CONCLUSIE VAN ADVOCAAT-GENERAAL M. DARMON van 15 december 1993 *

Mijnheer de President,
mijne heren Rechters,

1. In het kader van de omzetting in nationaal recht van de verplichting voor de Lid-Staten om op de verpakking van farmaceutische specialiteiten een uiterste gebruiksdatum te vermelden [1], beperkt het Duitse Arzneimittelgesetz van 24 augustus 1976 [2] de data die daartoe voor geneesmiddelen in de zin van § 2, lid 1, of lid 2, sub 1, Arzneimittelgesetz kunnen worden gebruikt, tot twee per jaar, te weten 30 juni en 31 december. Deze verplichting werd bij verordening van 8 maart 1985 [3] uitgebreid tot andere geneesmiddelen en, zonder voorafgaande mededeling aan de Commissie, bij verordening van 25 maart 1988 [4] tot steriele medische instrumenten voor eenmalig gebruik, die overigens in het Arzneimittelgesetz als geneesmiddelen worden aangemerkt. [5]

2. Volgens deze bepalingen, die zonder onderscheid op nationale produkten en op produkten uit andere Lid-Staten van toepassing zijn, is het verboden geneesmiddelen in de handel te brengen die niet overeenkomstig de wet zijn geëtiketteerd.

3. Het onderhavige beroep wegens niet-nakoming strekt tot vaststelling, dat

— de verplichting tot wijziging van de etikettering van de geneesmiddelen en tot vermelding van een halfjaarlijkse vervaldatum, het intracommunautaire handelsverkeer kan belemmeren en derhalve onverenigbaar is met artikel 30 EEG-Verdrag;

— het verzuim om het ontwerp van de verordening van 25 maart 1988 vóór de goedkeuring ervan aan de Commissie mee te delen, in strijd is met de ter zake geldende gemeenschapsbepalingen.

4. Alvorens deze twee vragen ten gronde te behandelen, dient te worden ingegaan op de door de verwerende Lid-Staat opgeworpen exceptie, dat het beroep niet-ontvankelijk is

* Oorspronkelijke taal: Frans.

1 — Richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB 1965, nr. 22, blz. 369).

2 — Wet van 24 augustus 1976 (BGBl. I, blz. 2445, 2448), gewijzigd op 16 augustus 1986 (BGBl. I, blz. 1296), 20 juli 1988 (BGBl. I, blz. 1050) en 11 april 1990 (BGBl. I, blz. 717).

3 — BGBl. I, blz. 546.

4 — BGBl. I, blz. 480.

5 — § 2, lid 2, sub 1a, van het Arzneimittelgesetz, reeds aangehaald in voetnoot 2.

omdat de Commissie geen procesbelang heeft.

5. De Commissie wordt ter zake verweten, *enerzijds,* dat zij haar beroep niet binnen een redelijke termijn na afloop van de in het met redenen omkleed advies gestelde termijn heeft ingesteld, en, *anderzijds,* dat zij de niet-nakomingsprocedure heeft voortgezet tijdens de beraadslagingen die voorafgingen aan de vaststelling van richtlijn 92/27/EEG van de Raad van 31 maart 1992 betreffende de etikettering en de bijsluiter van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, waarin de regels betreffende de uiterste gebruiksdata worden geharmoniseerd en waarvan de Bondsrepubliek Duitsland de omzetting voorbereidde.

6. Met betrekking tot de eerste grond volstaat het op te merken, dat in het kader van de niet-nakomingsprocedure de bevoegdheid van de Commissie om zich tot het Hof te wenden meebrengt, dat de Commissie vrij is, het tijdstip hiervoor te kiezen.

