ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ
MARCO DARMON
της 15ης Δεκεμβρίου 1993 *

Κύριε Πρόεδρε,
Κύριοι δικαστές,

1. Στα πλαίσια της μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο της υποχρεώσεως των κρατών μελών να αναγράφεται ημερομηνία λήξεως επί της συσκευασίας των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων [1], ο γερμανικός νόμος της 24ης Αυγούστου 1976 [2] περιορίζει, ως προς τα φάρμακα κατά την έννοια του άρθρου 2, παράγραφος 1, ή 2, σημείο 1, σε δύο — 30ή Ιουνίου και 31η Δεκεμβρίου — τις ημερομηνίες του έτους που μπορούν να χρησιμοποιούνται για τον σκοπό αυτό. Η υποχρέωση αυτή επεκτάθηκε με διάταγμα της 8ης Μαρτίου 1985 [3] σε άλλα φάρμακα και, χωρίς προηγούμενη κοινοποίηση στην Επιτροπή, με διάταγμα της 25ης Μαρτίου 1988 [4], στα αποστειρωμένα ιατρικά εργαλεία μιας χρήσεως, τα οποία εξάλλου θεωρούνται κατά τον γερμανικό νόμο ως φάρμακα [5].

2. Τα μέτρα αυτά, τα οποία εφαρμόζονται αδιακρίτως στα εθνικά και στα προϊόντα προελεύσεως άλλων κρατών μελών, απαγορεύουν την πώληση στην αγορά κάθε φαρμάκου που δεν φέρει τις υποχρεωτικές σύμφωνα με τον νόμο ενδείξεις.

3. Με την παρούσα προσφυγή λόγω παραβάσεως επιδιώκεται να αναγνωριστεί:

— ότι η υποχρέωση τροποποιήσεως της επισημάνσεως των φαρμάκων ώστε να αναγράφεται ως ημερομηνία λήξεως της διετούς ισχύος τους είτε η 30ή Ιουνίου είτε η 31η Δεκεμβρίου είναι ικανή να παρεμβάλλει εμπόδια στις ενδοκοινοτικές συναλλαγές και συνεπώς είναι ασυμβίβαστη με το άρθρο 30 της Συνθήκης ΕΟΚ.

— ότι η παράλειψη κοινοποιήσεως στην Επιτροπή, πριν από την έγκρισή του, του σχεδίου του κειμένου του διατάγματος της 25ης Μαρτίου 1988 αντίκειται στις κοινοτικές διατάξεις που έχουν εν προκειμένω εφαρμογή.

4. Προτού αναφερθώ σ' αυτά τα δύο θέματα ουσίας, πρέπει να εξετάσω την ένσταση απαραδέκτου, την οποία προέβαλε το καθού κράτος και συνίσταται στην έλλειψη εννόμου συμφέροντος της Επιτροπής.

* Γλώσσα του πρωτοτύπου: η γαλλική.

1 — Οδηγία 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/001, σ. 25).

2 — Νόμος της 24ης Αυγούστου 1976 (Bundesgesetzblatt I, 1976, σ. 2445, 2448), όπως τροποποιήθηκε στις 16 Αυγούστου 1986 (Bundesgesetzblatt I, 1986, σ. 1296), 20 Ιουλίου 1988 (Bundesgesetzblatt I, 1988, σ. 1050) και 11 Απριλίου 1990 (Bundesgesetzblatt I, 1990, σ. 717).

3 — Bundesgesetzblatt I, 1985, σ. 546.

4 — Bundesgesetzblatt I, 1988, σ. 480.

5 — Άρθρο 2, παράγραφος 2, σημείο 1α, του νόμου της 24ης Αυγούστου 1976, όπ. π. σημείωση 2.

5. Συναφώς, αντιτάσσεται στην Επιτροπή, *αφενός*, ότι δεν άσκησε την προσφυγή της μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα από την αναγραφομένη στην αιτιολογημένη γνώμη ημερομηνία και, *αφετέρου*, ότι συνέχισε τη διαδικασία αναγνωρίσεως παραβάσεως κατά τη διάρκεια των διασκέψεων που προηγήθησαν της θεσπίσεως της οδηγίας 92/27/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 1992, σχετικά με την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπους, η οποία εναρμονίζει τις ημερομηνίες λήξεως και την οποία η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας ήταν έτοιμη να μεταφέρει στο εσωτερικό της δίκαιο.

6. Όσον αφορά τον πρώτο λόγο, αρκεί να υπομνησθεί ότι, στα πλαίσια της διαδικασίας αναγνωρίσεως παραβάσεως, η δυνατότητα της Επιτροπής να προσφεύγει στο Δικαστήριο έχει ως επακόλουθο την ευχέρεια που διαθέτει να επιλέγει το χρονικό σημείο ασκήσεως της προσφυγής της.

7. Όπως είπατε με την απόφασή σας στην υπόθεση Επιτροπή κατά Ιταλικής Δημοκρατίας [6],

«(...) στην Επιτροπή απόκειται, δυνάμει του άρθρου 169 της Συνθήκης, να επιλέξει το χρονικό σημείο κατά το οποίο θα ασκήσει προσφυγή ενώπιον του Δικαστηρίου, οι δε σκέψεις που καθορίζουν την επιλογή αυτή δεν μπορούν να θίξουν το παραδεκτό της προσφυγής, το οποίο διέπεται μόνο από αντικειμενικούς κανόνες» [7].

