

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ

ΓΙΑΝ ΜΑΖΑΚ

της 16ης Οκτωβρίου 2008¹

I — Εισαγωγή

1. Η παρούσα διαδικασία αφορά προσφυγή την οποία άσκησε η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων δυνάμει του άρθρου 226 ΕΚ, ζητώντας από το Δικαστήριο να διαπιστώσει ότι,
- αποσύροντας από την αγορά μεγάλο αριθμό επεξεργασμένων προϊόντων φυτικής προελεύσεως, τα οποία είχαν νομίμως παρασκευασθεί και/ή τεθεί σε κυκλοφορία στην αγορά σε άλλο κράτος μέλος, ακολουθώντας διοικητική πρακτική συνιστάμενη στην απόσυρση από την αγορά κάθε προϊόντος που περιέχει φυτικές ουσίες οι οποίες δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα της υπουργικής απόφασεως της 3ης Οκτωβρίου 1973, επειδή θεωρείται ως φάρμακο διατιθέμενο στην αγορά χωρίς τη σχετική υποχρεωτική άδεια,
 - 2. Στην ουσία, το Δικαστήριο καλείται να αποφανθεί επί της μεθόδου ταξινομήσεως ενός προϊόντος στην κατηγορία των φαρμάκων. Ειδικότερα, δεν πρόκειται για έλεγχο της ορθότητας της ταξινομήσεως ενός συγκεκριμένου προϊόντος στην κατηγορία των φαρμάκων³, αλλά για εξέταση του τρόπου ταξινομήσεως.
 - 3. Οπωσδήποτε, η απόφαση ταξινομήσεως ενός προϊόντος εμπίπτει στη δικαιοδοσία του κράτους μέλους. Ωστόσο, η διαδικασία που καταλήγει στην απόφαση αυτή προκύπτει από τη νομολογία του Δικαστηρίου.
- και παραλείποντας να κοινοποιήσει το μέτρο αυτό στην Επιτροπή,

² — ΕΕ L 321, σ. 1.

³ — Όπως, ιδίως, στις υποθέσεις Επιτροπή κατά Γερμανίας [(αποφάσεις της 20ής Μαΐου 1992, C-290/90, Συλλογή 1992, σ. I-3317, και της 15ης Νοεμβρίου 2007, C-319/05, Συλλογή 2007, σ. I-9811)].

1 — Γλώσσα του πρωτοτύπου: η γαλλική.

4. Στο επίκεντρο της παρούσας προσφυγής της Επιτροπής βρίσκεται ο χαρακτηρισμός ενός προϊόντος ως φαρμάκου. Το κράτος που υπάγει ένα μη φαρμακευτικό προϊόν στο καθεστώς που προορίζεται για τα φάρμακα, εφαρμόζει, κατ' αρχήν, μέτρο ισοδύναμου αποτελέσματος που απαγορεύεται στο ενδοκοινοτικό εμπόριο.

5. Κατά συνέπεια, θεωρώ ότι πρέπει να δοθούν απαντήσεις στα ακόλουθα τρία ερωτήματα. Πρώτον, κατατάσσουν ορθώς οι ισπανικές αρχές στην κατηγορία των φαρμάκων τα προϊόντα που παράγονται από φυτικές ουσίες; Δεύτερον, συνιστά η εν λόγω συμπεριφορά των ισπανικών αρχών διοικητική πρακτική που παρεμποδίζει την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων κατά την έννοια της νομολογίας του Δικαστηρίου; Τρίτον, μπορεί τυχόν παρεμπόδιση του ενδοκοινοτικού εμπορίου να είναι δικαιολογημένη κατά την έννοια του άρθρου 30 ΕΚ;

II — Το νομικό πλαίσιο

A — Το κοινοτικό δίκαιο

6. Η Συνθήκη περί ιδρύσεως της Ευρωπαϊκής Κοινότητας προβλέπει την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων μεταξύ των κρατών μελών. Η παρεμπόδιση της ελεύθερης κυκλο-

φορίας μπορεί να δικαιολογηθεί μόνο για τους λόγους που απορρέουν από το άρθρο 30 ΕΚ και από τη νομολογία του Δικαστηρίου.

7. Κατά την απόφαση 3052/95, τα κράτη μέλη υποχρεούνται να κοινοποιούν στην Επιτροπή μέτρα τα οποία παρεμποδίζουν την ελεύθερη κυκλοφορία ή τη διάθεση στην αγορά ορισμένου μοντέλου ή τύπου προϊόντος που έχει νομίμως κατασκευαστεί ή διατεθεί στο εμπόριο σε άλλο κράτος μέλος, εντός προθεσμίας 45 ημερών από της λήψεώς τους.

8. Τα φάρμακα αποτελούν ειδική κατηγορία εμπορευμάτων. Η οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση⁴, συνιστά ένα από τα μέτρα που αποσκοπούν στην υλοποίηση του στόχου της ελεύθερης κυκλοφορίας των φαρμάκων.

9. Ο ορισμός της εννοίας του φαρμάκου δίδεται στο άρθρο 1, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83, όπως αυτή τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της

4 — ΕΕ L 311, σ. 67

31ης Μαρτίου 2004⁵. Κατά τον ορισμό αυτόν, ως φάρμακο νοείται:

είτε με βάση τη λειτουργία του, κατά τα οριζόμενα στο σημείο ii.

i) «κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που χαρακτηρίζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων, ή

ii) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών δυναμένη να χρησιμοποιηθεί ή να χορηγηθεί σε άνθρωπο, με σκοπό είτε να αποκατασταθούν, να διορθωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσεως, είτε να γίνει ιατρική διάγνωση.»

