FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT MARCO DARMON

fremsat den 15. december 1993 *

Hr. præsident,
De herrer dommere,

1. I forbindelse med gennemførelsen i national ret af pligten for medlemsstaterne til at anføre en sidste anvendelsesdato på lægemidlers emballager [1] begrænser den tyske lov af 24. august 1976 [2] for så vidt angår lægemidler som omhandlet i lovens § 2, stk. 1, eller § 2, nr. 1, de datoer, der kan anvendes hertil, til to pr. år — den 30. juni og den 31. december. Denne pligt er ved anordning af 8. marts 1985 [3] udvidet til at gælde for andre lægemidler og, uden forudgående fremsendelse til Kommissionen, ved anordning af 25. marts 1988 [4] til at gælde for sterile medicinske instrumenter til engangsanvendelse, der i øvrigt i henhold til den tyske lov anses for lægemidler [5].

2. Ifølge disse foranstaltninger, som finder anvendelse på indenlandsk fremstillede varer og varer fra andre medlemsstater på samme måde, er det forbudt at markedsføre lægemidler, der ikke er mærket i overensstemmelse med loven.

3. Formålet med denne traktatbrudssag er, at Domstolen fastslår

— at en pligt til at ændre mærkningen af lægemidler, således at der anføres en halvårlig holdbarhedsoplysning, udgør en hindring for samhandelen inden for Fællesskabet, og at den derfor er uforenelig med EF-traktatens artikel 30, og

— at undladelsen af at underrette Kommissionen om udkastet til anordning af 25. marts 1988 før udstedelsen heraf er i strid med de fællesskabsforskrifter, der finder anvendelse på området.

4. Før disse to realitetsspørgsmål behandles, skal jeg gennemgå den formalitetsindsigelse, som den sagsøgte medlemsstat har fremsat, og som angår Kommissionens manglende retlige interesse.

* Originalsprog: fransk.

1 — Rådets direktiv 65/65/EØF af 26.1.1965 om tilnærmelse af lovgivning om lægemidler (EFT 1965-1966, s. 17).

2 — Lov af 24.8.1976 (BGBl. I, s. 2445-2448) som ændret den 16.8.1986 (BGBl. I, s. 1296), den 20.7.1988 (BGBl. I, s. 1050) og den 11.4.1990 (BGBl. I, s. 717).

3 — BGBl. I, s. 546.

4 — BGBl. I, s. 480.

5 — Artikel 2, stk. 2, nr. 1, litra a), i loven af 24.8.1976, jf. fodnote 2.

5. I denne sammenhæng er Kommissionen blevet bebrejdet, *at den for det første* ikke har rejst søgsmålet inden en rimelig frist fra den dato, der var anført i den begrundede udtalelse, *og for det andet* har fortsat traktatbrudsproceduren under forhandlingerne forud for udstedelsen af Rådets direktiv 92/27/EØF af 31. marts 1992 om etikettering af og indlægssedler til humanmedicinske lægemidler, hvori spørgsmålet om sidste anvendelsesdato harmoniseres, og som Forbundsrepublikken Tyskland forbereder sig på at gennemføre.

6. For så vidt angår første led af indsigelsen er det tilstrækkeligt at bemærke, at Kommissionens beføjelse til at anlægge sag i forbindelse med en traktatbrudsprocedure har som naturlig konsekvens, at den selv vælger tidspunktet herfor.

7. Domstolen anførte herom i sin dom i sagen Kommissionen mod Den Italienske Republik [6]:

»I medfør af traktatens artikel 169 tilkommer det Kommissionen at vælge tidspunktet for indbringelsen af en sag for Domstolen, og de overvejelser, der er afgørende for dette valg, har ingen betydning for formalitetsspørgsmålet, der udelukkende er undergivet objektive regler.« [7]

8. Domstolen henviste på samme måde til Kommissionens skønsbeføjelse på området i sin dom i sagen Kommissionen mod Belgien [8] og præciserede:

»... [Reglerne] efter traktatens artikel 169 finder anvendelse, uden at Kommissionen er forpligtet til at overholde en bestemt frist« [9].

9. Da Domstolens praksis i denne sammenhæng ligger fast, kan den periode, der forløb mellem datoen for den begrundede udtalelse (26.3.1990) og datoen for stævningens indgivelse (23.7.1992) således ikke forhindre, at sagen realitetsbehandles.

