

KOHTUJURISTI ETTEPANEK

JÁN MAZÁK

esitatud 16. oktoobril 2008<sup>1</sup>

**I. Sissejuhatus**

1. Käesolevas menetluses on Euroopa Ühenduste Komisjon esitanud Euroopa Kohtule EÜ artikli 226 alusel hagi, milles palutakse tuvastada, et kuna:

– Hispaania Kuningriik kõrvaldas turult suure hulga taimeliikidepõhiseid ja teises liikmesriigis õiguspäraselt toodetavaid ja/või turustatavaid tooteid, tuginedes haldustavale, mille järgi turult kõrvaldatakse kõik ministri 3. oktoobri 1973. aasta määruse lisasse kandmata taimeliike sisaldavad tooted, kuna neid loetakse kohustusliku loata turustatud ravimiteks,

– ning kuna Hispaania Kuningriik ei teavitanud komisjoni sellest meetmest,

siis on Hispaania Kuningriik rikkunud kohustusi, mis tulenevad EÜ artiklitest 28 ja 30 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. detsembri 1995. aasta otsuse nr 3052/95/EÜ, millega kehtestatakse informatsiooni vahetamise kord selliste siseriiklike meetmete kohta, millega kaldutakse kõrvale ühenduse territooriumil kaupade vaba liikumise põhimõttest,<sup>2</sup> artiklitest 1 ja 4.

2. Sisuliselt palutakse Euroopa Kohtul teha otsus toote ravimite rühma klassifitseerimise meetodi kohta. Seega ei ole käesoleval juhul tegemist mitte selle kontrollimisega, kas konkreetse toote ravimina klassifitseerimine on põhjendatud,<sup>3</sup> vaid klassifitseerimise meetodi uurimisega.

3. Igal juhul kuulub toote klassifitseerimise kohta otsuse tegemine liikmesriigi pädevusse. Kuid viis, kuidas otsuseni jõutakse, tuleneb Euroopa Kohtu praktikast.

2 – EÜT L 321, 30.12.1995, lk 1; ELT eriväljaanne 13/15, lk 427.

3 – Nagu eelkõige 20. mai 1992. aasta otsuses kohtuasjas C-290/90: komisjon vs. Saksamaa (EKL 1992, lk I-3317) ja 15. novembri 2007. aasta otsuses kohtuasjas C-319/05: komisjon vs. Saksamaa (EKL 2007, lk I-9811).

1 – Algeel: prantsuse.

4. Toote klassifitseerimine ravimina on Euroopa Kohtu jaoks komisjoni kõnesoleva hagi üle otsustamisel keskne küsimus. Kui riik kohaldab mittemeditsiinilisele tootele ravimite suhtes kehtivaid eeskirju, on põhimõtteliselt tegemist samaväärse toimega meetmega, mille kohaldamine liikmesriikide vahel on keelatud.

5. Eelöeldut arvestades tuleb minu meelest vastata kolmele järgnevale küsimusele. Esiteks, kas Hispaania ametiasutused klassifitseerivad taimeliikidel põhinevad tooted õigustatult ravimite kategooriasse? Teiseks, kas ametiasutuste selline käitumine kujutab endast haldustava, mis takistab kaupade vaba liikumist Euroopa Kohtu praktika tähenduses? Kolmandaks, kas võimalik takistus on põhjendatud EÜ artikli 30 kohaselt?

vaba liikumine. Kaupade vaba liikumise takistamist võib õigustada vaid põhjustega, mis tulenevad EÜ artiklist 30 ja Euroopa Kohtu praktikast.

7. Vastavalt otsusele nr 3052/95 peavad liikmesriigid teatama meetmetest, millega nad takistavad teatava teises liikmesriigis seaduslikult toodetava või turustatava tootemudeli või -liigi vaba liikumist või turuletoomist, 45 päeva jooksul alates meetme võtmise kuupäevast.

8. Ravimite puhul on tegemist erilise kaubakategooriaga. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta<sup>4</sup> on üks ravimite vaba liikumise eesmärgi saavutamise meetmetest.

