 22 iulie 1993 de stabilire a procedurilor Comunității privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Evaluarea Medicamentelor (JO L 214, p. 1)]”.

6 Titlul III din Directiva 2001/83 conține un capitol 2a, intitulat „Dispoziții specifice aplicabile medicamentelor tradiționale din plante”, care cuprinde articolele 16a-16i. Acest capitol instituie, în anumite condiții, o procedură simplificată de înregistrare pentru medicamentele tradiționale din plante.

7 Pentru a putea beneficia de o astfel de procedură, un medicament tradițional din plante trebuie să aibă în special o utilizare medicală de cel puțin 30 de ani înainte de data cererii de înregistrare, dintre care cel puțin 15 ani în Comunitatea Europeană [articolul 16a alineatul (1) litera (d) și articolul 16c alineatul (1) litera (c) din Directiva 2001/83].

8 De asemenea, este necesar ca datele referitoare la utilizarea tradițională a medicamentului să fie suficiente și, în special, să se dovedească faptul că produsul nu este dăunător în condiții specifice de utilizare, iar efectele farmacologice sau eficacitatea medicamentului să fie plauzibile pe baza unei utilizări și a unei experiențe îndelungate [articolul 16a alineatul (1) litera (e) din Directiva 2001/83].

9 Articolul 16f alineatele (1) și (2) din Directiva 2001/83 prevede:

„(1) O listă a substanțelor din plante, a preparatelor din plante și a combinațiilor acestora în vederea folosirii în medicamentele tradiționale din plante se stabilește în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 121 alineatul (2). Lista conține, în ceea ce privește fiecare substanță din plante, indicația, concentrația specificată și posologia, calea de administrare, precum și orice alte informații necesare pentru folosirea în siguranță a substanței din plante ca medicament tradițional.

(2) În cazul în care o cerere de înregistrare în baza folosirii tradiționale are legătură cu o substanță din plante, cu un preparat din plante sau o combinație a acestora aflat(ă) pe lista prevăzută în alineatul (1), nu este necesar să se furnizeze datele prevăzute la articolul 16c alineatul (1) literele (b), (c) și (d). Articolul 16e alineatul (1) literele (c) și (d) nu se aplică.”

Decizia nr. 3052/95

10 Al treilea-al șaselea considerent ale Deciziei nr. 3052/95 sunt redactate după cum urmează:

„întrucât transparența măsurilor interne de interzicere a unor produse poate facilita rezolvarea rapidă și la un nivel adecvat a problemelor ce pot periclita libera circulație a mărfurilor, *inter alia*, prin apropierea măsurilor într-o perioadă de timp rezonabilă sau modificarea acestora în conformitate cu articolul [28 CE];

întrucât, în scopul de a înlesni o astfel de transparență, trebuie să se stabilească o procedură simplă și pragmatică pentru schimbul de informații între statele membre și cu Comisia, astfel încât orice problemă care poate apărea în legătură cu funcționarea pieței interne să poată fi rezolvată în mod satisfăcător atât pentru operatorii economici, cât și pentru consumatori;

întrucât scopul principal al procedurii este o mai bună cunoaștere în ceea ce privește realizarea liberei circulații a mărfurilor în sectoarele nearmonizate și identificarea problemelor întâlnite, în vederea identificării unor soluții adecvate;

întrucât o asemenea procedură ar trebui să acopere numai acele cazuri în care un stat membru adoptă măsuri pentru a împiedica, din motive de neconformitate cu propriile reglementări interne, libera circulație sau accesul pe piață al unor mărfuri produse sau comercializate legal într-un alt stat membru”.

11 Articolul 1 din Decizia nr. 3052/95 prevede:

„În cazul în care un stat membru adoptă măsuri pentru a împiedica libera circulație sau introducerea pe piață a unui anumit model sau tip de produs, fabricat sau comercializat legal într-un alt stat membru, acesta va notifica Comisia, în cazul în care efectul direct sau indirect al măsurii este:

— o interzicere generală a mărfurilor;

— un refuz de a permite introducerea pe piață a mărfurilor;

[…]

sau

— retragerea mărfurilor de pe piață.”

12 Articolul 4 alineatul (2) din Decizia nr. 3052/95 prevede că „[i]nformațiile menționate la alineatul (1) vor fi comunicate în termen de 45 de zile de la data la care s-a luat măsura menționată la articolul 1”.

Reglementarea națională

13 Articolul 8 alineatul 1 din Legea nr. 25/1990 privind medicamentele (ley 25/1990 del Medicamento) din 20 decembrie 1990 (BOE nr. 306 din 22 decembrie 1990, p. 38228) prevede:

„În sensul prezentei legi, prin […] medicament se înțelege: orice substanță medicinală, precum și orice asociere sau combinație a unor astfel de substanțe, destinate persoanelor și animalelor, care sunt prezentate ca fiind dotate cu proprietăți ce permit prevenirea, diagnosticarea, tratarea, atenuarea sau vindecarea bolilor sau a indispozițiilor ori afectarea funcțiilor corporale sau a stării mentale. De asemenea, sunt considerate medicamente substanțele medicinale sau combinațiile acestora care pot fi administrate persoanelor sau animalelor în scopurile menționate mai sus, chiar dacă acestea sunt vândute fără o referire explicită la scopurile respective."

14 În temeiul articolului 9 alineatul 1 din Legea nr. 25/1990, „[n]iciun medicament brevetat, nici vreun alt medicament de uz uman fabricat industrial nu poate fi introdus pe piață fără o autorizare prealabilă de comercializare din partea Agenției Spaniole a Medicamentelor și fără înscrierea în registrul medicamentelor brevetate sau fără să se fi obținut o autorizație comunitară în conformitate cu dispozițiile Regulamentului […] nr. 2309/93".

15 Articolul 42 din Legea nr. 25/1990, intitulat „Medicamente din plante", prevede:

„1. Plantele și amestecurile acestora, precum și preparatele obținute din plante sub formă de extracte, de liofilizate, de distilate, de tincturi, de decocturi sau de orice alt preparat galenic, care sunt prezentate ca având o utilitate terapeutică, diagnostică sau preventivă, intră sub incidența, după caz, a regimului de formule oficinale a rețetelor oficiale sau a medicamentelor brevetate, în conformitate cu particularitățile stabilite pe cale administrativă.

2. Ministerul Sănătății și Protecției Consumatorilor va stabili o listă de plante a căror vânzare către public este limitată sau interzisă din cauza toxicității lor.

3. Pot fi vândute liber către public plantele considerate în mod tradițional plante medicinale și care sunt puse în vânzare fără referire la proprietăți terapeutice, diagnostice sau preventive, vânzarea lor ambulantă fiind interzisă."

16 Lista prevăzută la articolul 42 alineatul 2 din Legea nr. 25/1990 este cuprinsă în anexa la Ordinul SCO/190/2004 al Ministerului Sănătății și Protecției Consumatorului, care stabilește lista plantelor a căror vânzare către public este interzisă sau limitată din cauza toxicității lor (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) din 28 ianuarie 2004 (BOE nr. 32 din 6 februarie 2004, p. 5061, denumit în continuare „Ordinul din 2004").