10. Από τον ορισμό αυτόν συνάγεται ότι η ταξινόμηση ενός προϊόντος στην κατηγορία των φαρμάκων μπορεί να χωρήσει είτε με βάση τον τρόπο που παρουσιάζεται, κατά τα οριζόμενα στο σημείο i του ως άνω ορισμού

11. Η οδηγία 2004/24/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 2004⁶ προσέθεσε στο άρθρο 1 της οδηγίας 2001/83 νέους ορισμούς που αφορούν τις έννοιες «παραδοσιακό φάρμακο φυτικής προελεύσεως», «φάρμακο φυτικής προελεύσεως», «φυτικές ουσίες» και «φυτικά παρασκευάσματα».

12. Όπως προκύπτει από το άρθρο 6, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας 2001/83, όπως αυτό τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006⁷, η διάθεση ενός φαρμάκου στην αγορά εξαρτάται από την προηγούμενη χορήγηση αδείας.

13. Αντίθετα, το άρθρο 16α της οδηγίας 2001/83, το οποίο προστέθηκε με την οδηγία 2004/24, προβλέπει απλουστευμένη διαδικασία καταχώρισεως για τα παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προελεύσεως.

5 — ΕΕ L 136, σ. 34.

6 — ΕΕ L 136, σ. 85.

7 — ΕΕ L 378, σ. 1.

B — Η εθνική νομοθεσία

1. Ο νόμος 29/2006

14. Οι βασικές ρυθμίσεις όσον αφορά τα φάρμακα περιέχονται στον νόμο 29/2006, της 26ης Ιουλίου 2006, περί των εγγυήσεων και της ορθολογικής χρήσεως των φαρμάκων και των προϊόντων υγιεινής, ο οποίος κατήργησε τον νόμο 25/1990, της 20ής Δεκεμβρίου 1990, περί φαρμάκων.

15. Κατά το άρθρο 8, στοιχείο α, του νόμου 29/2006, ως φάρμακο που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση νοείται κάθε ουσία ή σύνθεση ουσιών που παρουσιάζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων ή η οποία δύναται να χρησιμοποιηθεί ή να χορηγηθεί σε άνθρωπο, με σκοπό είτε να αποκατασταθούν, να βελτιωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες χάρη στη φαρμακολογική δράση, στη δράση επί του ανοσοποιητικού συστήματος ή του μεταβολισμού είτε προκειμένου να γίνει ιατρική διάγνωση.

16. Η ταξινόμηση ενός προϊόντος στην κατηγορία των φαρμάκων έχει ως συνέπεια ότι το εν λόγω προϊόν δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά προτού εκδοθεί σχετική άδεια.

17. Όσον αφορά τα φάρμακα φυτικής προελεύσεως, από το άρθρο 51, παράγραφος 1, του νόμου 29/2006 προκύπτει ότι υπόκεινται, κατ' αρχήν, στο καθεστώς που διέπει και τα άλλα φάρμακα. Διαφορετικό καθεστώς

προβλέπεται για τις τοξικές φυτικές ουσίες, η πώληση των οποίων στο κοινό υπόκειται σε περιορισμούς ή απαγορεύεται, και για τις φυτικές ουσίες που παραδοσιακά θεωρούνται ως φαρμακευτικές ουσίες⁸, η πώληση των οποίων στο κοινό είναι ελεύθερη, υπό τον όρο ότι διατίθενται χωρίς να συνοδεύεται η διάθεσή τους με αναφορά σε θεραπευτικές, διαγνωστικές ή προληπτικές ιδιότητες.

18. Τα φυτά που θεωρούνται τοξικά απαριθμούνται στην υπουργική απόφαση SCO/190/2004, της 28ης Ιανουαρίου 2004, η οποία περιέχει τον κατάλογο των φυτικών ουσιών, η πώληση των οποίων στο κοινό απαγορεύεται ή υπόκειται σε περιορισμούς λόγω της τοξικότητάς τους.

19. Όσον αφορά τα φυτά που παραδοσιακά θεωρούνται ως έχοντα θεραπευτικές ιδιότητες, ο κατάλογος που θα καταρτιζόταν κατ' εφαρμογή του άρθρου 51, παράγραφος 3, του νόμου 29/2006 δεν υπάρχει. Οι ισπανικές αρχές χρησιμοποιούν, όπως αναφέρουν στο σημείο 42 του υπομνήματος τους, «ως χρήσιμο εργαλείο», τον κατάλογο των 119 φυτών που περιέχεται στο παράρτημα της αποφάσεως της 3ης Οκτωβρίου 1973 περί καταρτίσεως του μητρώου παρασκευασμάτων με βάση φαρμακευτικά φυτικά είδη. Κατά την εν λόγω απόφαση, τα προϊόντα που περιέχουν μία μόνο φυτική ουσία με φαρμακευτικές ιδιότητες από αυτές που απαριθμούνται στο παράρτημα και εμφανώς αναγραφόμενη στην εξωτερική συσκευασία του προϊόντος απαλλάσσονται της υποχρεώσεως καταχωρίσεως.

8 — Εξηγώντας στο υπόμνημά του το άρθρο 51 του νόμου 29/2006, το Βασίλειο της Ισπανίας χρησιμοποιεί την έκφραση «φάρμακα φυτικής προελεύσεως», ενώ το άρθρο του εν λόγω νόμου κάνει χρήση του όρου «φυτό».