## II. Õiguslik raamistik

### A. Ühenduse õigus

6. Euroopa Ühenduse asutamislepingus on sätestatud liikmesriikidevaheline kaupade

9. Ravimi mõiste on määratletud direktiivi 2001/83, muudetud Euroopa Parlamendi

4 – EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69.

ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiiviga 2004/27/EÜ,<sup>5</sup> artikli 1 punktis 2. Seal esitatud definitsiooni järgi on ravim:

järgi, nagu on sõnastatud definitsiooni punktis i, või toote toime järgi, nagu on sõnastatud definitsiooni punktis ii.

i) „aine või ainete kombinatsioon, mille omadused on ette nähtud inimeste haiguste raviks või nende ärahoidmiseks; või

11. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiiviga 2004/24/EÜ<sup>6</sup> lisati direktiivi 2001/83 artiklisse 1 uued mõisted „traditsiooniline taimne ravim”, „taimne ravim”, „taimsed ained” ja „taimsed valmistised”.

ii) kõik sellised ained või ainete kombinatsioonid, mida võib kasutada või manustada inimeste meditsiiniliseks diagnoosimiseks või füsioloogilise talitluse taastamiseks, parandamiseks või modifitseerimiseks farmakoloogilise, immunoloogilise või ainevahetusliku toime avaldamise kaudu.”

12. Direktiivi 2001/83, muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta määrusega (EÜ) nr 1901/2006,<sup>7</sup> artikli 6 lõike 1 esimesest lõigust tuleneb, et ravimi turustamise tingimuseks on eelnevalt antud luba.

10. Sellest definitsioonist järeldub, et toote võib klassifitseerida ravimina toote esitusviisi

13. Seevastu direktiivi 2001/83 artiklis 16a, mis lisati direktiiviga 2004/24, nähakse ette lihtsustatud registreerimise menetlus taimsete ravimite puhul.

5 – ELT L 136, 30.4.2004, lk 34; ELT eriväljaanne 13/34, lk 262.

6 – ELT L 136, 30.4.2004, lk 85; ELT eriväljaanne 13/34, lk 313.  
7 – ELT L 378, 27.12.2006, lk 1.

B. Siseriiklikud õigusnormid

Seadus nr 29/2006

14. Peamised ravimeid käsitlevad eeskirjad sisalduvad 26. juuli 2006. aasta seaduses nr 29/2006 ravimite ja meditsiinitoodete garantiide ja ratsionaalse kasutamise kohta, millega tunnistati kehtetuks ravimeid puudutav 20. detsembri 1990. aasta seadus nr 25/1990.

15. Vastavalt seaduse nr 29/2006 artikli 8 punktile a on inimtervishoius kasutatav ravim aine või ainete kombinatsioon, mille omadused on ette nähtud inimeste haiguste raviks või nende ärahoidmiseks või mida võib kasutada või manustada inimeste meditsiiniliseks diagnoosimiseks või füsioloogilise talitluse taastamiseks, parandamiseks või modifitseerimiseks farmakoloogilise, immunoloogilise või ainevahetusliku toime avaldamise kaudu.

16. Toote ravimina klassifitseerimise tagajärg on see, et toote saab tuua turule vaid juhul, kui selleks on antud eelnev luba.

17. Seaduse nr 29/2006 artikli 51 lõikes 1 on sätestatud, et ravimtaimede ravimite puhul kehtivad põhimõtteliselt samad eeskir-

jad, mis teiste ravimite puhul. Erinevad eeskirjad kehtivad mürgiste taimede kohta, mille müük avalikkusele on piiratud või keelatud, ning traditsiooniliselt ravimtaimedeks peetavate taimede kohta,<sup>8</sup> mille müük avalikkusele on vaba tingimusel, et neid esitletakse viitamata nende ravi-, diagnostilistele või profülaktilistele omadustele.

18. Mürgiseks peetavate taimede loetelu on esitatud 28. jaanuari 2004. aasta määruses SCO/190/2004, millega kehtestatakse nimekiri taimedest, mille müük avalikkusele on nende mürgisuse tõttu keelatud või piiratud.

