CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GÉNÉRAL M. DÁMASO RUIZ-JARABO COLOMER

présentées le 25 avril 1996 *

1. La Cour a été saisie par la Commission d'un recours visant à faire constater qu'en adoptant diverses réglementations internes sans les avoir notifiées à la Commission au stade de projet, la République italienne a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu des articles 8 et 9 de la directive 83/189/CEE du Conseil, du 28 mars 1983, prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques [1]. Concrètement, il s'agit des quatre décrets du ministère de la Santé que voici: les décrets n^os^ 256 et 257, du 1^er^ août 1990, concernant les mollusques lamellibranches comestibles [2]; le décret du 1^er^ septembre 1990 relatif aux mollusques bivalves [3] et le décret du 7 juin 1991 concernant les spécialités médicinales provenant d'organes et de tissus bovins [4].

2. Afin de présenter comme il se doit les éléments du litige, je me référerai, en premier lieu, au mécanisme d'information préalable que la directive 83/189 a mis en place en matière de règles techniques. J'examinerai ensuite les problèmes de recevabilité du recours et, enfin, je me concentrerai sur l'analyse des prétentions de fond formulée par les parties.

La procédure d'information mise en place par la directive 83/189

3. La directive 83/189, modifiée par les directives 88/182/CEE [5] et 94/10/CE [6], a mis en place un mécanisme préventif qui, à l'instar de l'interdiction des mesures d'effet équivalant à des restrictions quantitatives qui est énoncée par les articles 30 à 36 du traité CE et à l'instar de l'harmonisation des réglementations nationales, vise à éliminer les obstacles techniques aux échanges intracommunautaires.

* Langue originale: l'espagnol.

1 — JO L 109, p. 8.

2 — Décret ministériel n° 256, du 1^er^ août 1990, modifiant le décret ministériel du 27 avril 1978, concernant les caractéristiques microbiologiques, biologiques, chimiques et physiques des zones habitées par des bancs et des gisements naturels de mollusques lamellibranches comestibles et des zones destinées à la culture des mollusques, afin de les classer en zones autorisées, conditionnelles et interdites (*GURI* n° 211, du 10 septembre 1990, p. 5).
Décret ministériel n° 257, du 1^er^ août 1990, modifiant le décret ministériel du 5 octobre 1978, concernant les caractéristiques microbiologiques, chimiques et biologiques des mollusques lamellibranches comestibles en fonction de leur destination. Modalités de prélèvement des mollusques comestibles qui peuvent être soumis à des analyses pendant les différentes phases de la production et de la commercialisation (*GURI* n° 211, du 10 septembre 1999, p. 7).

3 — Décret ministériel du 1^er^ septembre 1990 relatif aux méthodes d'analyse en vue de la détermination de la présence d'algues biotoxiques dans les mollusques bivalves, ainsi que la détermination qualitative et quantitative des peuplements en phytoplanctons dans les eaux marines destinées à la culture des mollusques (*GURI* n° 218, du 18 septembre 1990, p. 8).

4 — Décret ministériel du 7 juin 1991 sur les mesures relatives aux spécialités médicinales provenant d'organes et de tissus bovins (*GURI* n° 135, du 11 juin 1991, p. 13).

5 — Directive du Conseil du 22 mars 1988 modifiant la directive 83/189/CEE prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques (JO L 81, p. 75).

6 — Directive du Parlement européen et du Conseil du 23 mars 1994 portant deuxième modification substantielle de la directive 83/189/CEE prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques (JO L 100, p. 30).

4. L'élément de base de cette procédure est énoncé à l'article 8 de la directive 83/189, qui impose aux États membres l'obligation de notifier à la Commission tous les projets de règles techniques autres que les réglementations qui ont pour objet de transposer une norme internationale ou européenne, ou qui sont adoptés en application de normes communautaires [7]. La Commission communique immédiatement ces projets aux autres États membres. En outre, elle publie une liste de tous les projets qui lui ont été notifiés au *Journal officiel des Communautés européennes* afin de permettre à tous les particuliers d'en prendre connaissance [8].

