

GENERALINIO ADVOKATO

JÁN MAZÁK IŠVADA,

pateikta 2008 m. spalio 16 d.¹

I — Įžanga

1. Šiame procese Europos Bendrijų Komisija pateikė Teisingumo Teismui ieškinį pagal EB 226 straipsnį, kuriuo prašoma pripažinti, kad:

— remdamasi administracine praktika, pagal kurią iš rinkos pašalinamos visos prekės, kuriose yra žolinės medžiagos, neišvardytos 1973 m. spalio 3 d. ministro įsakymo priede, pagal kurį jos būtų pripažintos vaistu, kuriuo prekiaujant nereikia turėti išankstinio leidimo, pašalinusi iš rinkos labai daug žolinių medžiagų pagrindu pagamintų prekių, kurios yra teisėtai pagamintos ir (arba) jomis teisėtai prekiaujama kitose valstybėse narėse,

— ir nepranešusi apie šią priemonę Komisijai,

Ispanijos Karalystė neįvykdė įsipareigojimų pagal EB 28 ir 30 straipsnius bei 1995 m. gruodžio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimo Nr. 3052/95/EB, kuriuo nustatoma pasikeitimo informacija apie nacionalines priemones, neatitinkančias laisvo prekių judėjimo principo, tvarka Bendrijoje², 1 ir 4 straipsnius.

2. Teisingumo Teismo iš esmės prašoma nuspręsti dėl prekės priskyrimo vaistų grupei metodu. Šiuo atveju reikia ne patikrinti konkrečios prekės priskyrimo vaistams pagrįstumą³, bet išnagrinėti priskyrimo būdą.

3. Visais atvejais sprendimo dėl prekės priskyrimo priėmimas yra valstybės narės kompetencija. Tačiau šio sprendimo priėmimo gairės išplaukia iš Teisingumo Teismo praktikos.

² — OL L 321, p. 1.

³ — Kaip, be kita ko, byloje *Komisija prieš Vokietiją* (1992 m. gegužės 20 d. Sprendimas, C-290/90, Rink. p. I-3317 ir 2007 m. lapkričio 15 d. Sprendimas, C-319/05, Rink. p. I-9811).

1 — Originalo kalba: prancūzų.

4. Prekės priskyrimas vaistams yra pagrindinis klausimas, kurį Teisingumo Teismas turi išnagrinėti, priimdamas sprendimą dėl šio Komisijos ieškinio. Jei valstybė prekių, kurios nėra vaistai, atžvilgiu taiko nuostatas, skirtas vaistams reglamentuoti, tai ji iš principo taiko tarp valstybių narių draudžiamą lygiavertį poveikio priemonę.

5. Todėl manau, kad reikia atsakyti į tokius tris klausimus. Pirma, ar Ispanijos valdžios institucijos žolinių medžiagų pagrindu pagamintas prekes pagrįstai priskiria vaistų kategorijai? Antra, ar toks valdžios institucijų elgesys yra administracinė praktika, kuri riboja laisvą prekių judėjimą Teisingumo Teismo praktikos prasme? Trečia, ar galimas apribojimas gali būti pateisintas EB 30 straipsniu?

II — Teisinis pagrindas

A — Bendrijos teisė

6. Europos Bendrijos steigimo sutartis numato laisvą prekių judėjimą tarp valstybių narių. Laisvo judėjimo kliūtys gali būti pateisinamos tik priežastimis, išplaukiančiomis iš

EB 30 straipsnio ir Teisingumo Teismo praktikos.

7. Pagal Sprendimą Nr. 3052/95 valstybės narės privalo pranešti apie priemones, sudarančias kliūčių laisvam prekių judėjimui arba kitoje valstybėje narėje teisėtai pagamintų arba parduodamų tam tikrų prekių pateikimui į rinką, per 45 dienas nuo tos dienos, kai buvo imtasi minėtų priemonių.

8. Vaistai yra specifinė prekių kategorija. 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus⁴, yra viena iš priemonių laisvo vaistų judėjimo tikslui pasiekti.

