

SCHLUSSANTRÄGE DES GENERALANWALTS

JÁN MAZÁK

vom 16. Oktober 2008¹**I — Einleitung**

Erlaubnis in den Verkehr gebracht worden ist,

1. In der vorliegenden Rechtssache erhebt die Kommission der Europäischen Gemeinschaften gemäß Art. 226 EG Klage auf Feststellung, dass das Königreich Spanien gegen seine Verpflichtungen aus Art. 28 EG und Art. 30 EG sowie aus den Art. 1 und 4 der Entscheidung Nr. 3052/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Dezember 1995 zur Einführung eines Verfahrens der gegenseitigen Unterrichtung über einzelstaatliche Maßnahmen, die vom Grundsatz des freien Warenverkehrs in der Gemeinschaft abweichen², verstoßen hat, indem

— und die Kommission über diese Maßnahme nicht in Kenntnis gesetzt hat.

2. Der Gerichtshof wird im Wesentlichen ersucht, sich zur Methode der Einstufung eines Erzeugnisses in die Gruppe der Arzneimittel zu äußern. Dabei geht es nicht um die Prüfung, ob ein bestimmtes Erzeugnis zu Recht als Arzneimittel eingestuft wurde³, sondern um die Prüfung der Art und Weise der Einstufung.

— es zahlreiche auf pflanzlicher Basis hergestellte Erzeugnisse, die in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig hergestellt und/oder in den Verkehr gebracht worden sind, aufgrund einer Verwaltungspraxis vom Markt genommen hat, der zufolge jedes Erzeugnis, das Pflanzen enthält, die nicht im Anhang der Ministerialverordnung vom 3. Oktober 1973 aufgenommen sind, vom Markt genommen wird, weil es als Arzneimittel angesehen wird, das ohne die vorgeschriebene

3. Die Entscheidung über die Einstufung eines Erzeugnisses fällt in jedem Fall in den Bereich der Mitgliedstaaten. Hingegen ist der Weg hin zu dieser Entscheidung durch die Rechtsprechung des Gerichtshofs vorgegeben.

1 — Originalsprache: Französisch.

2 — ABl. L 321, S. 1.

3 — Wie u. a. in den Urteilen vom 20. Mai 1992, Kommission/Deutschland (C-290/90, Slg. 1992, I-3317), und vom 15. November 2007, Kommission/Deutschland (C-319/05, Slg. 2007, I-9811).

4. Die Einstufung von Erzeugnissen als Arzneimittel ist der maßgebliche Punkt für die Entscheidung des Gerichtshofs über die vorliegende Klage der Kommission. Unterstellt ein Mitgliedstaat ein Erzeugnis, das kein Arzneimittel ist, den für Arzneimittel geltenden Regeln, so stellt dies grundsätzlich eine zwischen den Mitgliedstaaten verbotene Maßnahme gleicher Wirkung dar.

5. Meines Erachtens sind somit die folgenden drei Fragen zu beantworten. Erstens, ob die spanischen Behörden die Erzeugnisse auf pflanzlicher Basis in der richtigen Art und Weise in die Kategorie der Arzneimittel einstufen. Zweitens, ob die Vorgehensweise der Behörden eine Verwaltungspraxis darstellt, die den freien Warenverkehr im Sinne der Rechtsprechung des Gerichtshofs beeinträchtigt. Drittens, ob eine etwaige Beeinträchtigung nach Art. 30 EG gerechtfertigt werden kann.

II — Rechtlicher Rahmen

A — Gemeinschaftsrecht

6. Der Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft sieht den freien Warenverkehr zwischen den Mitgliedstaaten vor.

Hindernisse für den freien Warenverkehr können nur aus Gründen gerechtfertigt sein, die sich entweder aus Art. 30 EG oder aus der Rechtsprechung des Gerichtshofs ergeben.

7. Gemäß der Entscheidung Nr. 3052/95 sind die Mitgliedstaaten verpflichtet, Maßnahmen, die den freien Verkehr oder das Inverkehrbringen eines Musters oder einer bestimmten Art von Waren verhindern, die in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig hergestellt oder in den Verkehr gebracht worden sind, innerhalb von 45 Tagen ab dem Tag zu melden, an dem die Maßnahme getroffen wurde.

8. Arzneimittel stellen eine spezielle Kategorie von Waren dar. Die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel⁴ ist eine der Maßnahmen zur Verwirklichung des freien Verkehrs mit Arzneimitteln.

