SCHLUSSANTRÄGE DES GENERALANWALTS MARCO DARMON
vom 15. Dezember 1993 *

Herr Präsident,
meine Herren Richter!

1. Im Rahmen der Umsetzung der für die Mitgliedstaaten bestehenden Verpflichtung zur Angabe eines Verfalldatums auf der Verpackung der Arzneispezialitäten [1] sieht das deutsche Arzneimittelgesetz (AMG) vom 24. August 1976 [2] für Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Absatz 1 oder Absatz 2 Nr. 1 AMG sind, vor, daß für diese Angabe nur zwei Daten eines Jahres — der 30. Juni und der 31. Dezember — verwendet werden können. Diese Verpflichtung wurde mit der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer vom 8. März 1985 [3] auf andere Arzneimittel und, ohne vorherige Mitteilung an die Kommission, mit der Ersten Verordnung zur Änderung der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer vom 25. März 1988 [4] auf die sterilen medizinischen Instrumente zur einmaligen Verwendung ausgedehnt, die übrigens nach dem Arzneimittelgesetz als Arzneimittel gelten [5].

2. Diese Maßnahmen, die unterschiedslos für inländische Erzeugnisse und Erzeugnisse aus anderen Mitgliedstaaten gelten, verbieten das Inverkehrbringen jedes Arzneimittels, das nicht gemäß dem Gesetz etikettiert ist.

3. Mit der vorliegenden Vertragsverletzungsklage wird von Ihnen die Feststellung begehrt,

— daß die Verpflichtung zur Änderung der Kennzeichnung von Arzneimitteln zugunsten einer halbjährlichen Haltbarkeitsangabe den innergemeinschaftlichen Handel behindern kann und daher mit Artikel 30 EWG-Vertrag unvereinbar ist;

— daß das Versäumnis, der Kommission den Textentwurf der Verordnung vom 25. März 1988 vor deren Annahme mitzuteilen, gegen die einschlägigen Gemeinschaftsvorschriften verstößt.

4. Bevor ich mich diesen beiden Fragen in der Sache zuwende, ist die vom beklagten Staat erhobene Einrede der Unzulässigkeit zu prüfen, mit der geltend gemacht wird, die Kommission habe kein Rechtsschutzinteresse.

* Originalsprache: Französisch.

1 — Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts-und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. L 22, S. 369).

2 — Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445), geändert durch Gesetz vom 16. August 1986 (BGBl. I S. 1296), vom 20. Juli 1988 (BGBl. I S. 1050) und vom 11. April 1990 (BGBl. I S. 717).

3 — BGBl. 1985 I S. 546.

4 — BGBl. 1988 I S. 480.

5 — § 2 Absatz 2 Nr. 1a AMG.

5. Der Kommission wird insoweit vorgeworfen, sie habe *zum einen* ihre Klage nicht innerhalb einer angemessenen Frist nach Ablauf der Frist erhoben, die sie in der mit Gründen versehenen Stellungnahme festgesetzt habe, und sie habe *zum anderen* das Vertragsverletzungsverfahren während der Verhandlungen weitergeführt, die vor dem Erlaß der Richtlinie 92/27/EWG des Rates vom 31. März 1992 über die Etikettierung und die Packungsbeilage von Humanarzneimitteln geführt worden seien, die den Bereich der Verfalldaten harmonisiere und deren Umsetzung die Bundesrepublik Deutschland gerade vorbereite.

6. Zum ersten Unzulässigkeitsgrund genügt der Hinweis darauf, daß die im Rahmen des Vertragsverletzungsverfahrens bestehende Befugnis der Kommission, den Gerichtshof anzurufen, zur Folge hat, daß die Kommission den Zeitpunkt hierfür frei wählen kann.

7. Im Urteil Kommission/Italien [6] haben Sie ausgeführt:

„Nach Artikel 169 des Vertrags ist es Sache der Kommission, den Zeitpunkt der Klageerhebung beim Gerichtshof zu wählen. Die Erwägungen, von denen sie sich hierbei leiten läßt, können die Zulässigkeit der Klage nicht beeinflussen, da diese nur von objektiven Normen abhängt." [7]

8. Auch im Urteil Kommission/Belgien [8] haben Sie auf das Ermessen der Kommission in diesem Bereich hingewiesen, indem Sie klargestellt haben, daß

„Artikel 169 EWG-Vertrag Anwendung [findet], ohne daß die Kommission eine bestimmte Frist zu wahren hätte" [9].