9. Vaisto sąvokos apibrėžimas pateiktas Direktyvos 2001/83, iš dalies pakeistos 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos

⁴ — OL L 311, p. 67.

direktyva 2004/27/EB⁵, 1 straipsnio 2 dalyje.
Pagal šį apibrėžimą vaistui laikoma:

apibrėžimo i punkte, arba pagal savo funkcijas, nurodytas apibrėžimo ii punkte.

„i) bet kuri vaistinė medžiaga ar vaistinių medžiagų derinys, vartojamas žmonėms gydyti arba ligų profilaktikai; arba

11. 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/24/EB⁶ į Direktyvos 2001/83 1 straipsnį buvo įtraukti nauji sąvokų „tradiciskai vartojamas žolinis vaistas“, „žolinis vaistas“, „žolinės medžiagos“ ir „žoliniai preparatai“ apibrėžimai.

ii) bet kuri vaistinė medžiaga ar vaistinių medžiagų derinys, kuris gali būti skiriamas arba duodamas žmonėms jų fiziologinėms funkcijoms atkurti, koreguoti ar pakeisti farmakologiniu, imunologiniu arba metabolitiniu būdu arba nustatyti diagnozę“.

12. Iš Direktyvos 2001/83, iš dalies pakeistos 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1901/2006⁷, 6 straipsnio 1 dalies pirmosios pastraipos išplaukia, kad vaistas gali būti pateiktas į rinką tik gavus išankstinę leidimą.

10. Iš šio apibrėžimo aišku, kad prekė gali būti priskirta vaistui pagal naudojimą, nurodytą

13. Tačiau Direktyvos 2001/83 16a straipsnyje, kuris buvo įtrauktas Direktyva 2004/24, numatyta supaprastinta tradiciskai vartojamų žolinių vaistų registravimo procedūra.

5 — OL L 136, p. 34.

6 — OL L 136, p. 85.

7 — OL L 378, p. 1.

B — *Nacionalinės teisės aktai*

Įstatymas Nr. 29/2006

14. Pagrindinės vaistus reglamentuojančios teisės aktų nuostatos yra įtvirtintos 2006 m. liepos 26 d. Vaistų ir medicinos prekių garantijų ir racionalaus naudojimo įstatyme Nr. 29/2006, kuriuo buvo panaikintas 1990 m. gruodžio 20 d. Vaistų įstatymas Nr. 25/1990.

15. Pagal Įstatymo Nr. 29/2006 8 straipsnio a punktą žmonėms skirti vaistai yra bet kuri vaistinė medžiaga ar vaistinių medžiagų derinys, kuris gali būti naudojamas žmonėms gydyti arba ligų profilaktikai arba skiriamas ar duodamas žmonėms, kad farmakologiniu, imunologiniu arba metabolitiniu būdu būtų atkurtos, pakoreguotos ar pakeistos jų fiziologinės funkcijos, arba diagnozei nustatyti.

16. Prekės priskyrimas vaistams lemia, kad prekė į rinką gali būti pateikta tik gavus išankstinį leidimą.

17. Kalbant apie žolinius vaistus, iš Įstatymo Nr. 29/2006 51 straipsnio 1 dalies išplaukia, kad jiems iš principo taikomos tos pačios

nuostatos kaip ir kitiems vaistams. Kitokios nuostatos numatytos toksiniams augalams, kurių pardavimas visuomenei yra ribojamas arba draudžiamas, ir augalams, tradiciškai laikomiems vaistiniais⁸, kuriuos parduoti visuomenei galima laisvai, jei jie pateikiami nenurodant terapinių, diagnostinių ar preventyvių savybių.

18. Toksiškais laikomi augalai yra išvardyti 2004 m. sausio 28 d. Įsakyme SCO/190/2004, kuriuo sudaromas augalų, kurių pardavimas visuomenei yra draudžiamas ar ribojamas dėl jų toksiškumo, sąrašas.