8. Υπενθυμίσατε, επίσης, τη διακριτική ευχέρεια της Επιτροπής στο ζήτημα αυτό με την απόφασή σας στην υπόθεση Επιτροπή κατά Βελγίου [8], διευκρινίζοντας:

«(...) πρέπει να εφαρμόζονται οι κανόνες του άρθρου 169 της Συνθήκης, χωρίς η Επιτροπή να υποχρεούται να τηρεί ορισμένη προθεσμία» [9].

9. Δεδομένου ότι είναι πάγια η σχετική νομολογία του Δικαστηρίου, το χρονικό διάστημα που διέρρευσε από την ημερομηνία της αιτιολογημένης γνώμης (26 Μαρτίου 1990) μέχρι την ημερομηνία του εισαγωγικού εγγράφου της δίκης (23 Ιουλίου 1992) δεν μπορεί να θίξει το παραδεκτό της παρούσας προσφυγής.

10. Ως προς τον δεύτερο λόγο απαραδέκτου, αρκεί να τονιστεί ότι, ακόμη και αν υποτεθεί ότι η μεταφορά της οδηγίας 92/27/ΕΟΚ εξάλειψε κάθε παράβαση του άρθρου 30, η κατάσταση την οποία αφορά η παρούσα προσφυγή είναι προγενέστερη της ημερομηνίας της εν λόγω οδηγίας και ότι

«(...) το αντικείμενο της προσφυγής που ασκείται βάσει του άρθρου 169 καθορίζεται από την αιτιολογημένη γνώμη της Επιτροπής και ακόμα και στην περίπτωση άρσεως της παραβάσεως μετά την πάροδο της

6 — Απόφαση της 10ης Δεκεμβρίου 1968 στην υπόθεση 7/68 (Rec. 1968, σ. 617).

7 — Σελίδα 625.

8 — Απόφαση της 10ης Απριλίου 1984 στην υπόθεση 324/82 (Συλλογή 1984, σ. 1861).

9 — Σκέψη 12.

προθεσμίας της παραγράφου 2 του ίδιου άρ-θρου διατηρείται το έννομο συμφέρον για τη συνέχιση της δίκης» [10].

11. Συνεπώς πρέπει να απορριφθεί η ένσταση απαραδέκτου και να εξεταστούν οι δύο αιτιάσεις που διατύπωσε η Επιτροπή προς υποστήριξη της προσφυγής της.

I — Επί του εμποδίου στις ενδοκοινοτικές συναλλαγές

12. Όπως μαρτυρούν οι δύο πρώτες αιτιολογικές σκέψεις της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ, «κάθε ρύθμιση στον τομέα της παραγωγής και της διανομής των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων πρέπει να έχει ως βασικό στόχο τη διαφύλαξη της δημόσιας υγείας», διασφαλίζοντας συγχρόνως την ανάπτυξη του εμπορίου των φαρμακευτικών προϊόντων και την εξάλειψη των εμποδίων που το παρακωλύουν εντός της Κοινότητας.

10 — Απόφαση της 7ης Φεβρουαρίου 1973 στην υπόθεση 39/72, Επιτροπή κατά Ιταλίας (Rec. 1973, σ. 101, σκέψη 9).

13. Το άρθρο 13 της οδηγίας ορίζει:

«Οι περιέκτες και οι εξωτερικές συσκευασίες των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων πρέπει να φέρουν τις ακόλουθες ενδείξεις:

(...)

7. Ημερομηνία λήξης» [11].

14. Σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 1, νοείται ως:

«1. Φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα:

— κάθε φάρμακο παρασκευασμένο εκ των προτέρων, που τίθεται στην κυκλοφορία υπό ειδική ονομασία και σε ειδική συσκευασία.

11 — Κείμενο όπως διαμορφώθηκε μετά την τροποποίηση που επέφερε η οδηγία 83/570/ΕΟΚ του Συμβουλίου στην οδηγία 65/65/ΕΟΚ. το αρχικό κείμενο της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ είχε ως εξής: «7. Η ημερομηνία λήξεως για τα ιδιοσκευάσματα των οποίων η διάρκεια σταθερότητος είναι μικρότερη των τριών ετών».

2. Φάρμακο

— κάθε ουσία ή σύνθεση ουσιών που χαρακτηρίζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων ή ζώων.

— Θεωρείται, ομοίως, ως φάρμακο, κάθε ουσία ή σύνθεση ουσιών που δύναται να χορηγηθεί σε άνθρωπο ή ζώο, προς τον σκοπό να γίνει ιατρική διάγνωση ή να αποκατασταθούν, να βελτιωθούν ή να τροποποιηθούν οργανικές λειτουργίες στον άνθρωπο ή στο ζώο.»

15. Μεταφέροντας τις διατάξεις του προμνησθέντος άρθρου 13, η γερμανική νομοθεσία επέβαλε για όλα τα κατά την έννοια της εν λόγω οδηγίας φάρμακα, για τα κατά την έννοια της οδηγία 81/851/ΕΟΚ [12] κτηνιατρικά φάρμακα και για τα αποστειρωμένα ιατρικά εργαλεία μιας χρήσεως, την υποχρέωση να αναγράφεται ως ημερομηνία λήξεως είτε η 30ή Ιουνίου είτε η 31η Δεκεμβρίου [13].