10. For så vidt angår det andet led i formalitetsindsigelsen er det tilstrækkeligt at anføre, at såfremt det antages, at gennemførelsen af direktiv 92/27/EØF har ophævet enhver overtrædelse af artikel 30, har de faktiske omstændigheder i denne sag fundet sted forud for datoen for anvendelse af dette direktiv, og at:

»Genstanden for en sag, som Kommissionen har anlagt i henhold til artikel 169, er fastsat i Kommissionens begrundede udtalelse, og selv i tilfælde, hvor mangelen fjernes efter den frist, der er fastsat i samme artikels

6 — Dom af 10.12.1968, sag 7/68, Sml. 1965-1968, s. 541.
7 — S. 543.
8 — Dom af 10.4.1984, sag 324/82, Sml. s. 1861.
9 — Præmis 12.

stk. 2, er der stadig knyttet interesse til sagens forfølgning.« [10]

11. Formalitetsindsigelsen må således forkastes, og de to klagepunkter, som Kommissionen har fremsat til støtte for søgsmålet, skal herefter gennemgås.

I — Hindring for samhandelen inden for Fællesskabet

12. Som det fremgår af de to første betragtninger til direktiv 65/65/EØF skal »alle bestemmelser angående fremstilling og distribution af lægemidler ... have som hovedformål at beskytte den offentlige sundhed«, idet dog udviklingen af handelen med medicinalvarer skal sikres og hindringerne herfor fjernes.

10 — Dom af 7.2.1973, sag 39/72, Kommissionen mod Italien, Sml. s. 101, præmis 9.

13. I direktivets artikel 13 bestemmes:

»Lægemidlernes beholdere og ydre emballager skal være forsynet med følgende oplysninger:

(...)

7. Sidste anvendelsesdato i ukodet sprog.« [11]

14. I henhold til direktivets artikel 1 forstås ved:

» *1. Medicinsk specialitet*:

— ethvert lægemiddel, som bringes i handelen i færdigfremstillet form under en særlig betegnelse og i en særlig pakning.

11 — Bestemmelsens ordlyd efter ændringen af direktiv 65/65/EØF ved Rådets direktiv 83/570/EØF; den oprindelige ordlyd i direktiv 65/65/EØF var: »7. Sidste anvendelsesdato for medicinske specialiteter, hvis holdbarhed er mindre end tre år«.

2. *Lægemiddel*:

— ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr.

— Ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der er bestemt til at anvendes i eller på menneskers eller dyrs legemer med henblik på at stille en medicinsk diagnose eller at genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktioner hos mennesker eller dyr, anses ligeledes som lægemiddel.«

15. I forbindelse med gennemførelsen af artikel 13 i tysk lovgivning blev der stillet krav om, at der for så vidt angår alle lægemidler som omhandlet i direktivet, alle veterinærmedicinske lægemidler som omhandlet i direktiv 81/851/EØF [12] og sterile medicinske instrumenter til engangsanvendelse anføres enten 30. juni eller 31. december [13] som sidste anvendelsesdato.

16. På grund af dette krav og deraf følgende mulige forhøjelse af varernes pris samt den forkortede markedsføringsperiode har Kommissionen anlagt denne sag.

17. De forklaringer, Forbundsrepublikken Tyskland har fremført som begrundelse for dette krav, har ikke tilfredsstillet Kommissionen, der betragter kravet som en foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ indførselsrestriktion.

18. Spørgsmålet er derfor følgende: Skal en begrænsning af sidste anvendelsesdato til to pr. år, for så vidt varer med oprindelse i andre medlemsstater derved fordyres, og deres markedsføringsperiode forkortes, betragtes som en foranstaltning med tilsvarende virkning som kvantitative indførselsrestriktioner, der er forbudt i henhold til traktatens artikel 30?

19. Ifølge Domstolens praksis må dette spørgsmål besvares bekræftende.

20. Siden Domstolens dom i Dassonville-sagen [14] står det nemlig fast, at forbuddet i artikel 30 omfatter »enhver af medlemsstaternes bestemmelser for handelen, som direkte

12 — Rådets direktiv 81/851/EØF af 28.9.1981 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater (EFT L 317, s. 1), hvorved direktiv 65/65/EØF blev udvidet til at omfatte veterinærmedicinske lægemidler.