19. Augalų, tradiciškai laikomų vaistiniais, sąrašo, sudaryto taikant Įstatymo Nr. 29/2006 51 straipsnio 3 dalį, nėra. Ispanijos valdžios institucijos pastabų 42 punkte „kaip naudingą dokumentą“ nurodo 119 augalų sąrašą, kuris pateiktas 1973 m. spalio 3 d. Įsakymo dėl vaistinių augalų preparatų registro įsteigimo priede. Pagal šį įsakymą prekėms, kurių sudėtyje yra nors viena priede paminėta ir ant prekės išorinės pakuotės aiškiai nurodyta vaistinio augalo rūšis, netaikoma privaloma registracija.

⁸ — Aiškindama Įstatymo Nr. 29/2006 51 straipsnį Ispanijos Karalystė savo pastabose naudoja sąvoką „žoliniai vaistai“, o minėto įstatymo straipsnyje pateikta sąvoka „augalas“.

III — Ikiteisminė procedūra ir procesas Teisingumo Teisme

20. Remdamasi trimis Ispanijos įmonių *Ynsa-diet, S.A., Laboratorios Tegor, S.L.* ir *Laboratorios Taxón, S.L.* skundais 2004 m. Komisija pateikė ieškinį šioje byloje. Įmonės tvirtino, kad nuo 2002 m. iki 2003 m. iš Ispanijos rinkos buvo išimta iš viso daugiau kaip 200 prekių, kurioms nebuvo gauta leidimo, nes *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios* (Ispanijos vaistų ir medicinos prekių agentūra. Toliau – *Agencia Española de Medicamentos*) jas laikė vaistais. Prekių priskyrimas vaistams dažnai buvo argumentuojamas tuo, kad nagrinėjamos prekės buvo pagamintos žolinių medžiagų, neįtrauktų į 1973 m. spalio 3 d. Įsakymo priedą, pagrindu. Šių įmonių teigimu kitose valstybėse narėse šios prekės parduodamos laisvai ir jomis dažniausiai teisėtai prekiaujama kaip maisto ar dietos papildais.

21. Komisija, manydama, kad Ispanijos valdžios institucijos, pareikalavusios išimti iš rinkos prekes vien dėl to, kad jų sudėtyje yra žolinių medžiagų, neįtrauktų į 1973 m. spalio 3 d. Įsakymo priedą, ir automatiškai priskyrusios šias prekes vaistams, kuriais prekiaujama be išankstinio leidimo, neįvykdė įsipareigojimų pagal EB 28 ir 30 straipsnius bei pagal Sprendimo Nr. 3052/95 1 ir 4 straipsnius, 2005 m. kovo 21 d. išsiuntė Ispanijos Karalystei oficialų pranešimą pagal EB 226 straipsnį. Kadangi 2005 m. gegužės 19 d. Ispanijos Karalystės atsakymas

Komisijos nepatenkino, ši jai 2006 m. balandžio 10 d. išsiuntė pagrįstą nuomonę, ragindama Ispanijos institucijas per du mėnesius nuo šios nuomonės gavimo imtis būtinų priemonių, kad į ją būtų tinkamai atsizvelgta.

22. Nepaisydama argumentų, kuriuos Ispanijos institucijos pateikė 2006 m. birželio 12 d. atsakyme į pagrįstą nuomonę, Komisija pateikė šį ieškinį, kuriuo Teisingumo Teismo prašo pripažinti, kad Ispanijos Karalystė neįvykdė įsipareigojimų pagal EB 28 ir 30 straipsnius bei pagal Sprendimo Nr. 3052/95 1 ir 4 straipsnius, ir priteisti iš Ispanijos Karalystės bylinėjimosi išlaidas.

23. Remdamasi argumentais, pateiktais atsiliepime į ieškinį ir triplike, Ispanijos Karalystė prašo Teisingumo Teismo ieškinį atmesti ir priteisti iš Komisijos bylinėjimosi išlaidas.

24. Komisija paprašė Teisingumo Teismo surengti posėdį, kuris įvyko 2008 m. birželio 25 dieną.

IV — Vertinimas

A — *Ryšys tarp sąvokų „prekė“, „žolinių medžiagų pagrindu pagaminta prekė“, „vaistas“ ir „žolinis vaistas“*

25. Šiuo atveju „prekė“ yra bendra sąvoka, kuriai iš principo taikomas laisvas prekių judėjimas tarp valstybių narių. Šio tikslo siekiama EB 28 ir 29 straipsniais, kurie skelbia kiekybinio importo ir eksporto apribojimo ir visų lygiaverčių priemonių tarp valstybių narių draudimą.