7. In het arrest Commissie/Italië [6] overwoog het Hof:

„(...) dat het krachtens artikel 169 van het Verdrag aan de Commissie staat het tijdstip te bepalen waarop zij bij het Hof een vordering meent te moeten instellen en dat de overwegingen welke voor deze keus bepalend zijn, aan de ontvankelijkheid der actie — die immers uitsluitend aan objectieve regels is onderworpen — niet kunnen afdoen". [7]

8. Verder wees het Hof in het arrest Commissie/België [8] op de beoordelingsvrijheid van de Commissie ter zake en preciseerde het, dat:

„(...) artikel 169 EEG-Verdrag toepassing (dient) te vinden; daarbij hoeft de Commissie niet een bepaalde termijn in acht te nemen". [9]

9. Aangezien het om vaste rechtspraak gaat, kan het tijdsverloop tussen de datum van het met redenen omkleed advies (26 maart 1990) en die van het inleidend verzoekschrift (23 juli 1992) de ontvankelijkheid van het onderhavige beroep dus niet aantasten.

10. Wat de tweede grond voor niet-ontvankelijkheid betreft, behoeft slechts te worden opgemerkt, dat zelfs al zou de omzetting van richtlijn 92/27 elke niet-nakoming van artikel 30 hebben opgeheven, de in het onderhavige beroep bedoelde situatie dateert van voor de datum van toepassing van deze richtlijn, en dat:

„(...) bij een beroep ex artikel 169 het onderwerp van geschil door het met redenen omkleed advies van de Commissie wordt bepaald en dat voortzetting der actie ook van belang blijft wanneer het verzuim na omme-

6 — Arrest van 10 december 1968, zaak 7/68, Jurispr. 1968, blz. 589.

7 — T. a. p., blz. 597.

8 — Arrest van 10 april 1984, zaak 324/82, Jurispr. 1984, blz.1861.

9 — R. o. 12.

komst van de termijn die krachtens de tweede alinea van dat artikel is vastgesteld, mocht zijn opgeheven". [10]

11. Mitsdien moet de exceptie van niet-ontvankelijkheid worden verworpen en dienen de twee door de Commissie tot staving van haar beroep geformuleerde grieven te worden onderzocht.

I — De belemmering van het intracommunautaire handelsverkeer

12. Blijkens de eerste twee overwegingen van de considerans van richtlijn 65/65 „(moet) elke regeling op het gebied van de produktie en de distributie van farmaceutische specialiteiten de bescherming van de volksgezondheid tot voornaamste doelstelling (...) hebben", waarbij de ontwikkeling van de handel in farmaceutische produkten niet mag worden geremd en de hinderpalen die daaraan binnen de Gemeenschap in de weg staan, moeten worden verwijderd.

10 — Arrest van 7 februari 1973, zaak 39/72, Commissie/Italië, Jurispr. 1973, blz. 101, r. o. 9.

13. Artikel 13 van de richtlijn bepaalt:

„Het voorwerp waarin zich de farmaceutische specialiteiten bevinden en de buitenverpakking daarvan moeten de volgende gegevens vermelden:

(...)

7. Begrijpelijke aanduiding van de uiterste gebruiksdatum". [11]

14. Luidens artikel 1 van de richtlijn moet worden verstaan onder:

„*1.* Farmaceutische specialiteit

— Elk te voren bereid geneesmiddel dat onder een speciale benaming en in een bijzondere verpakking in de handel wordt gebracht.

11 — Richtlijn 65/65, zoals gewijzigd bij richtlijn 83/570/EEG van de Raad; de oorspronkelijke versie van richtlijn 65/65 luidde: „7. De uiterste gebruiksdatum voor de specialiteiten met een houdbaarheid van minder dan drie jaar."

2. *Geneesmiddel*

— Elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier.

— Elke enkelvoudige of samengestelde substantie, die aan mens of dier toegediend kan worden ten einde een medische diagnose te stellen of om organische functies bij mens of dier te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, wordt eveneens als geneesmiddel beschouwd."

15. Bij de omzetting van de bepalingen van artikel 13 in de Duitse wettelijke regeling werd de verplichting ingevoerd om voor alle geneesmiddelen in de zin van deze richtlijn, voor alle geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de zin van richtlijn 81/851/EEG [12] en voor steriele medische instrumenten voor eenmalig gebruik als uiterste gebruiksdatum 30 juni of 31 december te vermelden.