9. Die Definition des Begriffs „Arzneimittel“ ist in Art. 1 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83 in der Fassung der Richtlinie 2004/27/EG des

⁴ — ABl. L 311, S. 67.

Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004⁵ enthalten. Danach sind Arzneimittel:

„a) Alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind, oder

b) alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die im oder am menschlichen Körper verwendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen.“

10. Aus dieser Definition folgt, dass ein Erzeugnis entweder aufgrund seiner Bezeichnung gemäß Buchst. a) der Definition oder aufgrund seiner Funktion gemäß Buchst. b)

der Definition als Arzneimittel eingestuft werden kann.

11. Mit der Richtlinie 2004/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004⁶ wurden in Art. 1 der Richtlinie 2001/83 neue Definitionen eingefügt, die die Begriffe „traditionelles pflanzliches Arzneimittel“, „pflanzliches Arzneimittel“, „pflanzliche Stoffe“ und „pflanzliche Zubereitungen“ betreffen.

12. Aus Art. 6 Abs. 1 Unterabs. 1 der Richtlinie 2001/83 in der durch die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006⁷ geltenden Fassung ergibt sich, dass das Inverkehrbringen eines Arzneimittels einer vorherigen Genehmigung bedarf.

13. Dagegen sieht der mit der Richtlinie 2004/24 eingefügte Art. 16a der Richtlinie 2001/83 ein vereinfachtes Registrierungsverfahren für bestimmte traditionelle pflanzliche Arzneimittel vor.

5 — ABL L 136, S. 34

6 — ABL L 136, S. 85

7 — ABL L 378, S. 1

B — *Nationales Recht*

Das Gesetz Nr. 29/2006

14. Die maßgeblichen Vorschriften über Arzneimittel sind im Gesetz Nr. 29/2006 vom 26. Juli 2006 über Garantien und die sachgemäße Verwendung von Arzneimitteln und Medizinprodukten enthalten, durch das das Gesetz Nr. 25/1990 vom 20. Dezember 1990 über Arzneimittel aufgehoben worden ist.

15. Gemäß Art. 8 Buchst. a des Gesetzes Nr. 29/2006 sind Humanarzneimittel alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind, oder die im oder am menschlichen Körper verwendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen.

16. Die Einstufung eines Erzeugnisses als Arzneimittel hat zur Folge, dass das Erzeugnis erst nach vorheriger Genehmigung in den Verkehr gebracht werden darf.

17. Gemäß Art. 51 Abs. 1 des Gesetzes Nr. 29/2006 unterliegen pflanzliche Arznei-

mittel grundsätzlich denselben Vorschriften wie andere Arzneimittel. Eine abweichende Regelung gilt für Giftpflanzen, deren öffentlicher Verkauf beschränkt oder verboten ist, sowie für solche Pflanzen, die traditionell als Arzneipflanzen angesehen werden⁸ und deren öffentlicher Verkauf unter der Voraussetzung frei ist, dass sie ohne Hinweis auf therapeutische, diagnostische oder vorbeugende Eigenschaften dargeboten werden.

18. Die Pflanzen, die als giftig angesehen werden, sind in der Verordnung SCO/190/2004 vom 28. Januar 2004 zur Festlegung der Liste der Pflanzen, deren öffentlicher Verkauf aufgrund ihrer Giftigkeit verboten oder beschränkt ist, enthalten.

19. Für die Pflanzen, die traditionell als Arzneipflanzen angesehen werden, gibt es keine Liste auf der Grundlage von Art. 51 Abs. 3 des Gesetzes Nr. 29/2006. Die spanischen Behörden verwenden laut Randnr. 42 ihres Schriftsatzes „als nützliches Instrument“ die Liste der 119 Pflanzen, die im Anhang zur Verordnung vom 3. Oktober 1973 zur Errichtung eines Registers für Zubereitungen aus Arzneipflanzen aufgeführt sind. Nach dieser Verordnung sind diejenigen Erzeugnisse von der Registrierungspflicht ausgenommen, die nur eine einzige im Anhang genannte Art von Arzneipflanzen enthalten, die auf der äußeren Verpackung des Erzeugnisses deutlich angegeben ist.