16. Εξαιτίας αυτής της υποχρεώσεως και των συνεπειών που θα μπορούσε να έχει όσον αφορά την αύξηση του κόστους των προϊόντων και τη μείωση της περιόδου εμπορίας τους, η Επιτροπή άσκησε ενώπιον του Δικαστηρίου την παρούσα προσφυγή.

17. Οι εξηγήσεις που έδωσε η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας, για να δικαιολογήσει την υποχρέωση αυτή, δεν ικανοποίησαν την Επιτροπή, η οποία τη θεωρεί μέτρο ισοδυνάμου αποτελέσματος προς ποσοτικό περιορισμό επί των εισαγωγών.

18. Συνεπώς, το ζήτημα που τίθεται είναι το εξής: πρέπει ο περιορισμός των ημερομηνιών λήξεως σε δύο κατ' έτος, στο μέτρο που προκαλεί αύξηση της τιμής των προϊόντων προελεύσεως άλλων κρατών μελών και μείωση της περιόδου εμπορίας τους, να θεωρηθεί μέτρο ισοδυνάμου αποτελέσματος προς ποσοτικούς περιορισμούς το οποίο απαγορεύεται από το άρθρο 30 της Συνθήκης;

19. Η νομολογία σας υπαγορεύει καταφατική απάντηση σ' ένα τέτοιο ερώτημα.

20. Συγκεκριμένα, δεν αμφισβητείται ότι, μετά την απόφαση του Δικαστηρίου στην υπόθεση Dassonville [14], η απαγόρευση του άρθρου 30 εκτείνεται σε «(...) κάθε εμπορική ρύθμιση των κρατών μελών που είναι ικανή

12 — Οδηγία 81/851/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 28ης Σεπτεμβρίου 1981, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα (ΕΕ L 317, σ. 1), η οποία επεξέτεινε τις διατάξεις της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ στα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

13 — Βλ., για τις λεπτομέρειες της νομοθεσίας αυτής, τα κείμενα του δικογράφου της Επιτροπής, σ. 2 έως 6 της γαλλικής μεταφράσεως, και του υπομνήματος αντικρούσεως της Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας, σ. 9 έως 14 της γαλλικής μεταφράσεως.

14 — Απόφαση της 11ης Ιουλίου 1974 στην υπόθεση 8/74 (Rec. 1974, σ. 837, σκέψη 5).

να επηρεάσει άμεσα ή έμμεσα, πραγματικά ή δυνητικά, το ενδοκοινοτικό εμπόριο πρέπει να θεωρείται μέτρο ισοδυνάμου αποτελέσματος προς ποσοτικούς περιορισμούς (...)» [15].

21. Η συνεισφορά της αποφάσεως του Δικαστηρίου Keck και Mithouard [16] μου φαίνεται ότι δεν ασκεί εν προκειμένω επιρροή. Συγκεκριμένα, αποκλείσατε απλώς από το πεδίο εφαρμογής της αποφάσεως Dassonville τις εθνικές διατάξεις που περιορίζουν ή απαγορεύουν ορισμένες μορφές πωλήσεως, αρκεί να εφαρμόζονται σε όλους τους επιχειρηματίες που αφορούν και να επηρεάζουν κατά τον ίδιο τρόπο τα εθνικά προϊόντα και τα προϊόντα προελεύσεως άλλων κρατών μελών. Θεωρείτε ότι, υπ' αυτές τις συνθήκες, η εφαρμογή αυτών των διατάξεων δεν είναι, γι' αυτά τα τελευταία προϊόντα, «ικανή να παρεμποδίσει την πρόσβασή τους στην αγορά ούτε να τη δυσχεράνει όπως δεν δυσχεραίνει την πρόσβαση στην αγορά των εθνικών προϊόντων» [17].

22. Δεν ευρισκόμεθα όμως ενώπιον μορφών αυτού του είδους και οι διατάξεις κατά των οποίων βάλλει η παρούσα προσφυγή θίγουν περισσότερο τα προϊόντα προελεύσεως άλλων κρατών μελών παρά τα εθνικά προϊόντα.

23. Συναφώς, αρκεί, επιπλέον, μετά την απόφαση του Δικαστηρίου στην υπόθεση Επιτροπή κατά Γερμανίας [18], το μέτρο να είναι αντικειμενικά ικανό να παρεμβάλλει εμπόδια στις συναλλαγές, χωρίς να είναι αναγκαίο να αποδειχθεί ότι οδήγησε πράγματι σε μείωση των εισαγωγών ή ότι μπορούσε λόγω της φύσεώς του να επηρεάσει αισθητά το ενδοκοινοτικό εμπόριο.

24. Η υποχρέωση όμως συμμορφώσεως προς το επίδικο μέτρο επιβάλλει τροποποίηση της επισημάνσεως των προϊόντων και δημιουργεί ως εκ τούτου πρόσθετο κόστος το οποίο μπορεί να καθιστά δυσχερέστερη τη διάθεσή τους στη γερμανική αγορά.

25. Υπενθυμίζω ότι, στην απόφασή σας στην υπόθεση Meci convenzionali porto di Genova [19], αναφέρατε ότι ένα εθνικό μέτρο αντίκειται στο άρθρο 30 εφόσον μπορεί να έχει περιοριστικές συνέπειες στις συναλλαγές μεταξύ των κρατών μελών, ιδίως όταν οι εισαγωγές προϊόντων προελεύσεως άλλων κρατών μελών καθίστανται δαπανηρότερες και δυσχερέστερες.