26. Pagal skirtingus kriterijus galima nustatyti daug prekių, kurioms reikia specialių jų laisvą judėjimą reglamentuojančių nuostatų, kategorijų. Šiuo atveju kalbama apie dvi prekių kategorijas. Pirmoji – „vaistai“, o antroji – „žolinių medžiagų pagrindu pagamintos prekės“⁹.

27. „Žolinių medžiagų pagrindu pagamintų prekių“ kategorija yra labai plati. Kaip tai teisingai pažymi Ispanijos Karalystė, ši kate-

gorija apima, pavyzdžiui, valymo, maisto ar kosmetikos prekes. Bendrijos teisė jų neapibrėžia ir nenumato specialių nuostatų dėl laisvo šios kategorijos prekių judėjimo.

28. „Vaistai“ yra ypatinga prekių kategorija. Šios kategorijos prekių ypatybė ta, kad jų laisvą judėjimą tarp valstybių narių būtina susieti su visuomenės sveikatos apsaugos reikalavimu.

29. Vaistų srities suderinimas Bendrijos lygmeniu buvo įgyvendintas Direktyva 2001/83. Iš šios direktyvos, o taip pat iš Teisingumo Teismo praktikos, aiškiai matyti, kad visi vaistai yra prekės, tačiau, remiantis Teisingumo Teismo praktika¹⁰, prekė yra vaistas, jei atitinka Direktyvoje 2001/83 pateiktus apibrėžimus „pagal vartojimą“ ir „pagal funkciją“.

9 — Mano nuomone, sąvokos „žolinių medžiagų pagrindu pagaminta prekė“ ir „augalinė prekė“ yra sinonimai, kaip ir sąvokos „žolinių medžiagų pagrindu pagaminta prekė“ bei „prekė, kurios sudėtyje yra žolinių medžiagų“.

10 — 1983 m. lapkričio 30 d. Sprendime *van Bennekom* (227/82, Rink. p. 3883, 23 punktas) Teisingumo Teismas konstatavo, kad prekė, nepriskirtina nei pirmajai, nei antrajai Bendrijos vaisto apibrėžimo daliai, negali būti laikoma vaistu Direktyvos 65/65 prasme. Kadangi Direktyva 65/65 panaikinančioje Direktyvoje 2001/83 iš principo pateiktas tas pats vaisto apibrėžimas, šį argumentą galima naudoti ir Direktyvos 2001/83 atžvilgiu.

30. Akivaizdu, kad šios dvi paminėtos prekių kategorijos gali sutapti. Logiškai mąstant, iš to išplaukia, kad egzistuoja prekių, kurios yra ir vaistas, ir žolinių medžiagų pagrindu pagaminta prekė, grupė. Manau, jog iš to galima daryti išvadą, kad šiai grupei priklausanti prekė yra „žolinis vaistas“.

31. Prašyčiau leisti man paaiškinti šią nuomonę. Tik prekė, kuri priskirtina vienam iš dviejų Direktyvoje 2001/83 pateiktų apibrėžimų ir kurios veikliosios medžiagos yra tik viena arba daugiau žolinių medžiagų ar žolinių preparatų, arba vienos ar daugiau tokių žolinių medžiagų ar žolinių preparatų derinys, yra žolinis vaistas.

32. Vadinasi, prekių priskyrimas žoliniams vaistams priklauso nuo dviejų sąlygų, kurios abi turi būti įgyvendintos: sąlyga, kad prekė būtų vaistas, ir sudėties sąlyga. Jeigu prekės sudėtyje yra viena arba daugiau žolinių medžiagų ar žolinių preparatų, arba vienos ar daugiau tokių žolinių medžiagų ar žolinių preparatų derinys ir jeigu ji neatitinka nei vaisto apibrėžimo pagal vartojimą, nei pagal funkciją sąlygų, ji negali būti priskiriama vaistams, todėl ir žoliniams vaistams. Tai reiškia, kad visos prekės, kurių sudėtyje yra žolinių medžiagų, savaime nėra vaistai, todėl nėra ir žoliniai vaistai.