17 Articolul 1 din acest ordin prevede că „vânzarea către public [a plantelor înscrise pe lista respectivă], precum și cea a preparatelor din acestea este interzisă din cauza toxicității lor" și că „utilizarea și introducerea lor pe piață sunt limitate la elaborarea medicamentelor brevetate, a formulelor oficinale, a rețetelor oficiale, a materialelor homeopatice și la cercetare". Anexa respectivă cuprinde 197 de specii de plante.

18 Articolul 1 din Ordinul din 1973 prevede:

„Preparatele constituite exclusiv din una sau din mai multe specii de plante medicinale sau din părți întregi, din bucăți sau din pulberi ale acestora sunt înscrise în registrul special al serviciilor corespunzătoare ale Direcției generale a sănătății."

19 Articolul 2 din același ordin prevede:

„În respectivul registru special nu sunt incluse:

a) preparatele de uz imediat care conțin o singură specie de plantă medicinală – sau părți din aceasta – menționate în anexă și care indică acest aspect în mod clar pe ambalajul exterior al produsului;

b) preparate de uz imediat pe bază de extracte, de tincturi, de distilate, de decocturi sau de alte preparate galenice, obținute din specii de plante medicinale, situație în care, în orice caz, acestea vor fi considerate medicamente brevetate."

20 Ordinul din 1973 conține în anexă lista speciilor de plante medicinale prevăzute la articolul 2 litera a) din același ordin. Această listă a fost actualizată ultima dată în 1976 și cuprinde 119 specii de plante.

21 Este cert că autoritățile spaniole competente au asimilat „plantele considerate în mod tradițional plante medicinale", în sensul articolului 42 alineatul 3 din Legea nr. 25/1990, plantelor medicinale prevăzute în anexa la Ordinul din 1973, astfel încât preparate care, pe de o parte, îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 2 litera a) din Ordinul din 1973 și, pe de altă parte, sunt prezentate fără referire la proprietăți terapeutice, diagnostice sau preventive pot fi vândute liber către public, în conformitate cu articolul 42 alineatul 3 din Legea nr. 25/1990.

22 Legea nr. 25/1990 fost abrogată prin Legea nr. 29/2006 privind garanțiile și utilizarea rațională a medicamentelor și a produselor sanitare (ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios) din 26 iulie 2006 (BOE nr. 178 din 27 iulie 2006, p. 28122), intrată în vigoare la 28 iulie 2006. Articolul 51 din această din urmă lege preia, în esență, conținutul articolului 42 din Legea nr. 25/1990.

Procedura precontencioasă

23 Prin trei scrisori adresate serviciilor Comisiei în 2004, trei societăți spaniole, Ynsadiet SA (denumită în continuare „Ynsadiet"), Laboratorios Tregor SL (denumită în continuare „Tregor") și Laboratorios Taxón SL (denumită în continuare „Taxón"), s-au plâns de faptul că, între 2002 și 2003, Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (Agenția Spaniolă a Medicamentelor și a Produselor Sanitare, denumită în continuare „AEMPS") a retras de pe piața spaniolă mai mult de 200 de produse din plante medicinale pentru motivul că era vorba despre medicamente lipsite de o autorizație de introducere pe piață (denumită în continuare „AIP"), cu toate că aceste produse erau comercializate în mod legal în alte state membre ca suplimente alimentare sau produse dietetice. Alte plângeri întemeiate pe același motiv au fost primite de Comisie în 2005 și în 2006.

24 Potrivit acestor plângeri, calificarea ca medicament acordată acestor produse de către AEMPS era adeseori întemeiată pe faptul că produsele astfel retrase de pe piață erau compuse din plante medicinale care nu erau prevăzute în anexa la Ordinul din 1973.

25 Considerând că deciziile de retragere de pe piață menționate mai sus sunt contrare articolului 28 CE și că lipsa comunicării acestor decizii încalcă articolele 1 și 4 din Decizia nr. 3052/95, Comisia a invitat autoritățile spaniole, prin scrisoarea de punere în întârziere notificată la 21 martie 2005, să furnizeze explicații în această privință.

26 Întrucât a considerat neconvingător răspunsul autorităților respective, la 10 aprilie 2006, Comisia a adresat Regatului Spaniei un aviz motivat, prin care acesta a fost invitat să ia măsurile necesare pentru a se conforma avizului respectiv în termen de două luni de la primirea acestuia.

27 Întrucât autoritățile spaniole au contestat temeinicia obiecțiilor Comisiei, aceasta a formulat prezenta acțiune.

Cu privire la pretinsa neîndeplinire a obligațiilor prevăzute la articolele 28 CE și 30 CE

Argumentele părților

28 Comisia arată că, în prezent, nu există o armonizare la nivel comunitar nici în ceea ce privește plantele și extractele vegetale utilizate în compoziția suplimentelor alimentare, nici în ceea ce privește clasificarea produselor din plante medicinale ca medicamente sau suplimente alimentare. Aceasta subliniază în special că Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, p. 51, Ediție specială, 13/vol. 36, p. 39) a amânat pentru o dată ulterioară adoptarea de reglementări speciale privind nutrienții, alții decât vitaminele și sărurile minerale sau alte substanțe cu efect nutritiv sau fiziologic, astfel cum sunt diversele plante și extracte vegetale.

29 În lipsa unei astfel de armonizări, produsele din plante medicinale comercializate în mod legal într-un stat membru ar trebui, în principiu, să circule liber în temeiul liberei circulații a mărfurilor consacrate la articolul 28 CE, cu excepția cazului în care se demonstrează în mod corespunzător că acestea prezintă un risc pentru sănătatea umană, în conformitate cu articolul 30 CE.

30 În primul rând, Comisia susține că autoritățile spaniole au dezvoltat o practică administrativă constantă care constă în calificarea sistematică drept medicamente după criteriul funcției a produselor din plante medicinale care nu sunt prevăzute în anexa la Ordinul din 1973, fără a supune în prealabil fiecare dintre aceste produse unei analize detaliate, și, în consecință, în retragerea acestor produse de pe piața spaniolă în lipsa unei AIP.

31 Or, potrivit jurisprudenței Curții, pentru a determina dacă un produs constituie sau nu constituie un medicament după criteriul funcției, ar trebui să se ia în considerare compoziția sa, proprietățile sale farmacologice, modul său de utilizare, amploarea difuzării sale, cunoștințele pe care le au consumatorii cu privire la acesta și riscurile pe care le poate implica utilizarea sa. Un produs nu ar putea fi calificat ca medicament după criteriul funcției decât de la caz la caz, având în vedere proprietățile sale farmacologice.

32 Astfel, simpla prezență, într-un produs fabricat sau comercializat în mod legal într-un alt stat membru, a unor plante medicinale care nu sunt prevăzute în anexa la Ordinul din 1973 nu ar fi un criteriu suficient pentru a considera un astfel de produs medicament și pentru a-l retrage de pe piața spaniolă în lipsa unei AIP.

