

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Primera)

de 5 de marzo de 2009 *

En el asunto C-88/07,

que tiene por objeto un recurso por incumplimiento interpuesto, con arreglo al artículo 226 CE, el 15 de febrero de 2007,

Comisión de las Comunidades Europeas, representada por las Sras. S. Pardo Quintillán y A. Alcover San Pedro, en calidad de agentes, que designa domicilio en Luxemburgo,

parte demandante,

contra

Reino de España, representado por el Sr. J. Rodríguez Cárcamo, en calidad de agente, que designa domicilio en Luxemburgo,

parte demandada,

* Lengua de procedimiento: español.

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Primera),

integrado por el Sr. P. Jann, Presidente de Sala, y los Sres. M. Ilešič (Ponente), A. Tizzano, A. Borg Barthet y E. Levits, Jueces;

Abogado General: Sr. J. Mazák;
Secretaria: Sra. M. Ferreira, administradora principal;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 25 de junio de 2008;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 16 de octubre de 2008;

dicta la siguiente

Sentencia

- 1 Mediante su recurso, la Comisión de las Comunidades Europeas solicita al Tribunal de Justicia que declare que el Reino de España ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud de los artículos 28 CE y 30 CE y de los artículos 1 y 4 de la Decisión nº 3052/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de diciembre de 1995, por la que se establece un procedimiento de información mutua sobre las medidas nacionales de excepción al principio de libre circulación de mercancías en la Comunidad (DO L 321, p. 1),

— al haber retirado del mercado un número importante de productos elaborados a base de especies vegetales, fabricados y/o comercializados legalmente en otro

Estado miembro, en virtud de una práctica administrativa que consiste en retirar del mercado todo producto que contenga especies vegetales que no estén recogidas en el anexo de la Orden Ministerial de 3 de octubre de 1973 por la que se establece el registro especial para preparados a base de especies vegetales medicinales (BOE nº 247, de 15 de octubre de 1973, p. 19866), en su versión modificada (en lo sucesivo, «Orden de 1973»), por considerarlo medicamento que se comercializa sin la preceptiva autorización,

— y al no haber comunicado esta medida a la Comisión.

- ² La Comisión ha precisado que su recurso se refiere a la comercialización de productos a base de plantas medicinales, es decir, de productos que contienen una o varias especies vegetales que, precisamente a causa de sus propiedades y efectos fisiológicos, pueden utilizarse como ingredientes en los medicamentos o en otro tipo de productos, en particular en los complementos alimenticios.

Marco jurídico

Normativa comunitaria

Directiva 2001/83/CE

- ³ El artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311, p. 67), en su versión modificada por la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004 (DO L 136, p. 34) (en lo sucesivo, «Directiva 2001/83»), dispone:

«A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

[...]

2) *medicamento*:

- a) toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos, o

- b) toda sustancia o combinación de sustancias que pueda usarse en, o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico;

3) *sustancia*:

cualquier materia, sin distinción de origen, pudiendo ser éste:

[...]

— vegetal, como:

los microorganismos, plantas, partes de plantas, secreciones vegetales, sustancias obtenidas por extracción;

[...]

[...]

29) *medicamento tradicional a base de plantas*:

medicamento a base de plantas que cumpla las condiciones establecidas en el apartado 1 del artículo 16 *bis*;

30) *medicamento a base de plantas*

cualquier medicamento que contenga exclusivamente como sustancias activas una o varias sustancias vegetales o uno o varios preparados vegetales, o una o varias sustancias vegetales en combinación con uno o varios preparados vegetales;

31) *sustancias vegetales:*

todas las plantas principalmente enteras, fragmentadas o cortadas, las partes de plantas, algas, hongos y líquenes no tratados, normalmente en forma seca pero a veces frescos. Determinados exudados que no han sido sometidos a un tratamiento específico se consideran también sustancias vegetales. Las sustancias vegetales se definen precisamente por la parte de la planta utilizada y la denominación botánica de acuerdo con el sistema binomial (género, especie, variedad y autor);

32) *preparados vegetales:*

los que se obtienen sometiendo las sustancias vegetales a tratamientos como extracción, destilación, prensado, fraccionamiento, purificación, concentración o

fermentación. Se incluyen las sustancias vegetales trituradas o pulverizadas, las tinturas, los extractos, los aceites esenciales, los zumos exprimidos y los exudados tratados.»

4 El artículo 2, apartados 1 y 2, de la Directiva 2001/83 está redactado así:

«1. La presente Directiva se aplicará a los medicamentos de uso humano destinados a ser comercializados en los Estados miembros y preparados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial.

2. En caso de duda, cuando, considerando todas las características de un producto, éste pueda responder a la definición de medicamento y a la definición de producto contemplada por otras normas comunitarias, se aplicará la presente Directiva.»

5 El artículo 6, apartado 1, párrafo primero, de la Directiva 2001/83 dispone que «no podrá comercializarse ningún medicamento en un Estado miembro sin que la autoridad competente de dicho Estado miembro haya concedido una autorización de comercialización, de conformidad con la presente Directiva, o sin que se haya concedido una autorización de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CEE) n° 2309/93 [del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (DO L 214, p. 1)]».

6 El título III de la Directiva 2001/83 contiene un capítulo 2 *bis*, titulado «Disposiciones particulares aplicables a los medicamentos tradicionales a base de plantas», que comprende los artículos 16 *bis* a 16 *décimo*. Dicho capítulo establece un procedimiento de registro simplificado para los medicamentos tradicionales a base de plantas que cumplan ciertos requisitos.

- 7 Para poder acogerse a dicho procedimiento, es preciso que el medicamento tradicional a base de plantas haya tenido un uso farmacológico durante un período mínimo de 30 años antes de la fecha de la solicitud de registro, de los cuales al menos 15 años en la Comunidad Europea [artículos 16 *bis*, apartado 1, letra d), y 16 *quater*, apartado 1, letra c), de la Directiva 2001/83].
- 8 Se exige igualmente que la información sobre el uso tradicional del medicamento sea suficiente y, en particular, que el producto demuestre no ser nocivo en las condiciones de uso especificadas y que la acción farmacológica o la eficacia del medicamento puedan deducirse de una larga tradición de utilización del mismo y de la experiencia [artículo 16 *bis*, apartado 1, letra e), de la Directiva 2001/83].
- 9 El artículo 16 *séptimo*, apartados 1 y 2, de la Directiva 2001/83 dispone:

«1. De conformidad con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 121, se elaborará una lista de sustancias y preparados vegetales y de combinaciones de éstos, para su uso en medicamentos tradicionales a base de plantas. Dicha lista recogerá con respecto a cada sustancia vegetal la indicación, la dosis y la posología especificadas, la vía de administración y cualquier otra información necesaria para un uso seguro de la sustancia vegetal como medicamento tradicional.

2. Si una solicitud de registro para uso tradicional hace referencia a una sustancia o preparado vegetal o a una combinación de éstos que figure en la lista a que se refiere el apartado 1, no será necesario presentar la información especificada en las letras b), c) y d) del apartado 1 del artículo 16 *quater*. Las letras c) y d) del apartado 1 del artículo 16 *sexto* no serán de aplicación.»