8 — Das Königreich Spanien verwendet in seiner Klagebeantwortung zur Erläuterung von Art. 51 des Gesetzes Nr. 29/2006 den Begriff „Arzneimittel auf pflanzlicher Basis“, während in dieser Vorschrift der Begriff „Pflanze“ verwendet wird.

III — Vorverfahren und Verfahren vor dem Gerichtshof

20. Den Anlass für die Klage der Kommission in dieser Rechtssache gaben drei Beschwerden der spanischen Unternehmen Ynsadiet SA, Laboratorios Tegor SL und Laboratorios Taxón SL aus dem Jahr 2004. Diese Unternehmen trugen vor, dass zwischen 2002 und 2003 insgesamt mehr als 200 Erzeugnisse wegen fehlender Genehmigungen vom spanischen Markt genommen worden seien, da sie von der Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (spanische Agentur für Arzneimittel und Medizinprodukte; im Folgenden: Agencia Española de Medicamentos) als Arzneimittel eingestuft worden seien. Diese Einstufung sei oftmals damit begründet worden, dass die betreffenden Erzeugnisse aus Pflanzen hergestellt worden seien, die nicht im Anhang zur Verordnung vom 3. Oktober 1973 enthalten seien. Den betroffenen Unternehmen zufolge sind diese Erzeugnisse in anderen Mitgliedstaaten frei verkäuflich und werden, zumeist als Nahrungs- oder Diätergänzungsmittel, legal vertrieben.

21. Da die Kommission der Auffassung war, dass die spanischen Behörden gegen ihre Verpflichtungen aus Art. 28 EG und 30 EG sowie aus den Art. 1 und 4 der Entscheidung Nr. 3052/95 verstoßen hätten, indem sie angeordnet hätten, Erzeugnisse allein deshalb vom Markt zu nehmen, weil sie Pflanzen enthielten, die nicht im Anhang zur Verordnung vom 3. Oktober 1973 aufgeführt seien, und diese Erzeugnisse automatisch als ohne vorherige Genehmigung vertriebene Arzneimittel betrachtet hätten, richtete sie gemäß Art. 226 EG am 21. März 2005 ein

Mahnschreiben an das Königreich Spanien. Da die Kommission die Erklärungen des Königreichs Spanien in seiner Antwort vom 19. Mai 2005 für unbefriedigend hielt, übersandte sie ihm am 10. April 2006 eine mit Gründen versehene Stellungnahme, in der sie die spanischen Behörden aufforderte, die erforderlichen Maßnahmen innerhalb von zwei Monaten zu treffen.

22. Die Kommission hat trotz der Argumente, die die spanischen Behörden in ihrer Antwort vom 12. Juni 2006 auf die mit Gründen versehene Stellungnahme vorgebracht haben, die vorliegende Klage erhoben, mit der sie beantragt, festzustellen, dass das Königreich Spanien gegen seine Verpflichtungen aus Art. 28 EG und Art. 30 EG sowie aus den Art. 1 und 4 der Entscheidung Nr. 3052/95 verstoßen hat, und dem Königreich Spanien die Kosten aufzuerlegen.

23. Gestützt auf sein Vorbringen in seiner Klagebeantwortung und in seiner Gegenerwiderung beantragt das Königreich Spanien, die Klage abzuweisen und der Kommission die Kosten aufzuerlegen.

24. Die Kommission hat die Durchführung einer mündlichen Verhandlung beantragt, die am 25. Juni 2008 stattgefunden hat.

IV — Würdigung

A — *Die Beziehung zwischen den Begriffen „Erzeugnis“, „auf pflanzlicher Basis hergestelltes Erzeugnis“, „Arzneimittel“ und „pflanzliches Arzneimittel“*

25. Im vorliegenden Fall ist „Erzeugnis“ ein allgemeiner Begriff, der grundsätzlich in Zusammenhang mit dem freien Warenverkehr zwischen den Mitgliedstaaten zu sehen ist. Dieses Ziel wird mit Art. 28 EG und Art. 29 EG verfolgt, in denen das Verbot mengenmäßiger Einfuhr- und Ausfuhrbeschränkungen und aller Maßnahmen gleicher Wirkung zwischen den Mitgliedstaaten verankert ist.

26. Anhand verschiedener Kriterien lässt sich eine Vielzahl von Erzeugniskategorien definieren, die aus unterschiedlichen Gründen spezielle Regelungen für ihren freien Verkehr erfordern. Im vorliegenden Fall geht es um zwei Kategorien von Erzeugnissen. Bei der ersten Kategorie handelt es sich um „Arzneimittel“ und bei der zweiten um „auf pflanzlicher Basis hergestellte Erzeugnisse“⁹.