5. A partir de la notification, l'article 9 de la directive 83/189 offre à la Commission et aux autres États membres la possibilité d'analyser le projet de règle technique, d'en vérifier la compatibilité avec le droit communautaire et d'émettre, le cas échéant, un avis circonstancié dans les trois mois suivant la date de la communication. A défaut pour eux d'émettre un tel avis, l'État membre concerné peut adopter la règle technique qu'il projette, à l'expiration de la période de statu quo de trois mois. Cette période de statu quo est de six mois lorsqu'un avis circonstancié est rendu et elle est portée à douze mois lorsque la Commission communique à l'État membre concerné son intention de proposer ou d'arrêter une directive sur cette question [9].

6. Conformément au paragraphe 3 de l'article 9 de la directive, cette obligation de statu quo ne s'applique pas lorsque des situations graves et imprévisibles contraignent un État membre à élaborer d'urgence des règles techniques visant à protéger des intérêts sociaux fondamentaux tels que la sécurité, la

7 — Concrètement, le texte de l'article 8 de la directive 83/189, modifié par la directive 88/182, est le suivant:
« 1. Les États membres communiquent immédiatement à la Commission tout projet de règle technique sauf s'il s'agit d'une simple transposition intégrale d'une norme internationale ou européenne, auquel cas une simple information quant à la norme concernée suffit; ils adressent également à la Commission une brève notification concernant les raisons pour lesquelles l'établissement d'une telle règle technique est nécessaire à moins que ces raisons ne ressortent déjà du projet. Le cas échéant, les États membres communiquent simultanément le texte des dispositions législatives et réglementaires de base principalement et directement concernées, si la connaissance de ce texte est nécessaire pour apprécier la portée du projet de règle technique.
La Commission porte aussitôt le projet à la connaissance des autres États membres; elle peut aussi le soumettre pour avis au comité visé à l'article 5 et, le cas échéant, au comité compétent dans le domaine en question. »

8 — Voir, à cet égard, la communication 89/C 67/03 de la Commission concernant la publication au *Journal officiel des Communautés européennes* des titres des projets de réglementations techniques notifiés par les États membres en vertu de la directive 83/189/CEE du Conseil, modifiée par la directive 88/182/CEE du Conseil (JO 1989, C 67, p. 3).

9 — Le texte de l'article 9 de la directive 83/189, modifié par la directive 88/182/CEE, est le suivant:
« 1. Sans préjudice des paragraphes 2 et 2 bis, les États membres reportent l'adoption d'un projet de règle technique de six mois à compter de la date de la communication visée à l'article 8, paragraphe 1, si la Commission ou un autre État membre émet, dans les trois mois qui suivent cette date, un avis circonstancié selon lequel la mesure envisagée doit être modifiée afin d'éliminer ou de limiter les entraves à la libre circulation des biens qui pourraient éventuellement en découler. L'État membre concerné fait rapport à la Commission sur la suite qu'il a l'intention de donner à de tels avis circonstanciés. La Commission commente cette réaction.
2. Le délai visé au paragraphe 1 est de douze mois si la Commission, dans les trois mois qui suivent la communication visée à l'article 8, paragraphe 1, fait part de son intention de proposer ou d'arrêter une directive sur cette question.
2 bis. Lorsque la Commission constate qu'une communication telle que visée à l'article 8, paragraphe 1, porte sur une matière couverte par une proposition de directive ou de règlement présentée au Conseil, elle notifie, dans les trois mois qui suivent cette communication, cette constatation à l'État membre concerné.
Les États membres s'abstiennent d'adopter des règles techniques portant sur une matière couverte par une proposition de directive ou de règlement présentée par la Commission au Conseil avant la communication visée à l'article 8, paragraphe 1, pendant un délai de douze mois à compter de la date de la présentation de ladite proposition.
Le recours aux paragraphes 1, 2 et 2 bis du présent article ne peut pas être cumulatif. »

protection de la santé des personnes et des animaux ou la préservation des végétaux [10].