Decisión nº 3052/95

10 Los considerandos tercero a sexto de la Decisión nº 3052/95 son del siguiente tenor:

«Considerando que la transparencia de las medidas nacionales de prohibición de productos puede facilitar la solución rápida y al nivel adecuado de los problemas que pueden afectar a la libre circulación de mercancías, especialmente mediante la aproximación a su debido tiempo de estas normas o su adaptación de conformidad con el artículo [28 CE];

Considerando que para facilitar dicha transparencia, es preciso establecer un procedimiento de información mutua [entre] los Estados miembros y entre éstos y la Comisión que sea sencillo y pragmático, a fin de garantizar una solución satisfactoria para los agentes económicos y los consumidores de los problemas que puedan surgir en el funcionamiento del mercado interior;

Considerando que este procedimiento tiende esencialmente a tener un mejor conocimiento de la aplicación de la libre circulación de mercancías en los sectores no armonizados y a identificar los problemas surgidos con el fin de darles soluciones adecuadas;

Considerando que este procedimiento sólo debe aplicarse a los casos en que un Estado miembro se oponga, alegando el incumplimiento de su propia normativa nacional, a la libre circulación o a la puesta en el mercado de mercancías fabricadas y comercializadas legalmente en otro Estado miembro».

11 El artículo 1 de la Decisión n° 3052/95 dispone:

«Cuando un Estado miembro se oponga a la libre circulación o a la puesta en el mercado de determinado modelo o tipo de producto fabricado o comercializado legalmente en otro Estado miembro, notificará dicha medida a la Comisión siempre que suponga, directa o indirectamente:

— una prohibición general,

— la negativa a autorizar su puesta en el mercado,

— [...] o

— una retirada del mercado.»

12 El artículo 4, apartado 2, de la Decisión n° 3052/95 precisa que «los datos contemplados en el apartado 1 se facilitarán en un plazo de 45 días a partir de la fecha en que se adopte la medida a que se refiere el artículo 1».

Normativa nacional

- 13 El artículo 8, apartado 1, de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento (BOE nº 306, de 22 de diciembre de 1990, p. 38228), dispone lo siguiente:

«A los efectos de esta Ley se entenderá por [...] “Medicamento”: toda sustancia medicinal y sus asociaciones o combinaciones destinadas a su utilización en las personas o en los animales que se presente dotada de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias o para afectar a funciones corporales o al estado mental. También se consideran medicamentos las sustancias medicinales o sus combinaciones que pueden ser administrados a personas o animales con cualquiera de estos fines, aunque se ofrezcan sin explícita referencia a ellos.»

- 14 Según el artículo 9, apartado 1, de la Ley 25/1990, «ninguna especialidad farmacéutica ni otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente podrán ser puestos en el mercado, sin la previa autorización de comercialización de la Agencia Española del Medicamento e inscripción en el Registro de Especialidades Farmacéuticas o sin haber obtenido la autorización comunitaria de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento [...] nº 2309/93».

- 15 El artículo 42 de la Ley 25/1990, titulado «Medicamentos de plantas medicinales», dispone:

«1. Las plantas y sus mezclas así como los preparados obtenidos de plantas en forma de extractos, liofilizados, destilados, tinturas, cocimientos o cualquier otra preparación galénica que se presente con utilidad terapéutica, diagnóstica o preventiva seguirán el régimen de las formulas magistrales, preparados oficinales o especialidades farmacéuticas, según proceda y con las especificidades que reglamentariamente se establezcan.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá una lista de plantas cuya venta al público estará restringida o prohibida por razón de su toxicidad.

3. Podrán venderse libremente al público las plantas tradicionalmente consideradas como medicinales y que se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas, quedando prohibida su venta ambulante.»

¹⁶ La lista contemplada en el artículo 42, apartado 2, de la Ley 25/1990 figura en el anexo de la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo SCO/190/2004, de 28 de enero, por la que se establece la lista de plantas cuya venta al público queda prohibida o restringida por razón de su toxicidad (BOE nº 32, de 6 de febrero de 2004, p. 5061; en lo sucesivo, «Orden de 2004»).

¹⁷ El artículo 1 de dicha Orden Ministerial precisa, con respecto a las plantas que figuran en la lista, que su «venta al público, así como la de sus preparados, queda prohibida por razón de su toxicidad» y que «su uso y comercialización se restringe a la elaboración de especialidades farmacéuticas, fórmulas magistrales, preparados oficinales, cepas homeopáticas y a la investigación». Dicho anexo comprende 197 especies vegetales.

¹⁸ El artículo 1 de la Orden de 1973 establece lo siguiente:

«Los preparados constituidos exclusivamente por una o varias especies vegetales medicinales o sus partes enteras, trociscos o polvos, habrán de ser inscritos en un Registro Especial en los Servicios correspondientes de la Dirección General de Sanidad.»

19 El artículo 2 de esta misma Orden Ministerial dispone:

«No serán incluidos en el anterior registro especial:

- a) Los preparados que contengan una sola especie vegetal medicinal o sus partes de uso inmediato que se indican en el anexo y lo indiquen así claramente en el envase exterior del producto.
- b) Los preparados para su uso inmediato a base de extractos, tinturas, destilados, cocimientos u otras preparaciones galénicas, obtenidas de especies vegetales medicinales, en cuyo caso tendrán la consideración de especialidades farmacéuticas a todos los efectos.»

20 La Orden de 1973 recoge en anexo la lista de las especies vegetales medicinales a las que se refiere su artículo 2, letra a). Esta lista fue actualizada por última vez en 1976 y comprende 119 especies vegetales.

21 Consta que las autoridades españolas competentes han venido asimilando las «plantas tradicionalmente consideradas como medicinales» del artículo 42, apartado 3, de la Ley 25/1990 a las plantas medicinales que figuran en el anexo de la Orden de 1973, de modo que, conforme al mencionado artículo 42, apartado 3, de la Ley 25/1990, pueden venderse libremente al público los preparados que, por una parte, cumplan los requisitos formulados en el artículo 2, letra a), de la Orden de 1973 y, por otra parte, se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas.

- 22 La Ley 25/1990 fue derogada por la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, (BOE n° 178, de 27 de julio de 2006, p. 28122), que entró en vigor el 28 de julio de 2006. Los términos del artículo 51 de esta última Ley son esencialmente idénticos a los del artículo 42 de la Ley 25/1990.