33 În consecință, practica autorităților spaniole ar constitui o măsură cu efect echivalent unei restricții cantitative, interzisă de articolul 28 CE.

34 Comisia contestă afirmația Regatului Spaniei potrivit căreia, înainte de a adopta decizia de retragere a unui produs de pe piață, se realizează un studiu detaliat al fiecărui produs în parte. Aceasta arată, pe de o parte, că realitatea practicii incriminate rezultă atât din plângerile pe care le-a primit de la operatori economici ale căror produse din plante medicinale au fost retrase de pe piață, cât și din Raportul privind comercializarea diferitelor produse din plante medicinale (Informe sobre la comercialización de diversos productos a base de plantas medicinas) din 26 martie 2004, efectuat de AEMPS, și din deciziile judecătorești de respingere a acțiunilor operatorilor economici respectivi, formulate împotriva deciziilor de retragere de pe piață a produselor lor, în special din Hotărârea Camerei de contencios administrativ a Audiencia Nacional din 30 iunie 2004, pronunțată în acțiunea formulată de societatea Tregor. Pe de altă parte,

Comisia subliniază că statul membru respectiv nu face nicio referire la decizii individuale de retragere și la motivarea acestora, astfel încât acest stat membru nu ar fi dovedit că este efectuat un studiu de la caz la caz înainte de clasificarea ca medicament a unui produs din plante medicinale.

35 În al doilea rând, potrivit Comisiei, practica autorităților spaniole nu poate fi justificată în temeiul articolului 30 CE.

36 Astfel, contrar cerințelor impuse de jurisprudența Curții referitoare la articolul 30 CE, caracterul sistematic al practicii administrative spaniole nu ar permite să se identifice și nici să se evalueze un risc real pentru sănătatea publică, în lipsa unei evaluări aprofundate, de la caz la caz, a efectelor negative pentru sănătatea persoanelor pe care ar putea să le cauzeze consumul produselor respective. Practica respectivă ar fi întemeiată pe o prezumție de pericol care depășește ceea ce este necesar și proporțional pentru protejarea sănătății publice.

37 În primul rând, Regatul Spaniei neagă existența unei practici cum este cea descrisă de Comisie.

38 Decizia de a supune comercializarea unui produs din plante medicinale reglementării aplicabile medicamentelor ar fi rezultatul unei analize a acestui produs cu privire la compoziția sa, la proprietățile pe care întreprinderea producătoare le asociază acestuia, precum și la forma în care întreprinderea respectivă îl prezintă spre vânzare. În cadrul acestei analize, s-ar investiga de asemenea dacă plante interzise în temeiul Ordinului din 2004 sau autorizate în temeiul Ordinului din 1973 intră în compoziția produsului respectiv. Acest produs ar fi retras de pe piață numai atunci când, în urma acestei analize, se impune concluzia că respectiva comercializare a produsului în discuție ar fi trebuit să fie supusă controlului propriu comercializării de medicamente.

39 Prin urmare, o astfel de retragere nu ar fi sistematică, ci ar fi motivată de caracterul periculos al produsului examinat. De altfel, ar exista numeroase produse din plante comercializate liber în Spania sub denumirea de supliment alimentar.

40 În ceea ce privește, mai exact, produsele a căror retragere de pe piață a determinat plângerile aflate la originea procedurii precontencioase, Regatul Spaniei afirmă că s-a efectuat o analiză detaliată și individualizată a fiecăruia dintre aceste produse, analiză care a constat în identificarea substanțelor prezente în compoziția lor, precum și în examinarea prezentării lor și a proprietăților care le sunt asociate acestor substanțe. Această analiză ar fi avut ca obiect, în principal, evaluarea capacității produselor respective de a corecta sau de a modifica funcțiile fiziologice, precum și riscurile reale sau potențiale pentru sănătate legate de consumul lor.

41 Pentru fiecare dintre produsele avute în vedere, decizia de retragere nu s-ar fi întemeiat exclusiv pe faptul că în compoziția lor intrau plante medicinale care nu erau prevăzute în anexa la Ordinul din 1973, ci ar fi fost întemeiată pe rezultatele analizei respective.

42 Potrivit Regatului Spaniei, toate produsele a căror retragere de pe piață a determinat plângerile aflate la originea procedurii precontencioase intră sub incidența noțiunii armonizate „medicament din plante" în sensul Directivei 2001/83 deoarece este vorba fie despre produse prezentate ca fiind asociate unor proprietăți terapeutice, curative sau preventive pentru sănătatea umană, fie despre produse asociate altor scopuri lipsite de legătură cu sănătatea, dar în orice caz susceptibile să provoace la om anumite modificări în funcțiile fiziologice prin mecanisme farmacologice.

43 Astfel, aceste produse ar fi conținut una sau mai multe substanțe care provin din plante medicinale și ale căror efecte posibile asupra sănătății umane au fost stabilite printr-un studiu științific efectuat de ASMS, precum și utilizările medicale considerate admisibile de către alte autorități sanitare europene.

44 În plus, o mare parte a acestor substanțe ar figura pe o listă provizorie a plantelor medicinale din 11 ianuarie 2007, publicată de grupul de lucru cu privire la monografiile și listele comunitare al Comitetului pentru medicamente din plante, instituit prin articolul 16h din Directiva 2001/83, ceea ce ar demonstra că acest comitet a adoptat deja decizia de a clasifica aceste substanțe ca plante medicinale. Potrivit Regatului Spaniei, rezultă că produsele compuse din substanțele respective intră în mod necesar sub incidența definiției „medicamentului din plante" în sensul acestei directive.

45 Acest stat membru adaugă faptul că, în temeiul articolului 2 alineatul (2) din Directiva 2001/83, în caz de îndoială, atunci când un produs se poate încadra atât la definiția unui medicament în sensul acestei directive, cât și la definiția unui produs reglementat de alte legi comunitare, calificarea ca medicament trebuie să primeze.

46 Statul membru respectiv consideră că reglementarea și practica spaniolă sunt conforme cu jurisprudența Curții în domeniul medicamentelor, din care ar rezulta în special că autoritățile naționale beneficiază de o marjă de apreciere în ceea ce privește calificarea unui produs ca medicament.

47 În al doilea rând, în ipoteza în care Curtea ar considera că practica incriminată de Comisie există, că produsele retrase de pe piață nu erau medicamente și că aceste retrageri constituiau un obstacol în calea liberei circulații a mărfurilor în sensul articolului 28 CE, Regatul Spaniei arată că o astfel de retragere ar fi justificată prin excepția prevăzută la articolul 30 CE, care privește protecția sănătății publice.

48 Pe de o parte, în stadiul actual al cercetării științifice, ar exista incertitudini cu privire la caracterul inofensiv al produselor retrase de pe piață, care ar justifica retragerea acestora în temeiul principiului precauției, în conformitate cu jurisprudența Curții, în special cu Hotărârea din 5 februarie 2004, Comisia/Franța (C-24/00, Rec., p. I-1277, punctul 56).