9. Da es sich insoweit um eine ständige Rechtsprechung handelt, kann die Dauer des Zeitraums zwischen der Abgabe der mit Gründen versehenen Stellungnahme (26. März 1990) und der Einreichung der Klageschrift (23. Juli 1992) die Zulässigkeit der vorliegenden Klage somit nicht beeinträchtigen.

10. Zum zweiten Unzulässigkeitsgrund braucht nur bemerkt zu werden, daß, selbst wenn mit der Umsetzung der Richtlinie 92/27 jeder Verstoß gegen Artikel 30 beseitigt worden wäre, die Situation, auf die die vorliegende Klage abzielt, vor dem Zeitpunkt der Anwendung dieser Richtlinie liegt und daß

„[bei] einer nach Artikel 169 erhobenen Klage ... der Streitgegenstand durch die mit Gründen versehene Stellungnahme der Kommission bestimmt [wird]. Auch wenn der darin gerügte Mangel nach Ablauf der aufgrund des Artikels 169 Absatz 2 gesetzten

6 — Urteil vom 10. Dezember 1968 in der Rechtssache 7/68 (Slg. 1968, 634).

7 — A. a. O., 642.

8 — Urteil vom 10. April 1984 in der Rechtssache 324/82 (Slg. 1984, 1861).

9 — Randnr. 12.

Frist behoben wird, ist für die Klage noch ein Rechtsschutzinteresse gegeben." [10]

11. Daher ist die Einrede der Unzulässigkeit zurückzuweisen, und es sind die beiden Rügen zu prüfen, mit denen die Kommission ihre Klage begründet.

I — Zur Behinderung des innergemeinschaftlichen Handels

12. Ausweislich der ersten beiden Begründungserwägungen der Richtlinie 65/65 müssen „alle Rechts-und Verwaltungsvorschriften auf dem Gebiet der Herstellung und des Vertriebs von Arzneispezialitäten ... in erster Linie dem Schutz der öffentlichen Gesundheit dienen", wobei die Beachtung der Entwicklung des Handels mit pharmazeutischen Erzeugnissen und die Beseitigung der Hindernisse, die dem innerhalb der Gemeinschaft entgegenstehen, gewährleistet sein müssen.

10 — Urteil vom 7. Februar 1973 in der Rechtssache 39/72 (Kommission/Italien, Slg. 1973, 101, Randnr. 9).

13. Artikel 13 der Richtlinie bestimmt:

„Die Behältnisse und äußeren Umhüllungen der Arzneispezialitäten müssen folgende Angaben aufweisen:

...

7. Die eindeutige Angabe des Verfalldatums." [11]

14. Nach Artikel 1 der Richtlinie sind:

„*1.* Arzneispezialitäten

— alle Arzneimittel, die im voraus hergestellt und unter einer besonderen Bezeichnung und in einer besonderen Aufmachung in den Verkehr gebracht werden.

11 — In der Fassung der Richtlinie 65/65, die sich durch die Änderungsrichtlinie 83/570/EWG des Rates ergeben hat; in der Richtlinie 65/65 hieß es ursprünglich: "7. Das Verfalldatum bei Arzneispezialitäten, deren Dauer der Haltbarkeit weniger als drei Jahre beträgt."

2. Arzneimittel

— alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten bezeichnet werden;

— alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die dazu bestimmt sind, im oder am menschlichen oder tierischen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen oder tierischen Körperfunktionen angewandt zu werden."

15. Im Zuge der Umsetzung der Bestimmungen des Artikels 13 wurde in den deutschen Rechtsvorschriften die Verpflichtung eingeführt, bei allen Arzneimitteln im Sinne dieser Richtlinie, bei den Tierarzneimitteln im Sinne der Richtlinie 81/851/EWG [12] und bei den sterilen medizinischen Instrumenten zur einmaligen Verwendung als Verfalldatum entweder den 30. Juni oder den 31. Dezember anzugeben [13].

16. Wegen dieser Verpflichtung und ihrer möglichen Folgen in bezug auf die Erhöhung der Kosten für die Erzeugnisse und die Verkürzung ihres Vermarktungszeitraums hat die Kommission die vorliegende Klage eingereicht.