Procedimiento administrativo previo

- 23 En diversos escritos remitidos a los servicios competentes de la Comisión en 2004, tres empresas españolas, Ynsadiet, S.A. (en lo sucesivo, «Ynsadiet»), Laboratorios Tregor, S. L. (en lo sucesivo, «Tregor»), y Laboratorios Taxón, S.L. (en lo sucesivo, «Taxón»), denunciaron el hecho de que, entre 2002 y 2003, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en lo sucesivo, «Agencia española») había retirado del mercado español más de 200 productos a base de plantas medicinales por estimar que se trataba de medicamentos carentes de autorización de comercialización, a pesar de que dichos productos se comercializaban legalmente en otros Estados miembros como complementos alimenticios o productos dietéticos. En 2005 y 2006, la Comisión recibió nuevas denuncias por el mismo motivo.
- 24 Según estas denuncias, la calificación de medicamentos aplicada por la Agencia española a los productos retirados del mercado se había basado frecuentemente en que su composición incluía plantas medicinales que no figuraban en el anexo de la Orden de 1973.
- 25 Considerando que las mencionadas decisiones de retirada del mercado vulneraban el artículo 28 CE y que la falta de notificación de tales decisiones infringía los artículos 1 y 4 de la Decisión n° 3052/95, la Comisión instó a las autoridades españolas, en un escrito de requerimiento notificado el 21 de marzo de 2005, a que ofrecieran explicaciones al respecto.

- 26 Estimando insatisfactoria la respuesta de dichas autoridades, el 10 de abril de 2006 la Comisión remitió al Reino de España un dictamen motivado en el que le instaba a adoptar las medidas necesarias para ajustarse a dicho dictamen en un plazo de dos meses a partir de su recepción.
- 27 Las autoridades españolas consideraron infundados los reproches de la Comisión, por lo que ésta interpuso el presente recurso.

Sobre la supuesta infracción de los artículos 28 CE y 30 CE

Alegaciones de las partes

- 28 La Comisión indica que no existe hoy en día una armonización a nivel comunitario ni en lo que se refiere a las plantas y extractos vegetales que entran en la composición de los complementos alimenticios ni por lo que respecta a la clasificación como medicamento o como complemento alimenticio de los productos a base de plantas medicinales. Pone de relieve en particular que la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183, p. 51), dejó para una fase posterior la adopción de normas específicas relativas a los nutrientes que no sean vitaminas o sales minerales o a otras sustancias con un efecto nutricional o fisiológico, tales como las diversas plantas y extractos vegetales.
- 29 En su opinión, al no existir tal armonización, en principio los productos a base de plantas medicinales legalmente comercializados en un Estado miembro deben circular libremente en virtud de la libre circulación de mercancías, consagrada en el artículo 28 CE, a menos que se justifique debidamente que comportan un riesgo para la salud humana, como dispone el artículo 30 CE.

- 30 La Comisión alega, en primer lugar, que las autoridades españolas han desarrollado una práctica administrativa constante que consiste en calificar sistemáticamente de medicamentos, por su función, los productos a base de plantas medicinales no incluidas en el anexo de la Orden de 1973, sin someter previamente cada uno de estos productos a un análisis pormenorizado, y, como consecuencia, en retirar del mercado español tales productos por no disponer de una autorización de comercialización.
- 31 Ahora bien, según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, para determinar si un producto constituye o no un medicamento por su función es preciso tomar en consideración su composición, sus propiedades farmacológicas, su modo de empleo, la amplitud de su difusión, el conocimiento que de él tengan los consumidores y los riesgos que pueda ocasionar su uso. La calificación de un producto como medicamento por su función sólo puede hacerse caso por caso, atendiendo a sus propiedades farmacológicas.
- 32 Así pues, concluye la Comisión, la mera presencia, en un producto legalmente fabricado o comercializado en otro Estado miembro, de plantas medicinales no incluidas en el anexo de la Orden de 1973 no es criterio suficiente para considerar medicamento dicho producto y retirarlo del mercado español por no disponer de una autorización de comercialización.
- 33 Por lo tanto, a juicio de la Comisión, la práctica de las autoridades españolas constituye una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa, prohibida por el artículo 28 CE.
- 34 La Comisión impugna la afirmación del Reino de España según la cual, antes de adoptar la decisión de retirar del mercado un producto, se lleva a cabo un estudio pormenorizado producto por producto. Alega así, por una parte, que confirman la realidad de la práctica denunciada tanto las denuncias que le presentaron las empresas cuyos productos a base de plantas medicinales habían sido retirados del mercado como el Informe sobre la comercialización de diversos productos a base de plantas medicinales de fecha 26 de marzo de 2004 elaborado por la Agencia española, así como las resoluciones judiciales que desestimaron los recursos de dichas empresas contra las decisiones de retirada del mercado de sus productos, en particular la sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional de 30 de junio de 2004 sobre el recurso interpuesto por Tregor. Por otra parte, la Comisión pone de relieve que

dicho Estado miembro no ha hecho ninguna referencia a decisiones individuales de retirada del mercado ni a su motivación, de modo que no ha probado que antes de clasificar como medicamento un producto a base de plantas medicinales se realice un estudio caso por caso.

35 En segundo lugar, a juicio de la Comisión, no cabe invocar el artículo 30 CE para justificar la práctica de las autoridades españolas.

36 La Comisión considera en efecto que, en contra de los requisitos establecidos por la jurisprudencia del Tribunal de Justicia relativa al artículo 30 CE, el carácter sistemático de la práctica administrativa española no permite identificar ni evaluar un verdadero riesgo para la salud pública, ya que no existe un análisis pormenorizado, caso por caso, de los efectos negativos que para la salud de las personas pueda conllevar el consumo de los productos de que se trate. Dicha práctica se basa en una presunción de peligrosidad que va más allá de lo que sería necesario y proporcionado para la protección de la salud pública.

37 El Reino de España niega, en primer lugar, la existencia de una práctica como la descrita por la Comisión.

38 Según sus alegaciones, la decisión de aplicar a la comercialización de un producto a base de plantas medicinales la normativa que se aplica a los medicamentos es el resultado de un análisis del producto en lo que respecta a su composición, a las propiedades que la empresa fabricante le asocia y al aspecto con que ésta lo presenta. En dicho análisis también se investiga si entran en la composición de dicho producto plantas prohibidas por la Orden de 2004 o autorizadas en virtud de la Orden de 1973. El producto en cuestión únicamente se retira del mercado en el caso de que, al término del análisis, se llegue a la conclusión de que su comercialización habría debido someterse al control propio de la comercialización de medicamentos.

- 39 Por tanto, según el Reino de España, la retirada del mercado no es sistemática, sino motivada por la peligrosidad del producto examinado. Por lo demás, según dicho Estado miembro, existen numerosos productos a base de plantas libremente comercializados en España bajo la denominación de complementos alimenticios.
- 40 En lo que respecta, más concretamente, a los productos cuya retirada del mercado provocó las denuncias que dieron origen al procedimiento administrativo previo, el Reino de España afirma que se llevó a cabo un análisis pormenorizado e individualizado de cada uno de estos productos, que suponía la identificación de las sustancias presentes en su composición y el examen de su presentación y de las propiedades asociadas a dichas sustancias. En dicho análisis se trataba de valorar primordialmente la capacidad de dichos productos para corregir o modificar las funciones fisiológicas, así como los riesgos para la salud, reales y potenciales, asociados a su consumo.
- 41 El Reino de España sostiene que, para cada uno de los productos afectados, la decisión de retirada del mercado no estuvo basada exclusivamente en el hecho de que en su composición entrasen plantas medicinales no incluidas en el anexo de la Orden de 1973, sino que se apoyó en los resultados de dicho análisis.
- 42 Según el Reino de España, todos los productos cuya retirada del mercado provocó las denuncias que dieron origen al procedimiento administrativo previo estaban comprendidos en el concepto armonizado de «medicamentos a base de plantas» establecido en la Directiva 2001/83, ya que se trataba, bien de productos que se presentaban asociados a propiedades terapéuticas, curativas o preventivas para la salud humana, o bien de productos que se asociaban a otras finalidades no relacionadas con la salud, pero que eran en todo caso aptos para provocar determinadas modificaciones en las funciones fisiológicas del hombre a través de mecanismos farmacológicos.
- 43 Dicho Estado miembro alega que, en efecto, todos estos productos contenían una o varias sustancias procedentes de plantas medicinales de las que un estudio científico elaborado por la Agencia española había demostrado tanto sus posibles efectos sobre la salud humana como sus usos medicinales considerados admisibles por otras autoridades sanitarias europeas.