19. Traditsiooniliselt ravimtaimedeks peetavate taimede kohta ei ole olemas seaduse nr 29/2006 artikli 51 lõike 3 kohaselt koostatud nimekirja. Hispaania ametiasutused märgivad oma vastuse punktis 42, et nad kasutavad „tarviliku abivahendina” 119 taimest koosnevat nimekirja, mis on lisatud 3. oktoobri 1973. aasta määrusele, millega luuakse ravimtaimede valmististe register. Kõnealuse määruse kohaselt on tooted, mis sisaldavad ainult üht lisas nimetatud ravimtaimeliiki, mis on toote välispaikendil selgelt märgitud, vabastatud registrimiskohustusest.

8 – Seaduse nr 29/2006 artiklit 51 selgitades kasutab Hispaania Kuningriik oma vastuses terminit „taimised ravimid” („medicamentos a base de vegetales”), kuid nimetatud seaduse artiklis esineb termin „taim” („planta”).

### III. Kohtueelne menetlus ja menetlus Euroopa Kohtus

20. Hispaania ettevõtjate Ynsadiet SA, Laboratorios Tegor SL ja Laboratorios Taxón SL kolm kaebust 2004. aastast viisid komisjoni käesolevas kohtuasjas hagi esitamiseni. Ettevõtjad kinnitasid, et 2002. ja 2003. aastal kõrvaldati Hispaania turult kokku rohkem kui 200 toodet põhjusel, et neil puudus eelnev luba, sest Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Hispaania ravimi- ja meditsiinitoodete amet, edaspidi „Agencia Española de Medicamentos“) klassifitseeris need ravimiteks. Klassifitseerimist põhjendati tihti sellega, et kõnealuste toodete valmistamisel kasutati taimeliike, mis ei kuulu 3. oktoobri 1973. aasta määruse lisasse. Asjaomaste ettevõtjate väitel on nimetatud tooted teistes liikmesriikides käsimüügis ning neid turustatakse seaduslikult, enamasti toidulisandite või dieettoodetena.

21. Kuna komisjon leidis, et Hispaania ametiasutused ei täitnud EÜ artiklitest 28 ja 30 ning otsuse nr 3052/95 artiklitest 1 ja 4 tulenevaid kohustusi, kui nad käskisid tooteid turult kõrvaldada vaid sel põhjusel, et nende koostisesse kuulus taimeliike, mida ei ole mainitud 3. oktoobri 1973. aasta määruse lisas, ning lugesid kõnealused tooted automaatselt eelneva loata turustatavateks ravimiteks, siis saatis komisjon saatis 21. märtsil 2005. aastal Hispaania Kuningriigile EÜ artikli 226 alusel märgukirja. Jäämata rahule

Hispaania Kuningriigi 19. mail 2005. aastal saadetud vastuses esitatud vastuväidetega, saatis komisjon 10. aprillil 2006. aastal Hispaania Kuningriigile põhjendatud arvamuse, milles kutsus Hispaania ametiasutusi üles võtma vajalikke meetmeid kahe kuu jooksul.

22. Vaatamata argumentidele, mis Hispaania ametiasutused esitasid 12. juuni 2006. aasta vastuses põhjendatud arvamusele, esitas komisjon käesoleva hagi, milles palub Euroopa Kohtul tuvastada, et Hispaania Kuningriik on rikkunud EÜ artiklitest 28 ja 30 ning otsuse nr 3052/95 artiklitest 1 ja 4 tulenevaid kohustusi, ning mõista kohtukulud välja Hispaania Kuningriigilt.

23. Hispaania Kuningriik palub Euroopa Kohtul jätta hagi kostja vastuses ja vastu-repliigis esitatud argumentide alusel rahuldamata ning mõista kohtukulud välja komisjonilt.