27. Die Kategorie der „auf pflanzlicher Basis hergestellten Erzeugnisse“ umfasst eine Viel-

zahl von Erzeugnissen. Das Königreich Spanien weist zu Recht darauf hin, dass diese Kategorie z. B. Reinigungsmittel, Lebensmittel oder kosmetische Mittel umfasst. Das Gemeinschaftsrecht hat sie nicht definiert und enthält auch keine speziellen Regelungen zum freien Verkehr mit ihnen.

28. „Arzneimittel“ bilden eine spezielle Kategorie von Erzeugnissen. Ihre Besonderheit besteht darin, dass ihr freier Verkehr zwischen den Mitgliedstaaten notwendigerweise im Zusammenhang mit dem Erfordernis des Schutzes der Gesundheit der Bevölkerung zu sehen ist.

29. Bei den Arzneimitteln hat eine Harmonisierung auf Gemeinschaftsebene durch die Richtlinie 2001/83 stattgefunden. Aus dieser Richtlinie, aber auch aus der Rechtsprechung des Gerichtshofs geht klar hervor, dass jedes Arzneimittel ein Erzeugnis ist; nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs¹⁰ ist aber nur ein Erzeugnis, das unter eine der beiden Definitionen der Richtlinie 2001/83 — entweder aufgrund der Bezeichnung oder aufgrund der Funktion — fällt, ein Arzneimittel.

9 — Meiner Ansicht nach sind die Begriffe „auf pflanzlicher Basis hergestelltes Erzeugnis“ und „auf Pflanzenbasis hergestelltes Erzeugnis“ synonym, ebenso wie die Begriffe „auf pflanzlicher Basis hergestelltes Erzeugnis“ und „Erzeugnis, das Pflanzen enthält“.

10 — In seinem Urteil vom 30. November 1983, Van Bennekom (227/82, Slg. 1983, 3883, Randnr. 23), hat der Gerichtshof festgestellt, dass ein Erzeugnis, das weder unter den ersten noch unter den zweiten Teil der gemeinschaftsrechtlichen Definition des Arzneimittels fällt, nicht als ein Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 65/65 angesehen werden kann. Da die Richtlinie 2001/83, mit der die Richtlinie 65/65 aufgehoben wurde, im Grundsatz dieselbe Arzneimitteldefinition enthält, gilt diese Feststellung auch für die Richtlinie 2001/83.

30. Zweifellos können sich diese beiden Kategorien von Erzeugnissen überschneiden. Logischerweise gibt es also eine Gruppe von Erzeugnissen, die zugleich Arzneimittel und auf pflanzlicher Basis hergestellte Erzeugnisse sind. Meines Erachtens lässt dies den Schluss zu, dass die Erzeugnisse dieser Gruppe „pflanzliche Arzneimittel“ sind.

31. Ich möchte dies näher ausführen. Nur ein Produkt, das unter eine der beiden Arzneimitteldefinitionen der Richtlinie 2001/83 fällt und als Wirkstoffe ausschließlich einen oder mehrere pflanzliche Stoffe oder eine oder mehrere pflanzliche Zubereitungen oder einen oder mehrere solcher pflanzlichen Stoffe in Kombination mit einer oder mehreren solcher pflanzlichen Zubereitungen enthält, ist ein pflanzliches Arzneimittel.

32. Daraus folgt, dass die Einstufung eines Erzeugnisses als pflanzliches Arzneimittel von zwei Voraussetzungen abhängt, die zwingend kumulativ vorliegen müssen: die Voraussetzung der Arzneimitteleigenschaft und die Voraussetzung bezüglich der Bestandteile. Enthält ein Erzeugnis einen oder mehrere pflanzliche Stoffe oder eine oder mehrere pflanzliche Zubereitungen oder einen oder mehrere solcher pflanzlichen Stoffe in Kombination mit einer oder mehreren solcher pflanzlichen Zubereitungen, und erfüllt es nicht zugleich die Voraussetzungen der Arzneimitteldefinition aufgrund der Bezeichnung oder der Funktion, kann es nicht als Arzneimittel und folglich auch nicht als pflanzliches Arzneimittel eingestuft werden. Das bedeutet, dass nicht automatisch alle Erzeugnisse, die Pflanzen enthalten, Arzneimittel und somit auch nicht automatisch pflanzliche Arzneimittel sind.