III — Η προ της ασκήσεως της προσφυγής διαδικασία και η ενώπιον του Δικαστηρίου διαδικασία

20. Οι τρεις καταγγελίες που υποβλήθηκαν το 2004 από τις ισπανικές επιχειρήσεις Ynsadiet, SA, Laboratorios Tegor, SL, και Laboratorios Taxón, SL, κατέληξαν στην άσκηση της παρούσας προσφυγής από την Επιτροπή. Οι εν λόγω επιχειρήσεις κατήγγειλαν ότι μεταξύ ετών 2002 και 2003 αποσύρθηκαν συνολικά από την ισπανική αγορά περισσότερα από 200 προϊόντα λόγω ελλείψεως των σχετικών αδειών κυκλοφορίας, δεδομένου ότι ο «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» (Ισπανικός Οργανισμός Φαρμάκων και Προϊόντων Υγιεινής, στο εξής: Agencia Española de Medicamentos [Ισπανικός Οργανισμός Φαρμάκων]), τα χαρακτήρισε ως φάρμακα. Η ταξινόμηση αυτή στις περισσότερες περιπτώσεις έγινε με βάση το γεγονός ότι τα οικεία προϊόντα παρασκευάζονταν από φυτικές ουσίες που δεν περιείχονταν στο παράρτημα της αποφάσεως της 3ης Οκτωβρίου 1973. Κατά τις καταγγέλλουσες επιχειρήσεις, σε άλλα κράτη μέλη, τα εν λόγω προϊόντα κυκλοφορούν νόμιμα και διατίθενται ελεύθερα στο εμπόριο, στις περισσότερες περιπτώσεις ως συμπληρώματα διατροφής ή ως διαιτητικά προϊόντα.

21. Θεωρώντας ότι οι ισπανικές αρχές δεν τήρησαν τις υποχρεώσεις που υπέχουν από τα άρθρα 28 ΕΚ και 30 ΕΚ, καθώς και από τα άρθρα 1 και 4 της αποφάσεως 3052/95, καθόσον διέταξαν την απόσυρση από την αγορά των οικείων προϊόντων για τον λόγο και μόνο ότι στη σύνθεσή τους περιλαμβάνονταν φυτικές ουσίες μη περιεχόμενες στο παράρτημα της αποφάσεως της 3ης Οκτωβρίου 1973 και θεώρησαν αυτόματα τα προϊόντα αυτά ως προϊόντα διατιθέμενα στο εμπόριο χωρίς προηγούμενη άδεια, η

Επιτροπή απηύθυνε στο Βασίλειο της Ισπανίας, στις 21 Μαρτίου 2005, έγγραφο οχλήσεως, σύμφωνα με το άρθρο 226 ΕΚ. Εκτιμώντας ότι οι παρατηρήσεις που διατύπωσε το Βασίλειο της Ισπανίας στην απάντησή του της 19ης Μαΐου 2005 δεν ήσαν ικανοποιητικές, η Επιτροπή του απηύθυνε την από 10 Απριλίου 2006 αιτιολογημένη γνώμη με την οποία κάλεσε τις ισπανικές αρχές να λάβουν τα αναγκαία μέτρα εντός προθεσμίας δύο μηνών.

22. Παρά τα επιχειρήματα που προέβαλαν οι ισπανικές αρχές στην από 12 Ιουνίου 2006 απάντησή τους στην αιτιολογημένη γνώμη της Επιτροπής, η τελευταία άσκησε την παρούσα προσφυγή με την οποία ζητεί από το Δικαστήριο να διαπιστώσει ότι το Βασίλειο της Ισπανίας παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από τα άρθρα 28 ΕΚ και 30 ΕΚ, καθώς και από τα άρθρα 1 και 4 της αποφάσεως 3051/95, και να το καταδικάσει στα δικαστικά έξοδα.

23. Με βάση τα επιχειρήματα που ανέπτυξε στο υπόμνημα απαντήσεως και στην απάντησή του, το Βασίλειο της Ισπανίας ζητεί από το Δικαστήριο να απορρίψει την προσφυγή και να καταδικάσει την Επιτροπή στα δικαστικά έξοδα.

24. Η Επιτροπή ζήτησε από το Δικαστήριο να διεξαχθεί επ' ακροατηρίου συζήτηση, η οποία και έλαβε χώρα στις 25 Ιουνίου 2008.

IV — Εκτίμηση

A — Η σχέση μεταξύ των εννοιών «προϊόν», «επεξεργασμένο προϊόν φυτικής προελεύσεως», «φάρμακο» και «φάρμακο φυτικής προελεύσεως»

25. Στην προκειμένη περίπτωση, «προϊόν» είναι ένας γενικός όρος που συνδέεται, κατ' αρχήν, με την ελεύθερη διακίνηση των εμπορευμάτων μεταξύ κρατών μελών. Ο σκοπός αυτός είναι το αντικείμενο των άρθρων 28 ΕΚ και 29 ΕΚ τα οποία απαγορεύουν την επιβολή ποσοτικών περιορισμών κατά την εισαγωγή και την εξαγωγή, καθώς και την επιβολή μέτρων ισοδυνάμου αποτελέσματος μεταξύ των κρατών μελών.

26. Με βάση διάφορα κριτήρια, είναι δυνατό να οριστούν πολλές κατηγορίες προϊόντων οι οποίες, για διάφορους λόγους, απαιτούν ειδικούς κανόνες αφορώντες την ελεύθερη κυκλοφορία τους. Η εν προκειμένω εξεταζόμενη προσφυγή αφορά δύο κατηγορίες προϊόντων. Η πρώτη είναι η κατηγορία των «φαρμάκων» και η δεύτερη η κατηγορία των «επεξεργασμένων προϊόντων φυτικής προελεύσεως»⁹.