26. Το ύψος του προσθέτου κόστους που δημιουργείται από τα περιοριστικά μέτρα δεν πρέπει να λαμβάνεται υπόψη προκειμένου να κριθεί αν τα μέτρα εμπίπτουν ή όχι στο πεδίο της απαγορεύσεως που θεσπίζεται στο άρθρο 30.

27. Ομοίως, δεν απόκειται στο κράτος μέλος να αποφασίζει αν ένα τέτοιο πρόσθετο κόστος μπορεί να αγνοηθεί. Πράγματι, δυσκολεύομαι να αντιληφθώ πώς θα

15 — Βλ. επίσης την απόφαση της 25ης Μαΐου 1993 στην υπόθεση C-228/91, Επιτροπή κατά Ιταλίας (Συλλογή 1993, σ. I-2701, σκέψη 12).

16 — Απόφαση της 24ης Νοεμβρίου 1993 στις υποθέσεις C-267/91 και C-268/91 (Συλλογή 1993, σ. I-6097).

17 — Σκέψη 17.

18 — Απόφαση της 20ής Φεβρουαρίου 1975 στην υπόθεση 12/74 (Rec. 1975, σ. 181).

19 — Απόφαση της 10ης Δεκεμβρίου 1991 στην υπόθεση C-179/90 (Συλλογή 1991, σ. I-5889, σκέψη 22).

μπορούσε να αγνοηθεί από έναν επιχειρηματία γενικά, και ιδιαίτερα μάλιστα από παραγωγό ή έμπορο φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που ασκεί τη δραστηριότητά του, πρέπει να υπομνηστεί, στα πλαίσια κοινοτικής ρυθμίσεως που τείνει, διασφαλίζοντας συγχρόνως την προστασία της δημόσιας υγείας, να παραμερίσει εκ των προτέρων τα εμπόδια στην ανάπτυξη της φαρμακοβιομηχανίας και στο εμπόριο φαρμακευτικών προϊόντων εντός της Κοινότητας [20].

28. Εκτός όμως από το εμπόδιο που είναι επακόλουθο της αυξήσεως της τιμής των εισαγομένων προϊόντων, πρέπει να επισημανθεί εκείνο που συνδέεται με τη μείωση της περιόδου εμπορίας τους. Είναι προφανές ότι κάθε μεταβολή της ημερομηνίας λήξεως, υπό τους όρους που επιβάλλει η γερμανική νομοθεσία, μειώνει τη διάρκεια της εμπορίας των φαρμάκων των οποίων η δυνατότητα πωλήσεως επί μακρότερο διάστημα, από άποψη θεραπευτικών ιδιοτήτων, δεν μπορεί να αμφισβητηθεί.

29. Εάν δεν υπήρχε υποχρέωση όπως αυτή που επιβάλλει η γερμανική νομοθεσία, οι εισαγωγείς θα είχαν το δικαίωμα να πωλούν τα φάρμακά τους μέχρι την εκπνοή της διάρκειας σταθερότητας που καθορίζεται, στο κράτος προελεύσεως, κατά την έκδοση της αδείας κυκλοφορίας, και θα μπορούσαν να εισάγουν άλλα των οποίων η εναπομένουσα διάρκεια σταθερότητας, την ημέρα της αιτήσεως εισαγωγής, θα ήταν σύντομη.

20 — Βλ. ανωτέρω σημείο 12.

30. Η υποχρέωση όμως χρησιμοποιήσεως της 30ής Ιουνίου και της 31ης Δεκεμβρίου ως μοναδικών ημερομηνιών λήξεως μπορεί να μειώνει κατά πολλούς μήνες την περίοδο εμπορίας των εν λόγω προϊόντων.

31. Και εδώ ακόμη, ο αντίκτυπος επί της εμπορίας των φαρμάκων είναι αναμφισβήτητος. Και πρέπει να ληφθεί υπόψη, όπως η προαναφερθείσα αύξηση του κόστους των προϊόντων, προκειμένου να κριθεί η ενδεχόμενη εφαρμογή τής προβλεπομένης στο άρθρο 30 απαγορεύσεως κατά των επιδίκων μέτρων.

32. Ας υπομνηστεί ότι λίγο ενδιαφέρει η σημασία των επιπτώσεων. Συγκεκριμένα, από την απόφαση Prantl [21] προκύπτει ότι

«(...) αρκεί τα εν λόγω μέτρα να είναι ικανά να παρεμβάλουν εμπόδια στις ανταλλαγές μεταξύ των κρατών μελών άμεσα ή έμμεσα, πραγματικά ή δυνητικά, χωρίς να απαιτείται να είναι ικανά να επηρεάσουν αισθητά τις ενδοκοινοτικές ανταλλαγές»,

στη δε απόφαση Yves Rocher [22] διευκρινίσατε

21 — Απόφαση της 13ης Μαρτίου 1984 στην υπόθεση 16/83 (Συλλογή 1984, σ. 1299, σκέψη 20).

22 — Απόφαση της 18ης Μαΐου 1993 στην υπόθεση C-126/91 (Συλλογή 1993, σ. I-2361, σκέψη 21).