B — *Prekės priskyrimo vaistų grupei metodas*

33. Kadangi šiuo atveju prekės dėl savo funkcijų buvo priskirtos vaistams, remdamasis vaisto apibrėžimu pagal funkciją, išnagrinėsiu prekių priskyrimo vaistams metodą.

34. Kaip matyti ir iš Teisingumo Teismo praktikos¹¹, kitaip nei vaisto pagal formą sąvoka, kuri, siekiant apsaugoti vartotojus nuo prekių, kurios nėra tokios veiksmingos, kaip jie tikisi, aiškinama plačiai, vaisto pagal funkciją sąvoka apima produktus, kurių farmakologinės savybės buvo įrodytos mokliškai ir kurios yra realiai skirtos diagnozei nustatyti arba fiziologinėms funkcijoms atkurti, pakoreguoti ar pakeisti.

35. Teisingumo Teismas taip pat konstatavo¹², kad nacionalinės valdžios institucijoms tenka lemiamas vaidmuo prekės priskyrimo vaistų grupei procese. Būtent jos, jų veiklai taikant teisminę kontrolę, turi kiekvienu konkrečiu atveju nustatyti, ar prekė yra vaistas, ar ne.

11 — Žr. 2007 m. lapkričio 15 d. Sprendimą *Komisija prieš Vokietiją* (C-319/05, Rink. p. I-9811, 61 punktas).

12 — Šiuo klausimu žr. 1991 m. balandžio 16 d. Sprendimą *Upjohn* (C-112/89, Rink. p. I-1703, 23 punktas); 1992 m. gegužės 20 d. Sprendimą *Komisija prieš Vokietiją* (C-290/1990, Rink. p. I-3317, 17 punktas) ir minėto 2007 m. lapkričio 15 d. Sprendimo *Komisija prieš Vokietiją* 55 punktą.

36. Kaip jau minėjau¹³, nors būtent nacionalinės valdžios institucijos sprendžia dėl prekės priskyrimo, sprendimo priėmimo gairės išplaukia iš Teisingumo Teismo praktikos. Teisingumo Teismas jau kelis kartus turėjo galimybę konstatuoti, jog tam, kad prekę būtų galima priskirti vaistams, reikia atsižvelgti į visas jos savybes¹⁴. Kaip pavyzdį jis pateikė kelias iš jų:

— prekės sudėtis,

— farmakologinės savybės, kurios gali būti nustatytos remiantis turimais mokslo duomenimis,

— vartojimo būdas,

— platinimo apimtis,

— vartotojų turima informacija apie jį ir

— pavojus, kurį gali sukelti jo vartojimas.

37. Komisija kaltina Ispanijos Karalystę, kad ji nepaisė šio priskyrimo metodo, nes vien dėl žolinių medžiagų buvimo prekės sudėtyje priskyrė šią prekę vaistams. Komisija tvirtina, kad Ispanijos valdžios institucijos sistemingai kvalifikuoja prekę kaip vaistą pagal funkciją vien dėl to, kad jos sudėtyje yra tam tikros rūšies žolinės medžiagos, neįrįsdama tokio sprendimo detalesne analize.

38. Ispanijos Karalystė nesutinka su tokia išvada. Ji tvirtina, kad nagrinėjamų prekių priskyrimas, kurį atliko *Agencia Española de Medicamentos*, buvo grindžiamas detalia kiekvienos prekės analize, orientuota į jos sudėtį (augalų rūšys, ekstraktų buvimas ir t. t.), jos farmakologines savybes, jos ženklumą, apipavidalinimą ir taip toliau.

39. Šiuo klausimu aš, kaip ir Komisija, manau, kad Ispanijos Karalystė neįrodė savo teiginio.

13 — Žr. šios išvados 3 punktą.