49 Astfel, produsele din plante medicinale ar fi aproape întotdeauna produse a căror securitate nu a fost studiată în profunzime. În numeroase rânduri, preparate din plante medicinale ar fi antrenat efecte nedorite, uneori grave. În plus, ar exista un risc de interacțiune între astfel de preparate și alte medicamente.

50 Or, simpla prezență într-un produs a unor substanțe care prezintă un risc pentru sănătatea publică ar constitui un motiv irefutabil pentru ca autoritățile sanitare, pe baza cunoștințelor științifice și tehnice disponibile, să retragă acest produs de pe piață.

51 Pe de altă parte, Regatul Spaniei consideră că analiza efectuată de Curte în Hotărârea din 29 aprilie 2004, Comisia/Austria (C-150/00, Rec., p. I-3887), nu poate fi transpusă în prezenta cauză. Astfel, în această hotărâre, care privea o practică constantă și generalizată de clasificare ca medicamente a unor preparate alimentare care conțin vitamine, Curtea ar fi întemeiat constatarea de neîndeplinire a obligațiilor pe principiul caracterului inofensiv, în general, al vitaminelor. În schimb, în prezenta cauză, marea parte a produselor avute în vedere ar fi susceptibilă să provoace consecințe grave pentru sănătatea persoanelor, în măsura în care Comisia nu ar fi prezentat niciun element care să permită să se considere că este demonstrat caracterul inofensiv al produselor respective.

52 Pe de altă parte, o decizie de retragere de pe piață ar fi întotdeauna adoptată de către autoritățile spaniole în mod punctual, de la caz la caz, ținând seama de un ansamblu complex de circumstanțe, printre care Ordinul din 1973 ar juca un rol secundar, iar întreprinderile respective ar fi avut întotdeauna posibilitatea de a sesiza instanțele care ar exercita un control complet asupra deciziei de retragere. În plus, aceste întreprinderi ar putea solicita întotdeauna o AIP ca medicament. În consecință, ar rezulta că deciziile de retragere sunt proporționale.

53 În subsidiar, Regatul Spaniei apreciază că retragerea de pe piață a produselor respective era justificată de o cerință imperativă a protecției consumatorilor, recunoscută în jurisprudența Curții.

Aprecierea Curții

Cu privire la existența unei practici administrative

54 Potrivit unei jurisprudențe constante, o practică administrativă poate face obiectul unei acțiuni în constatarea neîndeplinirii obligațiilor în cazul în care prezintă un anumit grad de continuitate și de generalitate (a se vedea în special Hotărârea din 26 aprilie 2007, Comisia/Irlanda, C-135/05, Rec., p. I-3475, punctul 21).

55 Din înscrisurile Comisiei rezultă că aceasta reproșează autorităților spaniole o practică administrativă care constă în clasificarea sistematică în calitate de medicamente după criteriul funcției și în retragerea de pe piața spaniolă, în lipsa unei AIP, a produselor din plante medicinale fabricate și/sau comercializate în mod legal ca suplimente alimentare sau ca produse dietetice în alte state membre în cazul în care și numai pentru motivul că plantele care intră în compoziția lor nu sunt prevăzute în anexa la Ordinul din 1973.

56 Regatul Spaniei susține că nu există o astfel de practică administrativă.

57 În această privință, în primul rând, Regatul Spaniei subliniază în mod întemeiat că unele dintre produsele a căror retragere de pe piața spaniolă a ocazionat plângerile primite de Comisie nu au fost retrase de pe piață pentru motivul că plantele medicinale care intră

în compoziția lor nu erau prevăzute în anexa la Ordinul din 1973, ci pentru că aceste plante medicinale figurau în anexa la Ordinul din 2004. Această din urmă anexă, care corespunde listei prevăzute la articolul 42 alineatul 2 din Legea nr. 25/1990, menționează plantele a căror toxicitate, potrivit aprecierii autorităților spaniole, nu permite utilizarea lor în alte produse decât medicamentele.

58 Astfel, retragerea produselor din astfel de plante rezultă din aplicarea articolului 42 alineatul 2 din Legea nr. 25/1990 coroborat cu Ordinul din 2004, aceste dispoziții de drept național interzicând vânzarea către public, altfel decât ca medicamente, a acestor plante, precum și a preparatelor în compoziția cărora intră acestea, din cauza toxicității lor.

59 Or, Comisia, care nu a avut în vedere Ordinul din 2004 nici în scrisoarea de punere în întârziere, nici în avizul motivat, nici în înscrisurile sale prezentate Curții, nu susține eventuala incompatibilitate a dispozițiilor respective cu dreptul comunitar.

60 În al doilea rând, astfel cum arată Regatul Spaniei și după cum se confirmă prin hotărârea pronunțată de Audiencia Nacional la 30 iunie 2004, citată la punctul 34 din prezenta hotărâre, comercializarea unei părți din produsele din plante medicinale care nu sunt prevăzute nici în anexa la Ordinul din 1973, nici în anexa la Ordinul din 2004 nu este condiționată de obținerea unei AIP. Astfel, potrivit articolului 1 din Ordinul din 1973, comercializarea preparatelor constituite exclusiv din plante medicinale sau din părți întregi, din bucăți sau din pulberi ale acestora necesită numai înscrierea acestor preparate în registrul special prevăzut de acest ordin.

61 În schimb, în ceea ce privește celelalte produse din plante medicinale care nu sunt înscrise în anexa la Ordinul din 1973, realitatea și continuitatea clasificării lor sistematice ca medicamente, precum și cerința unei AIP pentru comercializarea lor sunt stabilite în raportul AEMPS menționat la punctul 34 din prezenta hotărâre. Astfel, din acest raport rezultă că, în afară de produsele din plante considerate în mod tradițional plante medicinale și prevăzute în anexa la Ordinul din 1973, produsele din

plante medicinale sunt supuse legislației referitoare la medicamente în ceea ce privește fabricarea, comercializarea, distribuirea și vânzarea lor.

62 Această practică este validată de instanțele naționale. Astfel, în Hotărârea din 30 iunie 2004, citată la punctul 34 din prezenta hotărâre, Camera de contencios administrativ a Audiencia Nacional constată că această calitate de medicament a produselor din plante medicinale comercializate de societatea Tregor decurge „din faptul că acestea conțin specii de plante care nu sunt prevăzute în anexa la Ordinul din 1973”.

63 Pe de altă parte, în primul rând, este necesar să se arate că Regatul Spaniei nu a furnizat niciun element, cum ar fi decizii individuale de retragere, de natură să demonstreze că un studiu de la caz la caz, care depășește simplul fapt de a verifica dacă plantele medicinale ce intră în compoziția unui produs determinat sunt sau nu sunt prevăzute în anexa la Ordinul din 1973 sau în anexa la Ordinul din 2004, este efectuat anterior clasificării acestui produs ca medicament. În al doilea rând, acest stat membru nu a furnizat niciun exemplu de produs din plante medicinale ce nu sunt prevăzute în anexa la Ordinul din 1973 care ar fi comercializat în mod liber. În sfârșit, trebuie să se constate că acesta nu susține că, între 2004 și data expirării termenului stabilit în avizul motivat, ar fi fost modificate reglementarea națională sau practicile AEMPS.