13 — For så vidt angår detaljerne i denne lovgivning henvises til Kommissionens stævning, s. 2-6, og Forbundsrepublikken Tysklands svarskrift, s. 9-14.

14 — Dom af 11.7.1974, sag 8/74, Sml. s. 837, præmis 5.

eller indirekte, aktuelt eller potentielt, kan hindre samhandelen i Fællesskabet ...« [15].

21. Domstolens dom i Keck og Mithouard-sagen [16] er efter min opfattelse uden betydning her. Domstolen har nemlig ganske enkelt fra anvendelsesområdet for Dassonville-praksis udelukket nationale bestemmelser, som begrænser eller forbyder bestemte former for salg, såfremt de finder anvendelse på alle de berørte erhvervsdrivende, samt påvirker afsætningen af indenlandsk fremstillede varer og varer fra andre medlemsstater på samme måde. Domstolen har antaget, at anvendelsen af disse bestemmelser under sådanne omstændigheder ikke for så vidt angår de sidstnævnte produkter »kan antages at forhindre, at varerne får adgang til markedet eller medfører større ulemper i denne henseende end for indenlandsk fremstillede varer« [17].

22. I denne sag foreligger der imidlertid ikke sådanne former for salg, og de bestemmelser, der anfægtes her, berører i højere grad varer fra andre medlemsstater end indenlandsk fremstillede varer.

23. I denne sammenhæng er det ydermere siden Domstolens dom i sagen Kommissionen mod Tyskland [18] tilstrækkeligt, at foranstaltningen objektivt kan hindre samhandelen, uden at det er nødvendigt at fastslå, at den faktisk indskrænker indførslen, eller at den i væsentlig grad påvirker samhandelen inden for Fællesskabet.

24. Opfyldelsen af det anfægtede krav indebærer imidlertid, at mærkningen af varer skal ændres, hvilket medfører øgede omkostninger, som gør det vanskeligere at afsætte dem på det tyske marked.

25. Domstolen fastslog i sin dom i Merci convenzionali porto di Genova-sagen [19], at en national foranstaltning er i strid med artikel 30, når den kan have en begrænsende virkning på samhandelen mellem medlemsstaterne, navnlig når indførsel af varer fra andre medlemsstater fordyres og vanskeliggøres.

26. Omfanget af de meromkostninger, som de restriktive foranstaltninger medfører, skal ikke tages i betragtning ved afgørelsen af, om foranstaltningerne er omfattet af forbuddet i artikel 30.

27. Det tilkommer heller ikke en medlemsstat at afgøre, om der kan ses bort fra sådanne meromkostninger. Jeg kan heller

15 — Jf. ligeledes dom af 25.5.1993, sag C-228/91, Kommissionen mod Italien, Sml. I, s. 2701, præmis 12.

16 — Dom af 24.11.1993, forenede sager C-267/91 og C-268/91, Sml. I, s. 6097.

17 — Præmis 17.

18 — Dom af 20.2.1975, sag 12/74, Sml. s. 181.

19 — Dom af 10.12.1991, sag C-179/90, Sml. I, s. 5889, præmis 22.

ikke se, hvordan en erhvervsdrivende generelt kan se bort herfra, og navnlig ikke en fabrikant eller forhandler af lægemidler, når der er tale om — skal jeg erindre om — meromkostninger i forbindelse med fællesskabsbestemmelser, som samtidig med at beskytte den offentlige sundhed skal forhindre, at udviklingen af medicinalindustrien og handelen med medicinalvarer inden for Fællesskabet hæmmes [20].

28. Ud over hindringen som følge af fordyrelsen af de indførte varer udgør forkortelsen af varernes markedsføringsperiode ligeledes en hindring. Det er klart, at enhver datoændring under de omstændigheder, der følger af de tyske bestemmelser, forkorter markedsføringsperioden for de pågældende lægemidler, skønt deres holdbarhed i terapeutisk henseende i en længere periode ikke kan bestrides.

29. Består der ikke et krav som i de tyske bestemmelser, har importørerne ret til at sælge deres lægemidler indtil udløbet af den holdbarhedsperiode, der er fastsat af oprindelsesstaten i forbindelse med tilladelsen til markedsføring af varen, og de kan indføre lægemidler, hvis resterende holdbarhedsperiode på det tidspunkt, hvor indførselsbegæringen indgives, er af kort varighed.