27. Η κατηγορία των «επεξεργασμένων προϊόντων φυτικής προελεύσεως» καλύπτει πολύ μεγάλο αριθμό προϊόντων. Όπως τονίζει

9 — Κατά τη γνώμη μου, οι όροι «επεξεργασμένο προϊόν φυτικής προελεύσεως» και «επεξεργασμένο προϊόν με φυτική σύσταση» είναι συνώνυμοι, όπως και οι όροι «επεξεργασμένο προϊόν φυτικής προελεύσεως» και «προϊόν περιέχον φυτικά συστατικά».

ορθώς το Βασίλειο της Ισπανίας, στην κατηγορία αυτή υπάγονται, παραδείγματος χάριν, προϊόντα καθαρισμού, τρόφιμα ή καλλυντικά. Στο κοινοτικό δίκαιο δεν δίδεται ορισμός της κατηγορίας αυτής και δεν υπάρχουν ειδικοί κανόνες σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων που υπάγονται σ' αυτήν.

28. Τα «φάρμακα» αποτελούν μια ειδική κατηγορία προϊόντων. Η ιδιαιτερότητα της κατηγορίας αυτής συνίσταται στο ότι η ελεύθερη κυκλοφορία των οικείων προϊόντων μεταξύ των κρατών μελών είναι αναγκαίο να υπόκειται σε κανόνες που εξασφαλίζουν την τήρηση της αρχής της προστασίας της δημόσιας υγείας.

29. Στον τομέα των φαρμάκων, η οδηγία 2001/83 προβλέπει την εναρμόνιση των νομοθεσιών σε κοινοτικό επίπεδο. Όπως προκύπτει σαφώς από την οδηγία αυτή, αλλά και από τη νομολογία του Δικαστηρίου, κάθε φάρμακο συνιστά προϊόν αλλά, κατά τη νομολογία του Δικαστηρίου¹⁰, φάρμακα είναι μόνο τα προϊόντα τα οποία ανταποκρίνονται σε έναν από τους δύο ορισμούς που δίδει η οδηγία 2001/83, ήτοι τον ορισμό βάσει της παρουσιάσεως και τον ορισμό βάσει της λειτουργίας.

10 — Με την απόφασή του της 30ής Νοεμβρίου 1983, 227/82, van Bennekom (Συλλογή 1983, σ. 3883, σκέψη 23), το Δικαστήριο διαπίστωσε ότι ένα προϊόν το οποίο δεν εμπίπτει ούτε στο πρώτο ούτε στο δεύτερο σκέλος του κοινοτικού ορισμού του φαρμάκου δεν μπορεί να θεωρηθεί ως φάρμακο στο πλαίσιο της οδηγίας 65/65. Δεδομένου ότι η οδηγία 2001/83, η οποία κατήργησε την οδηγία 65/65, περιέχει, κατ' αρχήν, τον ίδιο ορισμό της έννοιας του φαρμάκου, η διαπίστωση αυτή ισχύει και στο πλαίσιο της οδηγίας 2001/83.

30. Είναι προφανές ότι οι δύο αυτές κατηγορίες ενδέχεται να αλληλοκαλύπτονται. Κατά λογική συνέπεια, υπάρχει μία ομάδα προϊόντων που έχουν συγχρόνως την ιδιότητα του φαρμάκου και την ιδιότητα του επεξεργασμένου προϊόντος φυτικής προελεύσεως. Φρονώ ότι από αυτό είναι δυνατό να συναχθεί ότι ένα προϊόν που ανήκει στην εν λόγω ομάδα αποτελεί «φάρμακο φυτικής προελεύσεως».

31. Ας μου επιτραπεί να αποσαφηνίσω την ιδέα αυτή. Φάρμακο φυτικής προελεύσεως είναι μόνο το προϊόν εκείνο το οποίο ανταποκρίνεται σε έναν από τους δύο ορισμούς του φαρμάκου που δίδονται στην οδηγία 2001/83 και τα δραστικά συστατικά του οποίου είναι αποκλειστικά μία ή περισσότερες φυτικές ουσίες ή ένα ή πλείονα φυτικά παρασκευάσματα ή συνδυασμός μίας ή περισσότερων φυτικών ουσιών ή φυτικών παρασκευασμάτων.

32. Τούτο σημαίνει ότι η ταξινόμηση προϊόντων στην κατηγορία των φαρμάκων φυτικής προελεύσεως εξαρτάται από δύο προϋποθέσεις που πρέπει να πληρούνται σωρευτικώς: το οικείο προϊόν πρέπει, αφενός, να είναι φάρμακο και, αφετέρου, να έχει συγκεκριμένο περιεχόμενο. Αν ένα προϊόν περιέχει μία ή περισσότερες φυτικές ουσίες ή φυτικά παρασκευάσματα ή συνδυασμό μίας ή περισσότερων φυτικών ουσιών ή φυτικών παρασκευασμάτων και αν δεν πληροί συγχρόνως τις προϋποθέσεις που περιέχονται στον ορισμό του φαρμάκου βάσει της παρουσιάσεως ή της λειτουργίας του, δεν μπορεί να χαρακτηριστεί ως φάρμακο ούτε, κατά συνέπεια, ως φάρμακο φυτικής προελεύσεως. Αυτό σημαίνει ότι όλα τα προϊόντα τα οποία περιέχουν φυτικά συστατικά δεν είναι άνευ ετέρου φάρμακα ούτε, κατά συνέπεια, φάρμακα φυτικής προελεύσεως.