7. Conformément à l'article 10 de la directive 83/189, cette procédure de notification préalable des projets de règles techniques ne s'applique pas lorsque ces règles sont adoptées en exécution des obligations découlant d'une directive ou d'un règlement communautaire ou d'un accord international.

Sur la recevabilité du recours

8. Comme la Commission avait eu vent de l'adoption par le gouvernement italien des quatre décrets ministériels entrepris, qui, selon elle, étaient des règles techniques, et comme l'État italien n'avait pas respecté la procédure d'information instituée par la directive 83/189, la Commission a décidé d'engager la procédure prévue par l'article 169 du traité CE en adressant deux lettres de mise en demeure au gouvernement italien. La première, datée du 12 mars 1991, portait sur les trois décrets concernant les mollusques lamellibranches et bivalves comestibles et la seconde, datée du 12 février 1992, concernait le décret relatif aux spécialités médicinales provenant d'organes et de tissus bovins. Dans l'une comme dans l'autre lettre de mise en demeure, la Commission indiquait aux autorités italiennes que les décrets étaient des règles techniques qui devaient être notifiées à la Commission au stade de projet et que le défaut d'appliquer cette règle constituait une violation des articles 8 et 9 de la directive 83/189. Le gouvernement italien ne s'étant manifestement pas acquitté de cette obligation de notification, la Commission le priait de lui présenter ses observations et de suspendre l'application des règles techniques en question, lesquelles, selon la Commission, étaient inopposables aux tiers.

9. En ce qui concerne les trois décrets relatifs aux mollusques comestibles, le gouvernement italien a présenté à la Commission, le 18 avril 1991, ses observations dans lesquelles il explique que la prolifération d'une microalgue en mer Adriatique avait provoqué une augmentation du niveau des biotoxines dans les eaux destinées à la culture des mollusques et qu'il était indispensable de contrôler ce niveau afin d'empêcher que la consommation des mollusques puisse entraîner des suites dommageables pour la santé des consommateurs. Ces trois décrets litigieux avaient donc été adoptés pour répondre à cette nécessité. En ce qui concerne l'autre décret, le gouvernement italien a présenté ses observations le 31 mars 1992 et indiqué que ce décret avait été adopté d'urgence pour faire face aux problèmes sanitaires qui résultaient de l'apparition de certaines pathologies virales bovines dans certains États européens.

10. Estimant que les explications que le gouvernement italien lui avait fournies n'étaient

10 — Le texte du paragraphe 3 de l'article 9 de la directive 83/189, modifié par la directive 88/182, est le suivant:
« Les paragraphes 1, 2 et 2 bis ne sont pas applicables lorsqu'un État membre, pour des raisons urgentes ayant trait à la protection de la santé des personnes et des animaux, à la préservation des végétaux ou à la sécurité, doit élaborer à très bref délai des règles techniques pour les arrêter et les mettre en vigueur aussitôt, sans qu'une consultation soit possible. L'État membre indique dans la communication visée à l'article 8 les motifs qui justifient l'urgence des mesures. La Commission prend les mesures appropriées en cas de recours abusif à cette procédure. »

pas satisfaisantes, la Commission a décidé de poursuivre l'instruction en vue d'un éventuel recours en manquement. A cet effet, elle a adressé aux autorités italiennes, le 2 décembre 1991, un avis motivé concernant les trois décrets sur les mollusques et, le 23 octobre 1992, un autre avis motivé relatif au décret concernant les spécialités médicinales d'origine bovine. Dans ces deux avis, la Commission réaffirme que les décrets italiens en cause sont bien des règles techniques. Dans le premier des deux avis, cependant, elle ne fonde son affirmation sur aucun raisonnement tandis que, dans le second, elle la justifie en invoquant un examen du décret qui l'aurait amenée à le considérer comme une règle technique parce qu'il contient des dispositions administratives obligatoires de jure qui concernent les normes de sécurité auxquelles doivent répondre les spécialités médicinales provenant d'organes et de tissus bovins.