24. Komisjon palus Euroopa Kohtult kohtuistungil, mis toimus 25. juunil 2008. aastal.

#### IV. Hinnang

A. Mõistete „toode”, „taimeliikidepõhine toode”, „ravim” ja „taimne ravim” vaheline suhe

25. Käesoleval juhul on „toode” üldine mõiste, mis on põhimõtteliselt seotud liikmesriikidevahelise kaupade vaba liikumisega. Seda eesmärki taotlevad EÜ artiklid 28 ja 29, millega keelatakse liikmesriikidevahelised koguselised impordi- ja ekspordipiirangud ja kõik samaväärsed toimega meetmed.

26. Eri kriteeriumide alusel on võimalik kindlaks määrata hulk tootekategooriaid, mille puhul on eri põhjustel vaja nende vaba liikumist reguleerivaid erieeskirju. Käesoleval juhul on tegemist kahe tootekategooriaga. Esimene neist on „ravimid” ja teine „taimeliikidepõhised tooted”.<sup>9</sup>

9 – Minu arvates on mõisted „taimeliikidepõhine toode” ja „taimepõhine toode” sünonüümsed, nagu ka mõisted „taimeliikidepõhine toode” ja „taimeliike sisaldav toode”.

27. „Taimeliikidepõhiste toodete” kategooria on väga lai. Nagu Hispaania Kuningriik õigustatult rõhutab, kuulub sellesse kategooriasse näiteks puhastusvahendeid, toiduaineid ja kosmeetikatooteid. Ühenduse õiguses ei ole seda kategooriat defineeritud, samuti ei sisalda ühenduse õigus kõnealuse tootekategooria vaba liikumist puudutavaid erieeskirju.

28. „Ravimid” moodustavad erilise tootekategooria. Kõnealuse kategooria teeb eriliseks asjaolu, et selle liikmesriikidevaheline vaba liikumine on vaja siduda rahvatervise kaitse nõudega.

29. Ravimite valdkond on ühenduse tasandil ühtlustatud direktiiviga 2001/83/EÜ. Nimeetatud direktiivist ja ka Euroopa Kohtu praktikast tuleneb selgelt, et iga ravim on toode, kuid vastavalt Euroopa Kohtu praktikale<sup>10</sup> on vaid selline toode ravim, mis vastab ühele kahest direktiivis 2001/83 esitatud definitsioonist: definitsioonile esitusviisi järgi või definitsioonile toime järgi.

10 – 30. novembri 1983. aasta otsuses kohtuasjas 227/82: van Bennekom (EKL 1983, lk 3883, punkt 23) tõdes Euroopa Kohus, et toodet, mis ei vasta ei ühenduse õiguses kehtiva ravimi definitsiooni esimesele ega ka teisele poolele, ei saa lugeda ravimiks direktiivi 65/65 tähenduses. Võttes arvesse, et direktiiv 2001/83, millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 65/65, sisaldab põhimõtteliselt sama ravimi definitsiooni, võib seda väidet kohaldada ka direktiivile 2001/83.

30. Iseenesestmõistetavalt võivad nimetatud kaks tootekategooriat osaliselt kattuda. Sellest tuleneb loogiliselt, et on olemas rühm tooteid, mis on samaaegselt ravimid ja taimeliikidepõhised tooted. Ma arvan, et siit on võimalik teha järeldus, et nimetatud rühma kuuluv toode on „taimne ravim”.

31. Lubage mul seda mõtet täpsustada. Taimne ravim on ainult selline toode, mis vastab ühele kahest direktiivis 2001/83 esitatud ravimi definitsioonist ning mis sisaldab toimeainena ühte või enam taimset ainet või ühte või enam taimset valmistist või ühte või enam taimset ainet segatuna ühe või enama taimse valmistisega.

32. Sellest nähtub, et toodete klassifitseerimine taimseteks ravimiteks sõltub kahest vältimatult kumulatiivsest tingimusest: esiteks tingimus, mille kohaselt toode peab olema ravim, ja teiseks koostist puudutav tingimus. Juhul kui toode sisaldab ühte või enam taimset ainet või ühte või enam taimset valmistist või ühte või enam taimset ainet segatuna ühe või enama taimse valmistisega, kuid ei vasta samal ajal definitsioonile esitusviisi järgi või definitsioonile toime järgi, ei saa toodet klassifitseerida ravimina, seega ka mitte taimse ravimina. See tähendab, et kõik taimeliike sisaldavad tooted ei ole automaatselt ravimid, seetõttu ka mitte taimsed ravimid.