B — Η μέθοδος ταξινόμησης ενός προϊόντος στην ομάδα των φαρμάκων

33. Δεδομένου ότι, στην προκειμένη περίπτωση, τα προϊόντα χαρακτηρίστηκαν ως φάρμακα με βάση τις λειτουργίες τους, θα εξετάσω στη συνέχεια τη μέθοδο ταξινόμησης των προϊόντων που χωρεί με γνώμονα τον ορισμό της εννοίας του φαρμάκου ως εκ της λειτουργίας του.

34. Όπως έχει δεχθεί το Δικαστήριο¹¹, αντιθέτως προς την έννοια του φαρμάκου βάσει της παρουσιάσεως, της οποίας η διασταλτική ερμηνεία σκοπεί στην προστασία των καταναλωτών από προϊόντα που δεν έχουν την δικαίως αναμενόμενη από τους καταναλωτές αποτελεσματικότητα, η έννοια του φαρμάκου ως εκ της λειτουργίας του σκοπεί να περιλάβει προϊόντα με επιστημονικά διαπιστωμένες φαρμακευτικές ιδιότητες, τα οποία χορηγούνται πραγματικά με σκοπό την ιατρική διάγνωση ή την αποκατάσταση, βελτίωση ή τροποποίηση φυσιολογικών λειτουργιών.

35. Το Δικαστήριο διαπίστωσε επίσης¹² ότι οι εθνικές αρχές έχουν κυρίαρχο ρόλο στη διαδικασία της ταξινόμησης ενός προϊόντος στην κατηγορία των φαρμάκων. Σ' αυτές εναπόκειται να ορίζουν, υπό τον έλεγχο των δικαστηρίων, μετά από εξέταση κάθε προϊόντος, αν αυτό συνιστά ή όχι φάρμακο.

11 — Βλ. την απόφαση της 15ης Νοεμβρίου 2007, C-319/05, Επιτροπή κατά Γερμανίας (Συλλογή 2007, σ. I-9811, σκέψη 61).

12 — Βλ., σχετικώς, τις αποφάσεις της 16ης Απριλίου 1991, C-112/89, Urtjohn (Συλλογή 1991, σ. I-1703, σκέψη 23), της 20ής Μαΐου 1992, C-290/90, Επιτροπή κατά Γερμανίας (Συλλογή 1992, σ. I-3317, σκέψη 17), και της 15ης Νοεμβρίου 2007, Επιτροπή κατά Γερμανίας (προπαρατεθείσα, σκέψη 55).

36. Όπως προανέφερα¹³, ακόμη και αν η απόφαση για την ταξινόμηση ενός προϊόντος λαμβάνεται από τις εθνικές αρχές, η διαδικασία που καταλήγει στην απόφαση αυτή απορρέει από τη νομολογία του Δικαστηρίου. Το Δικαστήριο είχε επανειλημμένως την ευκαιρία να διαπιστώσει ότι, για να χαρακτηριστεί ένα προϊόν ως φάρμακο, θα πρέπει οπωσδήποτε να λαμβάνεται υπόψη το σύνολο των χαρακτηριστικών του¹⁴. Απαρίθμησε ενδεικτικά ορισμένα από αυτά:

- τη σύνθεση του προϊόντος,
- τις φαρμακολογικές ιδιότητες του προϊόντος — όπως μπορούν να αποδειχθούν στο παρόν στάδιο της επιστημονικής γνώσεως,
- τον τρόπο χρήσεως του προϊόντος,
- το εύρος της κυκλοφορίας του προϊόντος,
- τη γνώση που έχουν οι καταναλωτές για το προϊόν και

— τους κινδύνους που μπορεί να συνεπάγεται η χρήση του προϊόντος.

37. Η Επιτροπή προσάπτει στο Βασίλειο της Ισπανίας ότι δεν τήρησε τη μέθοδο αυτή ταξινόμησης, δεδομένου ότι η παρουσία φυτικών ουσιών σε ένα προϊόν είναι ο μοναδικός λόγος υπαγωγής του στην κατηγορία των φαρμάκων. Αναφέρει ότι οι ισπανικές αρχές χαρακτηρίζουν συστηματικά ένα προϊόν ως φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του με βάση την παρουσία ορισμένου είδους φυτικών ουσιών και μόνο, χωρίς να θεμελιώνουν τη σχετική απόφαση σε διεξοδική ανάλυση.

38. Το Βασίλειο της Ισπανίας δεν συμφωνεί με το συμπέρασμα αυτό. Αντέττει ότι η ταξινόμηση των προϊόντων για τα οποία πρόκειται από τον «Agencia Española de Medicamentos» βασίζεται σε λεπτομερείς αναλύσεις κάθε προϊόντος που εστιάζονται στη σύνθεσή του (φυτικές ουσίες, παρουσία αποσταγμάτων...), στις φαρμακολογικές του ιδιότητες, στην επισήμανσή του, στην παρουσίασή του, κ.λπ.

39. Θα συμφωνήσω με την Επιτροπή ότι το Βασίλειο της Ισπανίας δεν απέδειξε την ακρίβεια του ανωτέρω ισχυρισμού.

13 — Βλ. ανωτέρω, σημείο 3.