11. Dans ses deux avis motivés, la Commission réfute l'argument pris de l'urgence par le gouvernement italien en lui faisant observer que le paragraphe 3 de l'article 9 de la directive 83/189 permet l'adoption immédiate de règles techniques, mais ne libère pas l'État membre de son obligation d'en notifier le texte à la Commission en indiquant à celle-ci les raisons urgentes qui ont provoqué son adoption. D'autre part, la Commission maintient que les règles techniques qui ne lui ont pas été notifiées ne sortissent aucun effet juridique à l'égard des tiers parce que les obligations faites aux États membres par la directive 83/189 sont dotées d'effet direct.

12. Les autorités italiennes n'ayant donné aucune réponse à ces deux avis motivés, la Commission a introduit le présent recours et conclu à ce qu'il plaise à la Cour déclarer qu'en adoptant les trois décrets incriminés sans les avoir préalablement notifiés à la Commission au stade de projet, la République italienne avait manqué aux obligations qui lui incombent en vertu des articles 8 et 9 de la directive 83/189.

13. La République italienne rétorque que le recours de la Commission est irrecevable parce que les lettres de mise en demeure que celle-ci lui a adressées étaient rédigées en des termes insuffisants et généraux, la Commission s'étant limitée à déclarer que les décrets italiens étaient des règles techniques, sans expliquer les raisons qui l'avaient amenée à pareille conclusion. C'est la raison pour laquelle le gouvernement italien n'a pas été en mesure de connaître avec précision les moyens sur lesquels le recours était fondé ni d'articuler ses moyens de défense de manière adéquate.

14. J'estime que ce moyen d'irrecevabilité doit être rejeté. En effet, selon une jurisprudence constante de la Cour [11], la lettre de mise en demeure a pour but, dans la phase précontentieuse de la procédure en manquement, de circonscrire l'objet du litige et d'indiquer à l'État membre, invité à présenter ses observations, les éléments nécessaires à la préparation de sa défense. Dans le cas

11 — Voir notamment les arrêts du 15 novembre 1988, Commission/Grèce (229/87, Rec. p. 6347, point 12); du 28 mars 1985, Commission/Italie (274/83, Rec. p. 1077), et du 11 juillet 1984, Commission/Italie (51/83, Rec. p. 2793).

présent, les deux lettres de mise en demeure que la Commission avait adressées au gouvernement italien identifiaient parfaitement le manquement reproché à la République italienne, à savoir qu'elle aurait adopté quatre décrets ministériels contenant des règles techniques sans en avoir préalablement notifié le texte au stade de projet à la Commission comme l'exige la directive 83/189. Il est vrai que les lettres de mise en demeure n'exposent que succinctement les éléments du manquement allégué. Mais, comme la Cour l'a signalé [12], la lettre de mise en demeure ne peut nécessairement consister qu'en un premier résumé succinct des griefs, résumé qui sera développé dans l'avis motivé où la Commission exposera le détail de ses griefs et le raisonnement qu'elle a suivi pour conclure au manquement. C'est d'ailleurs ce qu'elle a fait en l'espèce puisque les deux avis motivés que la Commission a adressés aux autorités italiennes contiennent un exposé clair et suffisamment motivé du grief de manquement fait à l'État italien.

15. Le gouvernement italien tire son deuxième moyen d'irrecevabilité du fait que, ni dans l'avis motivé du 2 décembre 1991 ni dans la requête, la Commission ne tient compte du décret législatif n° 530 qu'il a adopté le 30 décembre 1992 et qui met en œuvre la directive 91/492/CEE [13]. Ce décret a remplacé le décret n° 257, du 1er août 1990, et le décret du 1er septembre 1990, relatifs l'un et l'autre aux mollusques comestibles, et il a été dûment notifié à la Commission qui, le 27 janvier 1993, a émis un avis circonstancié à son propos.