64 Trebuie adăugat că statul membru respectiv nu susține și că nu rezultă nicidecum din dosar că practica ce constă în clasificarea sistematică ca medicament a produselor din plante medicinale care nu sunt prevăzute în anexa la Ordinul din 1973 nu s-ar aplica produselor fabricate sau comercializate în mod legal în alte state membre. În consecință, trebuie să se constate că nu este efectuată nicio distincție în funcție de proveniența produselor.

65 Din considerațiile de mai sus rezultă că la data expirării termenului acordat în avizul motivat era dovedită practica administrativă incriminată cu privire la produsele din plante medicinale care nu sunt prevăzute nici în anexa la Ordinul din 1973, nici în anexa la Ordinul din 2004, altele decât preparatele constituite exclusiv din plante medicinale

sau din părți întregi, din bucăți sau din pulberi ale acestora, și că această practică prezenta un grad suficient de continuitate și de generalitate pentru a putea face obiectul unei acțiuni în constatarea neîndeplinirii obligațiilor.

66 În continuarea prezentei hotărâri, menționarea produselor din plante medicinale care nu sunt prevăzute în anexa la Ordinul din 1973 va avea în vedere exclusiv produsele din plante medicinale neincluse nici în anexa la Ordinul din 1973, nici în anexa la Ordinul din 2004, altele decât preparatele constituite exclusiv din plante medicinale sau din părți întregi, din bucăți sau din pulberi ale acestora.

Cu privire la calificarea ca medicament după criteriul funcției

67 Din articolul 2 și din articolul 6 alineatul (1) din Directiva 2001/83 rezultă că niciun medicament fabricat industrial nu poate fi introdus pe piața unui stat membru fără să fi fost eliberată o AIP de către autoritatea competentă a acestui stat membru sau fără să fi fost eliberată o autorizație în conformitate cu Regulamentul nr. 2309/93.

68 Rezultă că, dacă un produs fabricat industrial intră în definiția medicamentului care figurează la articolul 1 punctul 2 din Directiva 2001/83, obligația impusă importatorului acestui produs de a obține, anterior comercializării sale în statul membru de import, o AIP în conformitate cu directiva menționată nu poate constitui în niciun caz o restricție în calea schimburilor intracomunitare interzisă de articolul 28 CE (Hotărârea din 15 noiembrie 2007, Comisia/Germania, C-319/05, Rep., p. I-9811, punctul 35).

69 Pe de altă parte, în stadiul actual al armonizării reglementărilor naționale în materie de producție și distribuție a medicamentelor, împrejurarea că un produs este calificat ca produs alimentar într-un alt stat membru nu poate avea drept consecință interzicerea recunoașterii, în statul membru de import, a calității de medicament dacă acesta

prezintă caracteristicile unui medicament (a se vedea Hotărârea din 9 iunie 2005, HLH Warenvertrieb și Orthica, C-211/03, C-299/03 și C-316/03-C-318/03, Rec., p. I-5141, punctul 56, precum și Hotărârea Comisia/Germania, citată anterior, punctele 36 și 37).

70 În ceea ce privește în special produsele din plante medicinale, astfel cum a subliniat Comisia, în reglementarea comunitară nu există o armonizare în domeniul clasificării produselor respective fie ca medicamente, fie ca produse alimentare.

71 În consecință, trebuie verificat, în primul rând, dacă produsele din plante medicinale care nu sunt prevăzute în anexa la Ordinul din 1973 constituie în mod necesar medicamente după criteriul funcției în sensul articolului 1 punctul 2 litera (b) din Directiva 2001/83.

72 Pentru a decide dacă un produs intră sub incidența definiției medicamentului după criteriul funcției în sensul Directivei 2001/83, autoritățile naționale, acționând sub control judecătoresc, trebuie să se pronunțe de la caz la caz, ținând cont de totalitatea caracteristicilor produsului, printre care mai ales compoziția sa, proprietățile sale farmacologice, imunologice și/sau metabolice, astfel cum pot fi stabilite în stadiul actual al cunoașterii științifice, modul de utilizare, amploarea difuzării sale, cunoștințele pe care le au consumatorii cu privire la acesta și riscurile pe care le poate implica utilizarea sa (Hotărârea HLH Warenvertrieb și Orthica, citată anterior, punctul 51, Hotărârea Comisia/Germania, citată anterior, punctul 55, precum și Hotărârea din 15 ianuarie 2009, Hecht-Pharma, C-140/07, Rep., p. I-41, punctul 32).

73 Potrivit propriilor explicații ale Comisiei, plantele medicinale sunt specii de plante care, chiar datorită proprietăților lor și efectelor lor fiziologice, pot fi utilizate ca ingrediente în medicamente sau în alte tipuri de produse, în special în suplimentele alimentare.

74 Cu toate acestea, numai faptul că una sau mai multe plante medicinale intră în compoziția unui produs nu este suficient pentru a concluziona că acest produs permite restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice ori stabilirea unui diagnostic medical, în sensul articolului 1 punctul 2 litera (b) din Directiva 2001/83.

75 Astfel, este posibil ca, având în vedere în special cantitatea redusă de substanță activă pe care o conține și/sau modul său de utilizare, un produs din plante medicinale să nu aibă efecte asupra funcțiilor fiziologice sau ca acesta să producă efecte insuficiente pentru a fi un medicament după criteriul funcției (a se vedea, prin analogie, în ceea ce privește preparatele vitaminizate sau care conțin săruri minerale, Hotărârea Comisia/Austria, citată anterior, punctul 63; a se vedea de asemenea în acest sens Hotărârea Hecht-Pharma, citată anterior, punctul 42). În această privință, Curtea a hotărât, în esență, că substanțe care, chiar dacă au o influență asupra corpului uman, nu au un efect semnificativ asupra metabolismului și, prin urmare, nu modifică propriu-zis condițiile de funcționare ale acestuia nu trebuie să fie calificate ca medicamente după criteriul funcției (a se vedea Hotărârile citate anterior Comisia/Germania, punctul 60, și Hecht-Pharma, punctul 41).

76 În consecință, practica administrativă spaniolă contestată, în măsura în care se aplică în mod sistematic tuturor produselor din plante medicinale care nu sunt prevăzute în anexa la Ordinul din 1973, poate avea ca efect clasificarea unora dintre aceste produse ca medicamente chiar și atunci când acestea nu ar fi susceptibile să determine restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice la om.