17. Die Erklärungen, die die Bundesrepublik Deutschland zur Rechtfertigung dieser Verpflichtung gegeben hat, haben die Kommission nicht zufriedengestellt, die darin eine Maßnahme gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung sieht.

18. Es stellt sich daher folgende Frage: Ist davon auszugehen, daß die Beschränkung der Verfalldaten auf zwei bestimmte Daten eines Jahres dadurch, daß sie zu einer Verteuerung der Erzeugnisse aus anderen Mitgliedstaaten und zu einer Verringerung ihrer Vermarktungsdauer führt, eine nach Artikel 30 EWG-Vertrag verbotene Maßnahme gleicher Wirkung wie mengenmäßige Beschränkungen darstellt?

19. Nach Ihrer Rechtsprechung ist diese Frage zu bejahen.

20. Seit Ihrem Urteil Dassonville [14] steht nämlich fest, daß sich das Verbot des Artikels 30 auf „jede Handelsregelung der Mitgliedstaaten, die geeignet ist, den innerge-

12 — Richtlinie 81/851/EWG des Rates vom 28. September 1981 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel (ABl. L 317, S. 1), mit der die Vorschriften der Richtlinie 65/65 auf die Tierarzneimittel ausgedehnt wurden.

13 — Wegen der Einzelheiten dieser Rechtsvorschriften vgl. die Klageschrift der Kommission, S. 2 bis 6, und die Klagebeantwortung der Bundesrepublik Deutschland, S. 9 bis 14.

14 — Urteil vom 11. Juli 1974 in der Rechtssache 8/74 (Slg. 1974, 837, Randnr. 5).

meinschaftlichen Handel unmittelbar oder mittelbar, tatsächlich oder potentiell zu behindern" [15], erstreckt.

21. Der Beitrag Ihres Urteils Keck und Mithouard [16] spielt meiner Ansicht nach vorliegend keine Rolle. Sie haben nämlich vom Anwendungsbereich Ihrer Dassonville-Rechtsprechung lediglich diejenigen nationalen Bestimmungen ausgenommen, die bestimmte Verkaufsmodalitäten beschränken oder verbieten, sofern sie für alle betroffenen Wirtschaftsteilnehmer gelten und die inländischen Erzeugnisse wie die Erzeugnisse aus anderen Mitgliedstaaten in der gleichen Weise betreffen. Sie sind der Ansicht, daß im Hinblick auf die letztgenannten Erzeugnisse die Anwendung dieser Bestimmungen unter derartigen Umständen „nicht geeignet [ist], den Marktzugang für diese Erzeugnisse zu versperren oder stärker zu behindern, als sie dies für inländische Erzeugnisse tut" [17].

22. Vorliegend geht es aber nicht um Modalitäten dieser Art; die Bestimmungen, die im Rahmen der vorliegenden Klage beanstandet werden, betreffen die Erzeugnisse aus anderen Mitgliedstaaten mehr als die inländischen Erzeugnisse.

23. In dieser Hinsicht reicht es zudem seit Ihrem Urteil Kommission/Deutschland [18] aus, daß die Maßnahme objektiv geeignet ist, den Handel zu behindern, ohne daß nachgewiesen werden muß, daß sie tatsächlich zu einer Verringerung der Einfuhren geführt hat oder geeignet gewesen ist, den innergemeinschaftlichen Handel spürbar zu beeinträchtigen.

24. Die Verpflichtung, der beanstandeten Maßnahme nachzukommen, zwingt aber zur Änderung der Etikettierung der Erzeugnisse und verursacht daher Mehrkosten, die den Absatz dieser Erzeugnisse auf dem deutschen Markt erschweren können.

25. Erinnern wir uns daran, daß Sie in Ihrem Urteil Merci convenzionali porto di Genova [19] ausgeführt haben, daß eine innerstaatliche Maßnahme gegen Artikel 30 verstößt, wenn sie sich auf den Handel zwischen den Mitgliedstaaten einschränkend auswirken kann, insbesondere wenn die Einfuhren von Erzeugnissen aus anderen Mitgliedstaaten teurer und schwieriger geworden sind.

26. Die Höhe der Mehrkosten, die durch die beschränkenden Maßnahmen verursacht werden, braucht bei der Entscheidung, ob die Maßnahmen vom Verbot des Artikels 30 erfaßt werden, nicht berücksichtigt zu werden.