30. Et krav om at anvende den 30. juni eller den 31. december som de eneste sidste anvendelsesdatoer kan nedsætte markedsføringsperioden for de pågældende varer med flere måneder.

31. Også her er virkningen på markedsføringen utvivlsom. Og den skal, ligesom fordyrelsen af varerne, der er nævnt ovenfor, tages i betragtning ved afgørelsen af, om forbuddet i artikel 30 eventuelt skal anvendes over for de anfægtede foranstaltninger.

32. Jeg skal erindre om, at virkningens omfang er uden betydning. Følgende antages nemlig i Domstolens dom i Prantl-sagen [21]:

»Der foreligger allerede en tilsidesættelse ..., når de pågældende foranstaltninger er egnede til direkte eller indirekte, aktuelt eller potentielt, at hindre samhandelen mellem medlemsstaterne, idet det ikke er nødvendigt, at foranstaltningerne er af en art, der mærkbart påvirker samhandelen mellem medlemsstaterne.«

Domstolen har i dommen i Yves Rocher-sagen [22] tillige fastslået, at det »bort-

20 — Jf. ovenfor, punkt 12.

21 — Dom af 13.3.1984, sag 16/83, Sml. s. 1299, præmis 20.

22 — Dom af 18.5.1993, sag C-126/91, Sml. I, s. 2361, præmis 21,

set fra regler med rent hypotetiske indvirkninger på samhandelen inden for Fællesskabet, er ... uomtvisteligt, at der efter traktatens artikel 30 ikke differentieres mellem foranstaltninger, der anses for foranstaltninger med tilsvarende virkning som kvantitative indførselsrestriktioner på grundlag af de virkninger, som foranstaltningerne har for samhandelen inden for Fællesskabet«.

33. Den tyske regerings argument om, at de pågældende bestemmelser ikke er uforenelige med artikel 30, da de kun medfører en marginal hindring for de frie varebevægelser, kan således ikke tiltrædes.

34. Kan man — for at undtage hindringen fra forbuddet i artikel 30 — mene, at den oprindelige foranstaltning stemmer overens med et ufravigeligt hensyn som forudsat i Domstolens dom i Cassis de Dijon-sagen [23]. Forbundsrepublikken Tyskland har subsidiært gjort dette gældende.

35. Blandt de ufravigelige hensyn, der er omtalt i den nævnte dom, er beskyttelsen af den offentlige sundhed. Det er dette hensyn, som den sagsøgte medlemsstat har påberåbt sig.

23 — Dom af 20.2.1979, sag 120/78, Rewe-Zentral, Sml. s. 649.

36. Spørgsmålet om beskyttelse af den offentlige sundhed er af særlig karakter, fordi det ud over at være nævnt blandt de ufravigelige hensyn ligeledes fremgår af traktatens artikel 36 [24]. Jeg skal her fremhæve, at der er tale om et område, der ikke var harmoniseret på tidspunktet for de faktiske omstændigheder, og at det følger af Domstolens praksis, at man ikke længere kan påberåbe sig artikel 36, når det pågældende område er harmoniseret [25].

37. Jeg skal imidlertid henlede opmærksomheden på den sondring, som fremgår af Cassis de Dijon-dommen, mellem diskriminerende og ikke-diskriminerende foranstaltninger. Henvisningen til ufravigelige hensyn er her bundet til begrebet ikke-diskriminerende foranstaltninger, det vil, som i den foreliggende sag, sige foranstaltninger, der både finder anvendelse på indenlandske varer og varer fra andre medlemsstater.

38. Det her påberåbte argument om beskyttelsen af den offentlige sundhed skal således vurderes i relation til artikel 30.

39. Har den tyske regering begrundet kravet om en mærkning med halvårlige sidste anvendelsesdatoer i forhold til fællesskabsretten?

24 — Se hertil Manfred A. Dauses, »Les Mesures d'effet équivalent à des restrictions quantitatives à la lumière de la jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes«, *Revue trimestrielle de Droit Européen*, 28. årgang, nr. 4, oktober-december 1992, s. 607, navnlig s. 615 ff.