77 Această concluzie nu este infirmată de rezultatele studiului științific menționat la punctul 43 din prezenta hotărâre, de unde ar rezulta, potrivit Regatului Spaniei, că toate produsele societăților Ynsadiet, Tregor și Taxón retrase de pe piață în 2002 și în 2003 conțineau plante care pot avea efecte nocive asupra sănătății umane. Într-adevăr, astfel cum a subliniat avocatul general la punctele 40-42 din concluzii, acest studiu științific privește nocivitatea plantelor medicinale ca atare, însă nu privește proprietățile farmacologice, imunologice sau metabolice ale produselor retrase de pe piață și nici riscurile pe care le poate produce utilizarea lor. În plus, studiul respectiv nu privește decât 34 specii de plante, în timp ce practica incriminată se aplică tuturor produselor din plante medicinale necuprinse în anexa la Ordinul din 1973, care sunt în număr potențial nelimitat.

78 De asemenea, trebuie respins argumentul Regatului Spaniei potrivit căruia, în conformitate cu articolul 2 alineatul (2) din Directiva 2001/83 și ținând seama de incertitudinea existentă în domeniu, produsele din alte plante medicinale decât cele prevăzute în anexa la Ordinul din 1973 trebuie să fie clasificate ca medicamente după criteriul funcției.

79 Astfel, articolul 2 alineatul (2) din Directiva 2001/83 trebuie interpretat în sensul că această directivă nu se aplică în cazul unui produs a cărui calitate de medicament după criteriul funcției nu este demonstrată în mod științific, fără a putea fi exclusă (Hotărârea Hecht-Pharma, citată anterior, punctul 29). În definitiv, ținând seama de caracterul sistematic al practicii administrative spaniole, este posibil ca produse din alte plante medicinale decât cele prevăzute în anexa la Ordinul din 1973 să fie clasificate ca medicamente după criteriul funcției, chiar și atunci când este cert că acestea nu sunt astfel de medicamente.

80 Din considerațiile de mai sus rezultă că practica administrativă spaniolă avută în vedere de prezentul motiv nu poate fi validată în temeiul Directivei 2001/83.

Cu privire la existența unui obstacol

81 În consecință, în al doilea rând, trebuie să se analizeze dacă cerința unei AIP pentru produsele din plante medicinale neincluse în anexa la Ordinul din 1973, cerință impusă de practica administrativă spaniolă, constituie o măsură cu efect echivalent unei restricții cantitative la import, interzisă de articolul 28 CE.

82 Interzicerea măsurilor cu efect echivalent unor restricții cantitative prevăzută la articolul 28 CE are în vedere orice măsură de natură să constituie, în mod direct sau indirect, efectiv sau potențial, un obstacol în calea comerțului intracomunitar (a se vedea în special Hotărârea din 11 iulie 1974, Dassonville, 8/74, Rec., p. 837, punctul 5,

Hotărârea din 23 septembrie 2003, Comisia/Danemarca, C-192/01, Rec., p. I-9693, punctul 39, Hotărârea Comisia/Franța, citată anterior, punctul 22, și Hotărârea Comisia/Germania, citată anterior, punctul 80).

83 În speță, practica administrativă spaniolă creează un obstacol în calea schimburilor intracomunitare în măsura în care un produs din plante medicinale care nu sunt prevăzute în anexa la Ordinul din 1973, fabricat și/sau comercializat în mod legal într-un alt stat membru ca supliment alimentar sau produs dietetic, nu poate fi comercializat în Spania decât după ce a făcut obiectul procedurii de AIP (a se vedea, prin analogie, Hotărârile citate anterior Comisia/Austria, punctul 82, și Comisia/Germania, punctul 81).

84 Practica administrativă spaniolă avută în vedere de prezentul motiv constituie, așadar, o măsură cu efect echivalent unei restricții cantitative în sensul articolului 28 CE.

Cu privire la existența unei justificări

85 În consecință, în al treilea rând, trebuie verificat dacă, astfel cum susține Regatul Spaniei, practica respectivă poate fi justificată prin protecția sănătății persoanelor, menționată la articolul 30 CE, sau prin cerința imperativă de protecție a consumatorilor, consacrată de jurisprudența Curții.

86 În conformitate cu jurisprudența Curții, în lipsa unei armonizări și în măsura în care subzistă incertitudini în stadiul actual al cercetării științifice, statele membre sunt cele care decid cu privire la nivelul la care înțeleg să asigure protecția sănătății și a vieții persoanelor și cu privire la cerința unei autorizații prealabile introducerii pe piață a produselor alimentare, ținând seama în același timp de cerințele liberei circulații a mărfurilor în interiorul Comunității (a se vedea Hotărârile citate anterior Comisia/Danemarca, punctul 42, Comisia/Franța, punctul 49, și Comisia/Germania, punctul 86).

87 Din aceasta rezultă că, în principiu, dreptul comunitar nu se opune ca un stat membru să interzică, în lipsa unei autorizații prealabile, comercializarea de produse alimentare care conțin substanțe nutritive, cum sunt vitaminele sau sărurile minerale, altele decât cele a căror adăugare este declarată licită prin reglementarea comunitară (Hotărârile citate anterior Comisia/Danemarca, punctul 44, Comisia/Franța, punctul 51, și Comisia/Austria, punctul 87).

88 Cu toate acestea, atunci când își exercită puterea de apreciere în ceea ce privește protecția sănătății publice, statele membre trebuie să respecte principiul proporționalității. Prin urmare, mijloacele pe care le aleg trebuie să se limiteze la ceea ce este efectiv necesar pentru a asigura protecția sănătății publice sau pentru a îndeplini cerințe imperative referitoare, de exemplu, la protecția consumatorilor. Acestea trebuie să fie proporționale cu obiectivul astfel urmărit, care nu ar fi putut fi atins prin măsuri care să restrângă mai puțin schimburile intracomunitare (a se vedea Hotărârile citate anterior Comisia/Danemarca, punctul 45, Comisia/Franța, punctul 52, Comisia/Austria, punctul 88, și Comisia/Germania, punctul 87).

89 Mai mult, întrucât articolul 30 CE conține o excepție de strictă interpretare de la regula liberei circulații a mărfurilor în interiorul Comunității, autorităților naționale care o invocă le revine sarcina de a demonstra în fiecare caz, în lumina obiceiurilor alimentare naționale și ținând seama de rezultatele cercetării științifice internaționale, că reglementarea acestora este necesară pentru a proteja efectiv interesele vizate de dispoziția menționată și, în special, că din comercializarea produselor în cauză rezultă un risc real pentru sănătatea publică (Hotărârile citate anterior Comisia/Danemarca, punctul 46, Comisia/Franța, punctul 53, Comisia/Austria, punctul 89, și Comisia/Germania, punctul 88).

90 Această jurisprudență, care a fost dezvoltată cu privire la produse alimentare îmbogățite cu substanțe nutritive, precum vitaminele și sărurile minerale, este aplicabilă de asemenea produselor din plante medicinale destinate consumului uman.