16. Wegens deze verplichting en de mogelijke gevolgen ervan met betrekking tot de stijging van de kostprijs en de verkorting van de periode van verhandeling van de produkten, heeft de Commissie het onderhavige beroep ingesteld.

17. De door de Bondsrepubliek Duitsland ter rechtvaardiging van deze verplichting aangevoerde argumenten konden de Commissie, die hierin een maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve invoerbeperking ziet, niet overtuigen.

18. Derhalve rijst de vraag, of de beperking van het aantal uiterste gebruiksdata tot twee per jaar als een door artikel 30 EEG-Verdrag verboden maatregel van gelijke werking als kwantitatieve beperkingen dient te worden beschouwd, doordat de produkten uit andere Lid-Staten daardoor duurder worden en de periode gedurende welke zij kunnen worden verhandeld, korter.

19. Volgens de rechtspraak van het Hof dient deze vraag bevestigend te worden beantwoord.

20. Sinds het arrest Dassonville [13] staat immers vast, dat het verbod van artikel 30 zich uitstrekt tot „iedere handelsregeling der Lid-Staten die de intracommunautaire

12 — Richtlijn 81/851/EEG van de Raad van 28 september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB 1981, L 317, blz. 1), waarbij de bepalingen van richtlijn 65/65 zijn uitgebreid tot geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

13 — Arrest van 11 juli 1974, zaak 8/74, Jurispr. 1974, blz. 837, r. o. 5.

handel al dan niet rechtstreeks, daadwerkelijk of potentieel, kan belemmeren". [14]

21. Het arrest Keck en Mithouard [15] is mijns inziens in casu niet relevant. Het Hof heeft immers enkel dié nationale bepalingen van de werkingssfeer van de Dassonville-rechtspraak uitgesloten, die bepaalde verkoopwijzen aan banden leggen of verbieden, mits die bepalingen van toepassing zijn op alle betrokken marktdeelnemers en nationale produkten en produkten uit andere Lid-Staten op dezelfde wijze treffen. Het Hof is van oordeel, dat onder die voorwaarden de toepassing van deze bepalingen niet „tot gevolg (heeft), dat voor (laatstbedoelde) produkten de toegang tot de markt wordt afgesloten of meer wordt bemoeilijkt dan voor nationale produkten het geval is". [16]

22. In het onderhavige geval hebben we evenwel niet te maken met dergelijke modaliteiten, en de bepalingen waartegen in het kader van het onderhavige beroep wordt opgekomen, treffen de produkten uit andere Lid-Staten meer dan de nationale produkten.

23. Bovendien is het sinds het arrest Commissie/Duitsland [17] voldoende, dat de maatregel objectief de handel kan belemmeren, zonder dat behoeft te worden aangetoond, dat hij daadwerkelijk tot een vermindering van de invoer heeft geleid of de intracommunautaire handel merkbaar ongunstig heeft beïnvloed.

24. De verplichting om de gewraakte maatregel na te leven, noopt evenwel tot wijziging van de etikettering van de produkten en veroorzaakt daardoor meerkosten die de afzet van deze produkten op de Duitse markt kunnen bemoeilijken.

25. Er zij aan herinnerd, dat het Hof er in het arrest Merci convenzionali porto di Genova [18] op heeft gewezen, dat een nationale maatregel in strijd is met artikel 30 wanneer hij een beperkende invloed kan hebben op het handelsverkeer tussen de Lid-Staten, met name wanneer de invoer van produkten uit andere Lid-Staten daardoor duurder en moeilijker wordt.

26. De hoogte van de door de beperkende maatregelen veroorzaakte meerkosten dient niet in aanmerking te worden genomen om te oordelen, of de maatregelen al dan niet onder het verbod van artikel 30 vallen.