25 — Dom af 15.12.1976, sag 35/76, Simmenthal, Sml. s. 1871, og af 3.10.1985, sag 28/84, Kommissionen mod Tyskland, Sml. s. 3097, præmis 25.

40. Når der ikke er foretaget en harmonisering, fremgår det af Domstolens praksis, at det tilkommer medlemsstaterne at afgøre, på hvilket niveau de ønsker at beskytte den offentlige sundhed. Og det er korrekt, at det eneste krav i fællesskabsbestemmelserne [26] for så vidt angår den periode, hvor varerne kan anvendes, er, at sidste anvendelsesdato skal være angivet i ukodet sprog.

og at det

»under disse omstændigheder ... tilkommer ... de nationale myndigheder ... for hver enkelt produkt at afgøre ... dets anvendelsesområde ...«,

41. Selv om manglen på mere præcise krav giver de tyske myndigheder et vist råderum, kan dette imidlertid ikke fritage dem for at overholde fællesskabsreglerne. Med andre ord skal medlemsstaternes skønsmæssige beføjelse på et sådant område udøves under »... hensyn til de grænser, som traktaten opstiller for sådanne foranstaltninger« [27].

står det alligevel fast, at en medlemsstat, når den træffer foranstaltninger, skal overholde kravene i traktaten vedrørende de frie varebevægelser. Såfremt der er bevægelsesfrihed på området, er den således ikke absolut.

42. Selv om det vanskeligt, således som Domstolen anfører i sin dom i sagen Solutions de lavage pour les yeux [28] (som den sagsøgte stat har henvist til),

»... at undgå, at der midlertidigt — og uden tvivl så længe harmoniseringen af de foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre beskyttelse af sundheden, ikke er gennemført — består forskelle mellem medlemsstaterne, for så vidt angår betegnelsen af varerne ...«,

43. Bemærkningen gælder såvel for humanmedicinske som for veterinærmedicinske lægemidler, for hvilke direktiv 65/65/EØF og 81/851/EØF fastsætter ukomplicerede krav om at anføre sidste anvendelsesdato i ukodet sprog, samt for medicinske instrumenter til engangsanvendelse, der ikke i fællesskabsbestemmelserne er undergivet et sådant krav.

44. Som bekendt kan ufravigelige hensyn kun gøres gældende i forhold til princippet om frie varebevægelser, såfremt de pågældende foranstaltninger er hensigtsmæssige og nødvendige til opnåelsen af et lovligt formål, og såfremt de udgør en garanti herfor. Der skal derfor i hvert enkelt tilfælde foretages en prøvelse af sådanne foranstaltningers forholdsmæssighed.

26 — De ovennævnte direktiver 65/65/EØF, 81/851/EØF og 83/570/EØF.

27 — Dom af 17.12.1981, sag 272/80, Frans-Nederlandse Maatschappij voor Biologische Producten, Sml. s. 3277, præmis 12.

28 — Dom af 20.5.1992, sag C-290/90, Kommissionen mod Tyskland, Sml. I, s. 3317, præmis 16 og 17.

45. Domstolen har henvist til dette princip i sin dom i sagen Stoke-on-trent og Norwich City Council mod B & Q [29]:

»Forholdsmæssighedsprøvelsen af en national ordning, som forfølger et lovligt formål ifølge fællesskabsretten, kræver en afvejning af den nationale interesse i at opnå dette formål med fællesskabsinteressen i frie varebevægelser. Ved prøvelsen af, om den pågældende ordnings restriktive virkninger ikke er mere vidtgående for samhandelen inden for Fællesskabet end nødvendigt af hensyn til gennemførelsen af det tilsigtede formål, må det vurderes, om virkningerne er direkte, indirekte eller blot hypotetiske, og hvorvidt de i højere grad hindrer afsætningen af importerede varer end indenlandske varer.«

46. Det følger af Domstolens faste praksis, at proportionalitetsprincippet navnlig kræver, at en medlemsstat, der har flere foranstaltninger at vælge imellem, som fører til det samme mål, skal »vælge det middel, som hindrer den frie samhandel mindst muligt« [30].

47. Det ses ikke, at begrænsningen af sidste anvendelsesdato til to datoer pr. år under hensyn til proportionalitetsprincippet kan være begrundet i forhold til det ønskede formål, nemlig beskyttelsen af den offentlige sundhed.