91 În speță, astfel cum s-a amintit la punctul 87 din prezenta hotărâre, deși dreptul comunitar nu se opune, în principiu, unui regim de autorizare prealabilă, trebuie totuși constatat că eliberarea unei AIP în temeiul articolului 8 din Directiva 2001/83 este supusă unor cerințe deosebit de stricte (Hotărârea Comisia/Germania, citată anterior, punctul 89). În această privință, trebuie să se arate că Regatul Spaniei nu a susținut că toate sau o parte din produsele retrase de pe piață în 2002 și în 2003 ar beneficia de o procedură simplificată de înregistrare, precum cea instituită prin articolele 16a-16i din această directivă pentru medicamentele tradiționale din plante.

92 În aceste condiții, obligația de a obține o AIP înainte de a putea comercializa produse din plante medicinale pe teritoriul spaniol nu va putea fi considerată ca fiind conformă principiului proporționalității decât dacă aceasta este efectiv necesară în fiecare caz concret pentru a asigura protecția sănătății publice (a se vedea în acest sens Hotărârile citate anterior Comisia/Austria, punctul 94, și Comisia/Germania, punctul 90).

93 Prin urmare, o astfel de restricție a liberei circulații a mărfurilor trebuie să se întemeieze în mod necesar pe o evaluare aprofundată, de la caz la caz, a riscului invocat de statul membru care se întemeiază pe articolul 30 CE (a se vedea în acest sens Hotărârile citate anterior Comisia/Austria, punctul 96, și Comisia/Germania, punctul 91).

94 Or, criteriul pe care se întemeiază autoritățile spaniole pentru a impune o AIP, și anume faptul că planta medicinală pe baza căreia este fabricat produsul nu este prevăzută în anexa la Ordinul din 1973, nu permite, pe baza datelor științifice celor mai recente, să se ia în considerare riscul real pe care aceste produse îl prezintă pentru sănătatea publică.

95 Din considerațiile anterioare rezultă că practica administrativă spaniolă avută în vedere de prezentul motiv nu respectă cerințele dreptului comunitar, astfel cum rezultă acestea din jurisprudența Curții menționată la punctele 89-93 din prezenta hotărâre și în

special cerința unei evaluări aprofundate, de la caz la caz, a riscurilor pentru sănătatea publică pe care le-ar putea cauza comercializarea unui produs din plante medicinale.

96 Nu se poate contesta faptul că operatorii economici au posibilitatea de a solicita înscrierea plantei care intră în compoziția produsului lor în anexa la Ordinul din 1973. Astfel, potrivit propriilor explicații ale Regatului Spaniei, un operator nu poate obține înscrierea unei plante în această anexă decât dacă demonstrează că planta respectivă are o utilizare tradițională. Or, împrejurarea că în compoziția unui produs intră o plantă medicinală care nu are o utilizare tradițională nu implică în mod necesar faptul că acest produs prezintă un risc pentru sănătatea publică.

97 Pe de altă parte, în ceea ce privește protecția eficientă a consumatorilor, pe care Regatul Spaniei de asemenea o invocă, este, desigur, legitimă voința de a veghea la informarea corectă a consumatorilor cu privire la produsele pe care le consumă (Hotărârea Comisia/Franța, citată anterior, punctul 74).

98 Cu toate acestea, statul membru menționat nu a explicat de ce o etichetare corespunzătoare, care să informeze consumatorii cu privire la natura, ingredientele și caracteristicile produselor din plante medicinale, nu ar fi suficientă pentru a îndeplini acest obiectiv atunci când clasificarea acestor produse ca medicamente nu este justificată pentru motive de sănătate publică (a se vedea, prin analogie, Hotărârea Comisia/Franța, punctul 75).

99 În consecință, primul motiv, întemeiat pe încălcarea articolelor 28 CE și 30 CE, este fondat.

Cu privire la pretinsa neîndeplinire a obligațiilor prevăzute la articolele 1 și 4 din Decizia nr. 3052/95

Argumentele părților

100 Comisia consideră că Regatul Spaniei ar fi trebuit să îi notifice măsurile de retragere de pe piață adoptate în 2002 și în 2003 cu privire la produsele societăților Ynsadiet, Tregor și Taxón, într-un termen de 45 de zile începând din ziua în care a fost adoptată fiecare dintre aceste măsuri. Întrucât nu a efectuat această notificare, Regatul Spaniei ar fi încălcat articolele 1 și 4 din Decizia nr. 3052/95.

101 Comisia susține că produsele din plante medicinale retrase de pe piață de către autoritățile spaniole erau comercializate în mod legal în alte state membre, în general ca suplimente alimentare sau ca produse dietetice.

102 Comisia susține că autoritățile spaniole erau informate în legătură cu această împrejurare. Astfel, pe de o parte, întreprinderile ale căror produse erau afectate ar fi indicat autorităților respective că unele dintre aceste produse erau fabricate sau comercializate în mod legal în alte state membre. Pe de altă parte, Comisia ar fi menționat deja această împrejurare în avizul său motivat adresat Regatului Spaniei, fără ca acesta din urmă să îi conteste realitatea.

103 Pe de o parte, Regatul Spaniei arată că o parte din produsele retrase de pe piață erau fabricate în Spania și că societățile Ynsadiet, Tregor și Taxón nu au prezentat niciodată autorităților spaniole documente care să demonstreze faptul că produsele respective ar fi comercializate în mod legal într-un alt stat membru. Pe de altă parte, statul membru pârât susține că nu a fost informat că anumite produse retrase de pe piață fuseseră importate din alt stat membru în care acestea erau fabricate în mod legal. De asemenea, până în prezent, Comisia nu ar fi furnizat nicio informație precisă în această privință.

104 În consecință, în conformitate cu articolul 1 din Decizia nr. 3052/95, procedura prevăzută de această decizie nu ar fi fost aplicabilă, astfel încât Regatul Spaniei nu era obligat să notifice deciziile de retragere menționate mai sus.

Aprecierea Curții

105 Potrivit articolului 1 din Decizia nr. 3052/95, „[î]n cazul în care un stat membru adoptă măsuri pentru a împiedica libera circulație sau introducerea pe piață a unui anumit model sau tip de produs, fabricat sau comercializat legal într-un alt stat membru, acesta va notifica Comisia, în cazul în care efectul direct sau indirect al măsurii este" în special o „interzicere generală a mărfurilor", un „refuz de a permite introducerea pe piață a mărfurilor" sau „retragerea mărfurilor de pe piață".

106 Prin „măsură" în sensul Deciziei nr. 3052/95, se înțelege orice măsură adoptată de un stat membru, cu excepția deciziilor judecătorești, având ca efect limitarea liberei circulații a mărfurilor fabricate sau comercializate în mod legal într-un alt stat membru, indiferent de forma acesteia sau de autoritatea de la care provine (Hotărârea din 20 iunie 2002, Radiosistemi, C-388/00 și C-429/00, Rec., p. I-5845, punctul 68, precum și Hotărârea din 10 noiembrie 2005, Comisia/Portugalia, C-432/03, Rec., p. I-9665, punctul 57).