16. Ce moyen d'irrecevabilité ne peut pas davantage être retenu. Selon une jurisprudence constante, « l'existence d'un manquement doit être appréciée en fonction de la situation de l'État membre telle qu'elle se présentait au terme du délai mentionné dans l'avis motivé et ... par conséquent, les changements intervenus par la suite ne sauraient être pris en compte par la Cour » [14]. Dans l'affaire qui nous occupe aujourd'hui, la nouvelle réglementation italienne a été adoptée après l'expiration du délai que, dans l'avis motivé, la Commission avait imparti au gouvernement italien pour lui permettre de remédier au manquement dont elle lui faisait grief.

17. Pour les raisons que je viens d'exposer, je considère qu'il n'y a aucune raison de déclarer irrecevable le recours introduit par la Commission.

12 — Voir notamment l'arrêt du 28 mars 1985, Commission/Italie, précité, et l'arrêt du 31 janvier 1984, Commission/Irlande (74/82, Rec. p. 317).

13 — Directive du Conseil du 15 juillet 1991 fixant les règles sanitaires régissant la production et la mise sur le marché des mollusques bivalves vivants (JO L 268, p. 1).

14 — Arrêts du 17 novembre 1992, Commission/Grèce (C-105/91, Rec. p. I-5871, point 21); du 24 mars 1994, Commission/Belgique (C-80/92, Rec. p. I-1019), et du 18 mai 1994, Commission/Luxembourg (C-118/92, Rec. p. I-1891).

Sur le fond de l'affaire

18. A ce jour, la Cour a été saisie de divers cas de manquement à l'obligation de notifier les projets de règles techniques que la directive 83/189 fait aux États membres. Si, dans certains cas, les États membres prévenus ont reconnu le manquement dont il leur était fait grief [15], dans deux autres cas, les États membres mis en cause, à savoir la République fédérale d'Allemagne [16] et le royaume des Pays-Bas [17], ont protesté de leur innocence. Dans la présente affaire, le gouvernement italien conteste le manquement allégué par la Commission en soutenant que deux des décrets en question ne sont pas des règles techniques et que, par conséquent, ils ne relèvent pas du champ d'application de la directive 83/189.

19. Le point 5 de l'article 1er de la directive 83/189 définit la notion de « règle technique » dans les termes suivants:

« les spécifications techniques, y compris les dispositions administratives qui s'y appliquent, dont l'observation est obligatoire, de jure ou de facto, pour la commercialisation ou l'utilisation [d'un produit] dans un État membre ou dans une partie importante de cet État... »

Pour sa part, le point 1 de l'article 1er de la directive 83/189, dans sa version modifiée par la directive 88/182, définit la notion de « spécification technique » dans les termes suivants:

« la spécification qui figure dans un document définissant les caractéristiques requises d'un produit, telles que les niveaux de qualité ou de propriété d'emploi, la sécurité, les dimensions, y compris les prescriptions applicables au produit en ce qui concerne la terminologie, les symboles, les essais et méthodes d'essai, l'emballage, le marquage et l'étiquetage ainsi que les méthodes et les procédés de production pour les produits agricoles au titre de l'article 38, paragraphe 1, du traité, pour les produits destinés à l'alimentation humaine et animale ainsi que pour les médicaments tels que définis à l'article 1er de la directive 65/65/CEE ... modifiée en dernier lieu par la directive 87/21/CEE... ».

Compte tenu de ces deux dispositions, je considère que sont des règles techniques toutes les pratiques et dispositions légales, réglementaires ou administratives des États membres qui soumettent la production et la commercialisation des marchandises à certaines conditions. C'est la raison pour laquelle il faut que trois éléments soient réunis pour que règle technique il y ait, à savoir: un acte

15 — Arrêts du 2 août 1993, Commission/Italie (C-139/92, Rec. p. I-4707); du 14 juillet 1994, Commission/Pays-Bas (C-52/93, Rec. p. I-3591), et du 14 juillet 1994, Commission/Pays-Bas (C-61/93, Rec. p. I-3607).