27. Es ist auch nicht Sache eines Mitgliedstaats, zu bestimmen, daß derartige Mehrkosten vernachlässigt werden können. Es ist nämlich nicht zu erkennen, wie sie von

15 — Vgl. auch Urteil vom 25. Mai 1993 in der Rechtssache C-228/91 (Kommission/Italien, I-2701, Randnr. 12).

16 — Urteil vom 24. November 1993 in den Rechtssachen C-267/91 und C-268/91 (I-6097).

17 — Randnr. 17.

18 — Urteil vom 20. Februar 1975 in der Rechtssache 12/74 (Slg. 1975, S. 181).

19 — Urteil vom 10. Dezember 1991 in der Rechtssache C-179/90 (Slg. 1991, I-5889, Randnr. 22).

einem Wirtschaftsteilnehmer im allgemeinen und von einem Hersteller oder Vertreiber von Arzneispezialitäten im besonderen vernachlässigt werden könnten, handelt es sich doch — es sei daran erinnert — um zusätzliche Kosten im Rahmen einer Gemeinschaftsregelung, die unter gleichzeitiger Gewährleistung des Schutzes der öffentlichen Gesundheit darauf abzielt, die Hindernisse für die Entwicklung der pharmazeutischen Industrie und den Handel mit pharmazeutischen Erzeugnissen innerhalb der Gemeinschaft zu beseitigen [20].

28. Außer auf das Hindernis, das sich aus der Verteuerung der eingeführten Erzeugnisse ergibt, ist aber auch auf dasjenige hinzuweisen, das mit der Verkürzung ihres Vermarktungszeitraums einhergeht. Jede Änderung des Datums unter den Voraussetzungen, die nach der deutschen Regelung bestehen, verringert offensichtlich die Vermarktungsdauer der betroffenen Arzneimittel, obgleich ihre Haltbarkeit in therapeutischer Hinsicht über einen längeren Zeitraum unbestreitbar ist.

29. Bestünde keine Verpflichtung, wie sie mit der deutschen Regelung angeordnet wurde, so wären die Importeure berechtigt, ihre Arzneimittel bis zum Ablauf der Haltbarkeitsdauer, die im Herkunftsstaat anläßlich der Genehmigung für das Inverkehrbringen festgesetzt wurde, zu verkaufen, und könnten weitere Arzneimittel einführen, die bei Stellung des Einfuhrantrags nur noch kurze Zeit haltbar wären.

20 — Vgl. oben Nr. 12.

30. Die Verpflichtung, ausschließlich den 30. Juni oder den 31. Dezember als Verfalldaten zu verwenden, kann aber den Vermarktungszeitraum der betroffenen Erzeugnisse um mehrere Monate verkürzen.

31. Auch hier besteht an der Auswirkung auf die Vermarktung kein Zweifel. Und diese Auswirkung muß, wie die oben erwähnte Erhöhung der Kosten für die Erzeugnisse, bei der Entscheidung über die eventuelle Anwendung des in Artikel 30 vorgesehenen Verbots auf die streitigen Maßnahmen berücksichtigt werden.

32. Erinnern wir uns daran, daß es nicht so sehr darauf ankommt, wie groß diese Auswirkung ist. Aus dem Urteil Prantl [21] ergibt sich nämlich, daß

„[es] genügt ..., daß die betreffenden Maßnahmen geeignet sind, den Handel zwischen den Mitgliedstaaten unmittelbar oder mittelbar, tatsächlich oder potentiell zu behindern; eine spürbare Beeinträchtigung des innergemeinschaftlichen Handels ist nicht erforderlich",

und im Urteil Yves Rocher [22] haben Sie klargestellt,

21 — Urteil vom 13. März 1984 in der Rechtssache 16/83 (Slg. 1984, 1299, Randnr. 20).

22 — Urteil vom 18. Mai 1993 in der Rechtssache C-126/91 (Slg. 1993, I-2361, Randnr. 21).

„daß Artikel 30 EWG-Vertrag, von Vorschriften mit rein hypothetischen Auswirkungen auf den innergemeinschaftlichen Handel abgesehen, unter den Maßnahmen, die als Maßnahmen mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Beschränkung zu qualifizieren sind, nicht nach der Intensität ihrer Auswirkungen auf den Handel in der Gemeinschaft differenziert".