107 Termenii „un anumit model sau tip de produs, fabricat sau comercializat legal într-un alt stat membru", utilizați la articolul 1 din Decizia nr. 3052/95, indică faptul că obligația de notificare prevăzută de această dispoziție incumbă statului membru respectiv nu numai în caz de retragere de pe piață a unor produse fabricate sau comercializate într-un alt stat membru, ci și în caz de retragere de pe piață a unor produse fabricate pe propriul său teritoriu atunci când produse din același model sau de același tip sunt fabricate și/sau comercializate în mod legal în alt stat membru și ar face obiectul aceleiași măsuri de retragere dacă ar fi importate în statul membru respectiv.

108 Această interpretare este de asemenea conformă cu scopul Deciziei nr. 3052/95. Astfel, simpla existență a unei reglementări sau a unei practici a unui stat membru aplicabilă fără distincție produselor naționale și produselor importate este de natură să descurajeze operatorii economici să importe în acest stat membru mărfuri fabricate sau comercializate în mod legal într-un alt stat membru și, în consecință, are ca efect limitarea liberei circulații a mărfurilor respective.

109 Cu toate acestea, obligația de notificare prevăzută la articolul 1 din Decizia nr. 3052/95 nu incumbă statului membru respectiv decât dacă acesta știe sau este în mod rezonabil în măsură să știe că măsura pe care o adoptă are ca efect împiedicarea comercializării pe teritoriul său a unor produse fabricate sau comercializate în mod legal într-un alt stat membru. Revine Comisiei obligația de a dovedi acest aspect.

110 În consecință, în speță trebuie să se verifice dacă, atunci când autoritățile spaniole au retras, în 2002 și în 2003, produsele societăților Ynsadiet, Tregor și Taxón de pe piața spaniolă, pe de o parte, existau produse din plante medicinale care nu erau prevăzute în anexa la Ordinul din 1973 fabricate și/sau comercializate în mod legal într-un alt stat membru și, pe de altă parte, dacă autoritățile spaniole știau acest lucru.

111 În această privință, Regatul Spaniei arată că însăși Comisia l-a informat, prin notificarea avizului motivat, că anumite produse comercializate de societatea Ynsadiet în Spania și retrase de pe piața spaniolă fuseseră fabricate legal de Biover NV în Belgia, unde beneficiau de o certificare a Ministerului Sănătății și Afacerilor Sociale din acest stat.

112 Cu toate acestea, astfel cum arată în mod întemeiat Comisia, imediat după inspecția efectuată la 15 și la 16 iulie 2003 în incinta societății Ynsadiet, aceasta din urmă a informat autoritățile spaniole că produsele din gama Biover erau importate din Belgia, unde erau fabricate și comercializate în mod legal, iar ulterior a menționat din nou această informație în acțiunea îndreptată împotriva deciziei de retragere a produselor sale de pe piața spaniolă.

113 De asemenea, Comisia a subliniat în mod întemeiat că proveniența belgiană a acestor produse nu a fost contestată de autoritățile spaniole, de vreme ce aceasta este menționată într-un fax adresat de AEMPS societății Ynsadiet, la 21 noiembrie 2003.

114 În plus, trebuie subliniat că procedura pentru schimbul de informații între statele membre și între statele membre și Comisie, instituită prin Decizia nr. 3052/95, nu urmărește protejarea drepturilor unui anumit operator determinat, ci, astfel cum rezultă din al cincilea considerent al acestei decizii, urmărește identificarea problemelor întâlnite în punerea în aplicare a liberei circulații a mărfurilor în vederea identificării unor soluții adecvate. De aceea, de vreme ce autoritățile spaniole erau informate că produsele din gama Biover fuseseră importate din Belgia, acestea aveau obligația, în cazul în care apreciau ca insuficientă dovada că aceste produse erau fabricate și/sau comercializate în mod legal în Belgia, să verifice acest fapt la autoritățile belgiene, în conformitate cu obligația de cooperare loială prevăzută la articolul 10 CE, fără a putea invoca o eventuală omisiune a societății Ynsadiet.

115 În consecință, al doilea motiv, întemeiat pe încălcarea articolelor 1 și 4 din Decizia nr. 3052/95, este de asemenea fondat.

116 Având în vedere ansamblul considerațiilor de mai sus, trebuie să se constate că:

— prin retragerea de pe piață a produselor obținute din plante medicinale, fabricate și/sau comercializate în mod legal într-un alt stat membru, în temeiul unei practici administrative care constă în retragerea de pe piață a oricărui produs care conține plante medicinale ce nu sunt prevăzute nici în anexa la Ordinul din 1973, nici în anexa la Ordinul din 2004, altul decât un preparat constituit exclusiv din una sau din mai multe plante medicinale sau din părți întregi, din bucăți sau din pulberi ale acestora, întrucât acest produs este considerat un medicament comercializat fără AIP obligatorie, și

— prin necomunicarea acestei măsuri către Comisie,

Regatul Spaniei nu și-a îndeplinit obligațiile care îi revin în temeiul articolelor 28 și 30 CE, precum și în temeiul articolelor 1 și 4 din Decizia nr. 3052/95.

Cu privire la cheltuielile de judecată

117 În temeiul articolului 69 alineatul (2) din Regulamentul de procedură, partea care cade în pretenții este obligată, la cerere, la plata cheltuielilor de judecată. Întrucât Comisia a solicitat obligarea Regatului Spaniei la plata cheltuielilor de judecată, iar Regatul Spaniei a căzut în pretenții, se impune obligarea acestuia la plata cheltuielilor de judecată.

Pentru aceste motive, Curtea (Camera întâi) declară și hotărăște:

1) — Prin retragerea de pe piață a unor produse obținute din plante medicinale, fabricate și/sau comercializate în mod legal într-un alt stat membru, în temeiul unei practici administrative care constă în retragerea de pe piață a oricărui produs care conține plante medicinale ce nu sunt prevăzute nici în anexa la Ordinul ministerial privind crearea registrului special al preparatelor din specii de plante medicinale (Orden Ministerial por la que se establece el registro especial para preparados a base de especies vegetales medicinales) din 3 octombrie 1973, astfel cum a fost modificat, nici în anexa la Ordinul SCO/190/2004 al Ministerului Sănătății și Protecției Consumatorului, care stabilește lista plantelor a căror vânzare către public este interzisă sau limitată din cauza toxicității lor (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) din 28 ianuarie 2004, altul decât un preparat constituit exclusiv din una sau din mai multe plante medicinale sau din părți întregi, din bucăți sau din pulberi ale acestora, întrucât acest produs este considerat un medicament comercializat fără autorizația obligatorie de introducere pe piață, și

— **prin necomunicarea acestei măsuri către Comisia Comunităților Europene,**

Regatul Spaniei nu și-a îndeplinit obligațiile care îi revin în temeiul articolelor 28 CE și 30 CE, precum și în temeiul articolelor 1 și 4 din Decizia nr. 3052/95/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 13 decembrie 1995 privind stabilirea procedurii pentru schimbul de informații privind măsurile interne de derogare de la principiul liberei circulații a mărfurilor în cadrul Comunității.

2) **Obligă Regatul Spaniei la plata cheltuielilor de judecată.**

Semnături