27. Het staat evenmin aan de Lid-Staten, te beslissen dat dergelijke meerkosten buiten beschouwing kunnen worden gelaten. Het

14 — Zie ook het arrest van 25 mei 1993, zaak C-228/91, Commissie/Italië, Jurispr. 1993, blz. I-2701, r. o. 12.

15 — Arrest van 24 november 1993, gevoegde zaken C-267/91 en C-268/91, Jurispr. 1993, blz. I-6097.

16 — R. o. 17.

17 — Arrest van 20 februari 1975, zaak 12/74, Jurispr. 1975, blz. 181.

18 — Arrest van 10 december 1991, zaak C-179/90, Jurispr. 1991, blz. I-5889, r. o. 22.

valt namelijk niet in te zien, hoe zij door een marktdeelnemer in het algemeen en door een producent of distributeur van farmaceutische specialiteiten in het bijzonder buiten beschouwing zouden kunnen worden gelaten; deze handelen immers — het zij nogmaals gezegd — in het kader van een gemeenschapsregeling die ertoe strekt de bescherming van de volksgezondheid te waarborgen en belemmeringen van de ontwikkeling van de farmaceutische industrie en van de handel in farmaceutische produkten binnen de Gemeenschap te voorkomen. [19]

28. Maar naast de belemmering die voortvloeit uit het duurder worden van de ingevoerde produkten, moet worden gewezen op de belemmering die verband houdt met de verkorting van de periode waarin die produkten kunnen worden verhandeld. Elke wijziging van de datum onder de door de Duitse regeling gestelde voorwaarden verkort uiteraard de duur van de periode waarin de betrokken geneesmiddelen kunnen worden verhandeld, ook al staat vast dat zij naar therapeutische normen langer houdbaar zijn.

29. Bij ontbreken van een verplichting als die welke door de Duitse regeling wordt opgelegd, zouden de importeurs gerechtigd zijn, hun geneesmiddelen te verkopen tot aan het verstrijken van de houdbaarheidsduur, die in de staat van herkomst is vastgesteld bij de afgifte van de vergunning voor het in de handel brengen, en zouden zij andere geneesmiddelen kunnen invoeren die op de dag van de invoeraanvraag nog slechts korte tijd houdbaar zijn.

19 — Zie hierboven punt 12.

30. De verplichting om uitsluitend 30 juni of 31 december als uiterste gebruiksdata te gebruiken, kan de periode waarin de betrokken produkten kunnen worden verkocht, evenwel met verschillende maanden verkorten.

31. Ook hier staat de uitwerking op het verhandelen buiten kijf. Bovendien moet deze uitwerking, net als bovengenoemde stijging van de kostprijs van de produkten, in aanmerking worden genomen bij de beslissing, of het in artikel 30 neergelegde verbod van toepassing is op de litigieuze maatregelen.

32. Er zij aan herinnerd, dat het er niet toe doet hoe groot deze uitwerking is. Uit het arrest Prantl [20] blijkt immers, dat het volstaat dat

„de betrokken maatregelen het handelsverkeer tussen de Lid-Staten, al dan niet rechtstreeks, daadwerkelijk of potentieel, kunnen belemmeren, zonder dat er aan het handelsverkeer in de Gemeenschap merkbaar afbreuk behoeft te zijn gedaan",

en volgens het arrest Yves Rocher [21] staat vast,

20 — Arrest van 13 maart 1984, zaak 16/83, Jurispr. 1984, blz. 1299, r. o. 20.

21 — Arrest van 18 mei 1993, zaak C-126/91, Jurispr. 1993, blz. I-2361, r. o. 21.

„dat, afgezien van de voorschriften die zuiver hypothetische gevolgen voor het intracommunautaire handelsverkeer hebben, artikel 30 EEG-Verdrag die maatregelen die als maatregelen van gelijke werking als een kwantitatieve beperking kunnen worden aangemerkt, niet verschillend behandelt naar gelang van de gevolgen ervan voor het handelsverkeer binnen de Gemeenschap".