B — *Die Methode der Einstufung eines Erzeugnisses in die Gruppe der Arzneimittel*

33. Da die Erzeugnisse im vorliegenden Fall als Arzneimittel aufgrund ihrer Funktion eingestuft wurden, werde ich diese Methode der Einstufung untersuchen.

34. Nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs¹¹ soll der Begriff „Arzneimittel aufgrund der Funktion“ — anders als der Begriff „Arzneimittel aufgrund der Bezeichnung“, dessen weite Auslegung die Verbraucher vor Erzeugnissen schützen soll, die nicht die Wirksamkeit besitzen, welche sie erwarten dürfen —, diejenigen Erzeugnisse erfassen, deren pharmakologische Eigenschaften wissenschaftlich festgestellt wurden und die tatsächlich dazu bestimmt sind, eine ärztliche Diagnose zu erstellen oder physiologische Funktionen wiederherzustellen, zu bessern oder zu beeinflussen.

35. Der Gerichtshof hat außerdem festgestellt¹², dass den nationalen Behörden bei der Einstufung eines Erzeugnisses in die Gruppe der Arzneimittel eine ganz wesentliche Rolle zukommt. Es ist ihre Aufgabe, unter gerichtlicher Kontrolle im Einzelfall festzustellen, ob das jeweilige Erzeugnis ein Arzneimittel ist oder nicht.

11 — Vgl. Urteil vom 15. November 2007, Kommission/Deutschland (C-319/05, Slg. 2007, I-9811, Randnr. 61).

12 — Vgl. in diesem Sinne Urteile vom 16. April 1991, Upjohn (C-112/89, Slg. 1991, I-1703, Randnr. 23), vom 20. Mai 1992, Kommission/Deutschland (C-290/90, Slg. 1992, I-3317, Randnr. 17), und vom 15. November 2007, Kommission/Deutschland (Randnr. 55).

36. Wenn auch die nationalen Behörden über die Einstufung eines Erzeugnisses entscheiden, so ist der Weg hin zu dieser Entscheidung doch, wie bereits erwähnt¹³, durch die Rechtsprechung des Gerichtshofs vorgegeben. Der Gerichtshof hatte bereits mehrfach Gelegenheit, festzustellen, dass für die Einstufung eines Erzeugnisses als Arzneimittel dessen sämtliche Merkmale zu berücksichtigen sind¹⁴. Zur Veranschaulichung hat der einige davon aufgezählt:

- die Zusammensetzung des Erzeugnisses,
- seine pharmakologischen Eigenschaften — wie sie sich beim jeweiligen Stand der Wissenschaft feststellen lassen,
- die Modalitäten seines Gebrauchs,
- der Umfang seiner Verbreitung,

- seine Bekanntheit bei den Verbrauchern und
- die Risiken, die seine Verwendung mit sich bringen kann.

37. Die Kommission wirft dem Königreich Spanien vor, sich nicht an diese Einstufungsmethode gehalten zu haben, da allein das Vorhandensein von Pflanzen in einem Erzeugnis für dessen Einstufung als Arzneimittel ausschlaggebend gewesen sei. Die spanischen Behörden würden Erzeugnisse allein aufgrund des Vorhandenseins bestimmter Pflanzen systematisch als „Arzneimittel aufgrund der Funktion“ qualifizieren, ohne diese Entscheidung auf eine detaillierte Analyse zu gründen.

38. Das Königreich Spanien widerspricht dieser Auffassung. Die Einstufung der betreffenden Erzeugnisse durch die Agencia Española de Medicamentos beruhe auf detaillierten Untersuchungen jedes einzelnen Erzeugnisses, deren Schwerpunkt auf der Zusammensetzung (Pflanzenarten, Vorhandensein von Extrakten usw.), den pharmakologischen Eigenschaften, der Etikettierung, der Darreichung usw. liege.

39. In diesem Punkt bin ich mit der Kommission der Meinung, dass das Königreich Spanien für diese Behauptung keinen Beweis erbracht hat.

¹³ — Siehe oben, Nr. 3 dieser Schlussanträge.