14 — Žr., be kita ko, 1991 m. kovo 21 d. Sprendimą *Monteil ir Samanni* (C-60/89, Rink. p. I-1547, 29 punktas); minėto sprendimo *Upjohn* 23 punktą; minėto sprendimo *Komisija prieš Vokietiją* 17 punktą; 2005 m. birželio 9 d. Sprendimą *HLH Warenvertrieb ir Orthica* (C-211/03, C-299/03 ir C-316/03–C-318/03, Rink. p. I-5141, 51 punktas) ir minėto 2007 m. lapkričio 15 d. Sprendimo *Komisija prieš Vokietiją* 55 punktą.

40. Savo argumentams pagrįsti Ispanijos Karalystė pateikė *Agencia Española de Medicamento* atliktą tyrimą, kuriame nurodytas 34 augalų galimas poveikis žmonių sveikatai. Kad įrodytų, jog prekių priskyrimas vaistams buvo grindžiamas detalio kiekvienos prekės analize, ji kaip pavyzdį taip pat pateikė analizes, susijusias su dviem prekėmis – *Inmuplan* ir *Basic Herbal*. Iš šių analizių matyti, kad šių prekių sudėtyse yra augalų, kurie gali daryti neigiamą poveikį žmonių sveikatai. Augalų poveikio analizės grindžiamos *Agencia Española de Medicamentos* atliktu tyrimu.

41. Reikia pabrėžti, kad, atliekant šį tyrimą ir analizes, buvo tiriami „augalai“ (žolinės medžiagos), akivaizdžiai esantys prekių, kurios buvo išimtos iš rinkos, sudėtyje. Ispanijos Karalystė nepateikė jokios detalios „prekių“, kurių sudėtyje yra augalų, dėl kurių šias prekes būtų galima priskirti vaistų grupei, analizės Teisingumo Teismo praktikos prasme¹⁵. Kaip jau minėjau anksčiau¹⁶, visos prekės, kurių sudėtyje yra augalinių medžiagų, net augalinės medžiagos, galinčios daryti neigiamą poveikį žmonių sveikatai, nėra savaime vaistai ir todėl nėra žoliniai vaistai.

42. Galiu įsivaizduoti, kad, atlikus detalias analizes, kai kurios nagrinėjamos prekės

galėtų būti priskiriamos vaistams, bet šis sprendimas turi būti priimtas laikantis reikalavimų, kylančių iš Bendrijos teisės, o taip šiuo atveju nebuvo.

43. Jei Teisingumo Teismas šioje byloje konstatuotų, kad Ispanijos Karalystė neįvykdė įsipareigojimų, tai vis tik nereikštų, kad nagrinėjamos prekės aiškiai nėra vaistai. Tai reikštų, kad prekių priskyrimo vaistų grupei metodas, grindžiamas tuo, kad prekės sudėtyje yra augalinių medžiagų, kurios nėra įtrauktos į 1973 m. spalio 3 d. Įsakymo priedą, nebuvo suderintas su Bendrijos teisės reikalavimais.

44. Prekių, kurias Ispanijos valdžios institucijos, taikydamos Bendrijos teisės reikalavimų neatitinkantį metodą, priskyrė vaistams, kiekis¹⁷ yra, mano nuomone, pakankamas kriterijus, kad galima būtų konstatuoti, jog tai yra nuolatinė Ispanijos valdžios institucijų administracinė praktika, kuri riboja laisvą keitimąsi prekėmis ir kuri dėl šios priežasties yra EB 28 straipsniu draudžiama lygiaverčio poveikio priemonė.

15 — Žr. 11 ir 12 išnašose minėtus sprendimus.

16 — Žr. šios išvados 32 punktą.

17 — Reikia pažymėti, kad nuo 2002 m. iki 2003 m. Ispanijos valdžios institucijos iš Ispanijos rinkos iš viso išėmė daugiau kaip 200 įmonių *Ynsadiet, S.A., Laboratorios Tegor, S.L.* ir *Laboratorios Taxón, S.L.* prekių (remiantis Ispanijos Karalystės pateikta prekių inventorizacija iš tikrųjų tai yra 206 prekės).