- 44 Además, una gran parte de estas sustancias figuran en una lista provisional de plantas medicinales de fecha 11 de enero de 2007 que fue publicada por el Grupo de Trabajo sobre monografías y listas comunitarias del Comité de medicamentos a base de plantas creado por el artículo 16 *nono* de la Directiva 2001/83, lo que demuestra que dicho Comité ya ha adoptado la decisión de clasificar tales sustancias como plantas medicinales. De ello se deduce, según el Reino de España, que la definición de «medicamentos a base de plantas» establecida en dicha Directiva se aplica necesariamente a los productos compuestos por dichas sustancias.
- 45 El Reino de España añade que, a tenor de lo dispuesto en el artículo 2, apartado 2, de la Directiva 2001/83, en caso de duda, cuando un producto pueda responder a la vez a la definición de medicamento establecida en dicha Directiva y a la definición de producto regulado por otras normas comunitarias, debe primar la calificación de medicamento.
- 46 Dicho Estado miembro considera que la normativa y la práctica españolas se ajustan a la jurisprudencia en materia de medicamentos del Tribunal de Justicia, de la que se deduce que las autoridades nacionales disponen de un margen de apreciación en lo que respecta a la calificación de un producto como medicamento.
- 47 En segundo lugar, para el supuesto de que el Tribunal de Justicia estime que la práctica denunciada por la Comisión existe, que los productos retirados del mercado no son medicamentos y que tales retiradas del mercado constituyen un obstáculo a la libre circulación de mercancías en el sentido del artículo 28 CE, el Reino de España sostiene que la excepción prevista en el artículo 30 CE, relativa a la protección de la salud pública, justifica tal retirada del mercado.
- 48 Alega así, por una parte, que en el estado actual de la investigación científica subsisten dudas acerca de la inocuidad de los productos retirados del mercado, lo que justifica la retirada de los mismos en virtud del principio de cautela, conforme a la jurisprudencia del Tribunal de Justicia y en particular a su sentencia de 5 de febrero de 2004, Comisión/Francia (C-24/00, Rec. p. I-1277), apartado 56.

- 49 En efecto, a juicio del Reino de España, los productos a base de plantas medicinales son casi siempre productos cuya seguridad no ha sido estudiada en profundidad. En numerosas ocasiones, los preparados a base de plantas medicinales han provocado efectos indeseables, a veces graves. Además, existe un riesgo de interacción de tales preparados con otros medicamentos.
- 50 Pues bien, en su opinión, la mera presencia en un producto de ingredientes que representan un riesgo para la salud pública es motivo irrefutable para que las autoridades sanitarias, sobre la base de los conocimientos científicos y técnicos disponibles, retiren del mercado ese producto.
- 51 El Reino de España considera, por lo demás, que el análisis llevado a cabo por el Tribunal de Justicia en su sentencia de 29 de abril de 2004, Comisión/Austria (C-150/00, Rec. p. I-3887), no es aplicable al presente asunto. En efecto, en aquel asunto, que se refería a una práctica constante y generalizada de clasificación como medicamentos de preparados alimenticios que contenían vitaminas, el Tribunal de Justicia basó su conclusión de que había existido incumplimiento en el principio de inocuidad general de las vitaminas. Sin embargo, en el presente asunto la mayoría de los productos de que se trata pueden provocar graves consecuencias para la salud de las personas, máxime habida cuenta de que la Comisión no ha aportado dato alguno que permita considerar acreditada la inocuidad de tales productos.
- 52 Por otra parte, el Reino de España afirma que las autoridades españolas siempre han procedido a la retirada del mercado de modo puntual, caso por caso, atendiendo a un complejo conjunto de circunstancias, entre las cuales la Orden de 1973 desempeña un papel secundario, y que las empresas afectadas han tenido siempre la posibilidad de recurrir ante los tribunales, los cuales ejercen pleno control sobre la decisión de retirada del mercado. Además, tales empresas siempre pueden solicitar una autorización de comercialización de su producto como medicamento. Por tanto, a su juicio, las decisiones de retirada del mercado eran proporcionadas.

- 53 Con carácter subsidiario, el Reino de España sostiene que la exigencia imperativa de protección de los consumidores, reconocida en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, justificaba la retirada del mercado de los productos de que se trata.

Apreciación del Tribunal de Justicia

Sobre la existencia de una práctica administrativa

- 54 Según reiterada jurisprudencia, una práctica administrativa puede ser objeto de un recurso por incumplimiento, siempre que presente un grado suficiente de continuidad y generalidad (véase, en particular, la sentencia de 26 de abril de 2007, Comisión/Italia, C-135/05, Rec. p. I-3475, apartado 21).
- 55 Se deduce de los escritos procesales de la Comisión que dicha institución reprocha a las autoridades españolas una práctica administrativa consistente en clasificar sistemáticamente como medicamentos por su función y en retirar del mercado español, por carecer de autorización de comercialización, los productos a base de plantas medicinales legalmente fabricados o comercializados como complementos alimenticios o productos dietéticos en otros Estados miembros, en el caso de que las plantas presentes en su composición no figuren en el anexo de la Orden de 1973 y por esta única razón.
- 56 El Reino de España alega que no existe tal práctica administrativa.
- 57 A este respecto, el Reino de España subraya acertadamente, en primer lugar, que algunos de los productos cuya retirada del mercado español provocó las denuncias recibidas por la Comisión no fueron retirados del mercado porque las plantas

medicinales presentes en su composición no estuvieran incluidas en el anexo de la Orden de 1973, sino porque dichas plantas medicinales figuraban en el anexo de la Orden de 2004. Este último anexo, que contiene la lista mencionada en el artículo 42, apartado 2, de la Ley 25/1990, indica las plantas cuya toxicidad impide utilizarlas en productos distintos de los medicamentos, según han estimado las autoridades españolas.

58 Así pues, la retirada del mercado de los productos a base de dichas plantas es consecuencia de la aplicación del artículo 42, apartado 2, de la Ley 25/1990, puesto en relación con la Orden de 2004, disposiciones de Derecho nacional que prohíben la venta al público, a causa de su toxicidad, de tales plantas y de los preparados en cuya composición entren, excepto en el caso de que se vendan como medicamentos.