¹⁴ — Vgl. u. a. Urteile vom 21. März 1991, *Monteil und Samanni* (C-60/89, Slg. 1991, I-1547, Randnr. 29), *Upjohn* (Randnr. 23), vom 20. Mai 1992, *Kommission/Deutschland* (Randnr. 17), vom 9. Juni 2005, *HLH Warenvertrieb und Orthica* (C-211/03, C-299/03 und C-316/03 bis C-318/03, Slg. 2005, I-5141, Randnr. 51), und vom 15. November 2007, *Kommission/Deutschland* (Randnr. 55).

40. Zu seiner Verteidigung hat das Königreich Spanien eine von der Agencia Española de Medicamentos erarbeitete Studie vorgelegt, in der die möglichen Wirkungen von 34 Pflanzen auf die Gesundheit des Menschen dargelegt werden. Zum Beweis dafür, dass die Einstufung eines Erzeugnisses als Arzneimittel auf einer detaillierten Untersuchung jedes einzelnen Erzeugnisses beruht, hat es beispielhaft die Untersuchungen zweier Erzeugnisse — Inmuplan und Basic Herbal — vorgelegt. Daraus gehe hervor, dass diese Erzeugnisse Pflanzen enthielten, die sich schädlich auf die Gesundheit des Menschen auswirken könnten. Hinsichtlich der Wirkungen der Pflanzen nehmen diese Untersuchungen Bezug auf die von der Agencia Española de Medicamentos erarbeitete Studie.

41. Es ist darauf hinzuweisen, dass in dieser Studie und diesen Untersuchungen „Pflanzen“ (Pflanzenarten) untersucht worden sind, die in den Erzeugnissen, die vom Markt genommen wurden, zweifellos enthalten sind. Das Königreich Spanien hat jedoch keine einzige detaillierte Untersuchung im Sinne der Rechtsprechung des Gerichtshofs¹⁵ vorgelegt, die „Erzeugnisse“ betrifft, die Pflanzen enthalten, die es erlaubten, diese Erzeugnisse in die Gruppe der Arzneimittel einzustufen. Wie ich bereits ausgeführt habe¹⁶, sind nicht automatisch alle Erzeugnisse, die Pflanzen enthalten — selbst wenn es sich dabei um Pflanzenarten handelt, die sich schädlich auf die Gesundheit des Menschen auswirken — Arzneimittel und somit auch nicht automatisch pflanzliche Arzneimittel.

42. Ich könnte mir vorstellen, dass einige der betreffenden Erzeugnisse nach einer detaillierten Untersuchung als Arzneimittel eingestuft werden können; diese Entscheidung ist jedoch in Übereinstimmung mit den Anforderungen des Gemeinschaftsrechts zu treffen, was nicht geschehen ist.

43. Sollte der Gerichtshof im vorliegenden Fall zu der Feststellung gelangen, dass das Königreich Spanien gegen seine Verpflichtungen verstoßen hat, würde dies nicht bedeuten, dass die betreffenden Erzeugnisse definitiv keine Arzneimittel sind. Es würde bedeuten, dass die Methode zur Einstufung eines Erzeugnisses in die Gruppe der Arzneimittel, die sich darauf gründet, dass das Erzeugnis Pflanzen enthält, die nicht im Anhang der Ministerialverordnung vom 3. Oktober 1973 genannt sind, nicht den Erfordernissen des Gemeinschaftsrechts entsprach.

44. Die große Zahl der Erzeugnisse¹⁷, die von den spanischen Behörden nach der gemeinschaftsrechtswidrigen Methode als Arzneimittel eingestuft wurden, ist meiner Ansicht nach hinreichend für die Feststellung, dass es sich um eine systematische Verwaltungspraxis der spanischen Behörden handelt, die zu einer Beeinträchtigung des freien Warenverkehrs führt und somit eine Maßnahme gleicher Wirkung darstellt, die nach Art. 28 EG unzulässig ist.

15 — Vgl. die in den Fn. 11 und 12 angeführten Urteile.

16 — Siehe oben, Nr. 32 dieser Schlussanträge.

17 — Die spanischen Behörden haben zwischen 2002 und 2003 insgesamt mehr als 200 Erzeugnisse der Unternehmen Ynsadiet SA, Laboratorios Tegor SL und Laboratorios Taxón SL vom Markt genommen haben (nach dem vom Königreich Spanien vorgelegten Verzeichnis der Erzeugnisse handelt es sich um genau 206 Erzeugnisse).