14 — Βλ., ιδίως, τις αποφάσεις της 21ης Μαρτίου 1991, C-60/89, Monteil και Samanni (Συλλογή 1991, σ. I-1547, σκέψη 29) Urjohn (προπαρατεθείσα, σκέψη 23), της 20ής Μαΐου 1992, Επιτροπή κατά Γερμανίας (προπαρατεθείσα, σκέψη 17), της 9ης Ιουνίου 2005, C-211/03, C-299/03 και C-316/03 έως C-318/03, HLH Warenvertrieb και Orthica (Συλλογή 2005, σ. I-5141, σκέψη 51), και της 15ης Νοεμβρίου 2007, Επιτροπή κατά Γερμανίας (προπαρατεθείσα, σκέψη 55).

40. Αμυνόμενο, το Βασίλειο της Ισπανίας προσκόμισε μία μελέτη που εκπονήθηκε από τον «Agencia Española de Medicamentos», στην οποία εκτίθενται οι ενδεχόμενες επενέργειες 34 φυτικών ουσιών στην ανθρώπινη υγεία. Για να αποδείξει ότι η ταξινόμηση των προϊόντων στην κατηγορία των φαρμάκων στηρίζεται σε λεπτομερείς αναλύσεις κάθε προϊόντος, προσκόμισε, επίσης, δίκην παραδείγματος, τις αναλύσεις που αφορούν δύο προϊόντα, το Inmuplan και το Basic Herbal. Από τις αναλύσεις αυτές προκύπτει ότι τα εν λόγω προϊόντα περιέχουν φυτικές ουσίες οι οποίες ενδέχεται να έχουν επιβλαβείς επενέργειες στην ανθρώπινη υγεία. Όσον αφορά τις επενέργειες των φυτικών ουσιών, οι αναλύσεις αναφέρονται στη μελέτη που εκπονήθηκε επίσης από τον «Agencia Española de Medicamentos».

41. Πρέπει να τονιστεί ότι η μελέτη αυτή και οι αναλύσεις αφορούν τα «φυτά» («φυτικές ουσίες») που προφανώς περιέχονται στα προϊόντα τα οποία αποσύρθηκαν από την αγορά. Το Βασίλειο της Ισπανίας δεν προσκόμισε καμία λεπτομερή ανάλυση, κατά την έννοια της νομολογίας του Δικαστηρίου¹⁵, των «προϊόντων» που περιέχουν τις εν λόγω φυτικές ουσίες η οποία θα επέτρεπε την ταξινόμηση των προϊόντων στην κατηγορία των φαρμάκων. Όπως προανέφερα¹⁶, όλα τα προϊόντα που περιέχουν φυτικές ουσίες, ακόμη και αν πρόκειται για φυτικές ουσίες που ενδέχεται να έχουν βλαπτικές επενέργειες στην ανθρώπινη υγεία, δεν συνιστούν αυτομάτως φάρμακα ούτε, κατά συνέπεια, φάρμακα φυτικής προέλευσης.

42. Υποθέτω ότι, μετά από λεπτομερείς αναλύσεις, μερικά από τα υποβληθέντα σε ανάλυση προϊόντα θα μπορούσαν να χαρακτηριστούν ως φάρμακα, αλλά η σχετική απόφαση πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τους κανόνες που προβλέπονται στο κοινοτικό δίκαιο και αυτό δεν συνέβη στην προκειμένη περίπτωση.

43. Αν το Δικαστήριο διαπίστωνε στο πλαίσιο της παρούσας προσφυγής ότι στοιχειοθετείται παράβαση του Βασιλείου της Ισπανίας, αυτό δεν θα σήμαινε οπωσδήποτε ότι τα προϊόντα για τα οποία πρόκειται δεν είναι φάρμακα. Θα σήμαινε μόνο ότι η μέθοδος ταξινομήσεως ενός προϊόντος στην ομάδα των φαρμάκων, εδραζόμενη στο γεγονός ότι το εν λόγω προϊόν περιέχει φυτικές ουσίες οι οποίες δεν περιέχονται στο παράρτημα της αποφάσεως της 3ης Οκτωβρίου 1973, δεν είναι σύμφωνη με τις επιταγές του κοινοτικού δικαίου.

44. Ο αριθμός των προϊόντων¹⁷ που χαρακτηρίζονται ως φάρμακα από τις ισπανικές αρχές σύμφωνα με μέθοδο η οποία δεν είναι σύμφωνη με το κοινοτικό δίκαιο αποτελεί, κατά τη γνώμη μου, επαρκή βάση για να διαπιστωθεί ότι πρόκειται για συστηματικά ακολουθούμενη διοικητική πρακτική των ισπανικών αρχών, η οποία παρεμποδίζει την ελεύθερη εμπορία των προϊόντων και η οποία, επομένως, συνιστά μέτρο ισοδύναμου αποτελέσματος που απαγορεύεται από το άρθρο 28 ΕΚ.

15 — Βλ. τις προπαρατεθείσες στις υποσημειώσεις 11 και 12 αποφάσεις.

16 — Βλ. ανωτέρω, σημείο 32.

17 — Υπογραμμίζεται ότι οι ισπανικές αρχές απέσυραν συνολικά από την ισπανική αγορά περισσότερα από 200 προϊόντα (σύμφωνα με τον κατάλογο που προσκόμισε το Βασίλειο της Ισπανίας, πρόκειται κατ' ακρίβεια για 206 προϊόντα) των εταιρειών Ynsadiet, SA, Laboratorios Tregor, SL, και Laboratorios Taxón, SL, μεταξύ των ετών 2002 και 2003.