«(...) με εξαίρεση τους κανόνες που έχουν απλώς υποθετικές επιπτώσεις στις ενδοκοινοτικές συναλλαγές, γίνεται παγίως δεκτό ότι το άρθρο 30 της Συνθήκης δεν διακρίνει μεταξύ μέτρων που μπορούν να χαρακτηριστούν μέτρα ισοδυνάμου αποτελέσματος προς ποσοτικό περιορισμό ανάλογα με την ένταση των συνεπειών που έχουν επί των συναλλαγών εντός της Κοινότητας».

33. Το επιχείρημα της Γερμανικής Κυβερνήσεως ότι η εν λόγω ρύθμιση δεν αντίκειται στο άρθρο 30, εφόσον έχει περιθωριακές επιπτώσεις στην ελεύθερη κυκλοφορία, δεν μπορεί επομένως να γίνει δεκτό.

34. Μπορεί συνεπώς να θεωρηθεί, προκειμένου να διαφύγει το εμπόδιο της απαγορεύσεως του άρθρου 30, ότι το μέτρο από το οποίο προέρχεται ανταποκρίνεται σε επιτακτική ανάγκη κατά την έννοια της αποφάσεως Cassis de Dijon; [23] Αυτό υποστηρίζει επικουρικά η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας.

35. Μεταξύ των επιτακτικών αναγκών που μνημονεύονται στην απόφαση αυτή, συγκαταλέγετε την προστασία της υγείας. Αυτήν την επιτακτική ανάγκη επικαλείται το καθού η προσφυγή κράτος.

23 — Απόφαση της 20ής Φεβρουαρίου 1979 στην υπόθεση 120/78, Rewe-Zentral (Rec. 1979, σ. 649).

36. Η περίπτωση της προστασίας της υγείας είναι ιδιάζουσα, διότι, μολονότι μνημονεύεται μεταξύ των επιτακτικών αναγκών, περιέχεται επίσης στο άρθρο 36 της Συνθήκης [24]. Πρέπει να διευκρινίσω στο σημείο αυτό ότι ευρισκόμεθα σ' έναν τομέα στον οποίο δεν είχε γίνει εναρμόνιση κατά την κρίσιμη χρονική περίοδο και η νομολογία σας δεν αποκλείει την προσφυγή στο άρθρο 36 παρά μόνο μετά την εναρμόνιση των σχετικών διατάξεων [25].

37. Εντούτοις, πρέπει να υπομνηστεί η διάκριση στην οποία προέβη το Δικαστήριο με την απόφαση Cassis de Dijon μεταξύ μέτρων που εισάγουν δυσμενείς διακρίσεις και μέτρων που δεν εισάγουν τοιαύτες. Η επίκληση των επιτακτικών αναγκών συνδέεται στο σημείο αυτό με την έννοια των μέτρων που δεν εισάγουν διακρίσεις, δηλαδή, όπως στην προκειμένη περίπτωση, εφαρμόζονται αδιακρίτως στα εθνικά προϊόντα και στα προϊόντα προελεύσεως άλλων κρατών μελών.

38. Επομένως πρέπει να εξεταστεί στα πλαίσια του άρθρου 30 το προβαλλόμενο επιχείρημα της προστασίας της δημόσιας υγείας.

39. Δικαιολογεί η Γερμανική Κυβέρνηση την υποχρέωση αναγραφής δύο ημερομηνιών λήξεως κατ' έτος, σε σχέση με το κοινοτικό δίκαιο;

24 — Για το σημείο αυτό, βλ. 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», RTDE 28 (4), Οκτ. -Δεκ. 1992, σ. 607, ειδικά σ. 615 επ.

25 — Αποφάσεις της 15ης Δεκεμβρίου 1976 στην υπόθεση 35/76, Simmenthal (Rec. 1976, σ. 1871), και της 3ης Οκτωβρίου 1985 στην υπόθεση 28/84, Επιτροπή κατά Γερμανίας (Συλλογή 1985, σ. 3097, σκέψη 25).

40. Ελλείψει εναρμονίσεως, δέχεστε ότι στα κράτη μέλη εναπόκειται να αποφασίζουν για την έκταση στην οποία επιθυμούν να διασφαλίζουν την προστασία της υγείας. Και είναι ορθό ότι το μόνο στοιχείο που επιβάλλει η κοινοτική ρύθμιση [26] ως προς τη διάρκεια ισχύος των προϊόντων αφορά τη σαφή ένδειξη της ημερομηνίας λήξεως.

41. Εντούτοις, εάν η έλλειψη ακριβέστερης διατάξεως παρέχει στις γερμανικές αρχές κάποια ελευθερία εκτιμήσεως, αυτή δεν μπορεί να τις απαλλάσσει από την τήρηση των κοινοτικών κανόνων. Με άλλα λόγια, η διακριτική ευχέρεια των κρατών μελών σε παρόμοιο θέμα πρέπει να ασκείται «(...) έχοντας υπόψη ότι τα μέτρα τους έπρεπε να ευρίσκονται εντός των ορίων που χαράσσει η Συνθήκη» [27].

42. Και εφόσον είναι δύσκολο, όπως το υπενθυμίζετε στην απόφαση του Δικαστηρίου (την οποία παραθέτει το καθού κράτος) Solutions de lavage pour les yeux [28],

«(...) να αποφευχθούν, προσωρινώς και, χωρίς αμφιβολία, για όσο χρόνο η εναρμόνιση των μέτρων που είναι αναγκαία προς εξασφάλιση της προστασίας της υγείας δεν θα είναι πληρέστερη, οι διαφορές μεταξύ των κρατών μελών ως προς τον χαρακτηρισμό των προϊόντων (...)»