## B. Toote ravimite rühma klassifitseerimise meetod

33. Kuna käesoleval juhul klassifitseeriti tooted ravimiteks nende toime järgi, vaatlen ma toodete klassifitseerimise meetodit lähtudes ravimi definitsioonist toime alusel.

34. Euroopa Kohtu praktikast<sup>11</sup> tuleneb, et erinevalt ravimi määratlemisest esitusviisi alusel, mille laia tõlgendamise eesmärk on kaitsta tarbijaid toodete eest, millel puudub tarbijate õigustatud ootustele vastav tõhusus, on ravimi määratlemisega toime alusel soovitud hõlmata tooteid, mille farmakoloogilised omadused on teaduslikult kindlaks tehtud ning mis on tõepoolest ette nähtud meditsiiniliseks diagnoosimiseks või elutalitluse taastamiseks, korrigeerimiseks või modifitseerimiseks.

35. Euroopa Kohus on ka tõdenud,<sup>12</sup> et siseriiklikel asutustel on kaalukas roll toote ravimite rühma klassifitseerimisel. Just nende ülesanne on kohtu järelevalve all iga toote puhul juhtumipõhiselt otsustada, kas tegemist on ravimiga või mitte.

11 – Vt 15. novembri 2007. aasta otsus kohtuasjas C-319/05: komisjon vs. Saksamaa (EKL 2007, lk I-9811, punkt 61).

12 – Vt selle kohta 16. aprilli 1991. aasta otsus kohtuasjas C-112/89: Upjohn (ÉKL 1991, lk I-1703, punkt 23), 20. mai 1992. aasta otsus kohtuasjas C-290/90: komisjon vs. Saksamaa (EKL 1992, lk I-3317, punkt 17) ja eespool viidatud 15. novembri 2007. aasta otsus kohtuasjas komisjon vs. Saksamaa, punkt 55.

36. Ehkki otsuse toote klassifitseerimise kohta teevad siseriiklikud asutused, tuleneb viis, kuidas otsuseni jõutakse, nagu ma juba eespool mainisin,<sup>13</sup> Euroopa Kohtu praktikast. Euroopa Kohus on mitmel korral tõdenud, et toote klassifitseerimisel ravimina on vaja arvesse võtta kõiki toote omadusi.<sup>14</sup> Euroopa Kohus on esitanud neist ka näitliku loetelu:

- toote koostis,
- toote farmakoloogilised omadused, sellisena nagu neid võib saadaolevate teaduslike andmete põhjal täheldada,

- toote kasutamiseviisi,

- toote kasutamiselatus,

- tarbijate teadmised tootest,

- ohud, mis võivad toote kasutamisega kaasneda.

37. Komisjon heidab Hispaania Kuningriigile ette, et ta ei ole järginud seda klassifitseerimise meetodit, kuna toote ravimina klassifitseerimise ainus põhjus oli taimeliikide kuulumine toote koostisesse. Komisjon kinnitab, et Hispaania ametiasutused loevad süstemaatiliselt toote toime järgi ravimiks vaid seetõttu, et see sisaldab teatavaid taimeliike, ning ilma et see otsus põhineks üksikasjalikul analüüsil.

38. Hispaania Kuningriik ei ole selle järeldusega nõus. Ta väidab vastu, et asjaomaste toodete klassifitseerimisel, mida teostas Agencia Española de Medicamentos, analüüsiti iga toote puhul üksikasjalikult selle koostist (taimeliigid, ekstraktide olemasolu), farmakoloogilisi omadusi, määrgistamist, esitusviisi jms.

39. Selles küsimuses jagan komisjoni arvamust, et Hispaania Kuningriik ei ole seda väidet tõendanud.

<sup>13</sup> – Vt käesoleva ettepaneku punkt 3.