45. In ihrer Klageschrift hat die Kommission allerdings die von dieser Verwaltungspraxis betroffenen Erzeugnisse nicht korrekt bestimmt. Sie hat behauptet, diese Praxis werde auf „alle“ Erzeugnisse angewandt, die Pflanzenarten enthielten, die nicht in der Ministerialverordnung vom 3. Oktober 1973 enthalten seien. Da die Kategorie der Erzeugnisse, die Pflanzen enthalten, eine Vielzahl von Erzeugnissen umfasst, kommt die Präzisierung der Kommission in ihrer Erwiderung¹⁸: „eine Reihe von Erzeugnissen“ der Wirklichkeit näher.

C — Die Rechtfertigung einer Beeinträchtigung des freien Warenverkehrs aus Gründen des Schutzes der öffentlichen Gesundheit

46. Es stellt sich die Frage, ob, wie die spanische Regierung hilfsweise vorbringt, die Verwaltungspraxis der spanischen Behörden, die zu einer Beeinträchtigung des freien Warenverkehrs führt, nicht zum Schutz der öffentlichen Gesundheit im Sinne von Art. 30 EG gerechtfertigt sein kann.

18 — Die Kommission hat ihren Vorwurf gegenüber dem Königreich Spanien präzisiert: Die Verwaltungspraxis, der zufolge eine Reihe von Erzeugnissen, die auf der Basis von Pflanzen hergestellt worden seien, die nicht im Anhang der Ministerialverordnung vom 3. Oktober 1973 aufgeführt seien, systematisch als „Arzneimittel aufgrund der Funktion“ eingestuft werde, ohne diese Erzeugnisse einer detaillierten Untersuchung zu unterziehen, wie es nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs erforderlich wäre, stelle eine Maßnahme gleicher Wirkung wie eine nach Art. 28 EG verbotene mengenmäßige Beschränkung dar, da der bloße Nachweis bestimmter Stoffe in der Zusammensetzung eines Erzeugnisses nicht als Beweis ausreiche, dass einer der Gründe des Art. 30 EG vorliege, der diese Praxis rechtfertigen könnte.

47. Nach ständiger Rechtsprechung¹⁹ kann eine Beeinträchtigung des freien Warenverkehrs nur durch einen der in Artikel 30 EG aufgeführten Gründe des Gemeinwohls oder eines der in der Rechtsprechung des Gerichtshofs aufgestellten zwingenden Erfordernisse gerechtfertigt sein, sofern die betreffende Maßnahme u. a. die Verwirklichung des verfolgten Zieles zu gewährleisten geeignet und verhältnismäßig ist, also nicht über das hinausgeht, was für die Erreichung dieses Zieles erforderlich ist.

48. Insbesondere zum Schutz der Gesundheit der Bevölkerung als Rechtfertigungsgrund hat der Gerichtshof klar zum Ausdruck gebracht²⁰, dass die Mitgliedstaaten bei der Ausübung ihres diesbezüglichen Ermessens den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit wahren müssen. Die von ihnen gewählten Maßnahmen sind deshalb auf das Maß dessen zu beschränken, was zum Schutz der Gesundheit der Bevölkerung tatsächlich erforderlich ist; sie müssen in einem angemessenen Verhältnis zu dem verfolgten Ziel stehen, das nicht durch Maßnahmen zu erreichen sein darf, die den innergemeinschaftlichen Handelsverkehr weniger beschränken.

49. Meines Erachtens²¹ handelt es sich im vorliegenden Fall um eine systematische Ver-

19 — Vgl. u. a. Urteil vom 10. November 2005, Kommission/Portugal (C-432/03, Slg. 2005, I-9665, Randnr. 42).

20 — Vgl. u. a. Urteile Van Bennekom (Randnr. 39), vom 23. September 2003, Kommission/Dänemark (C-192/01, Slg. 2003, I-9693, Randnr. 45), vom 29. April 2004, Kommission/Deutschland (C-387/99, Slg. 2004, I-3751, Randnr. 71) und Kommission/Österreich, (C-150/00, Slg. 2004, I-3887, Randnr. 88).