16 — Arrêt du 1er juin 1994, Commission/Allemagne (C-317/92, Rec. p. I-2039).

17 — Arrêt du 11 janvier 1996, Commission/Pays-Bas (C-273/94, Rec. p. I-31).

émanant d'un État membre, obligatoire en fait ou en droit et sortissant ses effets à l'égard de la production ou de la commercialisation des marchandises [18].

20. Dans la présente affaire, le gouvernement italien conteste que le décret ministériel n° 256, du 1er août 1990, ait le caractère de règle technique, au sens de la directive 83/189. Selon lui, ce décret contient uniquement des règles relatives à la qualité des eaux destinées à la culture des mollusques, mais n'énonce aucune condition pour leur commercialisation. Les spécifications techniques qui figurent dans ce décret ne visent donc pas un produit, mais bien les eaux de culture.

21. Cet argument doit être rejeté. En effet, le décret n° 256 est une règle technique parce que, comme l'indique la Commission, il établit un lien étroit entre la qualité des eaux de culture et la commercialisation des mollusques destinés à la consommation humaine. En d'autres termes, ne pourront être commercialisés que les mollusques élevés dans des eaux qui répondent aux spécifications techniques instituées par le décret n° 256. Il s'agit donc d'une réglementation qui a une incidence sur la commercialisation des mollusques destinés à la consommation humaine, d'une réglementation adoptée par l'État italien et qui est obligatoire de jure. Elle doit dès lors être considérée comme une règle technique.

22. Selon le gouvernement italien, le décret du 7 juin 1991 concernant les spécialités médicinales provenant d'organes et de tissus bovins n'est pas davantage une règle technique parce qu'il vise des produits pharmaceutiques dont la commercialisation requiert, dans chaque État membre, une autorisation préalable. Il concerne les contrôles et vérifications que l'autorité nationale peut ordonner dans le cadre de la procédure d'enregistrement des médicaments. Selon lui, le décret ministériel n'est pas une nouvelle règle technique mais bien une modalité d'exercice de la faculté ou de l'obligation de suspendre l'autorisation de commercialisation et de la faculté d'exiger un complément du rapport présenté à l'appui de la demande de pareille autorisation. En réponse à la première question écrite que la Cour lui avait adressée, la République italienne a fait savoir qu'elle considère que la procédure d'information instaurée par la directive 83/189 s'applique uniquement aux règles qui régissent les méthodes et les procédés de production des médicaments sans affecter les pouvoirs de contrôle et de vérification dont les autorités nationales disposent dans le cadre du régime spécial d'enregistrement des spécialités pharmaceutiques instauré par la directive 65/65/CEE [19].

23. A mon avis, cet argument ne peut être accueilli. Le décret du 7 juin 1991 est une règle technique, au sens de la directive 83/189, parce qu'il s'agit d'une réglementation adoptée par l'État italien, parce qu'elle est obligatoire de jure et parce qu'elle énonce les normes de sécurité auxquelles doivent répondre, pour pouvoir être

18 — Pour une analyse détaillée de cette notion de règle technique, je vous renvoie aux conclusions que j'ai présentées le 26 octobre 1995 dans l'affaire Commission/Pays-Bas (arrêt du 11 janvier 1996, précité, points 22 à 24 des conclusions).