<sup>14</sup> – Vt eelkõige 21. märtsi 1991. aasta otsus kohtuasjas C-60/89: Monteil ja Samanni (EKL 1991, lk I-1547, punkt 29); eespool viidatud otsus kohtuasjas Upjohn, punkt 23; eespool viidatud 20. mai 1992. aasta otsus kohtuasjas komisjon vs. Saksamaa, punkt 17; 9. juuni 2005. aasta otsus liidetud kohtuasjades C-211/03, C-299/03 ja C-316/03 kuni C-318/03: HLH Warenvertriebs ja Orthica (EKL 2005, lk I-5141, punkt 51) ning eespool viidatud 15. novembri 2007. aasta otsus kohtuasjas komisjon vs. Saksamaa, punkt 55.



40. Enda kaitseks esitas Hispaania Kuningriik Agencia Española de Medicamentos' e uurimuse, milles on kirjeldatud 34 taime võimalik toime inimeste tervisele. Selleks et tõendada, et toodete klassifitseerimine ravimitena põhines iga toote üksikasjalikel analüüsidel, esitas Hispaania näidetena ka kahe toote, Inmuplan'i ja Basic Herbal'i, analüüsid. Analüüsides selgub, et kõnealused tooted sisaldavad taimi, mis võivad avaldada inimeste tervisele kahjulikku mõju. Taimede mõju osas põhinesid analüüsid Agencia Española de Medicamentos' e uurimisel.

41. Ma rõhutan, et kõnealune uurimus ja nimetatud analüüsid käsitlesid „taimi” (taimeliike), mida turult kõrvaldatud tooted kahtlemata sisaldavad. Hispaania Kuningriik ei esitanud Euroopa Kohtu praktika mõistes<sup>15</sup> ühtegi kõnealuseid taimi sisaldavate „toodete” üksikasjalikku analüüsi, mille alusel oleks võinud tooted ravimite rühma klassifitseerida. Nagu ma juba eespool mainisin,<sup>16</sup> ei ole kõik taimeliike (isegi selliseid taimeliike, mis võivad avaldada inimeste tervisele kahjulikku mõju) sisaldavad tooted automaatselt ravimid, seega ka mitte taimsed ravimid.

42. Ma kujutan ette, et pärast üksikasjalikku analüüsi võiks mõned asjaomased tooted

ravimitena klassifitseerida, kuid selline otsus tuleb teha vastavalt ühenduse õigusest tulenevatele nõuetele; antud juhul see aga nii ei olnud.

43. Juhul kui Euroopa Kohus tuvastaks käesolevas asjas Hispaania Kuningriigi kohustuste rikkumise, ei tähendaks see ometi, et asjaomased tooted ei ole ühelgi juhul ravimid. See tähendaks, et toote ravimite rühma klassifitseerimise meetod, mis põhineb asjaolul, et toode sisaldab taimeliike, mida ei ole mainitud ministri 3. oktoobri 1973. aasta määruse lisas, ei olnud kooskõlas ühenduse õiguse nõuetega.

44. Nende toodete hulk, mille Hispaania ametiasutused on ühenduse õigusega vastuolus olevat meetodit kasutades ravimiteks klassifitseeritud,<sup>17</sup> on minu arvates piisav kriteerium, mille alusel sedastada, et tegemist on Hispaania ametiasutuste süstemaatilise halduspraktikaga, mis takistab vaba kaubavahetust ning kujutab endast seega EÜ artikli 28 alusel keelatud samaväärse toimega meetet.

15 – Vt eespool 11. ja 12. joonealuses märkuses viidatud kohtuotsused.

16 – Vt käesoleva ettepaneku punkt 32.

17 – Ma rõhutan, et Hispaania ametiasutused kõrvaldasid Hispaania turult 2002. ja 2003. aastal kokku enam kui 200 toodet (Hispaania esitatud toodete nimekirja põhjal täpselt 206 toodet) ettevõtjalt Ynsadiet SA, Laboratorios Tregor SL ja Laboratorios Taxón SL.