και

«Υπό τις συνθήκες αυτές, (...) εναπόκειται στις εθνικές αρχές (...) να καθορίζουν, για κάθε προϊόν, (...) τον τρόπο χρήσεώς του (...)»,

πρέπει τουλάχιστον η θέσπιση μέτρων από ένα κράτος μέλος να πραγματοποιείται τηρουμένων των απαιτήσεων της Συνθήκης σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων. Μολονότι υπάρχει συναφώς διακριτική ευχέρεια, δεν είναι ωστόσο απόλυτη.

43. Η παρατήρηση αυτή ισχύει τόσο για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπους όσο και για τα κτηνιατρικά φάρμακα, για τα οποία οι οδηγίες 65/65/ΕΟΚ και 81/851/ΕΟΚ προβλέπουν απλή υποχρέωση σαφούς ενδείξεως της ημερομηνίας λήξεως, καθώς και για τα ιατρικά εργαλεία μιας χρήσεως για τα οποία δεν υπάρχει τέτοια υποχρέωση σύμφωνα με την κοινοτική ρύθμιση.

44. Είναι γνωστό ότι οι επιτακτικές ανάγκες γίνονται δεκτές σε σχέση με την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων μόνον εφόσον τα εν λόγω μέτρα είναι πρόσφορα και αναγκαία για την επίτευξη θεμιτού σκοπού και αποτελούν εγγύηση της επιτεύξεώς του. Επομένως, πρέπει να γίνεται, σε κάθε περίπτωση, έλεγχος της αναλογικότητας αυτών των μέτρων.

26 — Οδηγίες 65/65/ΕΟΚ, 81/851/ΕΟΚ και 83/570/ΕΟΚ, όπ. π.

27 — Απόφαση της 17ης Δεκεμβρίου 1981 στην υπόθεση 272/80, Frans-Nederlandse Maatschappij voor Biologische Producten (Συλλογή 1981, σ. 3277, σκέψη 12).

28 — Απόφαση της 20ής Μαΐου 1992 στην υπόθεση C-290/90, Επιτροπή κατά Γερμανίας (Συλλογή 1992, σ. I-3317, σκέψεις 16 και 17).

45. Υπενθυμίσατε την αρχή αυτή με την απόφαση Stoke-on-trent και Norwich City Council κατά B & Q: [29]

«Ο έλεγχος της αναλογικότητας μιας εθνικής ρυθμίσεως, με την οποία επιδιώκεται σκοπός θεμιτός από πλευράς κοινοτικού δικαίου, συνεπάγεται τη στάθμιση του εθνικού συμφέροντος για την επίτευξη του σκοπού αυτού και του κοινοτικού συμφέροντος για ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων. Ως προς το ζήτημα αυτό, για να εξακριβωθεί ότι τα περιοριστικά αποτελέσματα της εν λόγω ρυθμίσεως επί των ενδοκοινοτικών συναλλαγών δεν υπερβαίνουν το μέτρο που είναι αναγκαίο για την επίτευξη του επιδωκόμενου σκοπού, πρέπει να εξεταστεί αν τα αποτελέσματα αυτά είναι άμεσα, έμμεσα ή απλώς υποθετικά και αν εμποδίζουν την εμπορία των εισαγομένων προϊόντων περισσότερο από αυτή των εγχωρίων προϊόντων».

46. Κατά πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, η αρχή της αναλογικότητας επιβάλλει, κυρίως, ότι, όταν ένα κράτος μέλος έχει τη δυνατότητα να επιλέξει μεταξύ πολλών μέτρων που μπορούν να επιτύχουν τον ίδιο σκοπό, οφείλει «(...) να επιλέξει το μέτρο που δημιουργεί τα λιγότερα εμπόδια στην ελευθερία των συναλλαγών» [30].

47. Φαίνεται ότι ο περιορισμός των ημερομηνιών λήξεως σε δύο κατ' έτος δεν μπορεί να δικαιολογηθεί, λαμβανομένης υπόψη της αρχής της αναλογικότητας, σε σχέση με τον επιδιωκόμενο σκοπό, δηλαδή την προστασία της υγείας.

48. Συγκεκριμένα, η σαφής ένδειξη επί των συσκευασιών των φαρμακευτικών ιδιοσυσκευασμάτων των ημερομηνιών λήξεώς τους, όπως καθορίζονται στο κράτος προελεύσεως από τα εργαστήρια που τα παράγουν, με τη διασφάλιση που παρέχουν οι σχετικοί έλεγχοι και ιδίως η χορήγηση αδείας κυκλοφορίας, μου φαίνεται ότι ανταποκρίνεται επαρκώς στον στόχο της προστασίας της υγείας των χρηστών. Πράγματι, ουσιαστικός σκοπός εν προκειμένω είναι να αποφεύγεται η πιθανότητα να ευρεθούν οι χρήστες προ απωλέσαντος την αποτελεσματικότητά του αλλοιωμένου προϊόντος.

49. Όλα τα παραγόμενα στα κράτη μέλη φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα αναγράφουν ημερομηνία λήξεως η οποία ανταποκρίνεται στον στόχο αυτό και η συμμόρφωση προς τις κοινοτικές διατάξεις που επιβάλλουν τη σαφή ένδειξη αυτής της ημερομηνίας επί των συσκευασιών αρκεί προφανώς για την προστασία του χρήστη.