48. Angivelsen i ukodet sprog på lægemidlernes emballager af deres sidste anvendelsesdato, således som disse er fastsat i oprindelsesstaten af de laboratorier, som fremstiller lægemidlerne, og beskyttet af kontrolforanstaltninger på området, navnlig tilladelserne til markedsføring, er efter min opfattelse tilstrækkelig til at opnå formålet, nemlig beskyttelsen af forbrugernes sundhed. Det væsentligste formål her er nemlig at hindre, at forbrugerne får en vare i hænde, hvis anvendelsesperiode er udløbet.

49. Alle lægemidler, der fremstilles i medlemsstaterne, er forsynet med en sidste anvendelsesdato til opfyldelse af dette formål, og det forhold, at fællesskabsbestemmelserne overholdes ved at anføre denne dato på emballagerne i ukodet sprog, er helt klart tilstrækkeligt til at beskytte forbrugeren.

50. Den øgede sikkerhed, som eventuelt følger af en anvendelse af en halvårlig datering, synes derfor ikke at være nødvendig af hensyn til beskyttelsen af sundheden.

51. På samme måde er Forbundsrepublikken Tysklands argument om, at et lægemiddels holdbarhed ikke kan fastslås med sikkerhed i dag, og at det derfor er nødvendigt systematisk at fastsætte sidste anvendelsesdato ved begyndelsen af et halvår, efter min opfattelse lige så lidt overbevisende.

29 — Dom af 16.12.1992, sag C-169/91, Sml. I, s. 6635, præmis 15.

30 — Dom af 10.11.1982, sag 261/81, Rau, Sml. s. 3961, præmis 12.

52. Forbundsregeringen har nemlig ikke godtgjort, hvorfor en sådan forudfastsættelse er nødvendig for at øge sikkerheden, navnlig fordi den påståede sikkerhedsmargen er forskellig, eftersom den oprindelige sidste anvendelsesdato, der er anført på varen, ligger mere eller mindre tæt på 30. juni eller 31. december.

53. På samme måde medfører tilføjelsen af en sådan margen en anden ulempe på grund af forskellen i de forskellige lægemidlers holdbarhedsperiode, som i modsætning til, hvad den sagsøgte stat har anført, ikke altid er på flere år.

54. En forenkling af kontrollen med varernes anvendelsesperiode kan efter min opfattelse heller ikke af hensyn til beskyttelsen af den offentlige sundhed berettige kravet om en halvårlig datering. Forbundsregeringen har nemlig ikke godtgjort, hvorfor en forenkling af apotekernes lageradministration, hjulpet af en begrænsning til to sidste anvendelsesdatoer på emballagerne, er den eneste foranstaltning, hvorved der opnås sikkerhed ved forhandlingen af varerne. Generaladvokat Van Gerven har i sit forslag i sagerne Keck og Mithouard [31] udtrykt det således:

»Hovedelementet ved vurderingen af forholdsmæssigheden er, at en national ordnings restriktive virkninger ikke må være mere vidtgående end nødvendigt af hensyn til gennemførelsen af et formål, *der er berettiget efter fællesskabsretten.*«

55. Lad mig sige det på en anden måde: Når det tilkommer de nationale myndigheder at vælge rimelige foranstaltninger, påhviler det dem tillige at godtgøre, at de er begrundede. Forbundsrepublikken Tyskland har efter min opfattelse ikke ført dette bevis, idet den alene støtter sig til et ønske om at beskytte den offentlige sundhed, der ganske vist er berettiget, men hvis gennemførelse på det praktiske plan sker ved hjælp af tekniske fremgangsmåder, som uden tvivl svarer til nationale embedssædvaner; der er dog intet som helst bevis for, at de er nødvendige for at opnå det tilsigtede formål.

56. Sammenfattende er jeg derfor nået frem til, at de anfægtede foranstaltninger skal betragtes som foranstaltninger med tilsvarende virkning som kvantitative indførselsrestriktioner, jf. traktatens artikel 30.

II — Manglende underretning

57. Forbundssundhedsministeriets anordning af 25. marts 1988 (herefter benævnt »anordningen«) udvider kravet om at anføre en af to sidste anvendelsesdatoer i den tyske lægemiddellov af 24. august 1976 til sterile

31 — Jf. ovenfor, punkt 11.

medicinske instrumenter til engangsanvendelse.