33. Het argument van de Duitse regering, dat de betrokken regeling niet onverenigbaar is met artikel 30 omdat zij slechts tot een marginale belemmering van het vrije verkeer van goederen leidt, kan derhalve niet worden aanvaard.

34. Kan dan ter rechtvaardiging van de inbreuk op het verbod van artikel 30 worden aangenomen, dat de aan de belemmering ten grondslag liggende maatregel beantwoordt aan een dwingend vereiste in de zin van het arrest Cassis de Dijon? [22] Dat is wat de Bondsrepubliek Duitsland subsidiair betoogt.

35. Een van de in dit arrest genoemde dwingende vereisten is de bescherming van de gezondheid. De verwerende staat beroept zich op dit vereiste.

36. De bescherming van de gezondheid is een bijzonder geval, omdat zij niet alleen bij de dwingende vereisten, maar ook in artikel 36 EEG-Verdrag [23] wordt genoemd. Ter verduidelijking zij opgemerkt, dat het hier een materie betreft die ten tijde van de feiten nog niet was geharmoniseerd, en dat volgens de rechtspraak van het Hof eerst nadat de betrokken materie is geharmoniseerd, het beroep op artikel 36 niet meer mogelijk is. [24]

37. Er dient evenwel te worden herinnerd aan het in het arrest Cassis de Dijon gemaakte onderscheid tussen discriminatoire en non-discriminatoire maatregelen. Het beroep op de dwingende vereisten wordt daar gekoppeld aan het begrip non-discriminatoire maatregelen, dat wil zeggen maatregelen die, zoals in casu, zonder onderscheid op nationale produkten en produkten uit andere Lid-Staten van toepassing zijn.

38. Derhalve dient het in casu aangevoerde argument van bescherming van de volksgezondheid in het kader van artikel 30 te worden onderzocht.

39. Maakt de Duitse regering aannemelijk, dat de verplichting om halfjaarlijkse uiterste gebruiksdata te vermelden, naar gemeenschapsrecht gerechtvaardigd is?

22 — Arrest van 20 februari 1979, zaak 120/78, Rewe-Zentral, Jurispr. 1979, blz. 649.

23 — Zie hiertoe M. 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", *RTDE* 28 (4), 1992, blz. 607, inz. blz. 615 e. v.

24 — Arresten van 15 december 1976, zaak 35/76, Simmenthal, Jurispr. 1976, blz. 1871, en 3 oktober 1985, zaak 28/84, Commissie/Duitsland, Jurispr. 1985, blz. 3097, r. o. 25.

40. Het Hof erkent, dat het bij ontbreken van harmonisatie aan de Lid-Staten staat, te beslissen over de mate waarin zij de bescherming van de gezondheid willen waarborgen. En het is juist, dat de enige informatie die door de gemeenschapsregeling [25] wordt voorgeschreven met betrekking tot de houdbaarheid van de produkten, de begrijpelijke aanduiding van de uiterste gebruiksdatum is.

41. Als gevolg van het ontbreken van nauwkeuriger voorschriften beschikken de Duitse autoriteiten weliswaar over een zekere speelruimte, doch zij zijn niet vrijgesteld van de naleving van de gemeenschapsbepalingen. Met andere woorden, de Lid-Staten dienen bij de uitoefening van de beoordelingsvrijheid ter zake „rekening (te) houden met het feit dat hun optreden zelf beperkingen vindt in het Verdrag". [26]

42. Al valt het, zoals het Hof in het (door de verwerende staat aangehaalde) arrest Oogspoelmiddelen [27] heeft opgemerkt,

„moeilijk te vermijden, dat tijdelijk, en in elk geval zolang de harmonisatie van de voor de bescherming van de gezondheid noodzakelijke maatregelen niet is voltooid, tussen de Lid-Staten verschillen inzake de kwalificatie van de produkten blijven bestaan",

en

„(staat het) onder deze omstandigheden (...) aan de nationale autoriteiten (...) om (...) voor elk produkt (...) de gebruiksmogelijkheden"

te bepalen, toch dient een Lid-Staat bij het vaststellen van maatregelen de in het Verdrag vervatte vereisten inzake het vrije verkeer van goederen in acht te nemen. Zo er ter zake dus een speelruimte bestaat, is deze niet onbeperkt.