19 — Directive du Conseil du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques (JO 1965, 22, p. 369).

commercialisées, les spécialités médicinales provenant d'organes et de tissus bovins. Le fait qu'il s'agit de produits pharmaceutiques ne rend pas la directive 83/189 inapplicable, car le point 1 de l'article 1er de celle-ci, tel qu'il a été modifié par la directive 88/182, dispose qu'il faut également entendre par spécifications techniques les méthodes et procédés de production pour les médicaments tels que définis à l'article 1er de la directive 65/65. De surcroît, la directive 88/182 a également modifié le point 7 de l'article 1er de la directive 83/189 de manière à étendre son champ d'application à « tout produit de fabrication industrielle et tout produit agricole », de sorte que les médicaments définis dans la directive 65/65 sont désormais soumis à la procédure d'information alors qu'ils avaient été expressément exclus du champ d'application de celle-ci dans le texte initial du point 7 de l'article 1er de la directive 83/189. D'autre part, la Cour [20] a dit pour droit que la directive 83/189 était applicable à une réglementation allemande qui étendait au matériel médical stérile à usage unique les normes d'étiquetage auxquelles la directive 65/65 soumet les médicaments.

24. En tout état de cause, les règles que le décret italien énonce en application de la directive 65/65 et des directives postérieures qui l'ont modifiée ne concernent pas la procédure d'autorisation de ce type de spécialités pharmaceutiques, mais elles comportent une série de conditions qui doivent être remplies pour la commercialisation de ces produits afin d'éviter les risques sanitaires résultant de la diffusion de pathologies infectieuses bovines (en particulier la redoutable encéphalopathie spongiforme bovine, connue sous le nom de « maladie de la vache folle »). La réglementation italienne soumet la production et la commercialisation de médicaments dérivés d'organes et de tissus bovins à des conditions strictes afin de prévenir les éventuelles conséquences délétères de la « maladie de la vache folle ». Il s'agit donc d'une règle technique dont le projet devait être notifié à la Commission conformément à l'article 8 de la directive 83/189. Comme cette réglementation n'a pas été adoptée en application de la réglementation communautaire applicable en matière d'enregistrement des spécialités pharmaceutiques, l'exception prévue à l'article 10 de la directive 83/189 n'est pas applicable.

25. Pour se disculper de n'avoir pas communiqué les projets des quatre décrets ministériels à la Commission, le gouvernement italien prétend les avoir adoptés dans un état d'urgence provoqué par la menace de risques sanitaires. Cet argument ne saurait pas davantage convaincre. En effet, si le paragraphe 3 de l'article 9 de la directive 83/189 institue une dérogation à l'obligation de statu quo énoncée dans les deux paragraphes antérieurs de cet article et si, comme je l'ai déjà indiqué, il permet aux États membres d'adopter des règles techniques sans en notifier les projets à la Commission lorsque l'urgence requiert diligence, il leur impose néanmoins de communiquer le texte des règles techniques adoptées à la Commission en lui indiquant les motifs qui justifient l'urgence des mesures. En somme, le paragraphe 3 de l'article 9 contient une exception à l'obligation de statu quo, mais il n'exonère pas l'État membre de l'obligation que lui fait l'article 8 de communiquer le texte des règles

20 — Arrêt Commission/Allemagne, déjà cité à la note 16.

techniques à la Commission. Or, la République italienne ne lui a pas notifié a posteriori les décrets ministériels qu'il venait d'adopter.

26. Enfin, le gouvernement italien conteste certains éléments du manquement dont la Commission lui fait grief et il se fonde à cet effet sur l'article 10 de la directive 83/189, conformément auquel les États membres ne sont pas tenus de notifier à la Commission les règles techniques qu'ils adoptent en application de directives ou de règlements communautaires.

27. C'est ainsi que le gouvernement italien considère que le décret n° 256, concernant la qualité des eaux destinées à la culture des mollusques, est une transposition de la directive 79/923/CEE [21]. A la question écrite que la Cour leur avait adressée, les autorités italiennes ont répondu que la seule spécification technique que comporte le décret n° 256, à savoir la suspension de la récolte des mollusques dans les eaux contaminées par des biotoxines, suspension qui est prévue par l'article 4, paragraphe 5, du décret, se rattache à l'article 7, paragraphe 3, de la directive 79/923 qui permet aux autorités compétentes des États membres d'adopter les mesures appropriées lorsque la qualité des eaux n'est pas conforme aux normes imposées par la directive. Selon les autorités italiennes, l'interdiction temporaire de récolter des mollusques dans ces eaux contaminées est une mesure appropriée au sens de la directive.