33. Dem Vorbringen der deutschen Regierung, wonach die fragliche Regelung mit Artikel 30 nicht unvereinbar sei, da sie nur eine marginale Behinderung des freien Warenverkehrs bewirke, kann daher nicht gefolgt werden.

34. Kann man dann — um die Behinderung vom Verbot des Artikels 30 auszunehmen — davon ausgehen, daß die Maßnahme, auf der die Behinderung beruht, einem zwingenden Erfordernis im Sinne des Urteils Cassis de Dijon [23] entspricht? Dies trägt die Bundesrepublik Deutschland hilfsweise vor.

35. Unter den zwingenden Erfordernissen wird in diesem Urteil der Gesundheitsschutz genannt. Auf dieses Erfordernis beruft sich der beklagte Staat.

23 — Urteil vom 20. Februar 1979 in der Rechtssache 120/78 (Rewe-Zentral, Slg. 1979, 649).

36. Der Fall des Gesundheitsschutzes ist besonders gelagert, da er nicht nur bei den zwingenden Erfordernissen erwähnt wird, sondern auch in Artikel 36 EWG-Vertrag [24]. Stellen wir hier klar, daß wir uns in einem Bereich befinden, der, als sich der fragliche Sachverhalt zugetragen hat, nicht harmonisiert war, und daß Ihre Rechtsprechung den Rückgriff auf Artikel 36 erst nach der Harmonisierung des betreffenden Bereichs ausschließt [25].

37. Es ist jedoch an die im Urteil Cassis de Dijon eingeführte Unterscheidung zwischen diskriminierenden und nichtdiskriminierenden Maßnahmen zu erinnern. Die Geltendmachung der zwingenden Erfordernisse wird dort an den Begriff der nichtdiskriminierenden Maßnahmen geknüpft, d. h. Maßnahmen, die, wie im vorliegenden Fall, unterschiedslos auf inländische Erzeugnisse und Erzeugnisse aus anderen Mitgliedstaaten anwendbar sind.

38. Das vorliegend geltend gemachte Argument des Schutzes der öffentlichen Gesundheit ist demnach im Rahmen von Artikel 30 zu prüfen.

39. Vermag die deutsche Regierung die Verpflichtung zur Angabe halbjährlicher Verfalldaten im Hinblick auf das Gemeinschaftsrecht zu rechtfertigen?

24 — Vgl. hierzu Manfred A. auses, Les mesures d'effet équivalent à des restrictions quantitatives à la lumière de la jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes, *RTDE* 28 (1992) 607, insbes. 615 ff.

25 — Urteile vom 15. Dezember 1976 in der Rechtssache 35/76 (Simmenthal, Slg. 1976, 1871) und vom 3. Oktober 1985 in der Rechtssache 28/84 (Kommission/Deutschland, Slg. 1985, 3097, Randnr. 25).

40. Sie erkennen an, daß es, solange keine Harmonisierung erfolgt ist, Sache der Mitgliedstaaten ist, zu bestimmen, in welchem Umfang sie den Gesundheitsschutz gewährleisten wollen. Und es trifft zu, daß die einzige Information, die nach der Gemeinschaftsregelung [26] in bezug auf die Haltbarkeitsdauer der Erzeugnisse vorgeschrieben ist, die eindeutige Angabe des Verfalldatums betrifft.

und es

„unter diesen Umständen ... den nationalen Behörden ... [obliegt], für jedes Erzeugnis ... die Modalitäten seiner Anwendung"

41. Infolge des Fehlens genauerer Vorschriften besteht für die deutschen Behörden zwar ein gewisser Spielraum; dieser kann sie jedoch nicht von der Einhaltung der Gemeinschaftsvorschriften befreien. Anders gesagt, die Mitgliedstaaten haben bei der Ermessensausübung in einem solchen Bereich „zu beachten, daß ihren Maßnahmen durch den Vertrag Grenzen gesetzt sind" [27].

zu bestimmen, so bleibt es doch dabei, daß ein Mitgliedstaat beim Erlaß von Maßnahmen die Erfordernisse des EWG-Vertrags in bezug auf den freien Warenverkehr einzuhalten hat. Gibt es in dem Bereich einen Spielraum, so ist er folglich nicht unumschränkt.