59 Ahora bien, la Comisión, que no hizo referencia a la Orden de 2004 ni en el escrito de requerimiento ni en el dictamen motivado ni en sus escritos procesales ante el Tribunal de Justicia, no ha invocado la eventual incompatibilidad de tales disposiciones con el Derecho comunitario.

60 En segundo lugar, como alega el Reino de España y lo confirma la sentencia de la Audiencia Nacional de 30 de junio de 2004 mencionada en el apartado 34 de la presente sentencia, para una parte de los productos a base de plantas medicinales no incluidas ni en el anexo de la Orden de 1973 ni en el de la Orden de 2004, la comercialización de los mismos no está supeditada a la obtención de una autorización de comercialización. En efecto, del artículo 1 de la Orden de 1973 se deduce que la comercialización de los preparados constituidos exclusivamente por plantas medicinales o sus partes enteras, trociscos o polvos, únicamente requiere la inscripción de dichos preparados en el registro especial establecido por esa Orden.

61 En cambio, en lo que respecta a los demás productos a base de plantas medicinales no incluidas en el anexo de la Orden de 1973, el informe de la Agencia española mencionado en el apartado 34 de la presente sentencia acredita la realidad y la continuidad de la práctica de clasificarlos sistemáticamente como medicamentos y exigir para su comercialización que dispongan de una autorización de comercialización. Se desprende en efecto de dicho informe que, exceptuando los productos a base de plantas tradicionalmente consideradas como medicinales e incluidas en el anexo de la

Orden de 1973, los productos a base de plantas medicinales están sometidos a la normativa aplicable a los medicamentos en lo que respecta a su fabricación, comercialización, distribución y venta.

62 Dicha práctica ha sido validada por los tribunales nacionales. En efecto, en la sentencia de 30 de junio de 2004 mencionada en el apartado 34 de la presente sentencia, la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional declaró que la consideración como medicamentos de los productos a base de plantas medicinales comercializados por Tregor derivaba «de contener especies vegetales no incluidas en el anexo de la [Orden de 1973]».

63 Por otra parte, procede señalar, en primer lugar, que el Reino de España no ha aportado prueba alguna —como por ejemplo decisiones individuales de retirada del mercado— que permita acreditar que antes de clasificar un producto dado como medicamento se efectúa un estudio caso por caso que vaya más allá de la mera verificación de si las plantas medicinales que entran en su composición están o no incluidas en el anexo de la Orden de 1973 o en el de la Orden de 2004. Además, dicho Estado miembro no ha aportado ningún ejemplo de productos a base de plantas medicinales no incluidas en el anexo de la Orden de 1973 que se comercialicen libremente. Por último, resulta obligado hacer constar que tampoco ha alegado que la normativa nacional o las prácticas de la Agencia española hayan sido modificadas entre 2004 y la fecha en que expiró el plazo fijado en el dictamen motivado.

64 Es necesario añadir que dicho Estado miembro no sostiene, ni se deduce en absoluto de los autos, que la práctica consistente en clasificar sistemáticamente como medicamentos los productos a base de plantas medicinales no incluidas en el anexo de la Orden de 1973 no se aplique a los productos legalmente fabricados o comercializados en otros Estados miembros. Por lo tanto, procede hacer constar que no se aplica distinción alguna en función del origen de los productos.

65 De las consideraciones expuestas se deduce que ha quedado acreditada la existencia, en la fecha en que expiró el plazo fijado en el dictamen motivado, de la práctica administrativa criticada con respecto a los productos a base de plantas medicinales no incluidas ni en el anexo de la Orden de 1973 ni en el de la Orden de 2004 y que no sean

preparados constituidos exclusivamente por plantas medicinales o sus partes enteras, trociscos o polvos, y que dicha práctica presentaba un grado de continuidad y generalidad suficiente para poder ser objeto de un recurso por incumplimiento.

- ⁶⁶ En los siguientes apartados de la presente sentencia se entenderá que la referencia a los productos a base de plantas medicinales no incluidas en el anexo de la Orden de 1973 alude exclusivamente a los productos a base de plantas medicinales no incluidas ni en el anexo de la Orden de 1973 ni en el de la Orden de 2004 y que no sean preparados constituidos exclusivamente por plantas medicinales o sus partes enteras, trociscos o polvos.

Sobre la calificación de medicamento por su función

- ⁶⁷ Según lo dispuesto en los artículos 2 y 6, apartado 1, de la Directiva 2001/83, ningún medicamento fabricado industrialmente podrá comercializarse en un Estado miembro sin que la autoridad competente de dicho Estado miembro haya concedido una autorización de comercialización o sin que se haya concedido una autorización de conformidad con el Reglamento n° 2309/93.
- ⁶⁸ De ello se deduce que, si un producto fabricado industrialmente entra en la definición de medicamento del artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/83, la obligación impuesta al importador de dicho producto de obtener una autorización de comercialización conforme a dicha Directiva antes de comercializarlo en el Estado miembro de importación no constituye en ningún caso una restricción a los intercambios intracomunitarios prohibida por el artículo 28 CE (sentencia de 15 de noviembre de 2007, Comisión/Alemania, C-319/05, Rec. p. I-9811, apartado 35).
- ⁶⁹ Por otra parte, en el estado actual de la armonización de las normativas nacionales sobre producción y distribución de medicamentos, el hecho de que un producto sea calificado de alimento en un Estado miembro no puede impedir que en el Estado de importación se le atribuya la condición de medicamento, siempre que reúna las características

necesarias para ello (véanse las sentencias de 9 de junio de 2005, HLH Warenvertrieb y Orthica, C-211/03, C-299/03 y C-316/03 a C-318/03, Rec. p. I-5141, apartado 56, y Comisión/Alemania, antes citada, apartados 36 y 37).

- 70 Por lo que se refiere, más en concreto, a los productos a base de plantas medicinales, no existe en la normativa comunitaria, como ha puesto de relieve la Comisión, una armonización en cuanto a la clasificación de dichos productos como medicamentos o como productos alimenticios.
- 71 Es preciso por tanto analizar, en primer lugar, si los productos a base de plantas medicinales no incluidas en el anexo de la Orden de 1973 constituyen necesariamente medicamentos por su función, conforme al artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83.
- 72 Para determinar si un producto debe calificarse de medicamento por su función con arreglo a la Directiva 2001/83, las autoridades nacionales deben decidir caso por caso, bajo el control de los tribunales, teniendo en cuenta todas las características del producto, entre ellas su composición, sus propiedades farmacológicas, inmunológicas o metabólicas —en la medida en que puedan determinarse en el estado actual de los conocimientos científicos—, su modo de empleo, la amplitud de su difusión, el conocimiento que de él tengan los consumidores y los riesgos que pueda ocasionar su uso (sentencias HLH Warenvertrieb y Orthica, antes citada, apartado 51, y Comisión/Alemania, antes citada, apartado 55, y sentencia de 15 de enero de 2009, Hecht-Pharma, C-140/07, Rec. p. I-41, apartado 32).
- 73 Según las propias explicaciones de la Comisión, las plantas medicinales son especies vegetales que, precisamente a causa de sus propiedades y efectos fisiológicos, pueden utilizarse como ingredientes en los medicamentos o en otro tipo de productos, en particular en los complementos alimenticios.