43. Dit geldt niet alleen voor geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, waarvoor de richtlijnen 65/65 en 81/851 slechts een begrijpelijke aanduiding van de uiterste gebruiksdatum opleggen, maar ook voor medische instrumenten voor eenmalig gebruik, waarvoor de gemeenschapsregeling een dergelijke verplichting niet oplegt.

44. Zoals men weet, kunnen de dwingende vereisten slechts met succes ten aanzien van het beginsel van het vrije verkeer van goederen worden aangevoerd wanneer de betrokken maatregelen geschikt en noodzakelijk zijn voor de verwezenlijking van een legitiem nagestreefd doel en hiervoor de waarborg vormen. Derhalve dienen deze maatregelen in elk concreet geval aan het evenredigheidsbeginsel te worden getoetst.

25 — Richtlijnen 65/65, 81/851 en 83/570.

26 — Arrest van 17 december 1981, zaak 272/80, Frans-Nederlandse Maatschappij voor Biologische Producten, Jurispr. 1981, blz. 3277, r. o. 12.

27 — Arrest van 20 mei 1992, zaak C-290/90, Commissie/Duitsland, Jurispr. 1992, blz. I-3317, r. o. 16 en 17.

45. Het Hof heeft dit beginsel in het arrest B & Q [28] in herinnering gebracht:

„Bij de toetsing aan het evenredigheidsbeginsel van een nationale regeling die een naar gemeenschapsrecht gerechtvaardigd doel nastreeft, dient het nationale belang bij het bereiken van dat doel te worden afgewogen tegen het belang van de Gemeenschap bij het vrije verkeer van goederen. Om uit te maken of de beperkende gevolgen van de betrokken regeling voor het intracommunautaire handelsverkeer niet verder gaan dan noodzakelijk is voor de verwezenlijking van het beoogde doel, moet worden onderzocht, of het gaat om rechtstreekse, indirecte of gewoon hypothetische gevolgen en of de handel in de ingevoerde produkten er niet meer door wordt bemoeilijkt dan de handel in de nationale produkten."

46. Volgens vaste rechtspraak van het Hof vereist het evenredigheidsbeginsel met name, dat een Lid-Staat die de keuze heeft tussen verschillende middelen waarmee hetzelfde doel kan worden bereikt, „het middel (kiest) dat het vrije handelsverkeer het minst belemmert". [29]

47. Gelet op het evenredigheidsbeginsel lijkt de beperking van het aantal uiterste gebruiksdata tot twee per jaar niet gerechtvaardigd ten aanzien van het nagestreefde doel, te weten de bescherming van de gezondheid.

48. De begrijpelijke aanduiding van de uiterste gebruiksdata op de verpakkingen van de farmaceutische specialiteiten, zoals die in de staat van herkomst door de laboratoria waar de specialiteiten zijn geproduceerd, onder de ter zake geldende controles en met name onder de vergunningen voor het in de handel brengen zijn vastgesteld, volstaat mijns inziens voor de verwezenlijking van de doelstelling van bescherming van de gezondheid van de consumenten. In casu gaat het er immers voornamelijk om, te voorkomen dat de consumenten een produkt ontvangen waarvan de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

49. Op alle in de Lid-Staten geproduceerde farmaceutische specialiteiten is immers een uiterste gebruiksdatum vermeld die aan deze doelstelling beantwoordt, en de inachtneming van de gemeenschapsbepalingen die een begrijpelijke aanduiding van deze datum op de verpakking verplicht stellen, volstaat kennelijk om de consument te beschermen.

50. De extra waarborg die de vermelding van halfjaarlijkse data eventueel zou kunnen bieden, lijkt dus niet noodzakelijk voor de bescherming van de gezondheid.