45. Tačiau ieškinyje Komisija netiksliai nustatė prekes, kurių atžvilgiu buvo taikyta ši administracinė praktika. Jos teigimu, ši praktika taikoma „visoms“ prekėms, kurių sudėtyje yra į 1973 m. spalio 3 d. Įsakymo priedą neįtrauktų žolinių medžiagų. Kadangi prekių, kurių sudėtyje yra žolinių medžiagų, kategorija yra labai plati, „prekių serijos“ formuluotė, kurią Komisija patikslino savo dublike¹⁸, labiau atitinka realybę.

C — Laisvo keitimosi prekėmis apribojimo pateisinimas visuomenės sveikatos apsauga

46. Kyla klausimas, ar, kaip papildomai tvirtina Ispanijos vyriausybė, Ispanijos valdžios institucijų administracinė praktika, kuri riboja laisvą keitimąsi prekėmis, vis dėlto gali būti pateisinta visuomenės sveikatos apsauga EB 30 straipsnio prasme.

47. Pagal nusistovėjusią Teisingumo Teismo praktiką¹⁹ laisvo keitimosi prekėmis apribo-

jimas gali būti pateisinamas tik remiantis vienu iš EB 30 straipsnyje išvardytų bendrojo intereso pagrindų arba vienu iš Teisingumo Teismo praktikoje numatytų imperatyvių reikalavimų, tik jei šios priemonės galėtų užtikrinti siekiamo tikslo įgyvendinimą ir neviršytų to, kas būtina jam pasiekti.

48. Kalbant būtent apie visuomenės sveikatos apsaugą kaip pateisinančią priežastį, Teisingumo Teismas aiškiai patikslino²⁰, kad, naudodamasi savo diskrecija visuomenės sveikatos apsaugos srityje, valstybės narės privalo laikytis proporcingumo principo. Jų pasirenkamos priemonės turi apsiriboti tuo, kas iš tikrųjų reikalinga visuomenės sveikatos apsaugai užtikrinti. Jos turi būti proporcingos siekiamam tikslui, kurio nebuvo galima pasiekti kitomis mažiau Bendrijos vidaus prekybą ribojančiomis priemonėmis.

49. Mano nuomone²¹, šiuo atveju tai nuolatinė Ispanijos valdžios institucijų administracinė praktika. Remdamasis Teisingumo Teismo praktika²² konstatuoju, kad Ispanijos valdžios institucijų taikyta administracinė

18 — Komisija patikslino kaltinimus Ispanijos Karalystei: administracinė praktika, kuri pasireiškia nuolatiniu prekių, pagamintų žolinių medžiagų, neįtrauktų į 1973 m. spalio 3 d. ministro įsakymo priedą, pagrindu, serijos priskyrimu „vaistams pagal funkciją“, neatlikus išankstinės detalios šių prekių analizės, kaip tai reikalaujama pagal Teisingumo Teismo praktiką, yra kiekybiniam apribojimui lygiavertės priemonės, kurias draudžia EB 28 straipsnis, nes vienos kurios nors medžiagos nustatymo prekės sudėtyje nepakanka norint įrodyti, kad kuri nors sąlyga, numatyta EB 30 straipsnyje ir kuria galima pateisinti tokią praktiką, buvo įvykdyta.

19 — Žr., be kita ko, 2005 m. lapkričio 10 d. Sprendimą *Komisija prieš Portugaliją* (C-432/03, Rink. p. I-9665, 42 punktą).

20 — Žr., be kita ko, minėto sprendimo *van Bennekom* 39 punktą; 2003 m. rugsėjo 23 d. Sprendimą *Komisija prieš Daniją* (C-192/01, Rink. p. I-9693, 45 punktą); 2004 m. balandžio 29 d. Sprendimą *Komisija prieš Vokietiją* (C-387/99, Rink. p. 3751, 71 punktą) ir sprendimą *Komisija prieš Austriją* (C-150/00, Rink. p. I-3887, 88 punktą).

21 — Žr. šios išvados 44 punktą.