- 74 No obstante, el mero hecho de que una o varias plantas medicinales entren en la composición de un producto no basta para concluir que dicho producto permite restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o establecer un diagnóstico médico, en el sentido del artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83.
- 75 En efecto, es posible que un producto a base de plantas medicinales, en particular por la escasa cantidad de sustancia activa que contiene o por su modo de empleo, no afecte a las funciones fisiológicas o produzca efectos insuficientes para ser calificado de medicamento por su función (véase por analogía, en lo que respecta a los preparados vitamínicos o que contienen sales minerales, la sentencia Comisión/Austria, antes citada, apartado 63; véase igualmente, en este sentido, la sentencia Hecht-Pharma, antes citada, apartado 42). A este respecto, el Tribunal de Justicia ha declarado que no deben calificarse de medicamentos por su función las sustancias que, si bien tienen cierta influencia en el cuerpo humano, no producen efectos significativos sobre el metabolismo y, por tanto, no modifican en sentido estricto sus condiciones de funcionamiento (véanse la sentencias antes citadas Comisión/Alemania, apartado 60, y Hecht-Pharma, apartado 41).
- 76 Por lo tanto, la práctica administrativa española criticada, en la medida en que se aplica sistemáticamente a todos los productos a base de plantas medicinales no incluidas en el anexo de la Orden de 1973, puede tener como consecuencia que algunos de estos productos se clasifiquen como medicamentos a pesar de que no serían capaces de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas del ser humano.
- 77 No desvirtúan la conclusión anterior los resultados del estudio científico mencionado en el apartado 43 de la presente sentencia, del que se deduce, según el Reino de España, que todos los productos de Ynsadiet, de Tregor y de Taxón retirados del mercado en 2002 y en 2003 contenían plantas que pueden tener efectos nocivos para la salud humana. En efecto, como puso de relieve el Abogado General en los puntos 40 a 42 de sus conclusiones, dicho estudio científico se refiere a la nocividad de las propias plantas medicinales, pero no a las propiedades farmacológicas, inmunológicas o metabólicas de los productos retirados del mercado ni a los riesgos que puede conllevar su utilización. Además, dicho estudio sólo se refiere a 34 especies vegetales, mientras que la práctica criticada se aplica a todos los productos a base de plantas medicinales no incluidas en el anexo de la Orden de 1973, cuyo número es potencialmente ilimitado.

78 Procede rechazar igualmente la alegación del Reino de España según la cual, en virtud de lo dispuesto en el artículo 2, apartado 2, de la Directiva 2001/83 y habida cuenta de las dudas existentes al respecto, los productos a base de plantas medicinales distintas de las incluidas en el anexo de la Orden de 1973 deben calificarse de medicamentos por su función.

79 En efecto, el artículo 2, apartado 2, de la Directiva 2001/83 debe interpretarse en el sentido de que esta Directiva no es aplicable a un producto cuya naturaleza de medicamento por su función no se ha demostrado científicamente, si bien no puede descartarse (sentencia Hecht-Pharma, antes citada, apartado 29). Por lo demás, como la práctica administrativa española tiene carácter sistemático, es posible que algunos productos a base de plantas medicinales distintas de las incluidas en el anexo de la Orden de 1973 se hayan clasificado como medicamentos por su función aunque se tenga la certeza de que no lo son.

80 Se deduce de las consideraciones expuestas que la práctica administrativa española criticada en la presente imputación no puede considerarse válida con arreglo a la Directiva 2001/83.

Sobre la existencia de un obstáculo

81 Por lo tanto, procede analizar en segundo lugar si constituye una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa a la importación, prohibida por el artículo 28 CE, la exigencia de una autorización de comercialización para los productos a base de plantas medicinales no incluidas en el anexo de la Orden de 1973, impuesta por la práctica administrativa española.

82 La prohibición de las medidas de efecto equivalente a las restricciones cuantitativas formulada en el artículo 28 CE se aplica a cualquier medida que pueda obstaculizar, directa o indirectamente, real o potencialmente, el comercio intracomunitario (véanse,

en particular, las sentencias de 11 de julio de 1974, Dassonville, 8/74, Rec. p. 837, apartado 5; de 23 de septiembre de 2003, Comisión/Dinamarca, C-192/01, Rec. p. I-9693, apartado 39; Comisión/Francia, antes citada, apartado 22, y Comisión/Alemania, antes citada, apartado 80).

83 En el presente caso, la práctica administrativa española crea un obstáculo para los intercambios intracomunitarios, en la medida en que un producto a base de plantas medicinales no incluidas en el anexo de la Orden de 1973, legalmente comercializado o fabricado en otro Estado miembro como complemento alimenticio o producto dietético, sólo puede comercializarse en España tras haber sido sometido al procedimiento de autorización de comercialización (véanse, por analogía, las sentencias antes citadas Comisión/Austria, apartado 82, y Comisión/Alemania, apartado 81).

84 La práctica administrativa española criticada en la presente imputación constituye, pues, una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa en el sentido del artículo 28 CE.

Sobre la existencia de una justificación

85 Por lo tanto, procede analizar en tercer lugar si pueden justificar dicha práctica la protección de la salud de las personas, mencionada en el artículo 30 CE, o la exigencia imperativa de protección de los consumidores, consagrada por la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, tal como sostiene el Reino de España.

86 Según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, a falta de armonización y en la medida en que subsistan dudas en el estado actual de la investigación científica, corresponde a los Estados miembros decidir el grado de protección de la salud y de la vida de las personas que pretenden garantizar y exigir o no una autorización previa a la comercialización de los productos alimenticios, aunque teniendo en cuenta las exigencias de la libre circulación de mercancías dentro de la Comunidad (véanse las sentencias antes citadas Comisión/Dinamarca, apartado 42, Comisión/Francia, apartado 49, y Comisión/Alemania, apartado 86).