21 — Vgl. oben, Nr. 44 dieser Schlussanträge.

waltungspraxis der spanischen Behörden. Aufgrund der Rechtsprechung des Gerichtshofs²² komme ich zu dem Schluss, dass die Verwaltungspraxis der spanischen Behörden unverhältnismäßig ist, da ihr systematischer Charakter eine Ermittlung und Bewertung des tatsächlichen Risikos für die Gesundheit der Bevölkerung nicht zulässt, wofür in jedem Einzelfall eine eingehende Prüfung der mit den betreffenden Erzeugnissen möglicherweise verbundenen Folgen erforderlich wäre.

D — Verstoß gegen die Verpflichtung, der Kommission ein Hindernis für den freien Verkehr mitzuteilen

50. Nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs²³ ist unter einer „Maßnahme“ gemäß der Entscheidung Nr. 3052/95, die der Kommission mitzuteilen ist, mit Ausnahme von Gerichtsbeschlüssen, jede von einem Mitgliedstaat getroffene Maßnahme unabhängig von ihrer Form oder davon, von welcher Behörde sie ausgeht, zu verstehen, die bewirkt, dass der freie Verkehr von Waren, die in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig hergestellt oder in den Verkehr gebracht worden sind, beschränkt wird.

51. Wie bereits erwähnt²⁴, führt die Verwaltungspraxis der spanischen Behörden zu

einer Beeinträchtigung des freien Warenverkehrs und stellt somit eine „Maßnahme“ im Sinne von Art. 1 der Entscheidung Nr. 3052/95 dar, die der Kommission mitzuteilen ist.

52. Zu seiner Verteidigung trägt das Königreich Spanien vor, die spanischen Behörden hätten keine Kenntnis davon gehabt, dass die seinerzeit in Spanien hergestellten Erzeugnisse, die vom Markt genommen worden seien, in einem oder mehreren anderen Mitgliedstaaten vertrieben würden. Die Hersteller der betreffenden Erzeugnisse hätten den spanischen Behörden keine Unterlagen vorgelegt, die bewiesen hätten, dass die vom Markt genommenen Erzeugnisse in einem anderen Staat der Gemeinschaft rechtmäßig vertrieben würden.

53. Diesem Argument vermag ich nicht zu folgen. Ich bin der Auffassung, dass die Behörden der Mitgliedstaaten verpflichtet sind, zu prüfen, ob Maßnahmen, die den freien Warenverkehr auf dem nationalen Markt offensichtlich behindern, nicht auch dieselbe Wirkung auf den freien Warenverkehr zwischen den Mitgliedstaaten haben können, insbesondere dann, wenn die betreffenden Unternehmen den nationalen Behörden wie im vorliegenden Fall Anhaltspunkte dafür geliefert haben.

22 — Vgl. u. a. Urteile Kommission/Dänemark (Randnr. 56), vom 29. April 2004, Kommission/Deutschland (Randnr. 79) und Kommission/Österreich (Randnr. 96).

23 — Vgl. in diesem Sinne Urteile vom 20. Juni 2002, Radiosistemi (C-388/00 und C-429/00, Slg. 2002, I-5845, Randnr. 68), und vom 10. November 2005, Kommission/Portugal (Randnr. 57).

24 — Vgl. oben, Nr. 44 dieser Schlussanträge.

V — Ergebnis

54. Nach alledem schlage ich dem Gerichtshof vor, wie folgt zu entscheiden:

- festzustellen, dass das Königreich Spanien gegen seine Verpflichtungen aus Art. 28 EG und Art. 30 EG sowie aus den Art. 1 und 4 der Entscheidung Nr. 3052/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Dezember 1995 zur Einführung eines Verfahrens der gegenseitigen Unterrichtung über einzelstaatliche Maßnahmen, die vom Grundsatz des freien Warenverkehrs in der Gemeinschaft abweichen, verstoßen hat, indem es zahlreiche auf pflanzlicher Basis hergestellte Erzeugnisse, die in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig hergestellt und/oder in den Verkehr gebracht worden sind, aufgrund einer Verwaltungspraxis vom Markt genommen hat, der zufolge eine Reihe von Erzeugnissen, die Pflanzen enthalten, die nicht im Anhang der Ministerialverordnung vom 3. Oktober 1973 aufgenommen sind, vom Markt genommen werden, weil sie als Arzneimittel angesehen werden, die ohne die vorgeschriebene Erlaubnis in den Verkehr gebracht worden sind, und die Kommission über diese Maßnahme nicht in Kenntnis gesetzt hat,

- dem Königreich Spanien die Kosten des Verfahrens aufzuerlegen.