58. I artikel 8, stk. 1, i direktiv 83/189/EØF [32] pålægges det imidlertid medlemsstaterne, at de straks sender Kommissionen ethvert udkast til teknisk forskrift og tillige giver den en kort »underretning om grundene til, at det er nødvendigt at indføre en sådan teknisk forskrift, medmindre disse grunde allerede fremgår af udkastet«.

59. Kommissionen finder, at Forbundsrepublikken Tyskland, idet den ikke har fremsendt anordningen, som ifølge Kommissionen — i modsætning til den sagsøgte stats opfattelse — indeholder en teknisk forskrift, har overtrådt artikel 8, stk. 1, og artikel 9, stk. 1 i det nævnte direktiv.

60. Det fremgår af direktivets artikel 10, at artikel 8 og 9 ikke finder anvendelse, når medlemsstaterne udsteder tekniske forskrifter for at opfylde de forpligtelser, der følger af fællesskabsdirektiver eller visse internationale aftaler, såfremt disse medfører vedtagelse af ensartede tekniske specifikationer i Fællesskabet.

32 — Rådets direktiv af 28.3.1983 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter (EFT L 109, s. 8).

61. Ifølge direktivets artikel 1, stk. 5, forstås ved en teknisk forskrift

»... tekniske specifikationer, herunder de administrative bestemmelser, der gælder herfor, som retligt eller faktisk skal overholdes, for at et produkt kan markedsføres eller anvendes i en medlemsstat eller i en væsentlig del af denne stat, bortset fra de specifikationer, som de lokale myndigheder fastsætter«.

62. Anordningen foreskriver »de jure«, at der på de berørte varer skal anføres den 30. juni eller 31. december som sidste anvendelsesdato.

63. Der er således tale om en national bestemmelse, der indebærer en ny teknisk forskrift, og som ikke er udtryk for en simpel gennemførelse i Forbundsrepublikken Tyskland af en forpligtelse, der følger af en international aftale eller en forpligtelse i henhold til fællesskabsdirektiver, da det direktiv, de tyske myndigheder påberåber sig, ikke indeholder en sidste anvendelsesdato for sterile medicinske instrumenter til engangsanvendelse.

64. Det påståede traktatbrud er således godtgjort, for så vidt det støttes på artikel 8, stk. 1, i direktiv 83/189/EØF.

65. Kommissionens henvisning til artikel 9, stk. 1, er derimod ikke relevant.

66. For det første følger kravet om at underrette Kommissionen forud for vedtagelsen af ethvert udkast til teknisk forskrift kun af artikel 8, stk. 1, og for det andet finder artikel 9, stk. 1, først anvendelse, når der er foretaget en underretning i henhold til artikel 8, stk. 1, hvilket netop ikke er sket i denne sag.

67. Hvis jeg har forstået Kommissionen rigtigt, så finder den i realiteten, at der af forbindelsen mellem disse to bestemmelser skulle kunne drages alle konsekvenser for så vidt angår privates ret til at påberåbe sig disse direkte for nationale domstole for at undgå, at den anfægtede bestemmelse finder anvendelse. Et sådant spørgsmål kan dog efter min opfattelse ikke besvares inden for rammerne af denne sag.

68. Jeg skal derfor foreslå Domstolen at træffe følgende afgørelse:

» 1) Det fastslås, at Forbundsrepublikken Tyskland har tilsidesat sine forpligtelser

— i henhold til EØF-traktatens artikel 30, idet den for lægemidler og sterile medicinske instrumenter til engangsanvendelse kræver, at mærkningen kun indeholder toårlige datoer som sidste anvendelsesdato, og

— i henhold til artikel 8, stk. 1, i direktiv 83/189/EØF af 28. marts 1983, idet den har undladt, forud for anordningens vedtagelse, at tilstille Kommissionen udkastet til anordning af 25. marts 1988 om den første ændring af anordningen om farmaceutiske virksomheder, hvorefter forpligtelsen til at angive en sidste anvendelsesdato udvides til at omfatte sterile medicinske instrumenter til engangsanvendelse.

2) Forbundsrepublikken Tyskland pålægges at betale sagens omkostninger.«