45. Ωστόσο, στο δικόγραφο της προσφυγής της, η Επιτροπή δεν προσδιόρισε με ακρίβεια τα προϊόντα τα οποία αφορά η εν λόγω διοικητική πρακτική. Κατά την Επιτροπή, η πρακτική αυτή εφαρμόζεται σε «κάθε» προϊόν που περιέχει φυτικές ουσίες οι οποίες δεν περιέχονται στο παράρτημα της αποφάσεως της 3ης Οκτωβρίου 1973. Δεδομένου ότι η κατηγορία των προϊόντων που περιέχουν φυτικές ουσίες είναι πολύ εκτεταμένη, η έκφραση «σειρά προϊόντων» την οποία χρησιμοποίησε η Επιτροπή στην απάντησή της¹⁸, βρίσκεται εγγύτερα στην πραγματικότητα.

Γ — Η επίκληση λόγων προστασίας της δημόσιας υγείας προκειμένου να δικαιολογηθεί η παρεμπόδιση της ελεύθερης διακίνησεως και εμπορίας προϊόντων

46. Τίθεται το ερώτημα αν, όπως υποστηρίζει επικουρικώς η ισπανική κυβέρνηση, η διοικητική πρακτική των ισπανικών αρχών η οποία παρεμποδίζει την ελεύθερη διακίνηση των επίμαχων προϊόντων μπορεί να δικαιολογηθεί από την ανάγκη προστασίας της δημόσιας υγείας κατά την έννοια του άρθρου 30 ΕΚ.

18 — Η Επιτροπή περιέγραψε ακριβέστερα την παράβαση που προσάπτεi στο Βασίλειο της Ισπανίας: η διοικητική πρακτική η οποία συνίσταται στον συστηματικό χαρακτηρισμό ως «φαρμάκων ως εκ της λειτουργίας τους» μιας σειράς επεξεργασμένων προϊόντων φυτικής προελεύσεως, τα φυτικά συστατικά των οποίων δεν περιέχονται στο παράρτημα της αποφάσεως της 3ης Οκτωβρίου 1973, χωρίς προηγούμενη λεπτομερή ανάλυση καθενός από τα προϊόντα αυτά, όπως επιβάλλει η νομολογία του Δικαστηρίου, συνιστά μέτρο ισοδύναμο αποτελέσματος προς ποσοτικό περιορισμό, απαγορευόμενο από το άρθρο 28 ΕΚ, δεδομένου ότι η διαπίστωση της παρουσίας και μόνο ορισμένων ουσιών στη σύνθεση ενός προϊόντος δεν αρκεί για να αποδειχθεί ότι πληρούται οποιαδήποτε από τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 30 ΕΚ και που θα μπορούσαν να δικαιολογήσουν την εν λόγω πρακτική.

47. Κατά πάγια νομολογία του Δικαστηρίου¹⁹, μέτρο που παρεμποδίζει την ελεύθερη διακίνηση των προϊόντων δεν δικαιολογείται παρά μόνο για κάποιον από τους λόγους γενικού συμφέροντος που απαριθμεί το άρθρο 30 ΕΚ ή κάποια από τις επιτακτικές ανάγκες που έχει καθιερώσει η νομολογία του Δικαστηρίου και υπό τον όρο ιδίως ότι το μέτρο είναι κατάλληλο για την επίτευξη του επιδιωκόμενου σκοπού και δεν υπερβαίνει το αναγκαίο προς τούτο επίπεδο.

48. Όσον αφορά ειδικά την προστασία της δημόσιας υγείας ως δικαιολογητικού λόγου, το Δικαστήριο έχει διευκρινίσει²⁰ ότι, κατά την άσκηση της διακριτικής τους ευχέρειας σε σχέση με την προστασία της δημόσιας υγείας, τα κράτη μέλη οφείλουν να σέβονται την αρχή της αναλογικότητας. Τα μέσα που επιλέγουν, επομένως, πρέπει να περιορίζονται στα απολύτως απαραίτητα για τη διασφάλιση της προστασίας της δημόσιας υγείας πρέπει να είναι ανάλογα προς τον επιδιωκόμενο δι' αυτών σκοπό, ο οποίος δεν θα μπορούσε να επιτευχθεί με μέτρα λιγότερο περιοριστικά του ενδοκοινοτικού εμπορίου.

49. Κατά τη γνώμη μου²¹, η παρούσα υπόθεση αφορά συστηματική διοικητική πρακτική των ισπανικών αρχών. Με γνώμονα τη νομολογία του Δικαστηρίου²², οδηγούμαι στο συμπέρασμα ότι η κατά

19 — Βλ., ιδίως, την απόφαση της 10ης Νοεμβρίου 2005, C-432/03, Επιτροπή κατά Πορτογαλίας (Συλλογή 2005, σ. I-9665, σκέψη 42).

20 — Βλ., ιδίως, τις αποφάσεις van Bovenkom (προπαρατεθείσα, σκέψη 39), της 23ης Σεπτεμβρίου 2003, C-192/01, Επιτροπή κατά Δανίας (Συλλογή 2003, σ. I-9693, σκέψη 45), της 29ης Απριλίου 2004, C-387/99, Επιτροπή κατά Γερμανίας (Συλλογή 2004, σ. 3751, σκέψη 71), και επίσης της 29ης Απριλίου 2004, C-150/00, Επιτροπή κατά Αυστρίας (Συλλογή 2004, σ. I-3887, σκέψη 88).

21 — Βλ., ανωτέρω, σημείο 44.