51. Evenmin overtuigend vind ik het argument van de Bondsrepubliek Duitsland, dat de houdbaarheid van een geneesmiddel thans niet met zekerheid kan worden bepaald en dat de uiterste gebruiksdatum derhalve systematisch op het begin van het betrokken halfjaar moet worden bepaald.

28 — Arrest van 16 december 1992, zaak C-169/91, Jurispr. 1992, blz. I-6635, r. o. 15.

29 — Arrest van 10 november 1982, zaak 261/81, Rau, Jurispr. 1982, blz. 3961, r. o. 12.

52. De Bondsregering toont immers niet aan, in hoeverre dit noodzakelijk is ter verhoging van de veiligheid, te meer daar de gestelde veiligheidsmarge verschilt naargelang de oorspronkelijk op het produkt vermelde uiterste gebruiksdatum dichter of verder van 30 juni of 31 december ligt.

53. Aan de toevoeging van een dergelijke marge kleeft bovendien nog een ander nadeel, dat verband houdt met de verschillende houdbaarheidsduur van de diverse farmaceutische specialiteiten, die, anders dan de verwerende Lid-Staat stelt, niet steeds verschillende jaren bedraagt.

54. De vereenvoudiging van de controle van de uiterste gebruiksdata van de produkten lijkt mij evenmin een door de bescherming van de volksgezondheid ingegeven rechtvaardigingsgrond voor de verplichting tot vermelding van halfjaarlijkse data te kunnen opleveren. De Bondsregering heeft immers niet aangetoond, in hoeverre de vereenvoudiging van het voorraadbeheer van de apothekers — dat wordt immers gemakkelijker door de beperking van het aantal uiterste gebruiksdata op de verpakkingen tot twee — de enige maatregel was waarmee de veiligheid bij de distributie van de produkten kan worden gewaarborgd. Zoals advocaat-generaal Van Gerven in zijn conclusie in de gevoegde zaken Keck en Mithouard [30] opmerkt:

„De wezenlijke component van de proportionaliteitsafweging blijft dat de beperkende gevolgen van een nationale regeling niet verder mogen gaan dan wat ter bereiking van het *ten aanzien van het gemeenschapsrecht legitieme doel* noodzakelijk is."

55. Het zij nogmaals gezegd: het staat weliswaar aan de nationale autoriteiten om de passende maatregelen te kiezen, doch zij dienen eveneens aan te tonen, dat deze gerechtvaardigd zijn. Dit bewijs heeft de Bondsrepubliek Duitsland mijns inziens niet geleverd door zich gewoon te beroepen op de bescherming van de volksgezondheid; dit is zeker een legitiem streven, maar de praktische uitvoering ervan geschiedt met technische middelen die ongetwijfeld met nationale beroepsgewoonten stroken, doch waarvan niet is aangetoond, dat zij noodzakelijk zijn ter bereiking van het nagestreefde doel.

56. Derhalve geef ik het Hof in overweging, de litigieuze maatregelen aan te merken als maatregelen van gelijke werking als een kwantitatieve invoerbeperking in de zin van artikel 30 EEG-Verdrag.

II — Het verzuim van de mededeling

57. Bij verordening van het Duitse Ministerie van Gezondheid van 25 maart 1988 werd de verplichting om een van de twee in het Arzneimittelgesetz van 24 augustus 1976 voorgeschreven uiterste gebruiksdata te

30 — Punt 11.

vermelden, uitgebreid tot steriele medische instrumenten voor eenmalig gebruik.

58. Artikel 8, lid 1, van richtlijn 83/189/EEG [31] bepaalt evenwel, dat de Lid-Staten de Commissie ieder ontwerp voor een technisch voorschrift meedelen en haar in beknopte vorm „mededeling (doen) van de redenen die de vaststelling van een dergelijk technisch voorschrift noodzakelijk maken, tenzij die redenen reeds uit het ontwerp blijken".