28. Dans sa réponse à la question écrite que la Cour lui avait adressée à propos de la relation entre le décret n° 256 et la directive 79/923, la Commission énonce des arguments qui permettent de rejeter sans ambages la position défendue par le gouvernement italien. En effet, la directive 79/923 a été transposée dans l'ordre juridique interne italien par le décret législatif n° 131, du 27 janvier 1992 [22], qui énonce globalement les normes sanitaires auxquelles doivent répondre les eaux destinées à la culture des mollusques. Bien que son exposé des motifs contenait une référence à la directive 79/923, le décret n° 256 n'en était pas pour autant une mise en œuvre partielle de celle-ci puisqu'il se limite à renforcer les procédures d'échantillonnage et de contrôles périodiques des eaux destinées à la culture des mollusques, qui avaient déjà été instituées par la réglementation italienne antérieure à la directive, et cela afin de surveiller le niveau des biotoxines des mollusques et leur aptitude à la consommation humaine. La directive 79/923, au contraire, a un champ d'application beaucoup plus vaste puisqu'elle institue un système complexe de classification des eaux destinées à la culture des mollusques en fonction des paramètres énoncés dans son annexe et qu'elle met en place un programme d'assainissement progressif de ses eaux.

29. Par ailleurs, la République italienne fait valoir que la directive 91/492 avait été

21 — Directive 79/923/CEE du Conseil, du 30 octobre 1979, relative à la qualité requise des eaux conchylicoles (JO L 281, p. 47).

22 — *GURI* n° 41 du 19 février 1992.

adoptée avant que la Commission lui adresse l'avis motivé relatif au décret n° 257, du 1er août 1990, et au décret du 1er septembre 1990, qui concernent tous les deux la production et la commercialisation des mollusques. Elle estime que ces décrets se seraient convertis en dispositions d'application de la directive 91/492 et que, conformément à l'article 10 de la directive 83/189, il n'était donc pas nécessaire d'en communiquer le texte à la Commission. Cet argument ne peut pas être retenu parce que le contenu des deux décrets italiens n'est pas suffisant pour qu'ils puissent être des normes internes de mise en œuvre de la directive 91/492, laquelle contient des dispositions exhaustives et beaucoup plus précises sur la commercialisation des mollusques. Cette affirmation est corroborée par le fait que, le 30 décembre 1992, la République italienne a adopté le décret législatif n° 530 qui transpose la directive 91/492 dans l'ordre juridique interne italien, décret qui déroge aux décrets ministériels antérieurs sur la commercialisation des mollusques. L'article 10 de la directive 83/189 ne s'applique donc pas aux deux décrets italiens en cause puisqu'ils ne sont pas des dispositions de mise en œuvre d'une réglementation communautaire.

30. En conséquence de tout ce que je viens d'exposer, je considère qu'en ne notifiant pas à la Commission les quatre décrets ministériels en cause lorsqu'ils étaient à l'état de projet, la République italienne s'est rendue coupable d'une violation des articles 8 et 9 de la directive 83/189.

31. Comme les conclusions de la partie défenderesse ne peuvent pas être retenues, il y a lieu de condamner la République italienne aux dépens conformément à l'article 69, paragraphe 2, premier alinéa, du règlement de procédure.

Conclusion

32. Conformément aux considérations que je viens d'exposer, je propose à la Cour de:

« 1) déclarer qu'en adoptant les décrets nos 256 et 257, du 1er août 1990, concernant les mollusques lamellibranches comestibles, le décret du 1er septembre 1990 relatif aux mollusques bivalves et le décret du 7 juin 1991, concernant les spécialités médicinales provenant d'organes et de tissus bovins, sans les avoir notifiés à la Commission au stade de projet, la République italienne a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu des articles 8 et 9 de la directive 83/189/CEE du Conseil, du 28 mars 1983, prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques;

2) condamner la République italienne aux dépens. »