- 87 De ello se deduce que el Derecho comunitario no se opone, en principio, a que un Estado miembro prohíba comercializar sin autorización previa productos alimenticios a los que se hayan añadido sustancias nutritivas, tales como vitaminas o sales minerales, distintas de aquellas cuyo empleo es lícito según la normativa comunitaria (sentencias antes citadas Comisión/Dinamarca, apartado 44, Comisión/Francia, apartado 51, y Comisión/Austria, apartado 87).
- 88 Sin embargo, al ejercer su facultad de apreciación en materia de protección de la salud pública, los Estados miembros deben respetar el principio de proporcionalidad. Por tanto, los medios que elijan han de limitarse a lo que sea efectivamente necesario para garantizar la protección de la salud pública o para respetar exigencias imperativas relacionadas, por ejemplo, con la defensa de los consumidores, y han de ser proporcionados al objetivo así perseguido, que no habría podido alcanzarse con medidas menos restrictivas de los intercambios intracomunitarios (véanse las sentencias antes citadas Comisión/Dinamarca, apartado 45, Comisión/Francia, apartado 52; Comisión/Austria, apartado 88, y Comisión/Alemania, apartado 87).
- 89 Además, como el artículo 30 CE establece una excepción, de interpretación estricta, a la regla de la libre circulación de mercancías en el interior de la Comunidad, incumbe a las autoridades nacionales que lo invocan demostrar en cada caso, a la luz de los hábitos alimentarios nacionales y habida cuenta de los resultados de la investigación científica internacional, que su normativa es necesaria para proteger de un modo efectivo los intereses contemplados en dicha disposición y, en especial, que la comercialización de los productos de que se trata plantea un riesgo real para la salud pública (sentencias antes citadas Comisión/Dinamarca, apartado 46; Comisión/Francia, apartado 53; Comisión/Austria, apartado 89, y Comisión/Alemania, apartado 88).
- 90 Esta jurisprudencia, que se ha desarrollado a propósito de los productos alimenticios enriquecidos con sustancias nutritivas tales como las vitaminas y las sales minerales, es también aplicable a los productos a base de plantas medicinales destinados al consumo humano.

- 91 En el presente asunto, si bien es cierto que —como se ha recordado en el apartado 87 de la presente sentencia— el Derecho comunitario no se opone, en principio, a un régimen de autorización previa, es preciso hacer constar, no obstante, que la obtención de una autorización de comercialización con arreglo al artículo 8 de la Directiva 2001/83 está sometida a unos requisitos particularmente estrictos (sentencia Comisión/Alemania, antes citada, apartado 89). A este respecto procede señalar que el Reino de España no ha alegado que vaya a aplicar a la totalidad o a una parte de los productos retirados del mercado en 2002 y en 2003 un procedimiento de registro simplificado como el regulado en los artículos 16 *bis* a 16 *décimo* de esta Directiva para los medicamentos tradicionales a base de plantas.
- 92 Dadas estas circunstancias, la obligación de obtener una autorización de comercialización antes de poder comercializar en el territorio español productos a base de plantas medicinales sólo podrá considerarse conforme al principio de proporcionalidad si efectivamente resulta necesaria, en cada caso concreto, para garantizar la protección de la salud pública (véanse, en este sentido, las sentencias antes citadas Comisión/Austria, apartado 94, y Comisión/Alemania, apartado 90).
- 93 Así pues, tal restricción a la libre circulación de mercancías debe basarse necesariamente en un análisis pormenorizado, caso por caso, del riesgo alegado por el Estado miembro que invoca el artículo 30 CE (véanse, en este sentido, las sentencias antes citadas Comisión/Austria, apartado 96, y Comisión/Alemania, apartado 91).
- 94 Ahora bien, el criterio en el que se basan las autoridades españolas para exigir una autorización de comercialización, a saber, el hecho de que la planta medicinal utilizada para fabricar el producto no esté incluida en el anexo de la Orden de 1973, no permite tomar en consideración, con arreglo a los datos científicos más recientes, el riesgo real que tales productos suponen para la salud pública.
- 95 Se deduce de las consideraciones expuestas que la práctica administrativa española criticada en la presente imputación no respeta las exigencias del Derecho comunitario que resultan de la jurisprudencia de Tribunal de Justicia citada en los apartados 89 a 93 de la presente sentencia, en particular la relativa al análisis pormenorizado, caso por

caso, de los riesgos que la comercialización de un producto a base de plantas medicinales podría suponer para la salud pública.

96 No cabe objetar que las empresas tienen la posibilidad de solicitar la inscripción en el anexo de la Orden de 1973 de la planta que entra en la composición de su producto. En efecto, según las propias explicaciones del Reino de España, una empresa sólo puede obtener la inscripción de una planta en dicho anexo si demuestra que es de uso tradicional. Ahora bien, el hecho de que una planta medicinal que entra en la composición de un producto no sea de uso tradicional no significa necesariamente que dicho producto suponga un riesgo para la salud pública.

97 Por otra parte, en lo que respecta a la protección eficaz de los consumidores, también invocada por el Reino de España, ciertamente es legítimo procurar que los consumidores sean correctamente informados sobre los productos que consumen (sentencia Comisión/Francia, antes citada, apartado 74).

98 Sin embargo, dicho Estado miembro no ha explicado por qué no sería suficiente para alcanzar este objetivo un etiquetado adecuado, que informase a los consumidores de la naturaleza, ingredientes y características de los productos a base de plantas medicinales, en el caso de que no existan razones de salud pública que justifiquen la clasificación de dichos productos como medicamentos (véase, por analogía, la sentencia Comisión/Francia, apartado 75).

99 Por consiguiente, procede declarar fundada la primera imputación, relativa a la violación de los artículos 28 CE y 30 CE.

Sobre la supuesta infracción de los artículos 1 y 4 de la Decisión nº 3052/95*Alegaciones de las partes*

- 100 La Comisión considera que el Reino de España hubiera debido notificarle las medidas de retirada del mercado de los productos de Ynsadiet, de Tregor y de Taxón adoptadas en 2002 y en 2003, y ello en un plazo de 45 días a partir del día en que se adoptó cada una de esas medidas, y que al no hacerlo infringió lo dispuesto en los artículos 1 y 4 de la Decisión nº 3052/95.
- 101 La Comisión alega que los productos a base de plantas medicinales retirados del mercado por las autoridades españolas se comercializaban legalmente en otros Estados miembros, generalmente como complementos alimenticios o productos dietéticos.
- 102 Sostiene además que las autoridades españolas conocían este hecho. En efecto, por una parte, las empresas cuyos productos fueron retirados del mercado habían indicado a dichas autoridades que algunos de esos productos se fabricaban o se comercializaban legalmente en otros Estados miembros. Por otra parte, la Comisión afirma haber mencionado ya este hecho en el dictamen motivado que remitió al Reino de España, sin que este último impugnase dicha afirmación.
- 103 El Reino de España alega, por un lado, que una parte de los productos retirados del mercado eran fabricados en España y que en ningún momento Ynsadiet, Tregor o Taxón presentaron a las autoridades españolas documentación acreditativa de que dichos productos fueran comercializados legalmente en otro Estado miembro. Por otro lado, el Estado miembro demandado sostiene que no fue informado de que algunos de los productos retirados del mercado habían sido importados de otro Estado miembro donde se fabricaban legalmente y que, hasta la fecha, tampoco la Comisión ha aportado ninguna información precisa sobre este tema.

- 104 A juicio del Reino de España, por tanto, conforme a lo dispuesto en el artículo 1 de la Decisión nº 3052/95, el procedimiento establecido en dicha Decisión no era aplicable, de modo que no estaba obligado a notificar las mencionadas decisiones de retirada del mercado.