42. Und wenn es sich auch, worauf Sie in Ihrem (vom beklagten Staat zitierten) Urteil Augenspüllösungen [28] hingewiesen haben,

„kaum vermeiden [läßt], daß zwischen den Mitgliedstaaten vorübergehend — zumindest bis zu einer umfassenderen Harmonisierung der zur Gewährleistung des Gesundheitsschutzes erforderlichen Maßnahmen — Unterschiede bei der Qualifizierung der Erzeugnisse fortbestehen",

43. Diese Bemerkung gilt sowohl für die Human-und Tierarzneimittel, für die die Richtlinien 65/65 und 81/851 lediglich eine Verpflichtung zur eindeutigen Angabe des Verfalldatums vorsehen, als auch für die ärztlichen Einmalinstrumente, die nach der Gemeinschaftsregelung keiner derartigen Verpflichtung unterliegen.

44. Es ist bekannt, daß die zwingenden Erfordernisse im Hinblick auf den Grundsatz des freien Warenverkehrs nur annehmbar sind, sofern die fraglichen Maßnahmen für die Verwirklichung eines rechtmäßig verfolgten Ziels geeignet und erforderlich sind und hierfür die Garantie darstellen. In jedem Einzelfall ist daher die Verhältnismäßigkeit dieser Maßnahmen zu prüfen.

26 — Richtlinien 65/65, 81/851 und 83/570.

27 — Urteil vom 17. Dezember 1981 in der Rechtssache 272/80 (Frans-Nederlandse Maatschappij voor Biologische Producten, Slg. 1981, 3277, Randnr. 12).

28 — Urteil vom 20. Mai 1992 in der Rechtssache C-290/90 (Kommission/Deutschland, Slg. 1992, I-3317, Randnrn. 16 f.).

45. An diesen Grundsatz haben Sie im Urteil Stoke-on-trent und Norwich City Council/B & Q [29] wie folgt erinnert:

„Die Frage der Verhältnismäßigkeit einer nationalen Regelung, die ein gemeinschaftsrechtlich gerechtfertigtes Ziel verfolgt, erfordert eine Abwägung des nationalen Interesses an der Erreichung dieses Ziels mit dem Gemeinschaftsinteresse am freien Warenverkehr. Bei der Prüfung, ob die beschränkenden Wirkungen der fraglichen Regelung auf den innergemeinschaftlichen Warenverkehr das zur Erreichung des angestrebten Ziels Erforderliche nicht überschreiten, ist darauf abzustellen, ob diese Wirkungen unmittelbar, mittelbar oder nur hypothetisch sind und ob sie den Absatz eingeführter Erzeugnisse nicht stärker beeinträchtigen als denjenigen einheimischer."

46. Nach Ihrer ständigen Rechtsprechung verlangt der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit insbesondere, daß ein Mitgliedstaat, der die Wahl zwischen mehreren Mitteln hat, mit denen dasselbe Ziel erreicht werden kann, „das Mittel ... [wählt], das den freien Warenverkehr am wenigsten behindert" [30].

47. Die Beschränkung der Verfalldaten auf zwei Daten eines Jahres läßt sich unter Berücksichtigung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit im Hinblick auf das verfolgte Ziel, d. h. den Gesundheitsschutz, nicht rechtfertigen.

48. Die eindeutige Angabe der Verfalldaten auf den Verpackungen der Arzneispezialitäten, wie sie in den Herkunftsstaaten von den herstellenden Labors unter dem Schutz der vorgeschriebenen Kontrollen und insbesondere der Genehmigungen für das Inverkehrbringen festgelegt worden sind, entspricht meiner Ansicht nach nämlich ausreichend dem Ziel des Schutzes der Gesundheit der Verbraucher. Denn das wesentliche Ziel besteht vorliegend darin, zu verhindern, daß die Verbraucher ein abgelaufenes Erzeugnis erhalten.

49. Auf allen in den Mitgliedstaaten hergestellten Arzneispezialitäten ist aber ein Verfalldatum angegeben, das diesem Ziel entspricht, und der Umstand, daß die Gemeinschaftsbestimmungen, nach denen die eindeutige Angabe dieses Datums auf der Verpackung vorgeschrieben ist, beachtet werden, reicht offensichtlich aus, um den Verbraucher zu schützen.

50. Die zusätzliche Garantie, die sich eventuell aus der halbjährlichen Datierung ergeben könnte, scheint somit für den Gesundheitsschutz nicht erforderlich zu sein.