22 — Βλ., ιδίως, την προπαρατεθείσα απόφαση Επιτροπή κατά Δανίας (σκέψη 56), καθώς και τις αποφάσεις της 29ης Απριλίου 2004, Επιτροπή κατά Γερμανίας (σκέψη 79) και Επιτροπή κατά Αυστρίας (σκέψη 96).

σύστημα εφαρμογή της διοικητικής αυτής πρακτικής από τις ισπανικές αρχές αποτελεί δυσαναλόγως περιοριστικό για τις συναλλαγές μέτρο, επειδή δεν επιτρέπει τον εντοπισμό και την αξιολόγηση ενός πραγματικού κινδύνου για τη δημόσια υγεία, πράγμα το οποίο θα απαιτούσε μια σε βάθος και κατά περίπτωση εκτίμηση των αποτελεσμάτων που θα μπορούσε να έχει η κατανάλωση των προϊόντων για τα οποία πρόκειται.

Δ — Η μη τήρηση της υποχρέωσης κοινοποίησης στην Επιτροπή μέτρου που παρεμποδίζει την ελεύθερη κυκλοφορία εμπορευμάτων

50. Κατά τη νομολογία του Δικαστηρίου²³, στο πλαίσιο της αποφάσεως 3052/95, ως «μέτρο» που πρέπει να κοινοποιείται στην Επιτροπή νοείται κάθε μέτρο που λαμβάνει ένα κράτος μέλος, με εξαίρεση τις δικαστικές αποφάσεις, το οποίο έχει ως αποτέλεσμα να περιορίζει την ελεύθερη κυκλοφορία εμπορευμάτων που νομίμως παρασκευάζονται και διατίθενται στο εμπόριο σε άλλο κράτος μέλος, ανεξαρτήτως της μορφής του ή της αρχής από την οποία προέρχεται.

51. Όπως διαπίστωσα ανωτέρω²⁴, η επικρινόμενη διοικητική πρακτική των ισπανικών αρχών παρεμποδίζει την ελεύθερη διακίνηση και εμπορία των οικείων προϊόντων και

23 — Βλ. τις αποφάσεις της 20ής Ιουνίου 2002, C-388/00 και C-429/00, *Radiosistemi* (Συλλογή 2002, σ. I-5845, σκέψη 68), και της 10ης Νοεμβρίου 2005, *Επιτροπή κατά Πορτογαλίας* (προπαρατεθείσα, σκέψη 57).

24 — Όπ.π., σημείο 44.

πρέπει, κατά συνέπεια, να θεωρηθεί ότι συνιστά «μέτρο» κατά την έννοια του άρθρου 1 της αποφάσεως 3052/95, το οποίο πρέπει να κοινοποιηθεί στην Επιτροπή.

52. Το Βασίλειο της Ισπανίας αντιτείνει ότι οι ισπανικές αρχές δεν γνώριζαν ότι τα προϊόντα που αποσύρθηκαν από την αγορά και τα οποία παρασκευάζονταν στην Ισπανία κυκλοφορούσαν κατά τον κρίσιμο χρόνο στο εμπόριο σε ένα ή περισσότερα άλλα κράτη μέλη. Οι επιχειρήσεις οι οποίες παρασκεύαζαν τα επίμαχα προϊόντα δεν κοινοποίησαν στις ισπανικές αρχές έγγραφα αποδεικνύοντα ότι τα προϊόντα τα οποία αφορούσε το μέτρο την αποσύρσεως διετίθεντο νομίμως στην αγορά σε άλλα κράτη μέλη της Κοινότητας.

53. Το επιχείρημα αυτό δεν μπορεί να γίνει δεκτό. Θεωρώ ότι οι αρχές του κράτους μέλους έχουν υποχρέωση να εξετάσουν αν τα μέτρα τα οποία παρεμποδίζουν προφανώς την ελεύθερη κυκλοφορία ορισμένων εμπορευμάτων στην εθνική αγορά επηρεάζουν με όμοιο τρόπο την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων μεταξύ κρατών μελών, ιδίως στην περίπτωση που οι εθνικές αρχές έχουν ενδείξεις προερχόμενες από τις επιχειρήσεις, όπως στην προκειμένη περίπτωση.

V — Συμπέρασμα

54. Κατόπιν των ανωτέρω σκέψεων, προτείνω στο Δικαστήριο να εκδώσει απόφαση με το ακόλουθο διατακτικό:

- να διαπιστώσει ότι, αποσύροντας από την αγορά πλείονα επεξεργασμένα προϊόντα φυτικής προελεύσεως, τα οποία νομίμως παρασκευάζονται και/ή διατίθενται στην αγορά άλλου κράτους μέλους, εφαρμόζοντας διοικητική πρακτική συνιστάμενη στο να αποσύρονται από την αγορά προϊόντα περιέχοντα φυτικές ουσίες οι οποίες δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα της αποφάσεως της 3ης Οκτωβρίου 1973, καθότι θεωρούνται ως φάρμακα που διατίθενται στο εμπόριο χωρίς να έχουν λάβει την προβλεπόμενη υποχρεωτική άδεια, και παραλείποντας να κοινοποιήσει το μέτρο αυτό στην Επιτροπή, το Βασίλειο της Ισπανίας παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από τα άρθρα 28 ΕΚ και 30 ΕΚ, καθώς και από τα άρθρα 1 και 4 της αποφάσεως 3052/95/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Δεκεμβρίου 1995, περί διαδικασίας αμοιβαίας πληροφόρησης σχετικά με τα εθνικά μέτρα παρεκκλίσεως από την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων εντός της Κοινότητας,

- να καταδικάσει το Βασίλειο της Ισπανίας στα δικαστικά έξοδα.