50. Η επιπλέον διασφάλιση που μπορεί ενδεχομένως να προκύπτει από τον περιορισμό των ημερομηνιών σε δύο κατ' έτος δεν κρίνεται επομένως αναγκαία για την προστασία της υγείας.

51. Επίσης, το επιχείρημα της Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας, ότι η διάρκεια σταθερότητας ενός φαρμάκου δεν μπορεί σήμερα να προσδιοριστεί με βεβαιότητα και επομένως θα πρέπει να προκαθορίζεται συστηματικά η ημερομηνία λήξεως στην αρχή του εξαμήνου, μου φαίνεται επίσης ελάχιστα πειστικό.

29 — Απόφαση της 16ης Δεκεμβρίου 1992 στην υπόθεση C-169/91 (Συλλογή 1992, σ. I-6635, σκέψη 15).

30 — Απόφαση της 10ης Νοεμβρίου 1982 στην υπόθεση 261/81, Rau (Συλλογή 1982, σ. 3961, σκέψη 12).

52. Συγκεκριμένα, η Ομοσπονδιακή Κυβέρνηση δεν αποδεικνύει γιατί είναι αναγκαίος ένας τέτοιος προκαθορισμός προκειμένου να υπάρχει μεγαλύτερη ασφάλεια, κατά μείζονα δε λόγο, καθόσον το επικαλούμενο περιθώριο ασφαλείας έχει διαφορετική διάρκεια ανάλογα με το αν η αρχική ημερομηνία λήξεως που αναγράφεται στο προϊόν απέχει κατά το μάλλον ή ήττον από την 30ή Ιουνίου ή την 31η Δεκεμβρίου.

53. Ομοίως, η προσθήκη ενός τέτοιου περιθωρίου παρουσιάζει ένα άλλο μειονέκτημα λόγω της διαφορετικής διάρκειας ισχύος των διαφόρων φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων η οποία, αντιθέτως προς όσα διατείνεται το καθού κράτος, δεν είναι πάντοτε πολυετής.

54. Η απλοποίηση του ελέγχου ισχύος των προϊόντων δεν μου φαίνεται περισσότερο ικανή να δικαιολογήσει, για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας, την υποχρέωση περιορισμού των ημερομηνιών λήξεως σε δύο κατ' έτος. Συγκεκριμένα, η Ομοσπονδιακή Κυβέρνηση δεν απέδειξε γιατί η απλοποίηση της διαχειρίσεως των αποθεμάτων από τους φαρμακοποιούς, η οποία διευκολύνεται με τον περιορισμό των ημερομηνιών λήξεως επί των συσκευασιών σε δύο, ήταν το μόνο μέτρο που εγγυάται την ασφάλεια των φαρμάκων στο στάδιο της διανομής τους. Όπως επισημαίνει ο γενικός εισαγγελέας Van Gerven στις προτάσεις του επί των υποθέσεων Keck και Mithouard [31],

«Το ουσιώδες στοιχείο της αξιολογήσεως της αναλογικότητας συνίσταται στο ότι τα περιοριστικά αποτελέσματα μιας εθνικής ρυθμίσεως δεν μπορούν να υπερβαίνουν το αναγκαίο μέτρο για την επίτευξη του *δικαιολογημένου έναντι του κοινοτικού δικαίου στόχου.*»

55. Το επαναλαμβάνω: μολονότι εναπόκειται στις εθνικές αρχές να επιλέγουν τα ενδεικνυόμενα μέτρα, πρέπει επίσης να αποδεικνύουν ότι τα μέτρα είναι δικαιολογημένα. Η απόδειξη αυτή δεν προσκομίζεται, κατά τη γνώμη μου, από την Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας, η οποία επικαλείται απλώς τη βεβαίως θεμιτή βούληση προστασίας της δημόσιας υγείας, της οποίας όμως η εφαρμογή στην πράξη μεταφράζεται σε τεχνικές λεπτομέρειες, αναμφίβολα ανταποκρινόμενες σε εθνικές επαγγελματικές συνήθειες, χωρίς τίποτε να αποδεικνύει ωστόσο ότι είναι αναγκαίες για την επίτευξη του επιδιωκόμενου σκοπού.

56. Κατά συνέπεια, προτείνω να θεωρηθούν οι επίδικες διατάξεις μέτρα ισοδυνάμου αποτελέσματος προς ποσοτικό περιορισμό επί των εισαγωγών, κατά την έννοια του άρθρου 30 της Συνθήκης.

II — Επί της παραλείψεως κοινοποιήσεως

57. Το διάταγμα του γερμανικού Υπουργείου Υγείας της 25ης Μαρτίου 1988 (στο εξής: διάταγμα) επεκτείνει στα αποστειρωμένα ιατρικά εργαλεία μιας χρήσεως την υποχρέωση να αναγράφεται η μια από τις

31 — Σημείο 11.

δύο ημερομηνίες λήξεως που προβλέπει ο νόμος περί φαρμάκων της 24ης Αυγούστου 1976.

58. Η οδηγία 83/189/ΕΟΚ [32] υποχρεώνει με το άρθρο 8, παράγραφος 1, τα κράτη μέλη να κοινοποιούν στην Επιτροπή κάθε σχέδιο τεχνικού κανόνα και να της διαβιβάζουν σύντομη «(...) ανακοίνωση των λόγων που καθιστούν αναγκαία την κατάρτιση ενός τέτοιου τεχνικού κανόνα, εκτός αν οι λόγοι αυτοί εμφαίνονται ήδη στο σχέδιο».