45. Komisjon on oma hagis siiski ebatäpselt määratlenud tooted, mida kõnealune haldustava mõjutab. Komisjoni väitel kohaldatakse kõnealust haldustava „kõigile” toodetele, mis sisaldavad ministri 3. oktoobri 1973. aasta määruse lisas mainimata taimeliike. Kuna taimeliike sisaldavate toodete kategooria on väga lai, vastab paremini tegelikkusele komisjoni repliigis<sup>18</sup> täpsustatud sõnastus: „hulk tooteid”.

### *C. Vaba kaubavahetuse takistamise õigustamine rahvatervise kaitsega*

46. Tekib küsimus, kas Hispaania ametiasutuste haldustava, mis takistab vaba kaubavahetust, saab siiski õigustada rahvatervise kaitsega EÜ artikli 30 tähenduses, nagu väidab Hispaania valitsus teise võimalusena.

47. Väljakujunenud kohtupraktika järgi<sup>19</sup> võib vaba kaubavahetuse takistamine olla

18 – Komisjon täpsustas etteheidet Hispaania Kuningriigile: haldustava, mille kohaselt loetakse süstemaatiliselt „toime järgi ravimiks” hulk tooteid, mis on toodetud ministri 3. oktoobri 1973. aasta määruse lisasse kandmata taimeliikide alusel, ilma et iga kõnealune toode oleks eelnevalt läbinud üksikasjaliku analüüsi vastavalt Euroopa Kohtu praktika nõuetele, kujutab endast EÜ artikliga 28 keelatud koguselise piiranguga samaväärse toimega meedet, kuna ainuüksi teatavate ainete olemasolu kindlaksmääramisest toote koostises ei piisa, et tõendada üksikõik millise EÜ artiklis 30 ette nähtud ja sellist tava õigustada võiva tingimuse täitmist.

19 – Vt eelkõige 10. novembri 2005. aasta otsus kohtuasjas C-432/03: komisjon vs. Portugal (EKL 2005, lk I-9665, punkt 42).

õigustatud vaid mõne EÜ artiklis 30 loetletud üldise huvi tõttu või mõne Euroopa Kohtu praktikas põhinstatud imperatiivse nõude alusel eelkõige tingimusel, et vastav meede on taotletud eesmärgi saavutamiseks sobiv ning proportsionaalne, s.t ei lähe kaugemale sellest, mis on vajalik eesmärgi saavutamiseks.

48. Euroopa Kohus on just rahvatervise kaitse õigustusele tuginemise kohta selgelt öelnud,<sup>20</sup> et liikmesriigid peavad rahvatervise kaitse küsimuses kaalutlusõigust kasutades järgima proportsionaalsuse põhimõtet. Nende valitavad vahendid peavad piirduma nendega, mis on tegelikult vajalikud rahvatervise kaitse tagamiseks; need vahendid peavad olema proportsionaalsed taotletava eesmärgiga, mida ei oleks saanud saavutada ühendusesisest kaubandust vähem piiravate meetmetega.

49. Minu arvates<sup>21</sup> on praegusel juhul tegemist Hispaania ametiasutuste süstemaatilise

20 – Vt eelkõige eespool viidatud otsus kohtuasjas van Bennekom, punkt 39; 23. septembri 2003. aasta otsus kohtuasjas C-192/01: komisjon vs. Taani (EKL 2003, lk I-9693, punkt 45); 29. aprilli 2004. aasta otsus kohtuasjas C-387/99: komisjon vs. Saksamaa (EKL 2004, lk I-3751, punkt 71) ja 29. aprilli 2004. aasta otsus kohtuasjas C-150/00: komisjon vs. Austria (EKL 2004, lk I-3887, punkt 88).

21 – Vt käesoleva ettepaneku punkt 44.

haldustavaga. Euroopa Kohtu praktikale<sup>22</sup> tuginedes leian, et Hispaania ametiasutustes kohaldatav haldustava on ebaproportsionaalne, kuna selle süstemaatilise tõttu ei saa tuvastada ja hinnata rahvatervisele avalduvat tegelikku ohtu, mis nõuab asjaomaste toodete võimaliku mõju väljaselgitamiseks üksikasjaliku analüüsi läbiviimist üksikjuhtumite kaupa.