51. Auch das Vorbringen der Bundesrepublik Deutschland, wonach die Haltbarkeitsdauer eines Medikaments heutzutage nicht mit Sicherheit bestimmt werden könne und es daher angezeigt sei, das Verfalldatum systematisch auf den Beginn eines Halbjahres vorzuverlegen, ist meiner Ansicht nach genauso wenig überzeugend.

29 — Urteil vom 16. Dezember 1992 in der Rechtssache C-169/91 (Slg. 1992, I-6635, Randnr. 15).

30 — Urteil vom 10. November 1982 in der Rechtssache 261/81 (Rau, Slg. 1982, 3961, Randnr. 12).

52. Die Bundesregierung legt nämlich nicht dar, inwiefern eine solche Vorverlegung zur Erhöhung der Sicherheit erforderlich wäre, zumal die angebliche Sicherheitsmarge von unterschiedlicher Dauer ist, je nachdem, ob das auf dem Erzeugnis ursprünglich angegebene Verfalldatum näher oder weniger nah am 30. Juni oder 31. Dezember liegt.

53. Die Hinzufügung einer solchen Marge ist zugleich mit einem weiteren Nachteil verbunden, der sich aus der unterschiedlichen Haltbarkeitsdauer der verschiedenen Arzneispezialitäten ergibt, die entgegen dem Vorbringen des beklagten Staates nicht stets mehrere Jahre beträgt.

54. Auch die Vereinfachung der Haltbarkeitskontrolle dieser Erzeugnisse kann meiner Meinung nach die Verpflichtung zur halbjährlichen Datierung aus Gründen des Schutzes der öffentlichen Gesundheit nicht rechtfertigen. Die Bundesregierung hat nämlich nicht dargetan, inwiefern die Vereinfachung der Lagerverwaltung durch den Apotheker, die durch die Beschränkung der auf den Verpackungen angegebenen Verfalldaten auf zwei erleichtert wird, die einzige Maßnahme war, die die Sicherheit beim Vertrieb der Erzeugnisse gewährleisten kann. Generalanwalt Van Gerven hat in seinen Schlußanträgen in den Rechtssachen Keck und Mithouard [31] darauf hingewiesen, daß es

„der wesentliche Bestandteil der Verhältnismäßigkeitsabwägung bleibt, daß die beschränkenden Folgen einer nationalen Regelung nicht weiter gehen dürfen, als es zur Erreichung des *gemeinschaftsrechtlich gerechtfertigten Zieles* erforderlich ist".

55. Ich sage es noch einmal: Wenn es Sache der nationalen Behörden ist, die angemessenen Maßnahmen auszuwählen, haben sie auch nachzuweisen, daß sie gerechtfertigt sind. Diesen Nachweis hat die Bundesrepublik Deutschland meiner Meinung nach nicht erbracht, weil sie sich lediglich darauf beruft, daß sie die öffentliche Gesundheit schützen will; dieses Anliegen ist sicher berechtigt, jedoch wird es in der Praxis mit technischen Modalitäten durchgeführt, die zweifellos nationalen Berufsgewohnheiten entsprechen, deren Erforderlichkeit zur Erreichung des verfolgten Zieles aber durch nichts bewiesen ist.

56. Ich komme daher zu dem Ergebnis, daß Sie die streitigen Maßnahmen als Maßnahmen gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Beschränkung im Sinne von Artikel 30 EWG-Vertrag ansehen sollten.

II — Zur unterbliebenen Mitteilung

57. Mit der Verordnung des deutschen Gesundheitsministeriums vom 25. März 1988 wurde die Verpflichtung zur Angabe eines der beiden im Arzneimittelgesetz vom 24. August 1976 vorgesehenen Verfalldaten auf die sterilen medizinischen

31 — Nr. 11.

Instrumente zur einmaligen Verwendung ausgedehnt.

58. Nun schreibt aber die Richtlinie 83/189/EWG [32] den Mitgliedstaaten in Artikel 8 Absatz 1 vor, der Kommission jeden Entwurf einer technischen Vorschrift zu übermitteln und sie „in einer kurzen Mitteilung über die Gründe [zu unterrichten], die die Festlegung einer derartigen technischen Vorschrift erforderlich machen, es sei denn, die Gründe gehen bereits aus dem Entwurf hervor".