59. Η Επιτροπή έκρινε ότι η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας, παραλείποντας να της κοινοποιήσει το διάταγμα το οποίο, κατά τη γνώμη της, και αντιθέτως προς την άποψη της καθής, περιέχει τεχνικό κανόνα, παρέβη τα άρθρα 8, παράγραφος 1, και 9, παράγραφος 1, της ανωτέρω οδηγίας.

60. Η οδηγία προβλέπει στο άρθρο 10 ότι τα άρθρα 8 και 9 δεν έχουν εφαρμογή οσάκις τα κράτη μέλη θεσπίζουν τεχνικούς κανόνες προκειμένου να εκπληρώσουν υποχρεώσεις που απορρέουν από κοινοτικές οδηγίες ή ορισμένες διεθνείς συμφωνίες που έχουν ως αποτέλεσμα τη θέσπιση ενιαίων τεχνικών προδιαγραφών εντός της Κοινότητας.

32 — Οδηγία του Συμβουλίου, της 28ης Μαρτίου 1983, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και προδιαγραφών (ΕΕ L 109, σ. 8).

61. Σύμφωνα με το άρθρο 1, παράγραφος 5, της ίδιας οδηγίας, νοείται ως τεχνικός κανόνας

«(...) οι τεχνικές προδιαγραφές, συμπεριλαμβανομένων των διοικητικών διατάξεων που ισχύουν γι' αυτές, η τήρηση των οποίων είναι υποχρεωτική, de jure ή de facto, για την εμπορία ή χρησιμοποίηση σε κράτος μέλος ή σε μεγάλο τμήμα του κράτους αυτού, με εξαίρεση τις προδιαγραφές που ορίζονται από τις αρχές τοπικής αυτοδιοίκησης».

62. Το διάταγμα προβλέπει όντως, de jure, ότι στην επισήμανση των οικείων προϊόντων πρέπει να αναγράφεται ως ημερομηνία λήξεως η 30ή Ιουνίου ή η 31η Δεκεμβρίου.

63. Επομένως, πρόκειται για εθνική διάταξη εισάγουσα νέο τεχνικό κανόνα, ο οποίος δεν συνιστά απλή εκπλήρωση από μέρους της Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας υποχρεώσεως απορρέουσας από διεθνή σύμβαση ή από κοινοτική οδηγία, εφόσον η επικαλούμενη από τις γερμανικές αρχές οδηγία δεν προβλέπει την αναγραφή ημερομηνίας λήξεως στα αποστειρωμένα ιατρικά εργαλεία μιας χρήσεως.

64. Η προσαπτόμενη για τον λόγο αυτό παράβαση θεμελιώνεται συνεπώς στο άρθρο 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 83/189/ΕΟΚ.

65. Αντιθέτως, δεν φαίνεται να έχει σημασία η αναφορά της Επιτροπής στο άρθρο 9, παράγραφος 1.

66. Συγκεκριμένα, αφενός, η υποχρέωση ανακοινώσεως στην Επιτροπή κάθε σχεδίου τεχνικού κανόνα, πριν από τη θέσπισή του, απορρέει μόνο από το άρθρο 8, παράγραφος 1, και, αφετέρου, το άρθρο 9, παράγραφος 1, έχει εφαρμογή μόνο μετά την ανακοίνωση κατά το άρθρο 8, παράγραφος 1, η οποία εν προκειμένω ακριβώς δεν έχει γίνει.

67. Αντιλαμβάνομαι ότι η Επιτροπή θα ήθελε να συναχθούν από τη δομή των δύο αυτών διατάξεων όλες οι συνέπειες ως προς τα δικαιώματα που οι ιδιώτες μπορούν να επικαλεστούν απευθείας ενώπιον των εθνικών δικαστηρίων προκειμένου να αντιταχθούν στην εφαρμογή της επίδικης διατάξεως. Εντούτοις, δεν μου φαίνεται ότι μπορεί να δοθεί απάντηση στο ζήτημα αυτό στα πλαίσια της παρούσας προσφυγής.

68. Συνεπώς προτείνω

1) να αναγνωριστεί ότι η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει:

— από το άρθρο 30 της Συνθήκης ΕΟΚ, εξαρτώντας τη διάθεση, στην αγορά, φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων και αποστειρωμένων ιατρικών εργαλείων μιας χρήσεως από την υποχρέωση να χρησιμοποιούνται μόνο δύο ημερομηνίες του έτους για την αναγραφή επί της συσκευασίας τους της ημερομηνίας λήξεως,

— από το άρθρο 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 83/189/ΕΟΚ της 28ης Μαρτίου 1983, παραλείποντας να ανακοινώσει στην Επιτροπή, πριν από τη θέσπισή του, το σχέδιο του κειμένου του διατάγματος της 25ης Μαρτίου 1988, περί πρώτης τροποποιήσεως του διατάγματος για τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις, το οποίο επεκτείνει την υποχρέωση αναγραφής ημερομηνίας λήξεως στα αποστειρωμένα ιατρικά εργαλεία μιας χρήσεως.

2) να καταδικαστεί η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας στα δικαστικά έξοδα της παρούσας διαδικασίας.