22 — Žr., be kita ko, minėto sprendimo *Komisija prieš Daniją* 56 punktą; minėto 2004 m. balandžio 29 d. Sprendimo *Komisija prieš Vokietiją* 79 punktą ir minėto sprendimo *Komisija prieš Austriją* 96 punktą.

praktika yra neproporcinga, nes jos sisteminis pobūdis neleidžia nustatyti ir įvertinti realios rizikos visuomenės sveikatai, o tai reikalauja išsamaus nagrinėjamų prekių poveikio kiekvienu konkrečiu atveju įvertinimo.

būti laikoma „priemone“ Sprendimo Nr. 3052/95 1 straipsnio prasme, apie kurią reikia pranešti Komisijai.

D — Pareigos pranešti Komisijai apie laisvo judėjimo kliūtis neįvykdymas

50. Pagal Teisingumo Teismo praktiką²³, Sprendime 3052/95 numatyta „priemonė“, apie kurią reikia pranešti Komisijai, reiškia bet kokią priemonę, kurios ėmėsi valstybė narė, išskyrus teismo sprendimą, kuri pasireiškia laisvo prekių, teisėtai pagamintų ar pateiktų į rinką kitoje valstybėje narėje, judėjimo apribojimu, nesvarbu, kokia jos forma ar kuri institucija ją taiko.

52. Pagrįsdama savo argumentus Ispanijos Karalystė tvirtina, kad Ispanijos valdžios institucijos nežinojo, kad prekėmis, kurios buvo išimtos iš rinkos ir kurios buvo gaminamos Ispanijoje, tuo metu buvo prekiaujama vienoje ar keliose kitose valstybėse narėse. Įmonės, gaminančios nagrinėjamas prekes, nepateikė Ispanijos valdžios institucijoms dokumentų, įrodančių, kad prekėmis, kurios buvo išimtos iš apyvartos, buvo teisėtai prekiaujama kitoje Bendrijos valstybėje.

51. Kaip jau konstatavau²⁴, ginčijama Ispanijos valdžios institucijų administracinė praktika riboja laisvą prekių judėjimą ir todėl turi

53. Negaliu pritarti šiam argumentui. Manau, kad valstybės narės valdžios institucijos privalo išnagrinėti, ar priemonės, akivaizdžiai ribojančios laisvą prekių judėjimą nacionalinėje rinkoje, negalėjo turėti tokių pačių pasekmių laisvam prekių judėjimui tarp valstybių narių, ypač kai nacionalinės valdžios institucijos, kaip ir šiuo atveju, turi įmonių pateiktą informaciją.

23 — Šiuo klausimu žr. 2002 m. birželio 20 d. Sprendimą *Radio-sistemi* (C-388/00 ir C-429/00, Rink. p. I-5845, 68 punktas) ir minėto 2005 m. lapkričio 10 d. Sprendimo *Komisija prieš Portugaliją* 57 punktą.

24 — Žr. šios išvados 44 punktą.

V — Išvada

54. Atsižvelgdamas į anksčiau išdėstytus argumentus, Teisingumo Teismui siūlau:

- pripažinti, kad remdamasi administracine praktika, pagal kurią iš rinkos pašalinamos visos prekės, kuriose yra žolinių medžiagų, neišvardytų 1973 m. spalio 3 d. ministro įsakymo priede, pagal kurį jos būtų pripažintos vaistu, kuriuo prekiaujant nereikia turėti išankstinio leidimo, pašalinusi iš rinkos daug žolinių medžiagų pagrindu pagamintų prekių, kurios yra teisėtai pagamintos ir (arba) jomis teisėtai prekiaujama kitose valstybėse narėse, ir apie šią priemonę nepranešusi Komisijai, Ispanijos Karalystė neįvykdė įsipareigojimų pagal EB 28 ir 30 straipsnius bei 1995 m. gruodžio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimo Nr. 3052/95/EB, kuriuo nustatoma pasikeitimo informacija apie nacionalines priemones, neatitinkančias laisvo prekių judėjimo principo, tvarka Bendrijoje, 1 ir 4 straipsnius,

- priteisti iš Ispanijos Karalystės bylinėjimosi išlaidas.