59. Die Kommission war der Ansicht, die Bundesrepublik Deutschland habe dadurch gegen die Artikel 8 Absatz 1 und 9 Absatz 1 der genannten Richtlinie verstoßen, daß sie ihr die Verordnung nicht mitgeteilt habe, die ihrer Ansicht nach — entgegen der Meinung des beklagten Staates — eine technische Vorschrift enthält.

60. Diese Richtlinie bestimmt in Artikel 10, daß die Artikel 8 und 9 nicht gelten, wenn die Mitgliedstaaten technische Vorschriften erlassen, um Verpflichtungen aufgrund von Gemeinschaftsrichtlinien oder bestimmten internationalen Übereinkünften zu erfüllen, aufgrund deren einheitliche technische Spezifikationen in der Gemeinschaft zu erlassen sind.

61. Nach Artikel 1 Nr. 5 dieser Richtlinie sind unter dem Begriff der technischen Vorschrift zu verstehen:

„Technische Spezifikationen einschließlich der einschlägigen Verwaltungsvorschriften, deren Beachtung de jure oder de facto für die Vermarktung oder Verwendung in einem Mitgliedstaat oder in einem großen Teil dieses Staates verbindlich ist, ausgenommen die von den örtlichen Behörden festgelegten technischen Spezifikationen."

62. Die deutsche Verordnung verlangt aber de jure, daß auf der Etikettierung der betreffenden Erzeugnisse der 30. Juni oder der 31. Dezember als Verfalldatum angegeben wird.

63. Es handelt sich also um eine nationale Bestimmung, mit der eine neue technische Vorschrift geschaffen wird, die nicht lediglich die Umsetzung einer Verpflichtung aus einer internationalen Übereinkunft oder einer Verpflichtung aus einer Gemeinschaftsrichtlinie seitens der Bundesrepublik Deutschland darstellt, da die Richtlinie, auf die sich die deutschen Behörden berufen, nicht die Angabe eines Verfalldatums für die sterilen medizinischen Instrumente zur einmaligen Verwendung vorsieht.

64. Der in dieser Beziehung behauptete Vertragsverstoß ist somit erwiesen, soweit er auf Artikel 8 Absatz 1 der Richtlinie 83/189 gestützt wird.

32 — Richtlinie des Rates vom 28. März 1983 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften (ABl. L 109, S. 8).

65. Dagegen geht die Bezugnahme der Kommission auf Artikel 9 Absatz 1 fehl.

66. Zum einen ergibt sich die Verpflichtung, der Kommission jeden Entwurf einer technischen Vorschrift vor ihrer Annahme zu übermitteln, nämlich nur aus Artikel 8 Absatz 1, und zum anderen findet Artikel 9 Absatz 1 erst nach der Übermittlung gemäß Artikel 8 Absatz 1 Anwendung, an der es im vorliegenden Fall gerade fehlt.

67. Ich glaubte, die Kommission so zu verstehen, daß aus der Verknüpfung dieser beiden Vorschriften alle Konsequenzen gezogen werden können bezüglich der Rechte der einzelnen, sich vor ihrem nationalen Gericht unmittelbar auf sie zu berufen, um sich gegen die Anwendung der streitigen Vorschrift zu wehren. Ich bin jedoch nicht der Ansicht, daß eine derartige Frage im Rahmen des vorliegenden Klageverfahrens beantwortet werden kann.

68. Daher beantrage ich,

1) festzustellen, daß die Bundesrepublik Deutschland

— gegen ihre Verpflichtungen aus Artikel 30 EWG-Vertrag verstoßen hat, indem sie für das Inverkehrbringen von Arzneispezialitäten und sterilen medizinischen Instrumenten zur einmaligen Verwendung verlangt, daß bei der Angabe ihres Verfalldatums auf der Etikettierung nur zwei bestimmte Daten eines Jahres verwendet werden;

— gegen ihre Verpflichtungen aus Artikel 8 Absatz 1 der Richtlinie 83/189/EWG vom 28. März 1983 verstoßen hat, indem sie es versäumt hat, der Kommission den Textentwurf der Ersten Verordnung zur Änderung der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer vom 25. März 1988, mit der die Verpflichtung zur Angabe eines Verfalldatums auf die sterilen medizinischen Instrumente zur einmaligen Verwendung ausgedehnt wurde, vor ihrer Annahme mitzuteilen;

2) der Bundesrepublik Deutschland die Kosten des Verfahrens aufzuerlegen.