59. De Commissie was van oordeel, dat de Bondsrepubliek Duitsland, door haar geen mededeling te doen van de verordening die haars inziens, doch anders dan de verwerende staat meent, een technisch voorschrift bevat, de artikelen 8, lid 1, en 9, lid 1, van deze richtlijn heeft geschonden.

60. Artikel 10 van de richtlijn bepaalt, dat de artikelen 8 en 9 niet van toepassing zijn wanneer de Lid-Staten technische voorschriften vaststellen om te voldoen aan verplichtingen die uit communautaire richtlijnen of uit bepaalde internationale overeenkomsten voortvloeien en de aanneming van uniforme technische specificaties in de Gemeenschap tot gevolg hebben.

61. Volgens artikel 1, punt 5, van deze richtlijn wordt onder technisch voorschrift verstaan:

„technische specificaties, met inbegrip van de hierop toepasselijke bestuursrechtelijke bepalingen die de jure of de facto moeten worden nageleefd voor het verhandelen of het gebruik in een Lid-Staat of in een groot deel van deze Staat, met uitzondering van die welke door de plaatselijke overheid zijn vastgesteld".

62. De verordening bevat wel degelijk een verplichting de jure om op de etikettering van de betrokken produkten 30 juni of 31 december als uiterste gebruiksdatum te vermelden.

63. Het gaat dus om een nationale bepaling waarbij een nieuw technisch voorschrift wordt ingevoerd en die niet de eenvoudige omzetting door de Bondsrepubliek Duitsland van een uit een internationale overeenkomst voortvloeiende verbintenis of van een uit een communautaire richtlijn voortvloeiende verplichting vormt, omdat de door de Duitse autoriteiten ingeroepen richtlijn niet voorziet in de vermelding van een uiterste gebruiksdatum voor steriele medische instrumenten voor eenmalig gebruik.

64. Hiermee is de uit dien hoofde gestelde niet-nakoming aangetoond, voor zover deze wordt gebaseerd op artikel 8, lid 1, van richtlijn 83/189.

31 — Richtlijn van de Raad van 28 maart 1983 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften (PB 1983, L 109, blz. 8).

65. De verwijzing van de Commissie naar artikel 9, lid 1, blijkt daarentegen niet ter zake dienend te zijn.

66. Immers, enerzijds vloeit de verplichting om ieder ontwerp voor een technisch voorschrift vóór de goedkeuring ervan aan de Commissie mee te delen, slechts voort uit artikel 8, lid 1, en anderzijds vindt artikel 9, lid 1, pas toepassing ná de mededeling als bedoeld in artikel 8, lid 1, die in casu juist achterwege is gebleven.

67. Ik meen te hebben begrepen, dat de Commissie wenst te horen verklaren, dat het samenstel van deze twee bepalingen particulieren de mogelijkheid biedt om met een rechtstreeks beroep op die bepalingen bij hun nationale rechter op te komen tegen de toepassing van de in geding zijnde bepaling. Mijns inziens kan hierover in het kader van het onderhavige beroep evenwel geen uitspraak worden gedaan.

68. Mitsdien geef ik het Hof in overweging

1) vast te stellen dat de Bondsrepubliek Duitsland

— door het in de handel brengen van farmaceutische specialiteiten en steriele medische instrumenten voor eenmalig gebruik te verbinden aan de verplichting om slechts twee data van een jaar als uiterste gebruiksdatum op de etikettering ervan te vermelden, de krachtens artikel 30 EEG-Verdrag op haar rustende verplichtingen niet is nagekomen,

— door te verzuimen het ontwerp van de verordening van 25 maart 1988 houdende eerste wijziging van de Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer, waarbij de verplichting om een uiterste gebruiksdatum te vermelden tot steriele medische instrumenten voor eenmalig gebruik is uitgebreid, vóór de goedkeuring ervan aan de Commissie mee te delen, de krachtens artikel 8, lid 1, van richtlijn 83/189/EEG van 28 maart 1983 op haar rustende verplichtingen niet is nagekomen;

2) de Bondsrepubliek Duitsland in de kosten te verwijzen.