Apreciación del Tribunal de Justicia

- 105 Según los términos del artículo 1 de la Decisión nº 3052/95, «cuando un Estado miembro se oponga a la libre circulación o a la puesta en el mercado de determinado modelo o tipo de producto fabricado o comercializado legalmente en otro Estado miembro, notificará dicha medida a la Comisión siempre que suponga, directa o indirectamente», entre otros, una «prohibición general», una «negativa a autorizar su puesta en el mercado» o una «retirada del mercado».
- 106 La Decisión nº 3052/95 entiende por «medida» toda medida adoptada por un Estado miembro, salvo las decisiones judiciales, que tenga por efecto limitar la libre circulación de mercancías fabricadas o comercializadas legalmente en otro Estado miembro, con independencia de cuál sea su forma o la autoridad de la que proceda (sentencias de 20 de junio de 2002, Radiosistemi, C-388/00 y C-429/00, Rec. p. I-5845, apartado 68, y de 10 de noviembre de 2005, Comisión/Portugal, C-432/03, Rec. p. I-9665, apartado 57).
- 107 La expresión «determinado modelo o tipo de producto fabricado o comercializado legalmente en otro Estado miembro», empleada en el artículo 1 de la Decisión nº 3052/95, indica que la obligación de notificación establecida por dicha disposición recae en el Estado miembro de que se trate, no sólo cuando retire del mercado productos fabricados o comercializados en otro Estado miembro, sino también cuando retire del mercado productos fabricados en su propio territorio en el supuesto de que en otro Estado miembro se fabriquen o comercialicen legalmente productos del mismo modelo o tipo que serían objeto de la misma medida de retirada del mercado si fueran importados en el Estado miembro de que se trate.

- 108 Tal interpretación concuerda igualmente con la finalidad de la Decisión n° 3052/95. En efecto, la mera existencia de una normativa o práctica de un Estado miembro aplicable indistintamente a los productos nacionales e importados puede disuadir a las empresas de importar en dicho Estado miembro mercancías legalmente fabricadas o comercializadas en otro Estado miembro, y tiene por tanto como consecuencia una limitación de la libre circulación de dichas mercancías.
- 109 No obstante, la obligación de notificación establecida en el artículo 1 de la Decisión n° 3052/95 sólo recae en el Estado miembro de que se trate si éste sabe, o cabe suponer razonablemente que se encuentra en condiciones de saber, que la medida adoptada por él tiene como consecuencia obstaculizar la comercialización en su territorio de productos legalmente fabricados o comercializados en otro Estado miembro. Corresponde a la Comisión aportar la prueba de esta circunstancia.
- 110 En el presente asunto, procede verificar pues, por una parte, si en 2002 y en 2003, en el momento en que las autoridades españolas retiraron del mercado español los productos de Ynsadiet, de Tregor y de Taxón, existían productos a base de plantas medicinales no incluidas en el anexo de la Orden de 1973 legalmente fabricados o comercializados en otro Estado miembro y, por otra parte, si las autoridades españolas lo sabían.
- 111 El Reino de España alega a este respecto que fue la propia Comisión quien le informó, al notificarle el dictamen motivado, de que algunos de los productos comercializados por Ynsadiet en España y retirados del mercado español habían sido fabricados legalmente por Biover NV en Bélgica, donde habían obtenido una certificación del ministère de la Santé et des Affaires sociales (Ministerio de Sanidad y Asuntos Sociales) belga.
- 112 Sin embargo, como la Comisión ha alegado con acierto, inmediatamente después de la inspección realizada en los locales de Ynsadiet el 15 y el 16 de julio de 2003, esta empresa informó a las autoridades españolas de que los productos de la gama Biover se importaban de Bélgica, donde eran fabricados y comercializados legalmente, y posteriormente mencionó de nuevo este dato en su recurso contra la decisión de retirada de sus productos del mercado español.

- 113 La Comisión también ha subrayado con acierto que las autoridades españolas no habían impugnado el origen belga de esos productos, ya que en un fax enviado por la Agencia española a Ynsadiet el 21 de noviembre de 2003 se mencionaba dicho origen.
- 114 Además, es preciso poner de relieve que el procedimiento de información mutua entre los Estados miembros y entre éstos y la Comisión establecido en la Decisión n° 3052/95 no pretende defender los derechos de una u otra empresa, sino que, como se indica en el quinto considerando de dicha Decisión, persigue el objetivo de identificar los problemas surgidos en la aplicación de la libre circulación de mercancías con el fin de darles soluciones adecuadas. Por lo tanto, desde el momento en que las autoridades españolas fueron informadas de que los productos de la gama Biover habían sido importados de Bélgica, si consideraban insuficiente la prueba de que tales productos eran legalmente fabricados o comercializados en Bélgica, les incumbía verificar este hecho poniéndose en contacto con las autoridades belgas, con arreglo a la obligación de cooperación leal establecida en el artículo 10 CE, sin poder escudarse en una eventual omisión de Ynsadiet.
- 115 Por consiguiente, procede declarar igualmente fundada la segunda imputación, relativa a la infracción de los artículos 1 y 4 de la Decisión n° 3052/95.
- 116 Habida cuenta del conjunto de consideraciones expuestas, procede declarar que el Reino de España ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud de los artículos 28 CE y 30 CE y de los artículos 1 y 4 de la Decisión n° 3052/95:
- al haber retirado del mercado productos elaborados a base de plantas medicinales legalmente fabricados o comercializados en otro Estado miembro, en virtud de una práctica administrativa que consiste en retirar del mercado todo producto que contenga plantas medicinales no incluidas en el anexo de la Orden de 1973 ni en el anexo de la Orden de 2004 y que no sea un preparado constituido exclusivamente por una o varias plantas medicinales o sus partes enteras, trociscos o polvos, por considerar que dicho producto es un medicamento que se comercializa sin la preceptiva autorización de comercialización, y

- al no haber comunicado esta medida a la Comisión.

Costas

- 117 A tenor de lo dispuesto en el artículo 69, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento, la parte que pierda el proceso será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte. Como la Comisión ha solicitado la condena del Reino de España y las alegaciones formuladas por éste en su defensa han sido desestimadas, procede condenarlo en costas.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Primera) decide:

- 1) **Declarar que el Reino de España ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud de los artículos 28 CE y 30 CE y de los artículos 1 y 4 de la Decisión nº 3052/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de diciembre de 1995, por la que se establece un procedimiento de información mutua sobre las medidas nacionales de excepción al principio de libre circulación de mercancías en la Comunidad:**

- **al haber retirado del mercado productos elaborados a base de plantas medicinales legalmente fabricados o comercializados en otro Estado miembro, en virtud de una práctica administrativa que consiste en retirar del mercado todo producto que contenga plantas medicinales no incluidas en el anexo de la Orden Ministerial de 3 de octubre de 1973 por la que se establece el registro especial para preparados a base de especies vegetales medicinales, en su versión modificada, ni en el anexo de la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo SCO/190/2004, de 28 de enero, por la que se establece la lista de plantas cuya venta al público queda prohibida o restringida por razón de su toxicidad, y que no sea un preparado constituido exclusivamente por una o varias plantas medicinales o sus**

partes enteras, trociscos o polvos, por considerar que dicho producto es un medicamento que se comercializa sin la preceptiva autorización de comercialización, y

- al no haber comunicado esta medida a la Comisión de las Comunidades Europeas.**

2) Condenar en costas al Reino de España.

Firmas