*D. Komisjonile vaba liikumise takistusest teatamise kohustuse rikkumine*

50. Vastavalt Euroopa Kohtu praktikale<sup>23</sup> tähendab otsuses nr 3052/95 „meede”, millest tuleb komisjonile teatada, liikmesriigi poolt võetud mis tahes meetmeid, välja arvatud kohtuotsused, mille tagajärjel piiratakse teises liikmesriigis seaduslikult toodetud või turustatud kaupade vaba liikumist, olenevatest meetmete vormist või asutusest, kes selle võtab.

22 – Vt eelkõige eespool viidatud otsus kohtuasjas komisjon vs. Taani, punkt 56; eespool viidatud 29. aprilli 2004. aasta otsus kohtuasjas komisjon vs. Saksamaa, punkt 79 ja eespool viidatud otsus kohtuasjas komisjon vs. Austria, punkt 96.

23 – Vt selles küsimuses 20. juuni 2002. aasta otsus liidetud kohtuasjades C-388/00 ja C-429/00: Radiosistemi (EKL 2002, lk I-5845, punkt 68) ja eespool viidatud 10. novembri 2005. aasta otsus kohtuasjas komisjon vs. Portugal, punkt 57.

51. Nagu ma olen juba nentinud,<sup>24</sup> takistab Hispaania ametiasutustele ette heidetav haldustava vaba kaubavahetust ning seetõttu tuleb nimetatud haldustava lugeda otsuse nr 3052/95 artikli 1 tähenduses „meetmeks”, millest tuleb komisjonile teatada.

52. Enda kaitseks väidab Hispaania Kuningriik, et Hispaania ametiasutused ei teadnud, et tooteid, mis turult kõrvaldati ning mida kõnealusel ajal Hispaanias toodeti, turustati ühes või mitmes liikmesriigis. Asjaomaseid tooteid tootvad ettevõtjad ei esitanud Hispaania ametiasutustele dokumente, mis oleksid tõendanud, et tooteid, millele kohaldati turult kõrvaldamise meetet, turustati seaduslikult mõnes teises ühenduse liikmesriigis.

53. Ma ei saa selle argumendiga nõustuda. Minu arvates on liikmesriigi ametiasutused kohustatud kontrollima, kas meetmed, mis ilmselgelt takistavad kaupade vaba liikumist siseturul, ei avalda sama mõju liikmesriikidevahelisele kaupade vabale liikumisele, eriti kui ettevõtjad on ametiasutustele andnud sellekohasid viiteid, nagu käesoleval juhul.

24 – Vt käesoleva ettepaneku punkt 44.

## V. Ettepanek

54. Eespool öeldust lähtudes teen Euroopa Kohtule järgmise ettepaneku:

- tuvastada, et kuna Hispaania Kuningriik kõrvaldas turult suure hulga taimeliiki-depõhiseid ja teises liikmesriigis õiguspäraselt toodetavaid ja/või turustatavaid tooteid, tuginedes haldustavale, mille järgi turult kõrvaldatakse hulk ministri 3. oktoobri 1973. aasta määruse lisasse kandmata taimeliike sisaldavaid tooteid, kuna neid loetakse kohustusliku loata turustatud ravimiteks, ning kuna Hispaania Kuningriik ei teavitanud komisjoni sellest meetmest, siis on Hispaania Kuningriik rikkunud EÜ artiklitest 28 ja 30 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. detsembri 1995. aasta otsuse nr 3052/95/EÜ, millega kehtestatakse informatsiooni vahetamise kord selliste siseriiklike meetmete kohta, millega kaldutakse kõrvale ühenduse territooriumil kaupade vaba liikumise põhimõttest, artiklitest 1 ja 4 tulenevaid kohustusi;
  
- mõista kohtukulud välja Hispaania Kuningriigilt.